



"Quality Assurance Program"

Programa de Aseguramiento de la Calidad Analítica



[www.quik.com.co](http://www.quik.com.co)

**PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD**  
**QAP-I - Inmunoensayo**

**BIOMED VIDA SAS**

Correo electrónico: [carmelobacte@hotmail.com](mailto:carmelobacte@hotmail.com)

Dirección: Calle 10 # 12-17

Ciudad: Cauca Antioquia

País: Colombia

Contacto: Carmelo Causil

Teléfono: 3177175899

**IDENTIFICACIÓN DEL LABORATORIO: 100120**

Código de reporte: QAP-I-100120-32-2

Ronda: 32

Muestra: 2

Código de la muestra: ZR4029

Tipo de muestra: Liofilizado- Suero humano

Fecha generación: 01 / mayo / 2021

Identificación Laboratorio:	100120
Ronda:	32
Muestra:	2
Código Muestra:	ZR4029
Fecha reporte:	2021-04-27
Estado:	Evaluación original

## 1. TÉRMINOS GENERALES

### Confidencialidad:

Quik SAS como organización certificada ISO 27001:2013 <sup>1</sup>, y en cumplimiento al numeral 4.10 de ISO 17043:2010 <sup>2</sup>, garantiza la confidencialidad del presente reporte. La divulgación del presente informe se realizará únicamente al contacto autorizado por cada laboratorio. En caso de que la autoridad competente requiera información contenida en los reportes, será comunicado al participante involucrado con autorización expresa del mismo.

- (1) Sistema de gestión de la seguridad de la información y en cumplimiento con el numeral.
- (2) Requisitos generales para los ensayos de aptitud

### Homogeneidad y estabilidad:

Quik SAS certifica la homogeneidad y estabilidad suficiente de los ítems incluidos en los ensayos a través de una rigurosa selección de los materiales de cada programa, garantizando las condiciones adecuadas en la cadena de transporte y a través de verificaciones con métodos estadísticos.

### Subcontrataciones:

La planificación, el diseño estadístico, la operación y la generación de los informes son realizados por Quik SAS. Los materiales utilizados para los programas de laboratorio clínico son contratados con Bio-Rad Laboratories Inc. y para los programas de patología anatómica con la fundación Santa Fé de Bogotá

Identificación Laboratorio:	100120
Ronda:	32
Muestra:	2
Código Muestra:	ZR4029
Fecha reporte:	2021-04-27
Estado:	Evaluación original

**2. EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN**

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
IT	NOT	Mensurando	Analizador	Método	VRL	U-LAB	M-C	U-MC	DE-C	T-C	Zs	VAL	COMP
1		Ferritina	Clia 1000	Chemiluminescence	46.74	ng/mL	72,4	ng/mL	11,95	Inserto	-2,15	Alarma	Método
2		LH	Clia 1000	Chemiluminescence	1.79	mUI/mL	1,15	mUI/mL	0,14	Mensual	4,48	No satisfactorio	Método
3		Prolactina	Clia 1000	Chemiluminescence	8.75	ng/dL	608	ng/dL	90,6	Mensual	-6,61	No satisfactorio	Método
4		PSA total	Clia 1000	Chemiluminescence	0.74	ng/mL	0,79	ng/mL	0,09	Mensual	-0,55	Satisfactorio	Método
5		T3 libre	Clia 1000	Chemiluminescence	2.32	pg/mL	2,39	pg/mL	0,4	Inserto	-0,18	Satisfactorio	Método
6		T3 total	Clia 1000	Chemiluminescence	0.80	ng/mL	1,06	ng/mL	0,18	Inserto	-1,44	Satisfactorio	Método
7		T4 libre	Clia 1000	Chemiluminescence	0.99	ng/dL	0,96	ng/dL	0,16	Inserto	0,19	Satisfactorio	Método
8		T4 total	Clia 1000	Chemiluminescence	5.36	ug/dL	6,09	ug/dL	0,54	Mensual	-1,35	Satisfactorio	Método
9		TSH	Clia 1000	Chemiluminescence	0.62	uUI/mL	0,39	uUI/mL	0,04	Mensual	5,33	No satisfactorio	Método

