



## QAP-Inmunoensayo

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

**E.S.E. HOSPITAL REGIONAL DE DUITAMA**

Correo electrónico: laboratorio@hrd.gov.co

Dirección: Av. Americas Cra. 35

Ciudad: Duitama Boyacá

País: Colombia

Contacto: Adriana Marcela Aranda Morante

Teléfono: 3168148150

**IDENTIFICACIÓN DEL LABORATORIO: 100226**

Código de reporte: QAP-I-100226-45-2

Ronda: 45

Muestra: 2

Código de la muestra: PA8730

Tipo de muestra: Liofilizado- Suero humano

Fecha generación: 10 / mayo / 2024



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

|                             |                     |
|-----------------------------|---------------------|
| Identificación Laboratorio: | 100226              |
| Ronda:                      | 45                  |
| Muestra:                    | 2                   |
| Código Muestra:             | PA8730              |
| Fecha reporte:              | 2024-04-26          |
| Estado:                     | Evaluación original |

### 1. TÉRMINOS GENERALES

**Confidencialidad:**

Quik SAS es una organización certificada bajo los estándares internacionales de la ISO 9001:2015 <sup>1</sup>, ISO 14001:2015 <sup>2</sup>, ISO 45001:2018 <sup>3</sup> y en cumplimiento al numeral 4.10 de ISO 17043:2010 <sup>4</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 calidad (SGC)
- (2) Sistema de gestión ambiental (SGA)
- (3) Sistema de gestión de seguridad y salud en el trabajo (SGSST)
- (4) 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.



"Quality Assurance Program"  
Programa de Aseguramiento de la Calidad Analítica



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

|                             |                     |
|-----------------------------|---------------------|
| Identificación Laboratorio: | 100226              |
| Ronda:                      | 45                  |
| Muestra:                    | 2                   |
| Código Muestra:             | PA8730              |
| Fecha reporte:              | 2024-04-26          |
| 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  |     | BHCG       | Roche Cobas e411 | Electrochemiluminescence | 4.38 | mUI/mL | 4,7  | mUI/mL | 0,33 | Acumulada | -0,98 | Satisfactorio    | Par    |
| 2  |     | BHCG       | Fineware         | Enzimoimmunoensayo (EIA) | 2.6  | mUI/mL | 7    | mUI/mL | 0,64 | Acumulada | -6,93 | No satisfactorio | Método |
| 3  |     | T4 libre   | Roche Cobas e411 | Electrochemiluminescence | 1.02 | ng/dL  | 0,98 | ng/dL  | 0,07 | Acumulada | 0,58  | Satisfactorio    | Par    |
| 4  |     | TSH        | Roche Cobas e411 | Electrochemiluminescence | 0.48 | uUI/mL | 0,5  | uUI/mL | 0,03 | Acumulada | -0,77 | Satisfactorio    | Par    |

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



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

|                             |                     |
|-----------------------------|---------------------|
| Identificación Laboratorio: | 100226              |
| Ronda:                      | 45                  |
| Muestra:                    | 2                   |
| Código Muestra:             | PA8730              |
| Fecha reporte:              | 2024-04-26          |
| 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 | $X_{pt}$ | $U-X_{pt}$ | M-REF | D% | ETmp/APS | Límites aceptación<br>Bajo Alto | Valoración |
|      |            |     |       |          |            |       |    |          |                                 |            |

|  |  |  |                                    |  |  |  |                                   |  |  |  |
|--|--|--|------------------------------------|--|--|--|-----------------------------------|--|--|--|
| <b>VRL:</b> Valor reportado por el laboratorio |  |  |                                    | <b>U-Xpt:</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%/APS comparado con $X_{pt}$ | No satisfactorio: El resultado reportado por el laboratorio SI supera la diferencia porcentual del ETmp%/APS comparado con $X_{pt}$ | ETmp%/APS<br>Error Total máximo permisible<br>* Fuente | $X_{pt}$<br>Valor aceptado como verdadero |
|--|---|--|---|



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

|                             |                     |
|-----------------------------|---------------------|
| Identificación Laboratorio: | 100226              |
| Ronda:                      | 45                  |
| Muestra:                    | 2                   |
| Código Muestra:             | PA8730              |
| Fecha reporte:              | 2024-04-26          |
| Estado:                     | Evaluación original |

