



QAP-Inmunoensayo

PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD QAP-I - Inmunoensayo

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-I-100206-46-6

Ronda: 46

Muestra: 6

Código de la muestra: PB8006

Tipo de muestra: Liofilizado- Suero humano

Fecha generación: 18 / marzo / 2025



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

Identificación Laboratorio:	100206
Ronda:	46
Muestra:	6
Código Muestra:	PB8006
Fecha reporte:	2025-03-07
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 EXTERNO
QAP-I - Inmunoensayo

Identificación Laboratorio:	100206
Ronda:	46
Muestra:	6
Código Muestra:	PB8006
Fecha reporte:	2025-03-07
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		AFP	Abbott Alinity I	Chemiluminescence	201.79	ng/mL	201,8	ng/mL	6,84	Acumulada	-0	Satisfactorio	Par
2		Cortisol	Abbott Alinity I	Chemiluminescence	23.22	ug/dL	24,14	ug/dL	0,95	Acumulada	-0,97	Satisfactorio	Par
3		Ferritina	Abbott Alinity I	Chemiluminescence	842.40	ng/mL	726,9	ng/mL	48,45	Acumulada	2,38	Alarma	Par
4		Folato	Abbott Alinity I	Chemiluminescence	19.73	ng/mL	19,4	ng/mL	1,47	Acumulada	0,22	Satisfactorio	Par
5		Prolactina	Abbott Alinity I	Chemiluminescence	54.05	ng/mL	49,3	ng/mL	1,94	Acumulada	2,45	Alarma	Par
6		PSA libre	Abbott Alinity I	Chemiluminescence	13.66	ng/mL	14,03	ng/mL	0,82	Acumulada	-0,45	Satisfactorio	Par
7		PTH	Abbott Alinity I	Chemiluminescence	530.6	pg/mL	499,6	pg/mL	42,21	Acumulada	0,73	Satisfactorio	Par
8		Vitamina B12	Abbott Alinity I	Chemiluminescence	1051	pg/mL	1202	pg/mL	76,43	Acumulada	-1,98	Satisfactorio	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	<input checked="" type="checkbox"/> Ausente	Revalorado
---	--	--	--------	---	------------



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

Identificación Laboratorio:	100206
Ronda:	46
Muestra:	6
Código Muestra:	PB8006
Fecha reporte:	2025-03-07
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 Bajo Alto	Valoración

VRL: Valor reportado por el laboratorio				U-Xpt: 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-I - Inmunoensayo

Identificación Laboratorio:	100206
Ronda:	46
Muestra:	6
Código Muestra:	PB8006
Fecha reporte:	2025-03-07
Estado:	Evaluación original

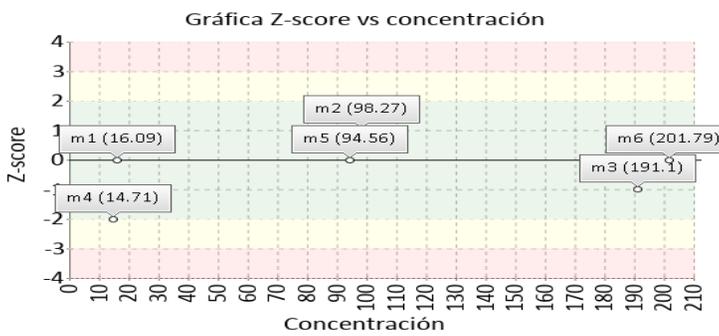
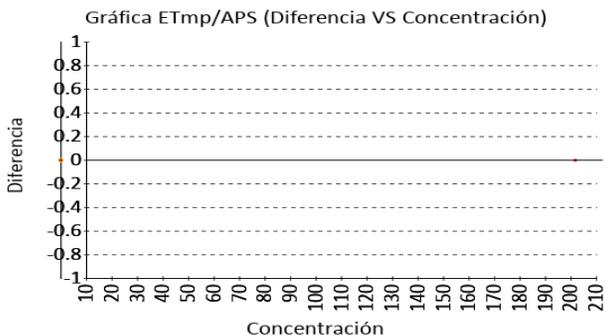
4. EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN Y CON X_{PT} (VALOR ACEPTADO COMO VERDADERO)