<b>IT:</b> Item	<b>NOT:</b> Notificaciones	<b>VRL:</b> Valor reportado por el laboratorio	<b>U-LAB:</b> Unidades de laboratorio	<b>U-MC:</b> Unidades Originales de la media de comparación
<b>M-C:</b> Media del grupo de comparación	<b>DE-C:</b> Desviación estándar del grupo de comparación	<b>T-C:</b> Tipo de consenso	<b>Zs:</b> Z-score	<b>VAL:</b> Valoración
				<b>COMP:</b> Comparador

<p align="center"><b>Satisfactorio</b> si su resultado está entre +/- 2 Z-score.</p>	<p align="center"><b>Alarma</b> si su resultado está entre 2 y 3 Z-score.</p>	<p align="center"><b>No satisfactorio</b> si su resultado es mayor a 3 Z-score.</p>	<input type="checkbox"/> Tardío	<input checked="" type="checkbox"/> Ausente	<input type="checkbox"/> Revalorado
------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------	------------------------------------------------	----------------------------------------



**Quality Assurance Program**  
**PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO EXTERNO**  
**QAP-I - Inmunoensayo**

Identificación Laboratorio:	100120
Ronda:	32
Muestra:	2
Código Muestra:	ZR4029
Fecha reporte:	2021-04-27
Estado:	Evaluación original

**3. EVALUACIÓN CON VALOR OBTENIDO CON EL MÉTODO TRAZABLE A MATERIAL Y/O MÉTODO AVALADO POR EL JCTLM**

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
Item	Mensurando	VRL	U-LAB	V.A.V.	U-V.A.V.	M-REF	D%	ETmp%	Límites aceptación Bajo Alto	Valoración

<b>VRL:</b> Valor reportado por el laboratorio				<b>U-V.A.V.:</b> Unidades del valor aceptado como verdadero						
<b>U-LAB:</b> Unidades de laboratorio			<b>M-REF:</b> Método de referencia			<b>D%</b> Diferencia porcentual %				

Satisfactorio: El resultado reportado por el laboratorio NO supera la diferencia porcentual del ETmp comparado con V.A.V			No satisfactorio: El resultado reportado por el laboratorio SI supera la diferencia porcentual del ETmp comparado con V.A.V			ETmp Error Total máximo permisible * Fuente CAP		V.A.V. Valor aceptado como verdadero	
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--	-------------------------------------------------------	--	-----------------------------------------	--

Identificación Laboratorio:	100120
Ronda:	32
Muestra:	2
Código Muestra:	ZR4029
Fecha reporte:	2021-04-27
Estado:	Evaluación original

**4. EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN Y CON V.A.V (VALOR ACEPTADO COMO VERDADERO)**

**Ferritina**

**46.74 ng/mL**

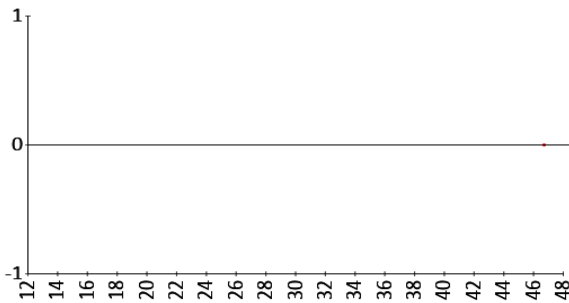
Chemiluminescence

3% ETmp

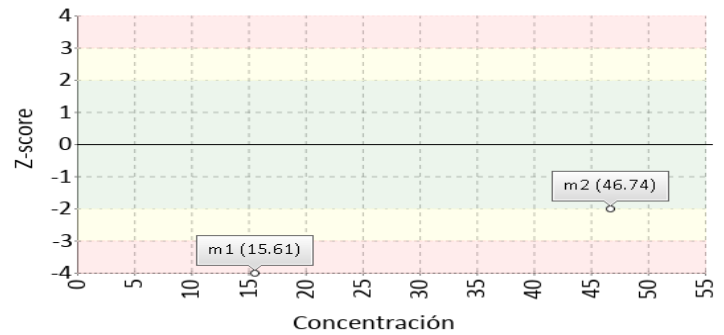
1 Fuente de comparación	2 V.A.V.	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM <sup>1</sup>	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de inserto	72,4	11,95	N/A	48,5 a 96,3	-35,44	-2,15	Alarma
Todos los participantes de QAP	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Participantes QAP misma metodología	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