**4. EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN Y CON X<sub>PT</sub> (VALOR ACEPTADO COMO VERDADERO)**

**BHCG**

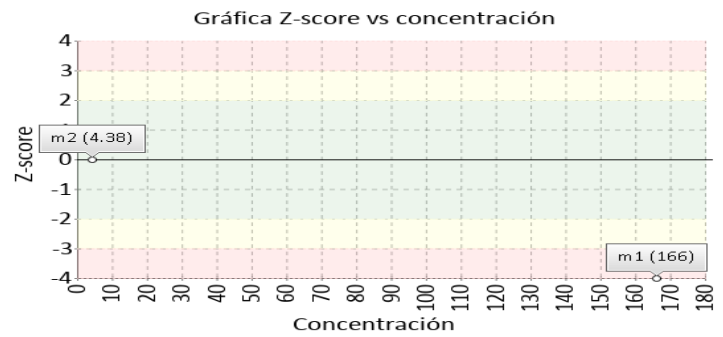
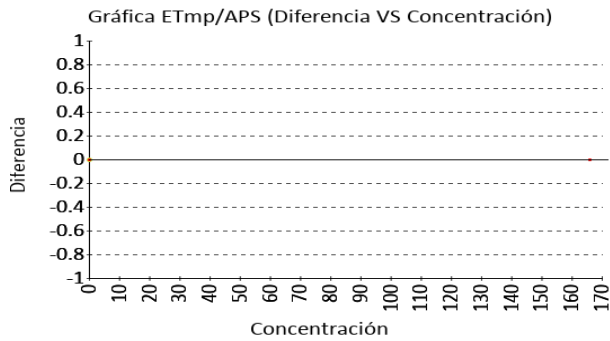
**4.38 mUI/mL** Roche Cobas e411 Electrochemilumescence

-- % APS

| 1 Fuente de comparación                          | 2 X <sub>pt</sub> | 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               | 4,7               | 0,33   | 13269 | 4,05 a 5,35     | -6,81         | -0,98     | Satisfactorio |
| Todos los participantes de QAP3                  | N/A               | N/A    | N/A   | N/A             | N/A           | N/A       | N/A           |
| Participantes QAP misma metodología <sup>2</sup> | N/A               | N/A    | N/A   | N/A             | N/A           | N/A       | N/A           |

\*No hay suficientes datos para valoración misma metodología y todos los participantes

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



**BHCG**

**2.6 mUI/mL**

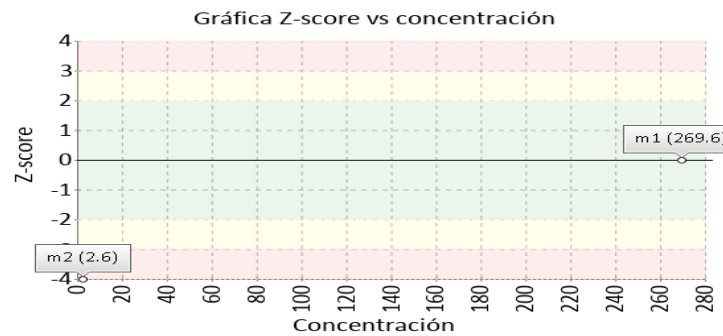
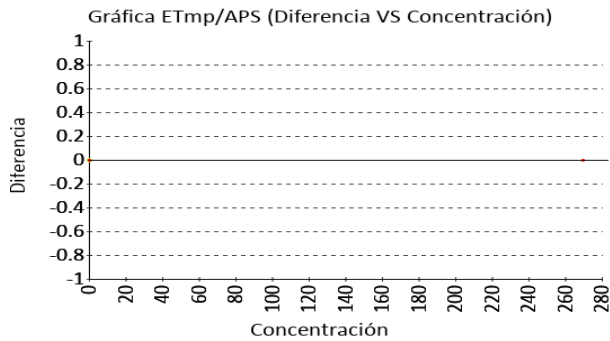
Fineware Enzimoinmunoensayo (EIA)

-- % APS

| 1 Fuente de comparación                          | 2 X <sub>pt</sub> | 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               | 7                 | 0,64   | 10928 | 5,73 a 8,27     | -62,86        | -6,93     | No satisfactorio |
| Todos los participantes de QAP3                  | N/A               | N/A    | N/A   | N/A             | N/A           | N/A       | N/A              |
| Participantes QAP misma metodología <sup>2</sup> | N/A               | N/A    | N/A   | N/A             | N/A           | N/A       | N/A              |

\*No hay suficientes datos para valoración misma metodología y todos los participantes

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





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

|                             |                     |
|-----------------------------|---------------------|
| Identificación Laboratorio: | 100226              |
| Ronda:                      | 45                  |
| Muestra:                    | 2                   |
| Código Muestra:             | PA8730              |
| Fecha reporte:              | 2024-04-26          |
| Estado:                     | Evaluación original |

