



"Quality Assurance Program"

Programa de Aseguramiento de la Calidad Analítica



PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD
QAP-I - Inmunoensayo

BIOMED VIDA SAS

Correo electrónico: carmelobacte@hotmail.com

Dirección: Calle 10 # 12-17

Ciudad: Cauca Asia Antioquia

País: Colombia

Contacto: Carmelo Causil

Teléfono: 3177175899

IDENTIFICACIÓN DEL LABORATORIO: 100120

Código de reporte: QAP-I-100120-32-5

Ronda: 32

Muestra: 5

Código de la muestra: XT9105

Tipo de muestra: Liofilizado- Suero humano

Fecha generación: 31 / octubre / 2021

Identificación Laboratorio:	100120
Ronda:	32
Muestra:	5
Código Muestra:	XT9105
Fecha reporte:	2021-10-29
Estado:	Evaluación original

1. TÉRMINOS GENERALES

Confidencialidad:

Quik SAS como organización certificada ISO 27001:2013 ¹, y en cumplimiento al numeral 4.10 de ISO 17043:2010 ², 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:	5
Código Muestra:	XT9105
Fecha reporte:	2021-10-29
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		Ferritina	CliA 1000	Chemiluminescence	458.68	ng/mL	378	ng/mL	62	Inserto	1,3	Satisfactorio	Par
2		LH	CliA 1000	Chemiluminescence	97.33	mUI/mL	63,88	mUI/mL	8,18	Acumulada	4,09	No satisfactorio	Todos los laboratorios
3		Prolactina	CliA 1000	Chemiluminescence	46.97	ng/mL	34,49	ng/mL	4,93	Mensual	2,53	Alarma	Método
4		PSA total	CliA 1000	Chemiluminescence	19.95	ng/mL	18,72	ng/mL	2,14	Acumulada	0,57	Satisfactorio	Todos los laboratorios
5		T3 libre	CliA 1000	Chemiluminescence	10.78	pg/mL	7,72	pg/mL	1,29	Inserto	2,37	Alarma	Par
6		T3 total	CliA 1000	Chemiluminescence	2.72	ng/mL	3,23	ng/mL	0,39	Acumulada	-1,31	Satisfactorio	Todos los laboratorios
7		T4 libre	CliA 1000	Chemiluminescence	4.00	ng/dL	3,84	ng/dL	0,56	Acumulada	0,28	Satisfactorio	Método
8		T4 total	CliA 1000	Chemiluminescence	14.62	ug/dL	15,52	ug/dL	1,53	Acumulada	-0,59	Satisfactorio	Método
9		Vitamina B12	CliA 1000	Chemiluminescence	816.06	pg/mL	706,1	pg/mL	82,74	Acumulada	1,33	Satisfactorio	Todos los laboratorios

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>	<input type="checkbox"/> Tardío	<input checked="" type="checkbox"/> Ausente	<input type="checkbox"/> Revalorado
--	---	---	------------------------------------	--	--

Identificación Laboratorio:	100120
Ronda:	32
Muestra:	5
Código Muestra:	XT9105
Fecha reporte:	2021-10-29
Estado:	Evaluación original

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

1 Item	2 Mensurando	3 VRL	4 U-LAB	5 V.A.V.	6 U-V.A.V.	7 M-REF	8 D%	9 ETmp%	10 Límites aceptación Bajo Alto	11 Valoración
1	T4 total	14.62	ug/dL	14.100	ug/dL	Ver sección 5: Informe de trazabilidad metrológica	3,69	13	-5,79 33,99	Satisfactorio

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 CAP	V.A.V. Valor aceptado como verdadero
--	---	---	---

