



## QAP-Inmunoensayo

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

#### **CHRISTUS SINERGIA SEDE LAB SATELITE CLINICA PALMA REAL**

Correo electrónico: [angelica.pardo@christus.co](mailto:angelica.pardo@christus.co)  
Dirección: Carrera 28 #44-35 Laboratorio clínico Piso 1  
Ciudad: Palmira Valle del Cauca  
País: Colombia  
Contacto: Angelica Paola Pardo  
Teléfono: 3105241863

#### **IDENTIFICACIÓN DEL LABORATORIO: 100235**

Código de reporte: QAP-I-100235-46-3  
Ronda: 46  
Muestra: 3  
Código de la muestra: PB8003  
Tipo de muestra: Liofilizado- Suero humano  
Fecha generación: 16 / septiembre / 2024



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

Identificación Laboratorio:	100235
Ronda:	46
Muestra:	3
Código Muestra:	PB8003
Fecha reporte:	2024-09-06
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 EXTERNO**  
**QAP-I - Inmunoensayo**

Identificación Laboratorio:	100235
Ronda:	46
Muestra:	3
Código Muestra:	PB8003
Fecha reporte:	2024-09-06
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		HCG cuantitativa	Roche Cobas e411	Electroquimioluminiscencia (ECL)	239.4	mUI/mL	227,4	mUI/mL	11,53	Acumulada	1,04	Satisfactorio	Par
2		TSH	Roche Cobas e411	Electroquimioluminiscencia (ECL)	38.33	uUI/mL	37,77	uUI/mL	1,89	Acumulada	0,3	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				

<b>Satisfactorio</b> si su resultado está entre +/- 2 Z-score.	<b>Alarma</b> si su resultado está entre +/- 2 y +/- 3 Z-score.	<b>No satisfactorio</b> 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:	100235
Ronda:	46
Muestra:	3
Código Muestra:	PB8003
Fecha reporte:	2024-09-06
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

<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 Error Total máximo permisible * Fuente CLIA 2022		$X_{pt}$ Valor aceptado como verdadero	
--	--	--	---	--	--	--	--	---	--



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

Identificación Laboratorio:	100235
Ronda:	46
Muestra:	3
Código Muestra:	PB8003
Fecha reporte:	2024-09-06
Estado:	Evaluación original

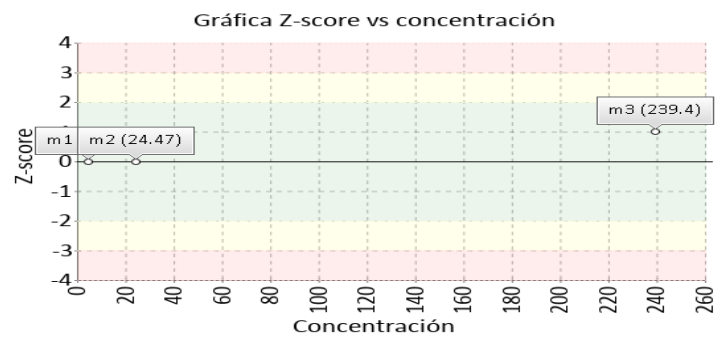
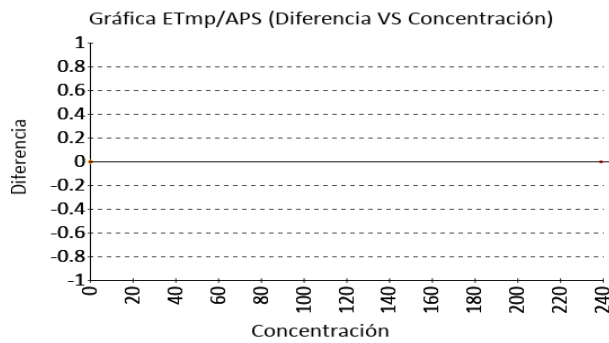
**4. EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN Y CON X<sub>PT</sub> (VALOR ACEPTADO COMO VERDADERO)**

**HCG cuantitativa**

**239.4 mUI/mL** Roche Cobas e411 Electroquimioluminiscencia (ECL) CLIA 2022 18% 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	227,4	11,53	7424	204,34 a 250,46	5,28	1,04	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	230,59	6,83	4	216,92 a 244,25	3,82	1,29	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología <sup>1</sup>	230,59	6,83	4	216,92 a 244,25	3,82	1,29	Satisfactorio

