



QAP-Marcadores Tumorales

PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD QAP-MT - Marcadores Tumorales

SIES SALUD

Correo electrónico: sarchilac@siessalud.com.co

Dirección: Calle 25g # 96b - 69

Ciudad: Bogotá Distrito Capital

País: Colombia

Contacto: Sergio Archila

Teléfono: 3154891153

IDENTIFICACIÓN DEL LABORATORIO: 100206

Código de reporte: QAP-MT-100206-2-5

Ronda: 2

Muestra: 5

Código de la muestra: IK2305

Tipo de muestra: Liofilizado- Suero humano

Fecha generación: 15 / enero / 2025



Quality Assurance Program
PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO EXTERNO
QAP-MT - Marcadores Tumorales

Identificación Laboratorio:	100206
Ronda:	2
Muestra:	5
Código Muestra:	IK2305
Fecha reporte:	2025-01-14
Estado:	Evaluación original

1. TÉRMINOS GENERALES

Confidencialidad:

Quik SAS es una organización certificada bajo los estándares internacionales de la ISO 9001:2015 ¹, ISO 14001:2015 ², ISO 45001:2018 ³ y en cumplimiento al numeral 4.10 de ISO 17043:2010 ⁴, 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. Los detalles de preparación y manejo del control se encuentran en el inserto de cada programa.

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. Los valores asignados de la sección 3 se obtienen de laboratorios clínicos con metodologías o materiales de referencia trazables al "Joint Committee for Traceability in Laboratory Medicine" (JCTLM).

Diseño de los programas QAP:

Los programas QAP LC están compuestos por rondas de acuerdo con la frecuencia establecida para cada programa. Las matrices utilizadas con conmutables con las muestras de las pacientes procesadas en la cotidianidad del laboratorio. El valor asignado se obtiene a partir de una comparación interlaboratorios a nivel internacional, el consenso QAP y/o un laboratorio con material o metodología de referencia trazable al JCTLM.

Para el análisis estadístico de los datos se realizan los siguientes cálculos:

Formula Desviación Estandar:

$$\text{Desviación estándar} = \frac{\sum (X_i - \bar{X})^2}{n - 1}$$

Formula Media:

$$\text{Media} = \frac{\sum \text{todos los datos}}{\text{Número de datos}}$$

Formula Zscore:

$$Z - \text{score} = \frac{\text{Resultado reportado por el laboratorio} - \bar{x} \text{ de consenso}}{D.E. \text{ del grupo consenso}}$$

Formula Incertidumbre:

$$U = \bar{x} \pm D.E. * k$$

 "Quality Assurance Program" Programa de Aseguramiento de la Calidad Analítica	Quality Assurance Program PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO EXTERNO QAP-MT - Marcadores Tumorales										Identificación Laboratorio:	100206
											Ronda:	2
											Muestra:	5
											Código Muestra:	IK2305
											Fecha reporte:	2025-01-14
											Estado:	Evaluación original

2. EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN

1 IT	2 NOT	3 Mensurando	4 Analizador	5 Método	6 VRL	7 U-LAB	8 M-C	9 U-MC	10 DE-C	11 T-C	12 Zs	13 VAL	14 COMP
1		AFP	Abbott Alinity I	Chemiluminescence	71.86	ng/mL	72,75	ng/mL	2,69	Acumulada	-0,33	Satisfactorio	Par
2		CEA	Abbott Alinity I	Chemiluminescence	22.11	ng/mL	20,93	ng/mL	1,04	Acumulada	1,13	Satisfactorio	Par
3		Ferritina	Abbott Alinity I	Chemiluminescence	554.28	ng/mL	548,7	ng/mL	32,19	Acumulada	0,17	Satisfactorio	Par
4		Prolactina	Abbott Alinity I	Chemiluminescence	34.94	ng/mL	32,31	ng/mL	1,29	Acumulada	2,04	Alarma	Par
5		PSA libre	Abbott Alinity I	Chemiluminescence	2.99	ng/mL	3,57	ng/mL	0,21	Acumulada	-2,71	Alarma	Par

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

Satisfactorio si su resultado está entre +/- 2 Z-score.	Alarma si su resultado está entre +/- 2 y +/- 3 Z-score.	No satisfactorio si su resultado es mayor a +/- 3 Z-score.	 Tardío	 Ausente	 Revalorado
---	--	--	---	--	---

	Quality Assurance Program PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO EXTERNO QAP-MT - Marcadores Tumorales	Identificación Laboratorio: Ronda: Muestra: Código Muestra: Fecha reporte: Estado:	100206 2 5 IK2305 2025-01-14 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 Bajo Alto	Valoración