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

Ferritina

458.68 ng/mL

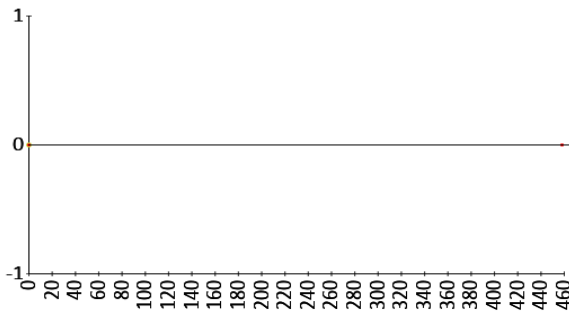
Chemiluminescence

3% ETmp

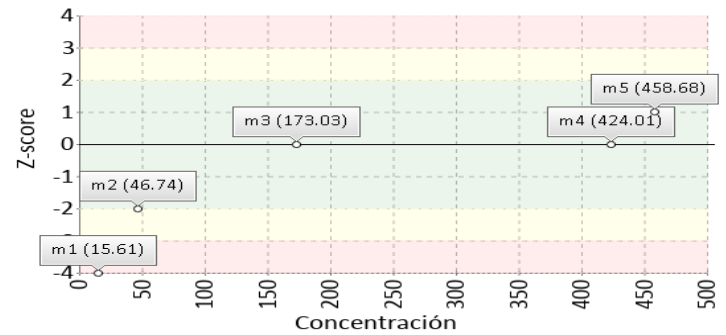
1 Fuente de comparación	2 V.A.V.	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de inserto	378	62	N/A	254 a 502	21,34	1,3	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Participantes QAP misma metodología	N/A	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



LH

97.33 mUI/mL

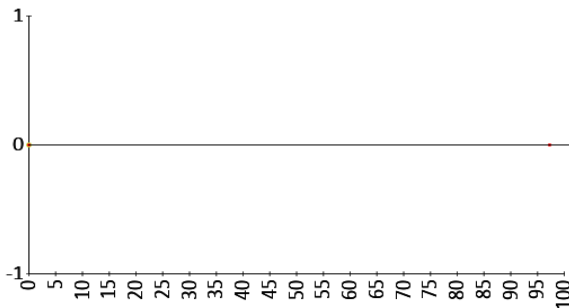
Chemiluminescence

3% ETmp

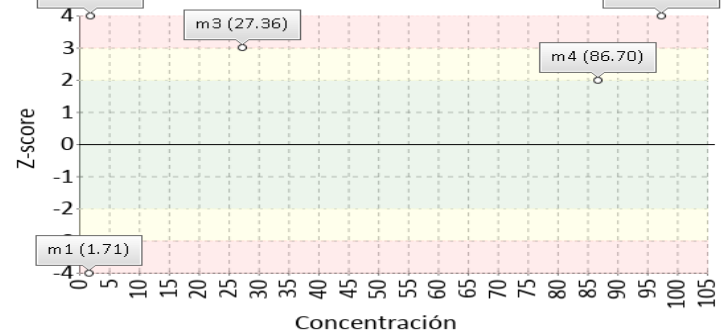
1 Fuente de comparación	2 V.A.V.	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	63,88	8,18	71786	47,52 a 80,24	52,36	4,09	No satisfactorio
Todos los participantes de QAP	66,9	10,84	16	45,21 a 88,58	45,49	2,81	Alarma
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)

Prolactina

46.97 ng/mL

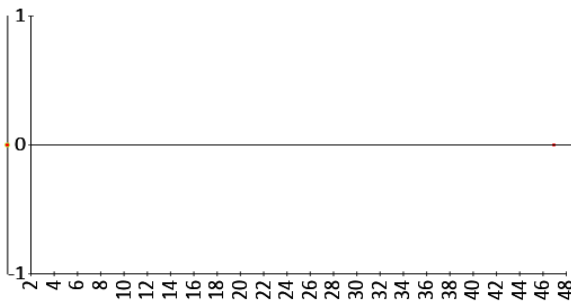
Chemiluminescence

3% ETmp

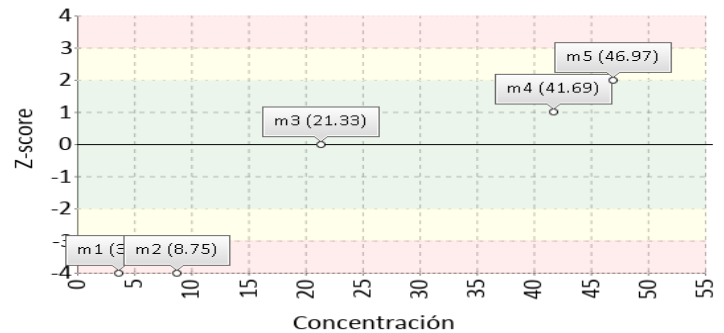
1 Fuente de comparación	2 V.A.V.	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	34,49	4,93	5021	24,63 a 44,35	36,18	2,53	Alarma
Todos los participantes de QAP	36,19	13,38	13	9,44 a 62,95	29,77	0,81	Satisfactorio
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