AFP **201.79 ng/mL** Abbott Alinity I Chemiluminescence RILIBAK 17% 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	201,8	6,84	2278	188,12 a 215,48	-0	-0	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	223,29	22,38	9	178.53 a 268.06	-9,63	-0,96	Satisfactorio
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 participantes

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

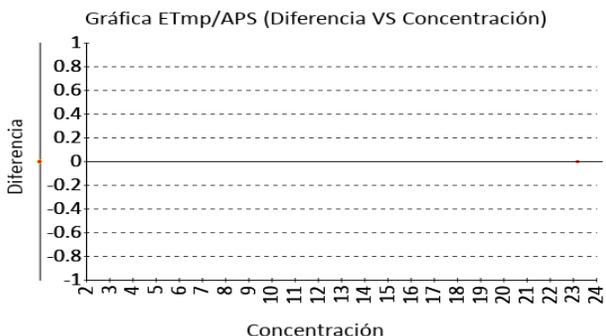


Cortisol **23.22 ug/dL** Abbott Alinity I Chemiluminescence RILIBAK 16% APS 2022

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	24,14	0,95	9642	22,24 a 26,04	-3,81	-0,97	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 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:	100206
Ronda:	46
Muestra:	6
Código Muestra:	PB8006
Fecha reporte:	2025-03-07
Estado:	Evaluación original

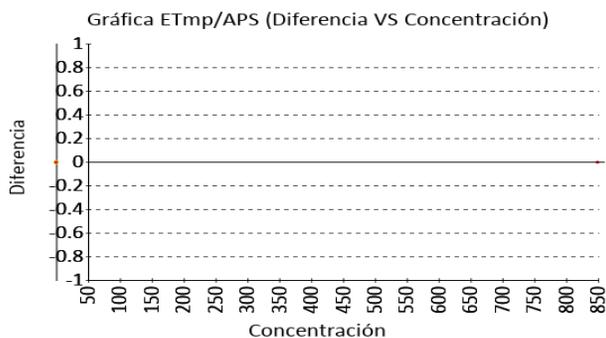
4. EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN Y CON X_{PT} (VALOR ACEPTADO COMO VERDADERO)

Ferritina **842.40 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	726,9	48,45	16660	630 a 823,8	15,89	2,38	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 participantes

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

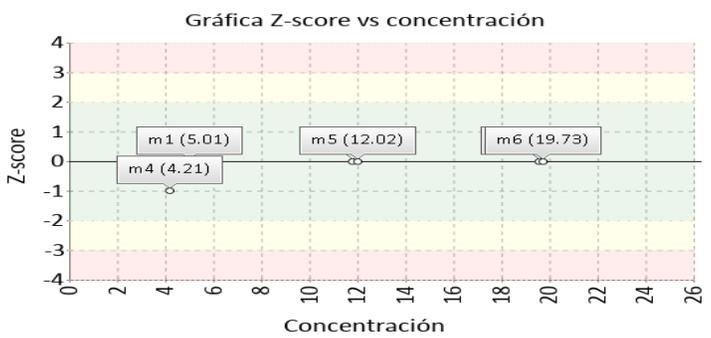
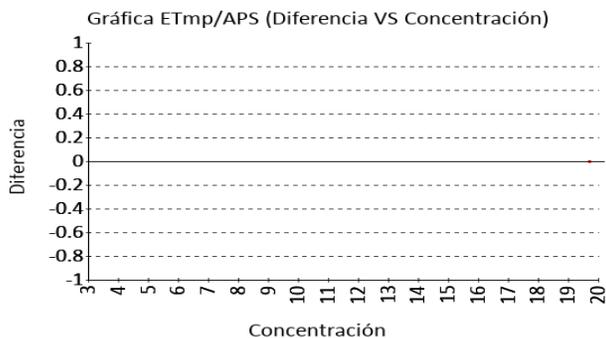