(1) RL-MMT-JCTLM: Resultado de laboratorio que trabaja con material y método trazable a los avalados por el JCTLM

Gráfica Etmp (Diferencia VS Concentración)



Gráfica Z-score vs concentración



**LH**

**1.79 mUI/mL**

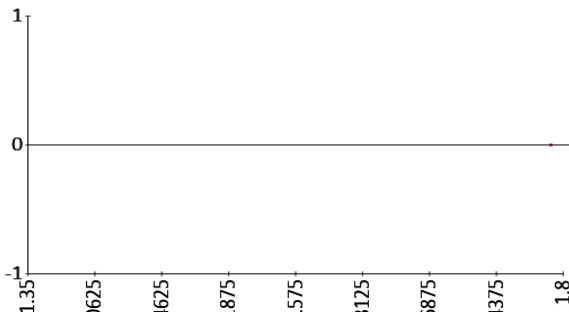
Chemiluminescence

3% ETmp

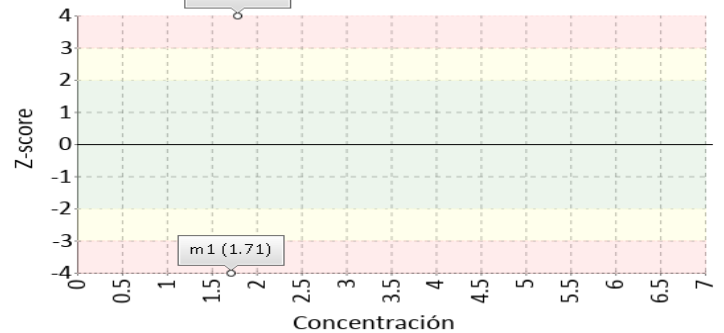
1 Fuente de comparación	2 V.A.V.	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM <sup>1</sup>	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	1,15	0,14	6564	0,86 a 1,44	55,65	4,48	No satisfactorio
Todos los participantes de QAP	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Participantes QAP misma metodología	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

(1) RL-MMT-JCTLM: Resultado de laboratorio que trabaja con material y método trazable a los avalados por el JCTLM

Gráfica Etmp (Diferencia VS Concentración)



Gráfica Z-score vs concentración



Identificación Laboratorio:	100120
Ronda:	32
Muestra:	2
Código Muestra:	ZR4029
Fecha reporte:	2021-04-27
Estado:	Evaluación original

**4. EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN Y CON V.A.V (VALOR ACEPTADO COMO VERDADERO)**

**Prolactina**

**8.75 ng/dL**

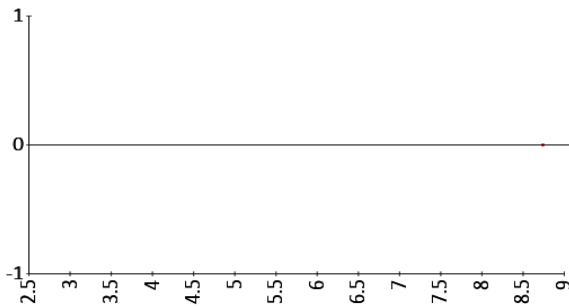
Chemiluminescence

3% ETmp

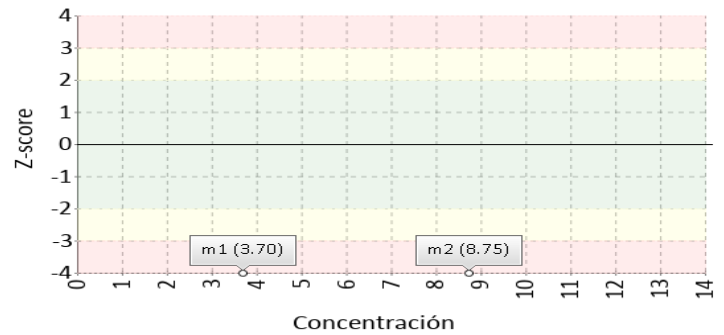
1 Fuente de comparación	2 V.A.V.	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM <sup>1</sup>	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	608	90,6	5609	426,8 a 789,2	-98,56	-6,61	No satisfactorio
Todos los participantes de QAP	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Participantes QAP misma metodología	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