**4. EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN Y CON X<sub>PT</sub> (VALOR ACEPTADO COMO VERDADERO)**

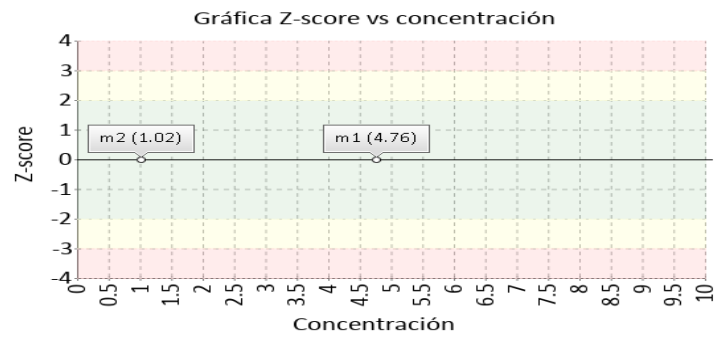
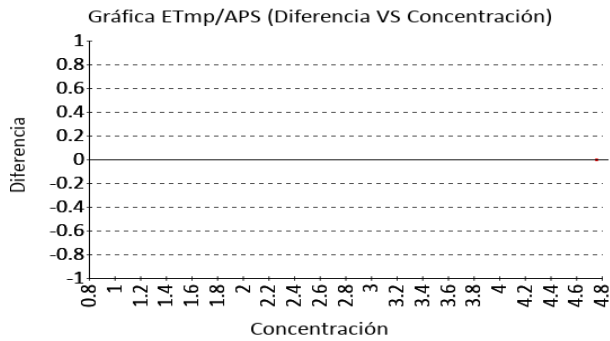
**T4 libre**

**1.02 ng/dL** Roche Cobas e411 Electrochemilumescence RILIBAK 2022 13% APS

| 1 Fuente de comparación              | 2 X <sub>pt</sub> | 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   | 0,98              | 0,07   | 3584  | 0,84 a 1,12     | 4,19          | 0,58      | Satisfactorio |
| Todos los participantes de QAP3      | 0,94              | 0,14   | 13    | 0,65 a 1,22     | 9,09          | 0,6       | Satisfactorio |
| Participantes QAP misma metodología2 | N/A               | N/A    | N/A   | N/A             | N/A           | N/A       | Satisfactorio |

\*No hay suficientes datos para valoración misma metodología

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



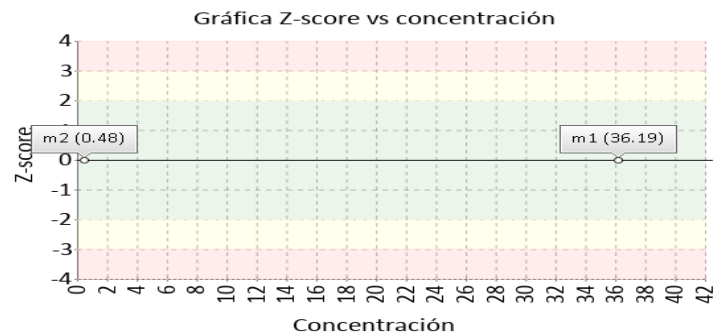
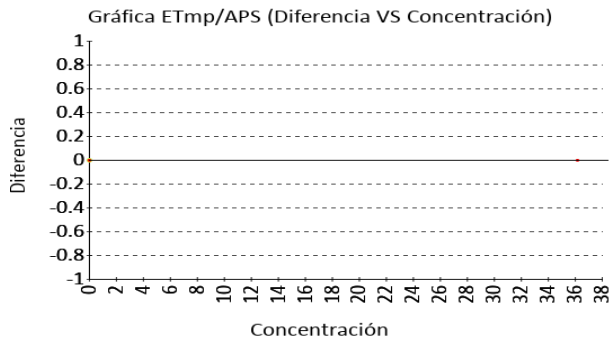
**TSH**

**0.48 uUI/mL** Roche Cobas e411 Electrochemilumescence CLIA 2022 20% APS

| 1 Fuente de comparación              | 2 X <sub>pt</sub> | 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   | 0,5               | 0,03   | 6055  | 0,45 a 0,55     | -4            | -0,77     | Satisfactorio |
| Todos los participantes de QAP3      | 0,43              | 0,07   | 15    | 0,28 a 0,57     | 12,11         | 0,71      | Satisfactorio |
| Participantes QAP misma metodología2 | N/A               | N/A    | N/A   | N/A             | N/A           | N/A       | Satisfactorio |