VRL: Valor reportado por el laboratorio				U-X_{pt}: Unidades del valor aceptado como verdadero			
U-LAB: Unidades de laboratorio		M-REF: Método de referencia			D% 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 Error Total máximo permisible * Fuente RILIBAK 2022	X _{pt} Valor aceptado como verdadero
---	--	---	--



Quality Assurance Program PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO EXTERNO QAP-MT - Marcadores Tumorales

Identificación Laboratorio:	100206
Ronda:	2
Muestra:	5
Código Muestra:	IK2305
Fecha reporte:	2025-01-14
Estado:	Evaluación original

4. EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN Y CON X_{PT} (VALOR ACEPTADO COMO VERDADERO)

AFP

71.86 ng/mL

Abbott Alinity I

Chemiluminescence

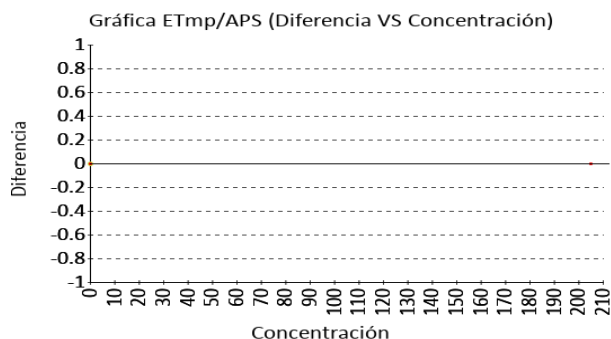
RILIBAK
2022

17% APS

1 Fuente de comparación	2 X_{pt}	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	72,75	2,69	940	67,37 a 78,13	-1,22	-0,33	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Participantes QAP misma metodología ¹	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 laboratorios

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



CEA

22.11 ng/mL

Abbott Alinity I

Chemiluminescence

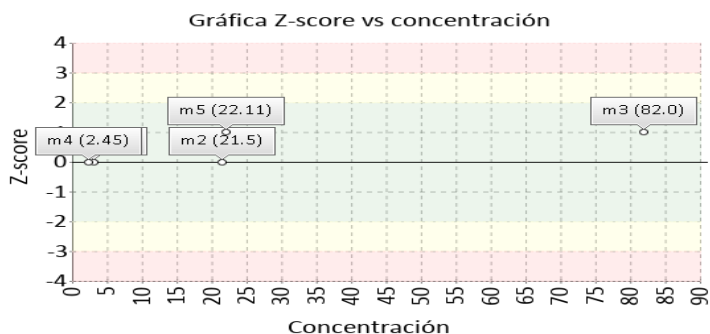
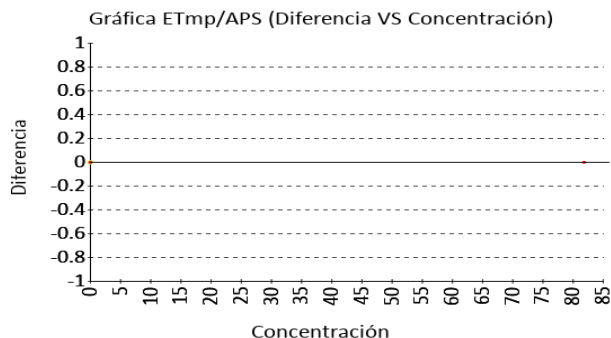
CLIA
2022

15% APS

1 Fuente de comparación	2 X_{pt}	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	20,93	1,04	2766	18,85 a 23,01	5,64	1,13	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Participantes QAP misma metodología ¹	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 laboratorios

(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-MT - Marcadores Tumorales

Identificación Laboratorio:	100206
Ronda:	2
Muestra:	5
Código Muestra:	IK2305
Fecha reporte:	2025-01-14
Estado:	Evaluación original

4. EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN Y CON X_{PT} (VALOR ACEPTADO COMO VERDADERO)

Ferritina

554.28 ng/mL

Abbott Alinity I

Chemiluminescence

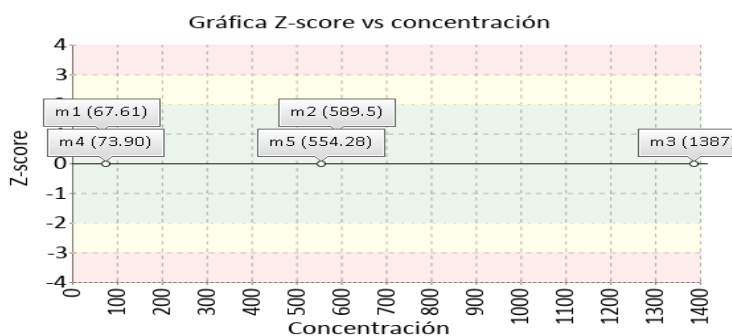
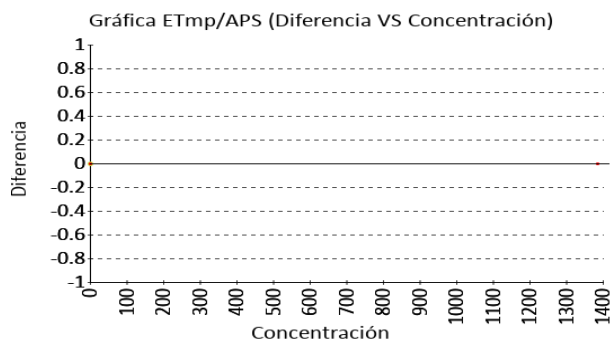
CLIA
2022

20% APS

1 Fuente de comparación	2 X_{pt}	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	548,7	32,19	1324	484,32 a 613,08	1,02	0,17	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Participantes QAP misma metodología ¹	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 laboratorios

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



Prolactina

34.94 ng/mL

Abbott Alinity I

Chemiluminescence

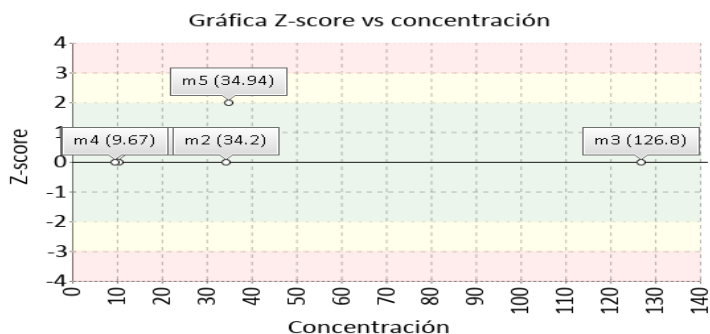
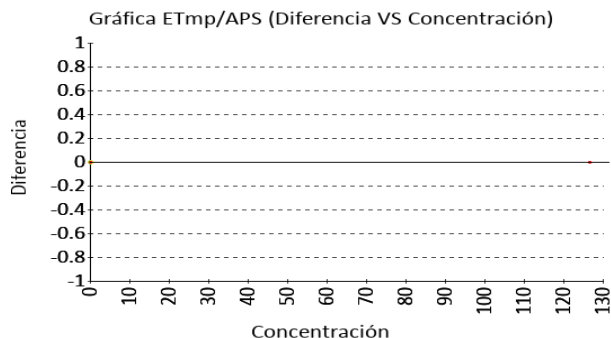
CLIA
2022

20% APS

1 Fuente de comparación	2 X_{pt}	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	32,31	1,29	300	29,73 a 34,89	8,14	2,04	Alarma
Todos los participantes de QAP3	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Participantes QAP misma metodología ¹	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 laboratorios

(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 de la Calidad Analítica	Quality Assurance Program PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO EXTERNO QAP-MT - Marcadores Tumorales	Identificación	100206
		Laboratorio:	
		Ronda:	2
		Muestra:	5
		Código Muestra:	IK2305
		Fecha reporte:	2025-01-14
		Estado:	Evaluación original

4. EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN Y CON X_{PT} (VALOR ACEPTADO COMO VERDADERO)

PSA libre

2.99 ng/mL

Abbott Alinity I

Chemiluminescence

RILIBAK

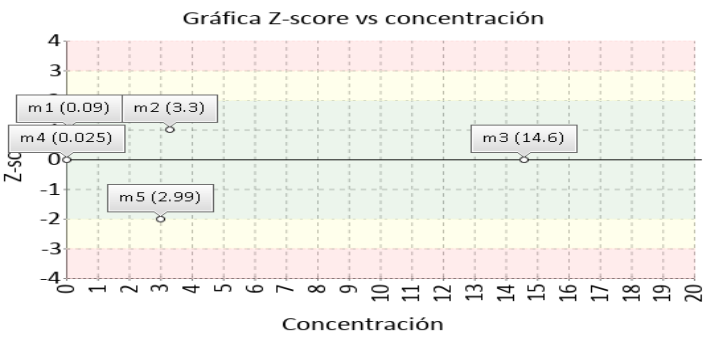
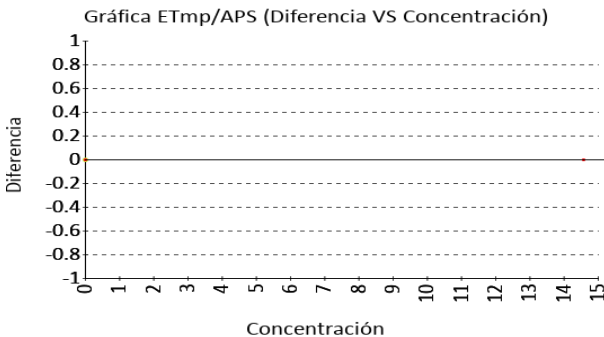
20% APS