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

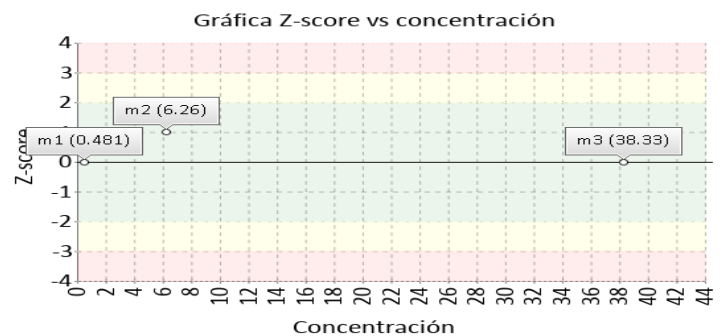
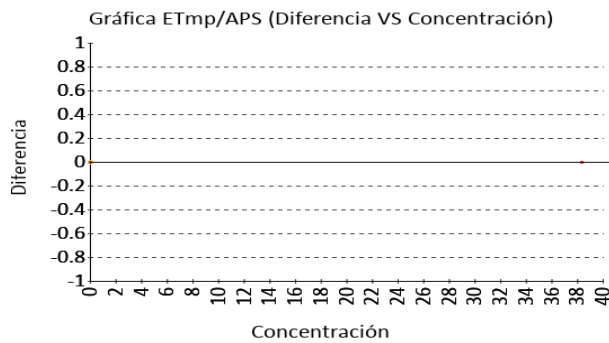


**TSH**

**38.33 uUI/mL** Roche Cobas e411 Electroquimioluminiscencia (ECL) 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	37,77	1,89	5349	33,99 a 41,55	1,48	0,3	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	37,84	1,4	8	35,05 a 40,64	1,28	0,35	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología <sup>1</sup>	37,84	1,4	8	35,05 a 40,64	1,28	0,35	Satisfactorio

(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:	100235
Ronda:	46
Muestra:	3
Código Muestra:	PB8003
Fecha reporte:	2024-09-06
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	HCG cuantitativa	Roche Cobas e411	Electroquimioluminiscencia (ECL)		No declarado		No trazable
2	TSH	Roche Cobas e411	Electroquimioluminiscencia (ECL)		No declarado		No trazable

Nomenclatura método

Nomenclatura materiales



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

Identificación Laboratorio:	100235
Ronda:	46
Muestra:	3
Código Muestra:	PB8003
Fecha reporte:	2024-09-06
Estado:	Evaluación original

**6. RESUMEN DE RONDA**

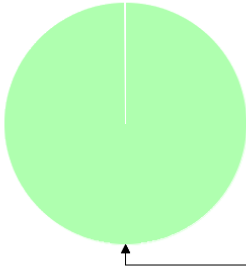
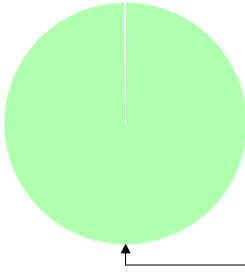
Ítem	Mensurando	Muestra 1			Muestra 2			Muestra 3			Muestra 4			Muestra 5			Muestra 6		
		Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip antes QAP	Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip antes QAP	Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip antes QAP	Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip 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	HCG cuantitativa	N/A	-0,09	0,16	N/A	-0,03	-0,28	N/A	1,04	1,29									
2	TSH	N/A	-0,73	0,72	N/A	1	0,82	N/A	0,3	0,35									
<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> si su resultado está entre +/- 2 Z-score.	<b>Alarma</b> si su resultado está entre +/- 2 y +/- 3 Z-score.	<b>No satisfactorio</b> si su resultado es mayor a +/- 3 Z-score.	<b>N/A</b> No aplica	☒ Tardío	☒ Ausente	✎ Revalorado
---	---	---	--	--	----------------------	----------	-----------	--------------

	<b>Quality Assurance Program</b> <b>PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO EXTERNO</b> <b>QAP-I - Inmunoensayo</b>	Identificación Laboratorio:	100235
		Ronda:	46
		Muestra:	3
		Código Muestra:	PB8003
		Fecha reporte:	2024-09-06
		Estado:	Evaluación original

**7. INDICADORES DE COMPETENCIA TÉCNICA**

**7.1. DESEMPEÑO PARA LAS 3 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	0	0	0	6	0	0
100%	0%	0%	0%	0%	100%	0%	0%

Observaciones: Desempeño satisfactorio para el área.	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**