Folato **19.73 ng/mL** Abbott Alinity I Chemiluminescence CLIA 2022 30% APS

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	19,4	1,47	12767	16,46 a 22,34	1,7	0,22	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 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:	100206
Ronda:	46
Muestra:	6
Código Muestra:	PB8006
Fecha reporte:	2025-03-07
Estado:	Evaluación original

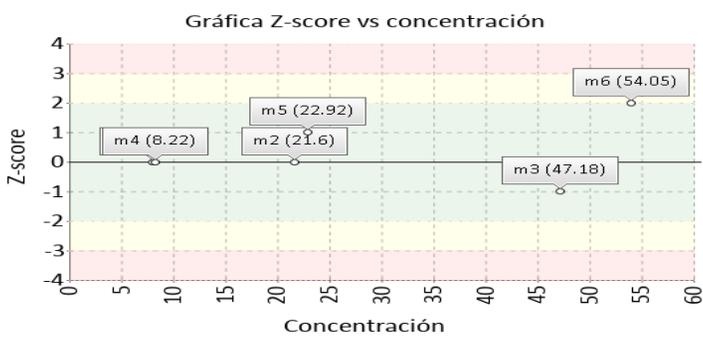
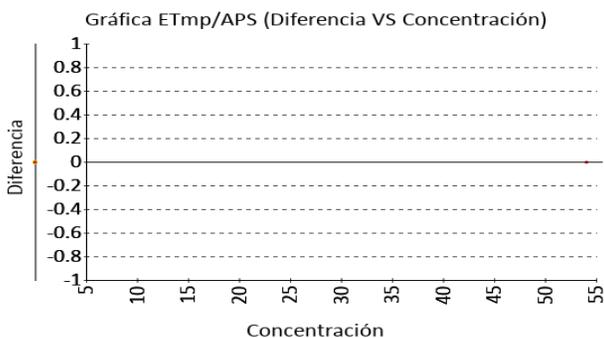
4. EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN Y CON X_{PT} (VALOR ACEPTADO COMO VERDADERO)

Prolactina **54.05 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	49,3	1,94	8130	45,42 a 53,18	9,63	2,45	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 participantes

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

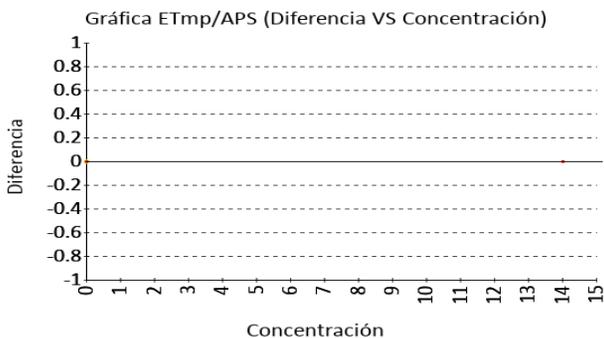


PSA libre **13.66 ng/mL** Abbott Alinity I Chemiluminescence RILIBAK 2022 20% APS

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	14,03	0,82	5329	12,39 a 15,67	-2,64	-0,45	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 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:	100206
Ronda:	46
Muestra:	6
Código Muestra:	PB8006
Fecha reporte:	2025-03-07
Estado:	Evaluación original