2022

1 Fuente de comparación	2 X_{pt}	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	3,57	0,21	2991	3,14 a 4	-16,25	-2,71	Alarma
Todos los participantes de QAP3	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Participantes QAP misma metodología ¹	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 laboratorios

(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-MT - Marcadores Tumorales				Identificación Laboratorio:	100206
					Ronda:	2
					Muestra:	5
					Código Muestra:	IK2305
					Fecha reporte:	2025-01-14
					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	AFP	Abbott Alinity I	Chemiluminescence		No declarado		No trazable
2	CEA	Abbott Alinity I	Chemiluminescence		No declarado		No trazable
3	Ferritina	Abbott Alinity I	Chemiluminescence		No declarado		No trazable
4	Prolactina	Abbott Alinity I	Chemiluminescence		No declarado		No trazable
5	PSA libre	Abbott Alinity I	Chemiluminescence		No declarado		No trazable
6	PSA total	Abbott Alinity I	Chemiluminescence		No declarado		No trazable

Nomenclatura método

Nomenclatura materiales

 "Quality Assurance Program" Programa de Aseguramiento de la Calidad Analítica	Quality Assurance Program PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO EXTERNO QAP-MT - Marcadores Tumorales										Identificación Laboratorio:	100206
											Ronda:	2
											Muestra:	5
											Código Muestra:	IK2305
											Fecha reporte:	2025-01-14
											Estado:	Evaluación original

6. RESUMEN DE RONDA

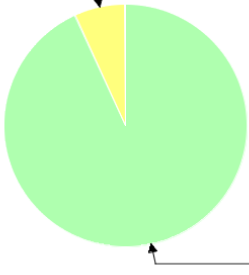
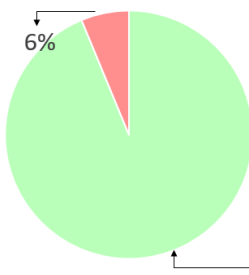
Ítem	Mensurando	Muestra 1			Muestra 2			Muestra 3			Muestra 4			Muestra 5			Muestra 6		
		Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip antes QAP	Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip antes QAP	Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip antes QAP	Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip 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	AFP	N/A	-0,25	0,71	N/A	-0,24	-0,71	N/A	-0,26	-0,65	N/A	0,68	N/A	N/A	-0,33	N/A			
2	CEA	N/A	0,74	7,86	N/A	-0,83	-0,81	N/A	1,71	0,84	N/A	0	N/A	N/A	1,13	N/A			
3	Ferritina	N/A	1,5	-0,28	N/A	1,95	0,5	N/A	0,99	0,45	N/A	0,96	N/A	N/A	0,17	N/A			
4	Prolactina	N/A	0,22	-0,43	N/A	0,28	-1,15	N/A	-0,39	-1,15	N/A	0,56	N/A	N/A	2,04	N/A			
5	PSA libre	N/A	1,11	0,48	N/A	1,05	1,17	N/A	-0,87	-0,02	N/A	0,5	N/A	N/A	-2,71	N/A			
6	PSA total	N/A	0,11	N/A	N/A	1,27	0,99	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A			
Notificaciones		0 0 0 0			0 0 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.	Satisfactorio si su resultado está entre +/- 2 Z-score.	Alarma si su resultado está entre +/- 2 y +/- 3 Z-score.	No satisfactorio si su resultado es mayor a +/- 3 Z-score.	N/A No aplica	 Tardío	 Ausente	 Revalorado
--	--	---	--	--	---------------	--	---	--

 “Quality Assurance Program” Programa de Aseguramiento de la Calidad Analítica	Quality Assurance Program PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO EXTERNO QAP-MT - Marcadores Tumorales	Identificación Laboratorio:	100206
		Ronda:	2
		Muestra:	5
		Código Muestra:	IK2305
		Fecha reporte:	2025-01-14
		Estado:	Evaluación original

7. INDICADORES DE COMPETENCIA TÉCNICA

7.1. DESEMPEÑO PARA LAS 5 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
25	2	0	0	0	15	0	1
96,15%	7,69%	0%	0%	0%	93.75%	0%	6.25%

Observaciones:	Revisado por:
	Fecha:

-- Final de reporte --

Aprobado por:
CoordinadorQAP
Programas QAP

Coordinador QAP:
María Paula Mora Gamboa
Contacto: 3174399931
Correo: maria.mora@quik.com.co