



"Quality Assurance Program"

Programa de Aseguramiento de la Calidad Analítica



www.quik.com.co

PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD
QAP-I - Inmunoensayo

CENTRO ESPECIALIZADO DE DIAGNOSTICO MATERNO INFANTIL

Correo electrónico: coorlaboratoriocedmi@gmail.com

Dirección: Calle 14 A # 1E - 41 - Barrio Caobos

Ciudad: Cúcuta Norte de Santander

País: Colombia

Contacto: Iveth Maquilon

Teléfono: 3166170781

IDENTIFICACIÓN DEL LABORATORIO: 100186

Código de reporte: QAP-I-100186-38-4

Ronda: 38

Muestra: 4

Código de la muestra: AK7530

Tipo de muestra: Liofilizado- Suero humano

Fecha generación: 14 / marzo / 2023

| | |
|-----------------------------|---------------------|
| Identificación Laboratorio: | 100186 |
| Ronda: | 38 |
| Muestra: | 4 |
| Código Muestra: | AK7530 |
| Fecha reporte: | 2023-02-27 |
| 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.

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: | 100186 |
| Ronda: | 38 |
| Muestra: | 4 |
| Código Muestra: | AK7530 |
| Fecha reporte: | 2023-02-27 |
| 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 | ☒ | AFP | I Chroma I | FIA | 9.8 | ng/mL | 196,6 | ng/mL | 20,1 | Acumulada | -9,29 | No satisfactorio | Todos los laboratorios |
| 2 | ☒ | CEA | I-Chroma II | FIA | 3.8 | ng/mL | 34,66 | ng/mL | 3,45 | Mensual | -8,94 | No satisfactorio | Todos los laboratorios |
| 3 | ☒ | PSA total | Autoplex | Enzimoinmunoensayo (EIA) | 6.7 | ng/mL | 20,46 | ng/mL | 1,89 | Acumulada | -7,28 | No satisfactorio | Método |
| 4 | ☒ | TSH | Autoplex | Enzimoinmunoensayo (EIA) | 10.2 | uUI/mL | 32,65 | uUI/mL | 3,39 | Acumulada | -6,62 | No satisfactorio | Método |

| | | | | |
|--|---|--|---------------------------------------|---|
| 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 |

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



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

| | |
|-----------------------------|---------------------|
| Identificación Laboratorio: | 100186 |
| Ronda: | 38 |
| Muestra: | 4 |
| Código Muestra: | AK7530 |
| Fecha reporte: | 2023-02-27 |
| 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 |
| | | | | | | | | | | |

| | | | | | | | | | | |
|--|--|--|------------------------------------|--|---|-----------------------------------|--|--|--|--|
| VRL: Valor reportado por el laboratorio | | | | | U-V.A.V.: 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 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 RILIBAK 2022 | V.A.V. Valor aceptado como verdadero |
|--|---|--|---|

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

AFP

9.8 ng/mL

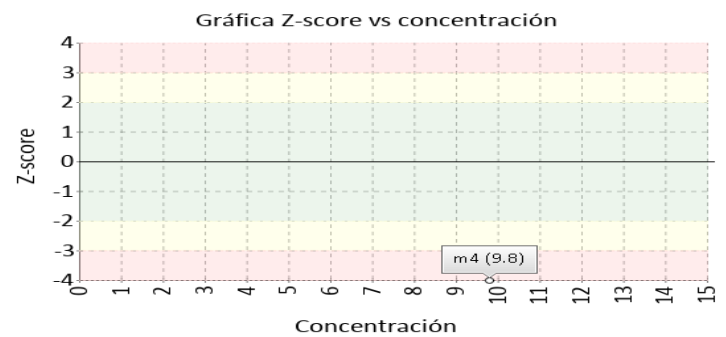
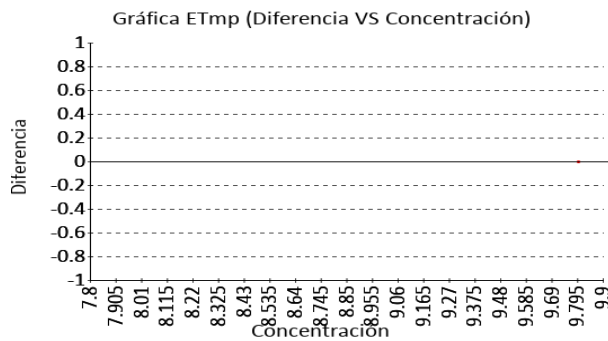
I Chroma I