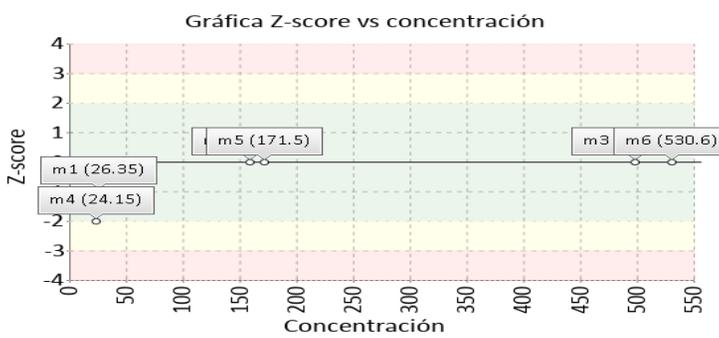
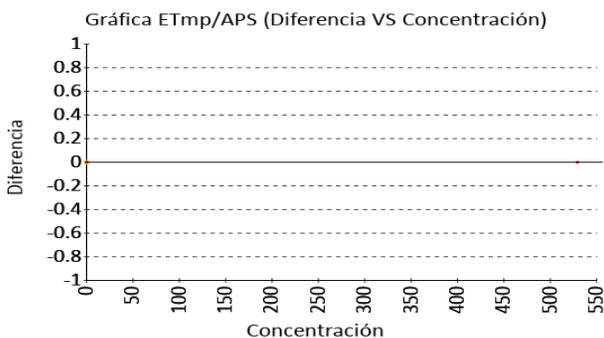
4. EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN Y CON X_{PT} (VALOR ACEPTADO COMO VERDADERO)

PTH **530.6 pg/mL** Abbott Alinity I Chemiluminescence CLIA 2022 30% 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	499,6	42,21	919	415,18 a 584,02	6,2	0,73	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 participantes

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

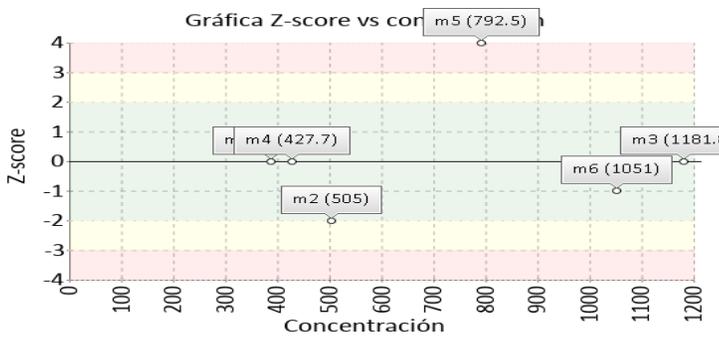
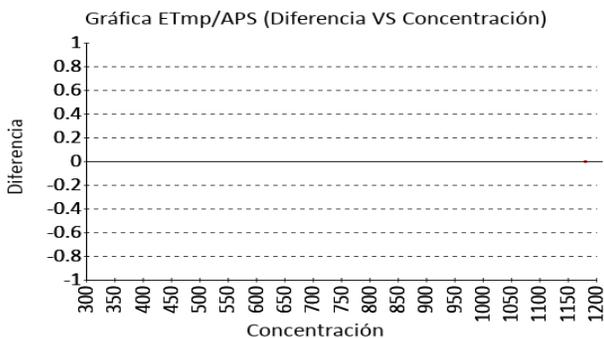


Vitamina B12 **1051 pg/mL** Abbott Alinity I Chemiluminescence CLIA 2022 25% APS

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	1202	76,43	9432	1049,14 a 1354,86	-12,56	-1,98	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Participantes QAP misma metodología 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 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:	100206
Ronda:	46
Muestra:	6
Código Muestra:	PB8006
Fecha reporte:	2025-03-07
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	Cortisol	Abbott Alinity I	Chemiluminescence	51	No declarado		No trazable
4	Estradiol	Abbott Alinity I	Chemiluminescence		No declarado		No trazable
5	Ferritina	Abbott Alinity I	Chemiluminescence		No declarado		No trazable
6	Folato	Abbott Alinity I	Chemiluminescence		No declarado		No trazable
7	Prolactina	Abbott Alinity I	Chemiluminescence		No declarado		No trazable
8	PSA libre	Abbott Alinity I	Chemiluminescence		No declarado		No trazable
9	PSA total	Abbott Alinity I	Chemiluminescence		No declarado		No trazable
10	PTH	Abbott Alinity I	Chemiluminescence		No declarado		No trazable
11	TSH	Abbott Alinity I	Chemiluminescence		No declarado		No trazable
12	Vitamina B12	Abbott Alinity I	Chemiluminescence		No declarado		No trazable