19.95 ng/mL

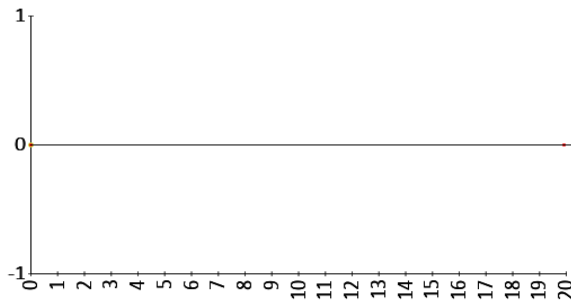
Chemiluminescence

3% ETmp

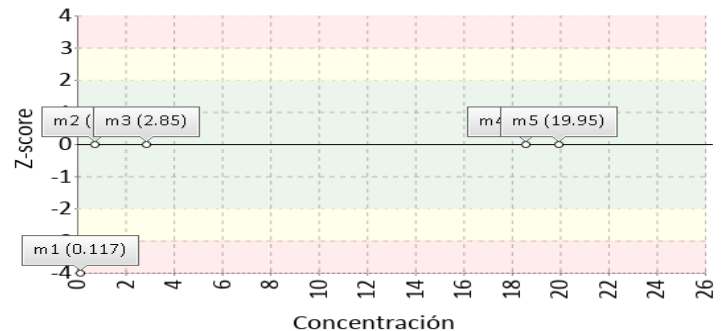
1 Fuente de comparación	2 V.A.V.	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	18,72	2,14	29084	14,44 a 23	6,57	0,57	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	20,98	5,4	16	10,17 a 31,78	-4,89	-0,19	Satisfactorio
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

10.78 pg/mL

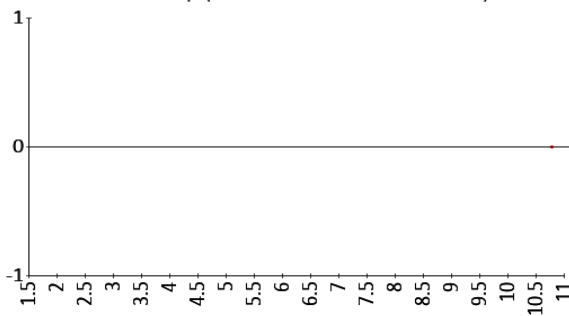
Chemiluminescence

-- % ETmp

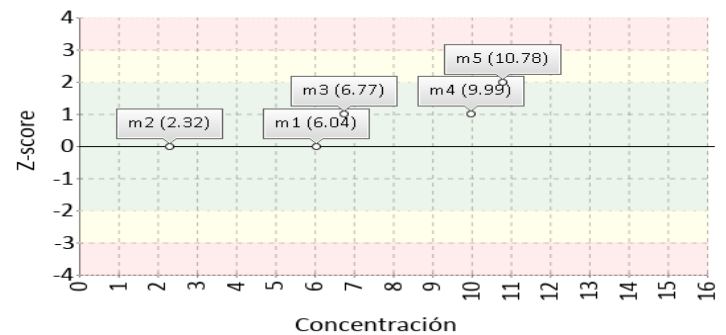
1 Fuente de comparación	2 V.A.V.	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de inserto	7,72	1,29	N/A	5,14 a 10,3	39,64	2,37	Alarma
Todos los participantes de QAP	9,99	2,39	10	5,2 a 14,77	7,96	0,33	Satisfactorio
Participantes QAP 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