(1) RL-MMT-JCTLM: Resultado de laboratorio que trabaja con material y método trazable a los avalados por el JCTLM

Gráfica Etmp (Diferencia VS Concentración)



Gráfica Z-score vs concentración



**PSA total**

**0.74 ng/mL**

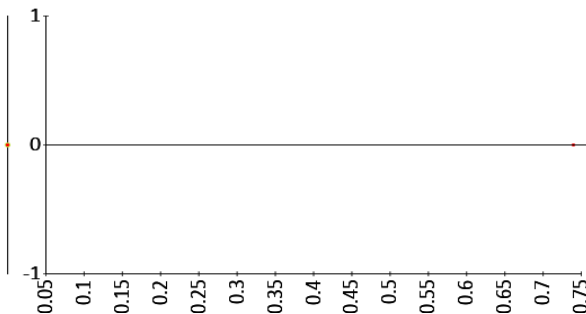
Chemiluminescence

3% ETmp

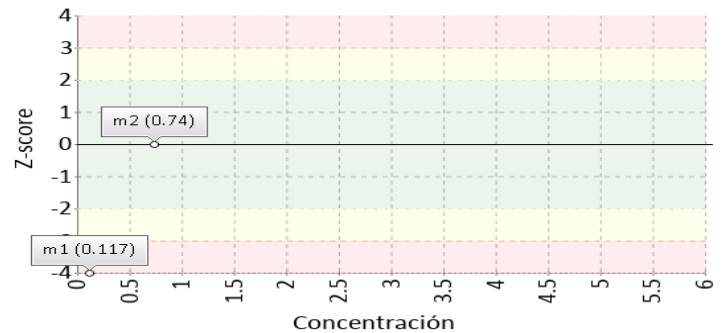
1 Fuente de comparación	2 V.A.V.	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM <sup>1</sup>	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	0,79	0,09	6694	0,62 a 0,96	-5,97	-0,55	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Participantes QAP misma metodología	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

(1) RL-MMT-JCTLM: Resultado de laboratorio que trabaja con material y método trazable a los avalados por el JCTLM

Gráfica Etmp (Diferencia VS Concentración)



Gráfica Z-score vs concentración



**4. EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN Y CON V.A.V (VALOR ACEPTADO COMO VERDADERO)**

**T3 libre**

**2.32 pg/mL**

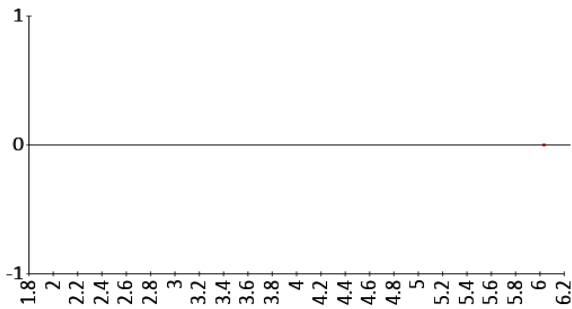
Chemiluminescence

-- % ETmp

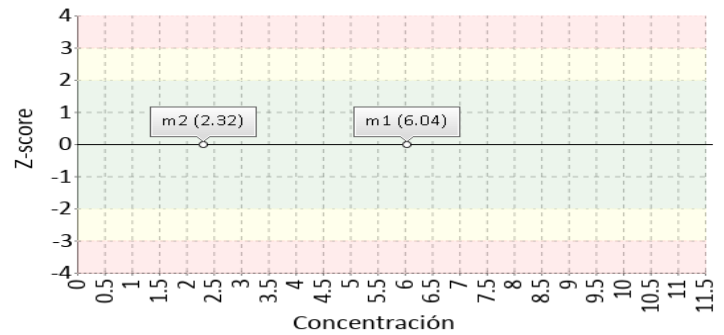
1 Fuente de comparación	2 V.A.V.	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM <sup>1</sup>	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de inserto	2,39	0,4	N/A	1,59 a 3,19	-2,93	-0,18	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Participantes QAP misma metodología	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