FIA RILIBAK
2022

17%
ETmp/APS

| 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 ¹ | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A |
| Media de comparación internacional | 196,6 | 20,1 | 33232 | 156,4 a 236,8 | -95,02 | -9,29 | No satisfactorio |
| Todos los participantes de QAP | 152 | 128,66 | 5 | -105,33 a 409,32 | -93,55 | -1,11 | Satisfactorio |
| Participantes QAP misma metodología | 141,75 | 186,61 | 2 | -231,46 a 514,96 | -93,09 | -0,71 | Satisfactorio |

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



CEA

3.8 ng/mL

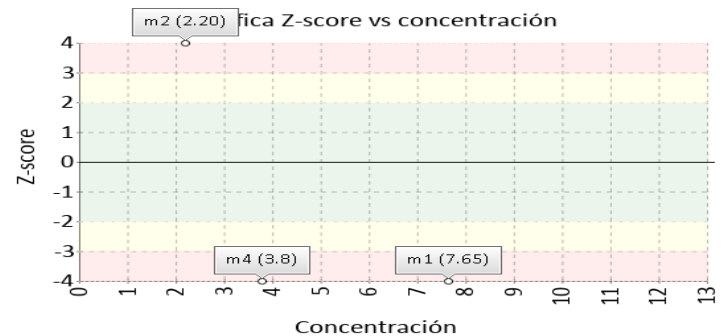
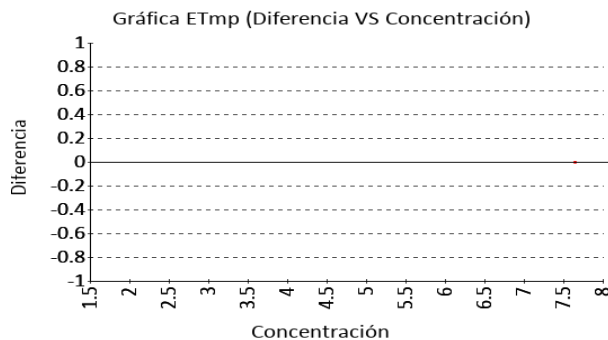
I-Chroma II

FIA CLIA
2022

15%
ETmp/APS

| 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 ¹ | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A |
| Media de comparación internacional | 34,66 | 3,45 | 8072 | 27,76 a 41,56 | -89,04 | -8,94 | No satisfactorio |
| Todos los participantes de QAP | 24,74 | 17,4 | 6 | -10,06 a 59,54 | -84,64 | -1,2 | Satisfactorio |
| Participantes QAP misma metodología | 17,75 | 19,73 | 2 | -21,71 a 57,21 | -78,59 | -0,71 | Satisfactorio |