2.72 ng/mL

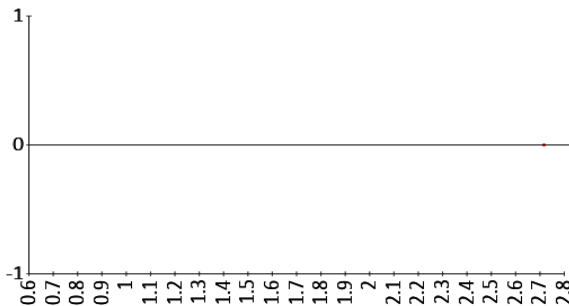
Chemiluminescence

3% ETmp

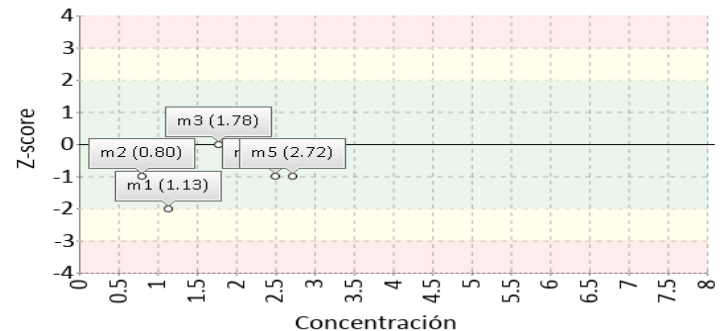
1 Fuente de comparación	2 V.A.V.	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	3,23	0,39	21654	2,45 a 4,01	-15,79	-1,31	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	3,87	1,61	11	0,65 a 7,09	-29,68	-0,71	Satisfactorio
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

4.00 ng/dL

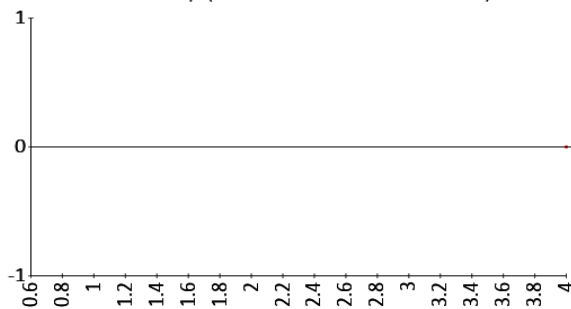
Chemiluminescence

3% ETmp

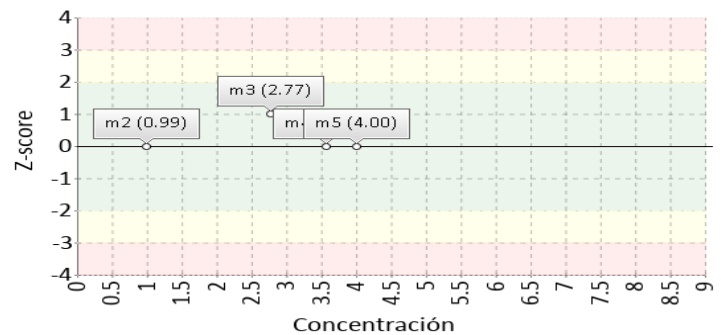
1 Fuente de comparación	2 V.A.V.	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	3,84	0,56	282000	2,71 a 4,97	4,17	0,28	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	3,55	0,97	12	1,61 a 5,5	12,57	0,46	Satisfactorio
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

14.62 ug/dL

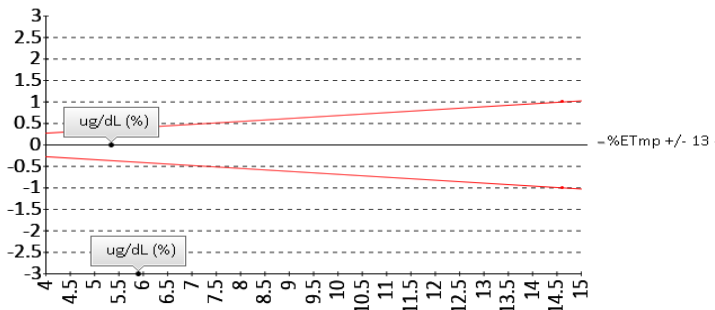
Chemiluminescence

13% ETmp

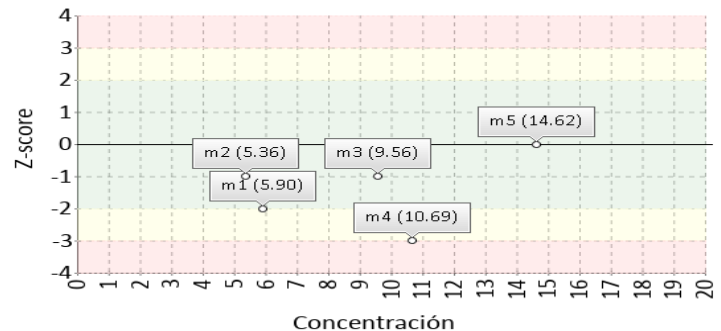
1 Fuente de comparación	2 V.A.V.	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	14.100	N/A	N/A	N/A	3,69	N/A	Satisfactorio
Media de comparación internacional	15,52	1,53	53926	12,46 a 18,58	-5,8	-0,59	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	14,82	2,51	12	9,79 a 19,85	-1,35	-0,08	Satisfactorio
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)