(1) RL-MMT-JCTLM: Resultado de laboratorio que trabaja con material y método trazable a los avalados por el JCTLM

Gráfica Etmp (Diferencia VS Concentración)



Gráfica Z-score vs concentración



**T3 total**

**0.80 ng/mL**

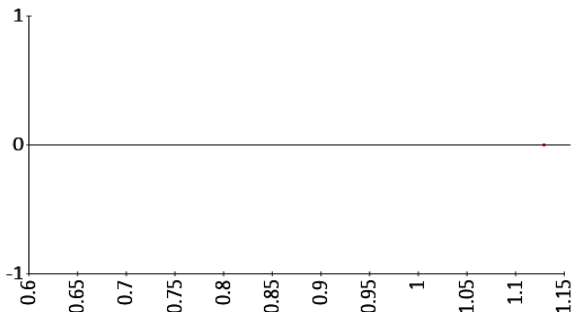
Chemiluminescence

3% ETmp

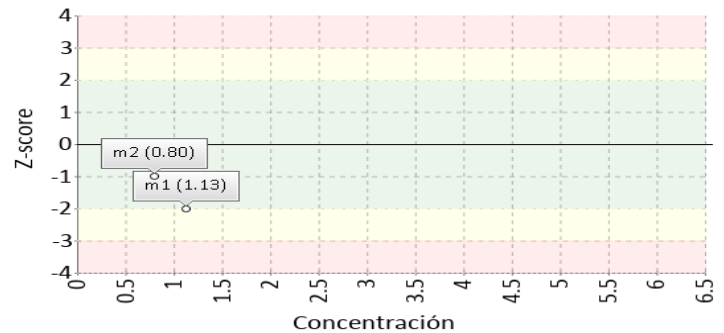
1 Fuente de comparación	2 V.A.V.	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM <sup>1</sup>	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de inserto	1,06	0,18	N/A	0,7 a 1,42	-24,53	-1,44	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Participantes QAP misma metodología	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

(1) RL-MMT-JCTLM: Resultado de laboratorio que trabaja con material y método trazable a los avalados por el JCTLM

Gráfica Etmp (Diferencia VS Concentración)



Gráfica Z-score vs concentración



**4. EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN Y CON V.A.V (VALOR ACEPTADO COMO VERDADERO)**

**T4 libre**

**0.99 ng/dL**

Chemiluminescence

3% ETmp

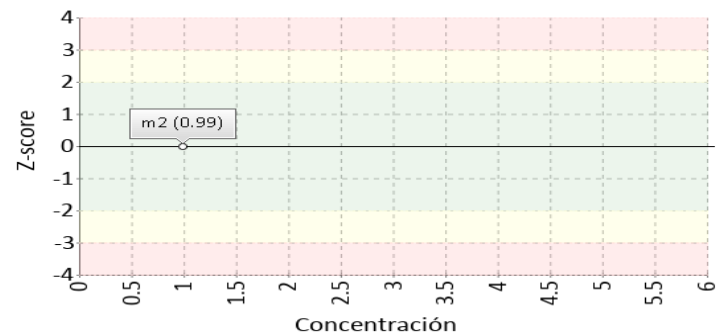
1 Fuente de comparación	2 V.A.V.	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM <sup>1</sup>	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de inserto	0,96	0,16	N/A	0,64 a 1,28	3,13	0,19	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Participantes QAP misma metodología	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

(1) RL-MMT-JCTLM: Resultado de laboratorio que trabaja con material y método trazable a los avalados por el JCTLM

Gráfica Etmp (Diferencia VS Concentración)