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



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

PSA total

6.7 ng/mL

Autoplex

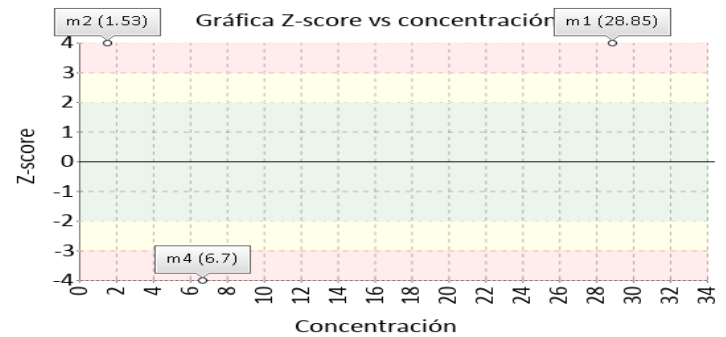
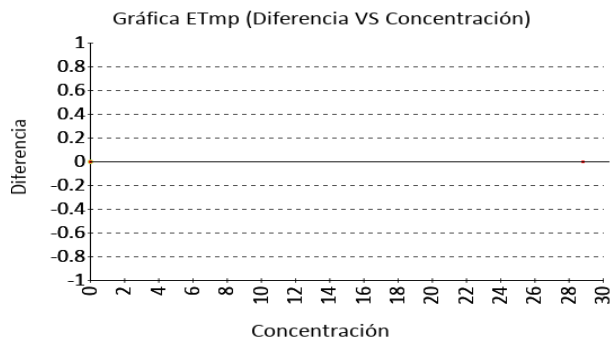
Enzimoinmunoensayo
(EIA)

CLIA
2022

20%
ETmp/APS

| 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 ¹ | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A |
| Media de comparación internacional | 20,46 | 1,89 | 6074 | 16,68 a 24,24 | -67,25 | -7,28 | No satisfactorio |
| Todos los participantes de QAP | 20,09 | 16,7 | 7 | -13,32 a 53,49 | -66,64 | -0,8 | Satisfactorio |
| Participantes QAP misma metodología | 6,7 | 0 | 1 | 0 a 0 | 0 | 0 | Satisfactorio |

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



TSH

10.2 uUI/mL

Autoplex

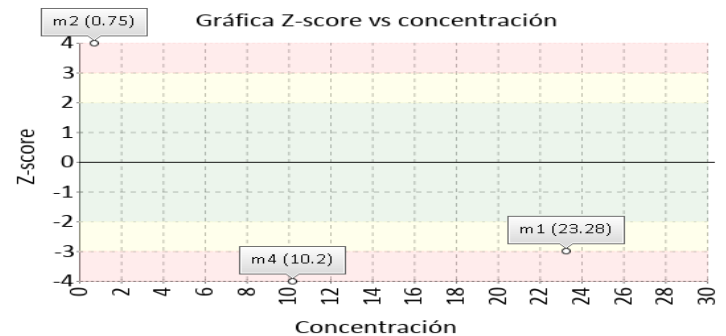
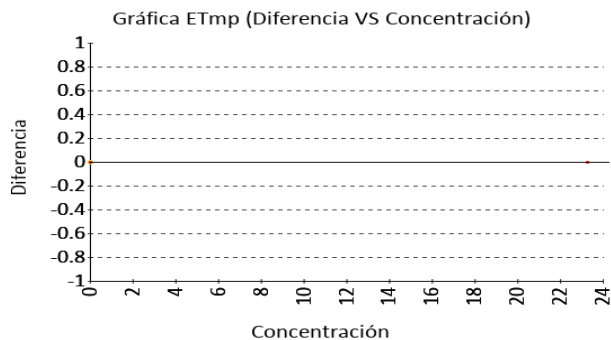
Enzimoinmunoensayo
(EIA)

CLIA
2022

20%
ETmp/APS

| 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 ¹ | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A |
| Media de comparación internacional | 32,65 | 3,39 | 3896 | 25,87 a 39,43 | -68,76 | -6,62 | No satisfactorio |
| Todos los participantes de QAP | 23,38 | 14,55 | 6 | -5,73 a 52,48 | -56,36 | -0,91 | Satisfactorio |
| Participantes QAP misma metodología | 10,2 | 0 | 1 | 0 a 0 | 0 | 0 | Satisfactorio |