\*No hay suficientes datos para valoración misma metodología

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





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

|                             |                     |
|-----------------------------|---------------------|
| Identificación Laboratorio: | 100226              |
| Ronda:                      | 45                  |
| Muestra:                    | 2                   |
| Código Muestra:             | PA8730              |
| Fecha reporte:              | 2024-04-26          |
| 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    | BHCG       | Roche Cobas e411 | Electroquimioluminiscencia              |  | No declarado                                  |   | No trazable            |
| 2    | BHCG       | Finecare         | Enzimoimmunoensayo (EIA)                |  | No declarado                                  |   | No trazable            |
| 3    | T4 libre   | Roche Cobas e411 | Electroquimioluminiscencia              | 90   | No declarado                                  |   | No trazable            |
| 4    | TSH        | Roche Cobas e411 | Electroquimioluminiscencia              |  | No declarado                                  |   | No trazable            |

Nomenclatura método

**90:** Equilibrium diaysis ID/LC/MS

Nomenclatura materiales



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


|                             |                     |
|-----------------------------|---------------------|
| Identificación Laboratorio: | 100226              |
| Ronda:                      | 45                  |
| Muestra:                    | 2                   |
| Código Muestra:             | PA8730              |
| Fecha reporte:              | 2024-04-26          |
| 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                     | BHCG       | N/A                   | -5,22   | N/A                        | N/A                   | -0,98   | N/A                        |                       |         |                            |                       |         |                            |                       |         |                            |                       |         |                            |
| 2                     | BHCG       | N/A                   | -0,18   | N/A                        | N/A                   | -6,93   | N/A                        |                       |         |                            |                       |         |                            |                       |         |                            |                       |         |                            |
| 3                     | T4 libre   | N/A                   | -0,32   | 1,09                       | N/A                   | 0,58    | 0,6                        |                       |         |                            |                       |         |                            |                       |         |                            |                       |         |                            |
| 4                     | TSH        | N/A                   | -0,84   | 0,63                       | N/A                   | -0,77   | 0,71                       |                       |         |                            |                       |         |                            |                       |         |                            |                       |         |                            |
| <b>Notificaciones</b> |            | 🚫 0 📧 0 📝 0           |         |                            | 🚫 0 📧 0 📝 0           |         |                            | 🚫 0 📧 0 📝 0           |         |                            | 🚫 0 📧 0 📝 0           |         |                            | 🚫 0 📧 0 📝 0           |         |                            | 🚫 0 📧 0 📝 0           |         |                            |

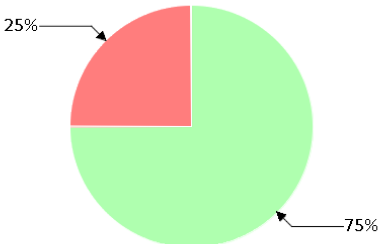
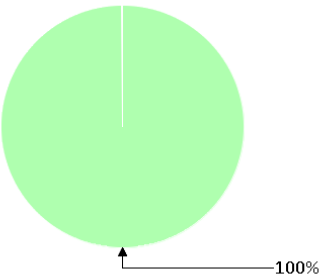
|   |   |   |  |  |               |          |            |               |
|---|---|---|--|--|---------------|----------|------------|---------------|
| $X_{pt}$ - La diferencia porcentual es inferior o igual al error total máximo permisible. | $X_{pt}$ - La diferencia porcentual es superior al error total máximo permisible. | <b>Satisfactorio</b><br>si su resultado está entre +/- 2 Z-score. | <b>Alarma</b><br>si su resultado está entre +/- 2 y +/- 3 Z-score. | <b>No satisfactorio</b><br>si su resultado es mayor a +/- 3 Z-score. | N/A No aplica | 🕒 Tardío | ☑️ Ausente | ✍️ Revalorado |
|---|---|---|--|--|---------------|----------|------------|---------------|



|  |   |                             |                     |
|--|---|-----------------------------|---------------------|
|  | <b>Quality Assurance Program</b><br><b>PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO EXTERNO</b><br><b>QAP-I - Inmunoensayo</b> | Identificación Laboratorio: | 100226              |
|  |   | Ronda:                      | 45                  |
|  |   | Muestra:                    | 2                   |
|  |   | Código Muestra:             | PA8730              |
|  |   | Fecha reporte:              | 2024-04-26          |
|  |   | 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 |
| 6   | 0      | 2                | 0                            | 0.               | 4   | 0      | 0                |
| 75%   | 0%     | 25%              | 0%                           | 0%               | 100%  | 0%     | 0%               |

|                |               |
|----------------|---------------|
| Observaciones: | Revisado por: |
|                | Fecha:        |

-- Final de reporte --

*Maria Tatiana Mora C.*

Aprobado por:  
Especialista de aplicaciones  
Programas QAP