Gráfica Z-score vs concentración



**T4 total**

**5.36 ug/dL**

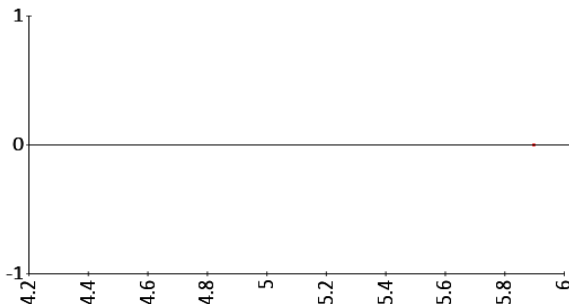
Chemiluminescence

- - % Etmp

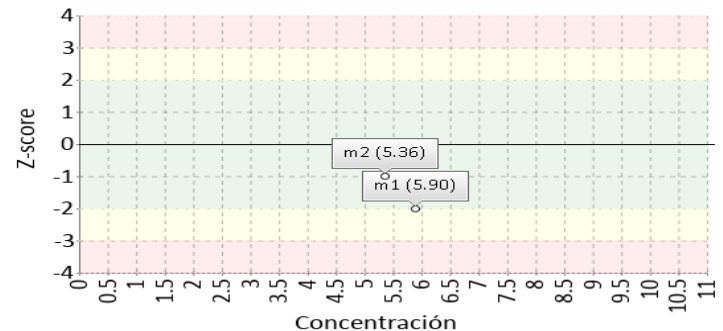
1 Fuente de comparación	2 V.A.V.	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM <sup>1</sup>	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	6,09	0,54	5821	5,01 a 7,17	-11,99	-1,35	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Participantes QAP misma metodología	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

(1) RL-MMT-JCTLM: Resultado de laboratorio que trabaja con material y método trazable a los avalados por el JCTLM

Gráfica Etmp (Diferencia VS Concentración)



Gráfica Z-score vs concentración





Identificación Laboratorio:	100120
Ronda:	32
Muestra:	2
Código Muestra:	ZR4029
Fecha reporte:	2021-04-27
Estado:	Evaluación original

**4. EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN Y CON V.A.V (VALOR ACEPTADO COMO VERDADERO)**

**TSH**

**0.62 uUI/mL**

Chemiluminescence

3% ETmp

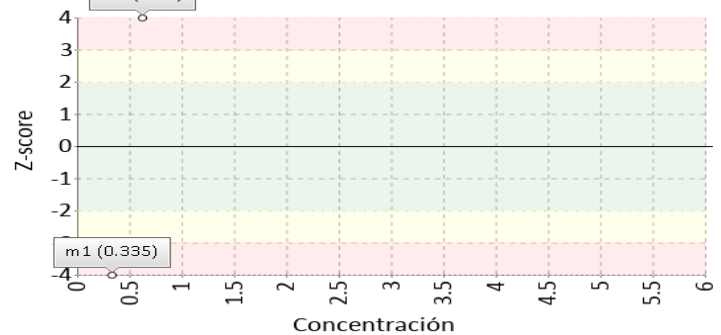
1 Fuente de comparación	2 V.A.V.	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM <sup>1</sup>	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	0,39	0,04	12391	0,31 a 0,48	58,57	5,33	No satisfactorio
Todos los participantes de QAP	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Participantes QAP misma metodología	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

(1) RL-MMT-JCTLM: Resultado de laboratorio que trabaja con material y método trazable a los avalados por el JCTLM

Gráfica Etmp (Diferencia VS Concentración)



Gráfica Z-score vs concentración



Identificación Laboratorio:	100120
Ronda:	32
Muestra:	2
Código Muestra:	ZR4029
Fecha reporte:	2021-04-27
Estado:	Evaluación original

**5. INFORME DE TRAZABILIDAD METROLÓGICA**

1	2	3	4	5	6	7	8
Ítem	Mensurando	Analizador	Metodología declarada por el fabricante	Metodología de referencia avalada por el JCTLM	Material trazable declarado por el fabricante	Material de referencia avalado por el JCTLM	Estado de trazabilidad
1	Ferritina	Clia 1000	Chemiluminescence		No declarado		No trazable
2	LH	Clia 1000	Chemiluminescence		No declarado		No trazable
3	Prolactina	Clia 1000	Chemiluminescence		No declarado		No trazable
4	PSA total	Clia 1000	Chemiluminescence		No declarado	119	No trazable
5	T3 libre	Clia 1000	Chemiluminescence		No declarado		No trazable
6	T3 total	Clia 1000	Chemiluminescence	87 86	No declarado	121	No trazable
7	T4 libre	Clia 1000	Chemiluminescence	90	No declarado		No trazable
8	T4 total	Clia 1000	Chemiluminescence	85 82 83 84	No declarado		No trazable
9	TSH	Clia 1000	Chemiluminescence		No declarado		No trazable