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



| | |
|-----------------------------|---------------------|
| Identificación Laboratorio: | 100186 |
| Ronda: | 38 |
| Muestra: | 4 |
| Código Muestra: | AK7530 |
| Fecha reporte: | 2023-02-27 |
| 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 | AFP | I Chroma I | FIA | | No declarado | | No trazable |
| 2 | CEA | I-Chroma II | FIA | | No declarado | | No trazable |
| 3 | FSH | I-Chroma II | FIA | | No declarado | | No trazable |
| 4 | HCG cuantitativa | I Chroma I | FIA | | No declarado | | No trazable |
| 5 | LH | I Chroma I | FIA | | No declarado | | No trazable |
| 6 | Prolactina | I-Chroma II | FIA | | No declarado | | No trazable |
| 7 | PSA total | Autoplex | Enzimoinmunoensayo (EIA) | | No declarado | 119 | No trazable |
| 8 | T3 libre | Autoplex | Enzimoinmunoensayo (EIA) | | No declarado | | No trazable |
| 9 | T3 total | Autoplex | Enzimoinmunoensayo (EIA) | 87 86 | No declarado | 121 | No trazable |
| 10 | T4 libre | Autoplex | Enzimoinmunoensayo (EIA) | 90 | No declarado | | No trazable |
| 11 | T4 total | Autoplex | Enzimoinmunoensayo (EIA) | 108 85 82 83 84 | No declarado | | No trazable |
| 12 | Testosterona | I Chroma I | FIA | 109 75 74 | No declarado | 97 98 99 | No trazable |
| 13 | TSH | Autoplex | Enzimoinmunoensayo (EIA) | | No declarado | | No trazable |

Nomenclatura método

87: ID-LC/MS/MS **86:** ID/GC/MS and ID/LC/MS/MS **90:** Equilibrium dialysis ID/LC/MS **108:** electroquimiluminiscencia **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 **109:** electroquimiluminiscencia **75:** ID-LC/MS **74:** ID/GC/MS

Nomenclatura materiales

119: BCR-613, prostate specific antigen **121:** IRMM-469, 3,3,5-Triiodothyronine (T3) **97:** ERM-DA345a **98:** ERM-DA346a **99:** NMIA CRM M914, testosterone

| | |
|-----------------------------|---------------------|
| Identificación Laboratorio: | 100186 |
| Ronda: | 38 |
| Muestra: | 4 |
| Código Muestra: | AK7530 |
| Fecha reporte: | 2023-02-27 |
| Estado: | Evaluación original |