Vitamina B12

816.06 pg/mL

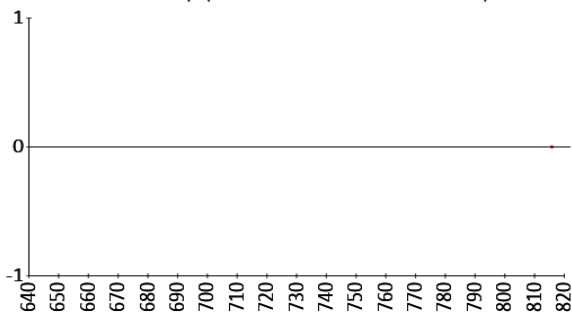
Chemiluminescence

3% ETmp

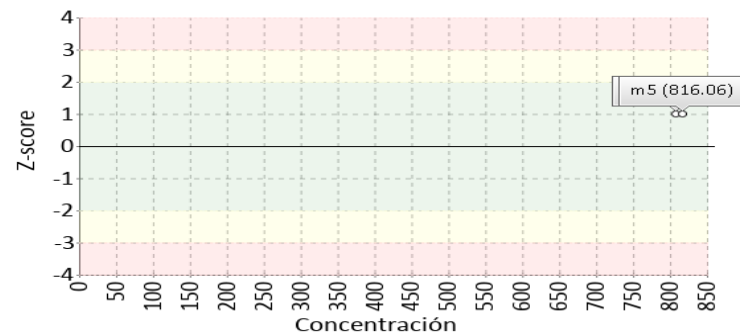
1 Fuente de comparación	2 V.A.V.	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	706,1	82,74	86141	540,62 a 871,58	15,57	1,33	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	829,41	179,78	10	469,85 a 1188,98	-1,61	-0,07	Satisfactorio
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:	5
Código Muestra:	XT9105
Fecha reporte:	2021-10-29
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	Cliá 1000	Chemiluminescence		No declarado		No trazable
2	LH	Cliá 1000	Chemiluminescence		No declarado		No trazable
3	Prolactina	Cliá 1000	Chemiluminescence		No declarado		No trazable
4	PSA total	Cliá 1000	Chemiluminescence		No declarado	119	No trazable
5	T3 libre	Cliá 1000	Chemiluminescence		No declarado		No trazable
6	T3 total	Cliá 1000	Chemiluminescence	87 86	No declarado	121	No trazable
7	T4 libre	Cliá 1000	Chemiluminescence	90	No declarado		No trazable
8	T4 total	Cliá 1000	Chemiluminescence	85 82 83 84	No declarado		No trazable
9	TSH	Cliá 1000	Chemiluminescence		No declarado		No trazable
10	Vitamina B12	Cliá 1000	Chemiluminescence		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 **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:	5
Código Muestra:	XT9105
Fecha reporte:	2021-10-29
Estado:	Evaluación original