Nomenclatura método

**87:** ID-LC/MS/MS **86:** ID/GC/MS and ID/LC/MS/MS **90:** Equilibrium diaysis ID/LC/MS **85:** ID-LC/MS/MS **82:** ID/GC/MS and ID/LC/MS/MS **83:** ID/HPLC/MS; ID/GC/MS **84:** ID/LC/MS



Nomenclatura materiales

**119:** BCR-613, prostate specific antigen **121:** IRMM-469, 3,3,5-Triiodothyronine (T3)

Identificación Laboratorio:	100120
Ronda:	32
Muestra:	2
Código Muestra:	ZR4029
Fecha reporte:	2021-04-27
Estado:	Evaluación original

**6. RESUMEN DE RONDA**

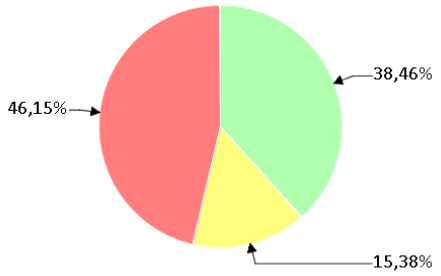
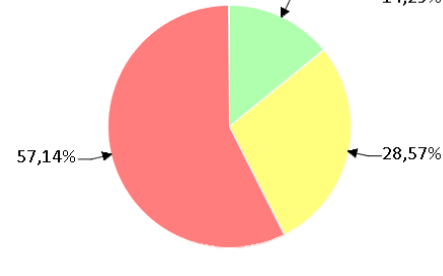
Ítem	Mensurando	Muestra 1			Muestra 2			Muestra 3			Muestra 4			Muestra 5			Muestra 6		
		Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip antes QAP	Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip antes QAP	Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip antes QAP	Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip antes QAP	Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip antes QAP	Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip antes QAP
1	Ferritina	N/A	N/A	-5,54	N/A	-2,15	N/A												
2	LH	N/A	-7,89	-4,58	N/A	4,48	N/A												
3	Prolactina	N/A	-7,67	N/A	N/A	-6,61	N/A												
4	PSA total	N/A	-7,56	-4,47	N/A	-0,55	N/A												
5	T3 libre	N/A	N/A	-0,79	N/A	-0,18	N/A												
6	T3 total	N/A	-2,95	-2,92	N/A	-1,44	N/A												
7	T4 libre	N/A	N/A	N/A	N/A	0,19	N/A												
8	T4 total	N/A	N/A	-2,14	N/A	-1,35	N/A												
9	TSH	N/A	N/A	-7,94	N/A	5,33	N/A												
<b>Notificaciones</b>		9 1 0			0 0 0			0 0 0			0 0 0			0 0 0			0 0 0		

V.A.V - La diferencia porcentual es inferior o igual al error total máximo permisible.	V.A.V. - La diferencia porcentual es superior al error total máximo permisible.	<b>Satisfactorio</b> si su resultado está entre +/- 2 Z-score.	<b>Alarma</b> si su resultado está entre 2 y 3 Z-score.	<b>No satisfactorio</b> si su resultado es mayor a 3 Z-score.	N/A No aplica	 Tardío	<input checked="" type="checkbox"/> Ausente	 Revalorado
----------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------	---------------	--------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------

Identificación Laboratorio:	100120
Ronda:	32
Muestra:	2
Código Muestra:	ZR4029
Fecha reporte:	2021-04-27
Estado:	Evaluación original

**7. INDICADORES DE COMPETENCIA TÉCNICA**

**7.1. DESEMPEÑO PARA LAS 2 MUESTRAS**

EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN			EVALUACIÓN CON RL-MMT-JCTLM.		EVALUACIÓN PARTICIPANTES QAP		
							
Satisfactorio	Alarma	No satisfactorio	Satisfactorio	No satisfactorio	Satisfactorio	Alarma	No satisfactorio
5	2	6	0	0	1	2	4
38,46%	15,38%	46,15%	0%	0%	14,29%	28,57%	57,14%

Observaciones:	Revisado por:
	Fecha:

-- Final de reporte --

**Aprobado por**  
**Aída Porras. MSc. PhD**  
**Coordinadora programas QAP**