6. RESUMEN DE RONDA

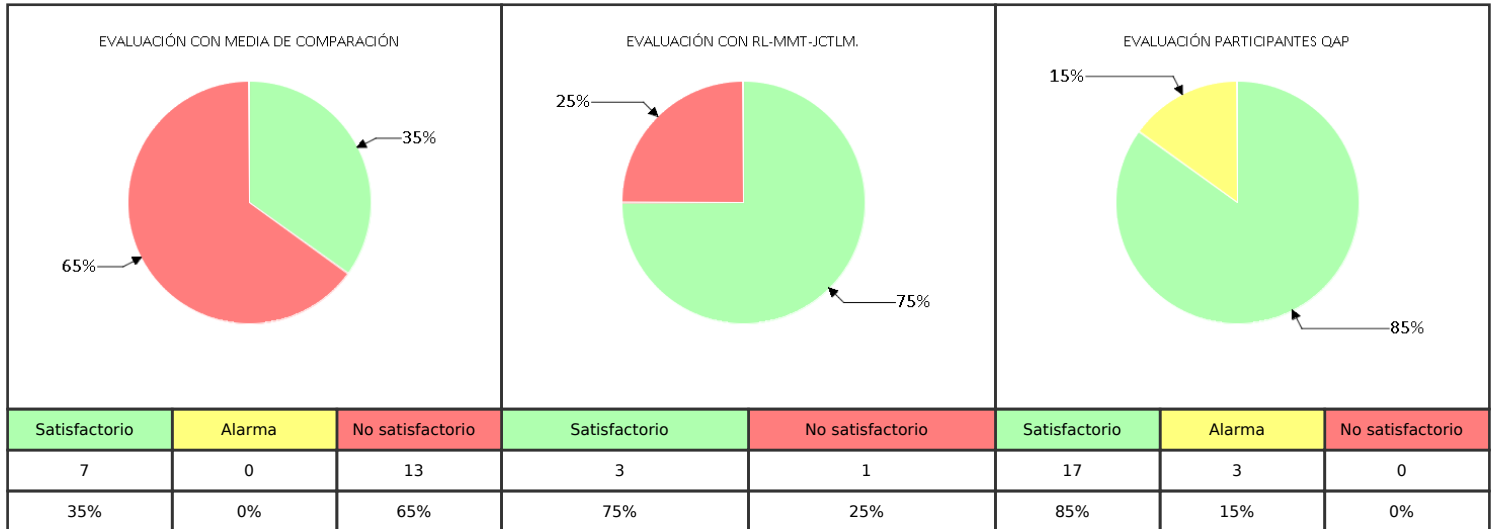
| Ítem | Mensurando | Muestra 1 | | | Muestra 2 | | | Muestra 3 | | | Muestra 4 | | | Muestra 5 | | | Muestra 6 | | |
|-----------------------|------------------|-----------------------|---------|----------------------------|-----------------------|---------|----------------------------|-----------------------|---------|----------------------------|-----------------------|---------|----------------------------|-----------------------|---------|----------------------------|-----------------------|---------|----------------------------|
| | | 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 | AFP | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | -9,29 | -1,11 | | | | | | |
| 2 | CEA | N/A | -7,87 | -2,11 | N/A | 4,63 | 0,14 | N/A | N/A | N/A | N/A | -8,94 | -1,2 | | | | | | |
| 3 | FSH | N/A | 3,61 | 1,74 | N/A | 1,77 | 0,96 | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | | | | | | |
| 4 | HCG cuantitativa | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | | | | | | |
| 5 | LH | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | | | | | | |
| 6 | Prolactina | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | | | | | | |
| 7 | PSA total | N/A | 6,32 | 0,88 | N/A | 8,05 | 1,56 | N/A | N/A | N/A | N/A | -7,28 | -0,8 | | | | | | |
| 8 | T3 libre | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | | | | | | |
| 9 | T3 total | N/A | -1,62 | -0,61 | N/A | -1,88 | -0,32 | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | | | | | | |
| 10 | T4 libre | N/A | -3,73 | -1,4 | N/A | -7,59 | -1,25 | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | | | | | | |
| 11 | T4 total | 6,96 | 0,19 | 1,07 | 8,02 | 1,57 | 0,77 | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | | | | | | |
| 12 | Testosterona | -3,83 | 1,48 | -0,47 | -38,27 | -0,85 | -1,15 | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | | | | | | |
| 13 | TSH | N/A | -3,18 | -2,19 | N/A | 9,1 | 2,22 | N/A | N/A | N/A | N/A | -6,62 | -0,91 | | | | | | |
| Notificaciones | | 13 5 0 | | | 0 5 0 | | | 0 13 0 | | | 13 9 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. | 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 |
|--|---|---|--|--|----------------------|---------------------------------|---|-------------------------------------|

| | |
|-----------------------------|---------------------|
| Identificación Laboratorio: | 100186 |
| Ronda: | 38 |
| Muestra: | 4 |
| Código Muestra: | AK7530 |
| Fecha reporte: | 2023-02-27 |
| Estado: | Evaluación original |

7. INDICADORES DE COMPETENCIA TÉCNICA

7.1. DESEMPEÑO PARA LAS 4 MUESTRAS



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

-- Final de reporte --

Aprobado por:
Aída Porras. Magister en Biología. Doctor in management.
Coordinadora programas QAP