6. RESUMEN DE RONDA

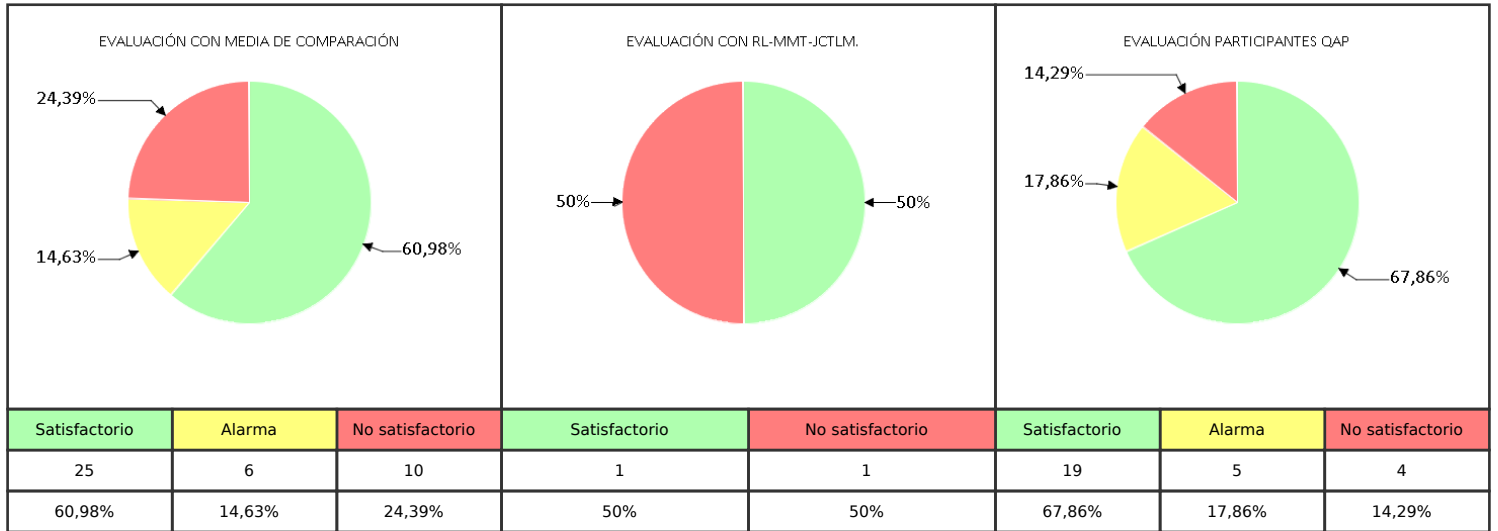
Ítem	Mensurando	Muestra 1			Muestra 2			Muestra 3			Muestra 4			Muestra 5			Muestra 6		
		Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip antes QAP	Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip antes QAP	Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip antes QAP	Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip 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	N/A	0,07	N/A	N/A	0,74	N/A	N/A	1,3	N/A			
2	LH	N/A	-7,89	-4,58	N/A	4,48	N/A	N/A	3,11	2,14	N/A	2,79	1,83	N/A	4,09	2,81			
3	Prolactina	N/A	-7,67	-0,38	N/A	-6,61	N/A	N/A	-0,79	0,36	N/A	1,46	0,41	N/A	2,53	0,81			
4	PSA total	N/A	-7,56	-4,47	N/A	-0,55	-1,14	N/A	0,29	N/A	N/A	-0,05	-0,44	N/A	0,57	-0,19			
5	T3 libre	N/A	N/A	-0,79	N/A	-0,18	N/A	N/A	1,55	N/A	N/A	1,76	0	N/A	2,37	0,33			
6	T3 total	N/A	-2,95	-2,92	N/A	-1,44	N/A	N/A	-0,89	N/A	N/A	-1,87	-0,85	N/A	-1,31	-0,71			
7	T4 libre	N/A	N/A	N/A	N/A	0,19	N/A	N/A	1,1	N/A	N/A	-0,48	0,02	N/A	0,28	0,46			
8	T4 total	N/A	N/A	-2,14	N/A	-1,35	N/A	N/A	-1,11	N/A	-24,18	-3,16	-1,64	3,69	-0,59	-0,08			
9	TSH	N/A	N/A	-7,94	N/A	5,33	N/A	N/A	2,01	N/A	N/A	4,48	2,34	N/A	N/A	N/A			
10	Vitamina B12	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	1,23	-0,12	N/A	1,33	-0,07			
Notificaciones		☒ 10 ☒ 2 ☒ 0			☒ 0 ☒ 1 ☒ 0			☒ 10 ☒ 1 ☒ 0			☒ 10 ☒ 0 ☒ 0			☒ 0 ☒ 1 ☒ 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	☒ Tardío	☒ Ausente	☒ Revalorado
--	--	---	--	--	---------------	----------	-----------	--------------

Identificación Laboratorio:	100120
Ronda:	32
Muestra:	5
Código Muestra:	XT9105
Fecha reporte:	2021-10-29
Estado:	Evaluación original

7. INDICADORES DE COMPETENCIA TÉCNICA

7.1. DESEMPEÑO PARA LAS 5 MUESTRAS



Observaciones:	Revisado por:
	Fecha:

-- Final de reporte --

Aprobado por
Aída Porras. MSc. PhD
Coordinadora programas QAP