Nomenclatura método

51: ID/LC/MS/MS

Nomenclatura materiales



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

Identificación Laboratorio:	100206
Ronda:	46
Muestra:	6
Código Muestra:	PB8006
Fecha reporte:	2025-03-07
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	0,4	-0,64	N/A	1,08	N/A	N/A	-1,56	N/A	N/A	-2,02	N/A	N/A	-0,09	N/A	N/A	-0	-0,96
2	CEA	N/A	1,37	0,81	N/A	-0,06	-0,69	N/A	1,65	0,16	N/A	0,82	0,74	N/A	1,77	N/A	N/A	N/A	N/A
3	Cortisol	N/A	-1,13	-0,06	N/A	0,68	-1,05	N/A	-0,99	N/A	N/A	-1,37	-0,62	N/A	-0,66	N/A	N/A	-0,97	N/A
4	Estradiol	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	0,14	-0,5	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
5	Ferritina	N/A	2,6	1,09	N/A	1,65	N/A	N/A	2,53	N/A	N/A	2,48	0,83	N/A	2,29	N/A	N/A	2,38	N/A
6	Folato	N/A	0,31	1,11	N/A	-0,11	-0	N/A	0,12	N/A	N/A	-1,06	N/A	N/A	0,1	N/A	N/A	0,22	N/A
7	Prolactina	N/A	0,06	-0,44	N/A	0,08	-1,75	N/A	-1,09	0,54	N/A	0,57	N/A	N/A	1,79	N/A	N/A	2,45	N/A
8	PSA libre	N/A	1,65	0,86	N/A	-0,41	1,3	N/A	0,01	N/A	N/A	0,9	N/A	N/A	-3,81	N/A	N/A	-0,45	N/A
9	PSA total	N/A	0,64	-0,57	N/A	0,22	-1,42	N/A	N/A	N/A									
10	PTH	N/A	-1,54	0,64	N/A	-0,3	-2,54	N/A	-0,04	-1,1	N/A	-2,5	N/A	N/A	0,53	N/A	N/A	0,73	N/A
11	TSH	N/A	-0,09	-0,93	N/A	-0,64	-0,76	N/A	0,03	N/A	N/A	-0,09	N/A	N/A	-1,1	N/A	N/A	N/A	N/A
12	Vitamina B12	N/A	-0,37	-0,7	N/A	-2,66	0,08	N/A	-0,26	N/A	N/A	0,89	N/A	N/A	4,55	N/A	N/A	-1,98	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	<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:	100206
		Ronda:	46
		Muestra:	6
		Código Muestra:	PB8006
		Fecha reporte:	2025-03-07
		Estado:	Evaluación original

7. INDICADORES DE COMPETENCIA TÉCNICA

7.1. DESEMPEÑO PARA LAS 6 MUESTRAS

<p>EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN</p> 			<p>EVALUACIÓN CON RL-MMT-JCTLM.</p>		<p>EVALUACIÓN PARTICIPANTES QAP</p> 		
Satisfactorio	Alarma	No satisfactorio	Satisfactorio	No satisfactorio	Satisfactorio	Alarma	No satisfactorio
50	9	2	0	0	27	1	0
83,33%	15%	3,33%	0%	0%	96,43%	3,57%	0%

Observaciones:	Revisado por:
	Fecha:

-- Final de reporte --

Maria Paula Mora

Aprobado por:
Coordinador QAP
Programas QAP

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