



## QAP-Marcadores Tumorales

### **PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD** **QAP-MT - Marcadores Tumorales**

#### **CHRISTUS SINERGIA SEDE LAB CENTRAL PROCESAMIENTO CALI**

Correo electrónico: [angelica.pardo@christus.co](mailto:angelica.pardo@christus.co)  
Dirección: Calle 9 #32A-16 Piso 3  
Ciudad: Cali Valle del Cauca  
País: Colombia  
Contacto: Angelica Paola Pardo  
Teléfono: 3105241863

#### **IDENTIFICACIÓN DEL LABORATORIO: 100232**

Código de reporte: QAP-MT-100232-2-5  
Ronda: 2  
Muestra: 5  
Código de la muestra: IK2305  
Tipo de muestra: Liofilizado- Suero humano  
Fecha generación: 14 / enero / 2025



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

Identificación Laboratorio:	100232
Ronda:	2
Muestra:	5
Código Muestra:	IK2305
Fecha reporte:	2025-01-07
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. 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:

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

##### Formula Incertidumbre:

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



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

Identificación Laboratorio:	100232
Ronda:	2
Muestra:	5
Código Muestra:	IK2305
Fecha reporte:	2025-01-07
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		Beta-2-Microglobina	Maglumi 600	Chemiluminescence	2.92	ug/mL	3,22	ug/mL	0,49	Inserto	-0,61	Satisfactorio	Par
2		CA 125	Roche Cobas 6000 (e601)	Electroquimioluminiscencia (ECL)	69.90	U/mL	73,27	U/mL	3,09	Acumulada	-1,09	Satisfactorio	Par
3		CA 15-3	Roche Cobas 6000 (e601)	Electroquimioluminiscencia (ECL)	55.89	U/mL	54,61	U/mL	2,76	Acumulada	0,46	Satisfactorio	Par
4		CA 19 9	Roche Cobas 6000 (e601)	Electroquimioluminiscencia (ECL)	78.63	U/mL	79,13	U/mL	3,44	Acumulada	-0,15	Satisfactorio	Par
5		CEA	Roche Cobas 6000 (e601)	Electroquimioluminiscencia (ECL)	17.7	ng/mL	18	ng/mL	0,73	Acumulada	-0,41	Satisfactorio	Par
6		PSA libre	Roche Cobas e 801	Electroquimioluminiscencia (ECL)	2.83	ng/mL	3,05	ng/mL	0,19	Acumulada	-1,16	Satisfactorio	Par
7		PSA total	Roche Cobas e 801	Electroquimioluminiscencia (ECL)	3.46	ng/mL	3,54	ng/mL	0,13	Acumulada	-0,61	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	Ausente	Revalorado
---	--	--	--------	---------	------------



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

Identificación Laboratorio:	100232
Ronda:	2
Muestra:	5
Código Muestra:	IK2305
Fecha reporte:	2025-01-07
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

<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 VB MIN.EFLM.2024	$X_{pt}$ Valor aceptado como verdadero
--	---	---	---



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

Identificación Laboratorio:	100232
Ronda:	2
Muestra:	5
Código Muestra:	IK2305
Fecha reporte:	2025-01-07
Estado:	Evaluación original

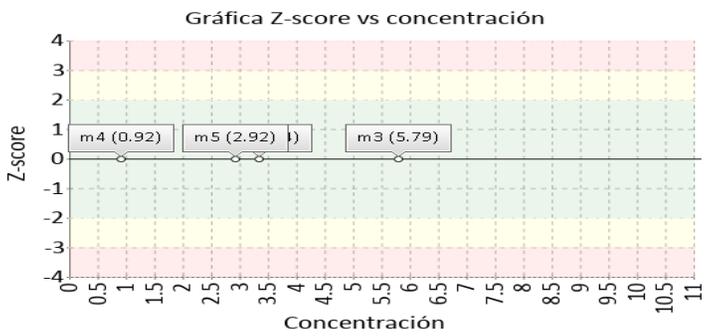
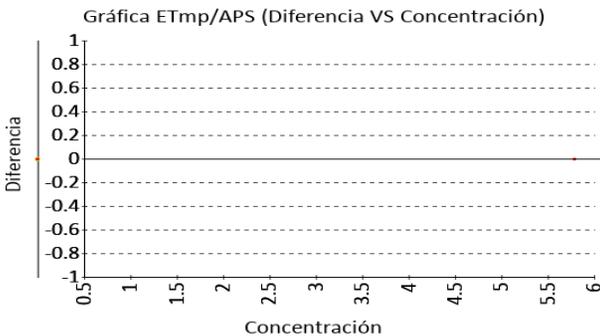
**4. EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN Y CON X<sub>PT</sub> (VALOR ACEPTADO COMO VERDADERO)**

**Beta-2-Microglobulina**      **2.92 ug/mL**      Maglumi 600      Chemiluminescence VB MIN. 9.7% APS  
EFLM.2 024

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 inserto	3,22	0,49	N/A	2,24 a 4,2	-9,32	-0,61	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Participantes QAP misma metodología <sup>1</sup>	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

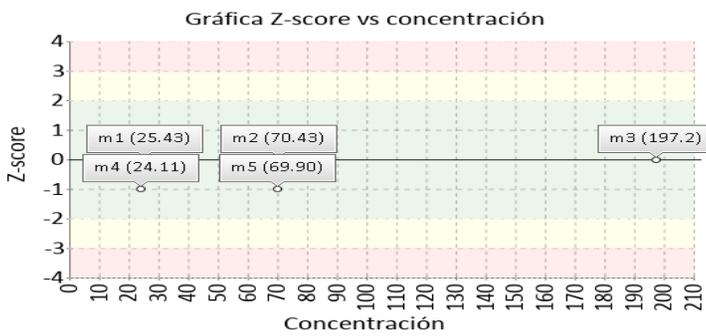
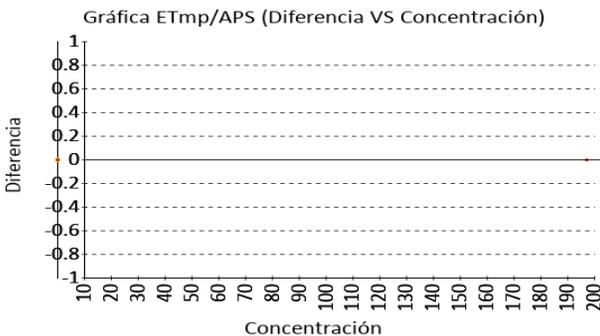


**CA 125**      **69.90 U/mL**      Roche Cobas 6000 (e601)      Electroquimioluminisc encia (ECL) VB MIN. 20.9% APS  
EFLM.2 024

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	73,27	3,09	3959	67,09 a 79,45	-4,6	-1,09	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Participantes QAP misma metodología <sup>1</sup>	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-MT - Marcadores Tumorales**

Identificación Laboratorio:	100232
Ronda:	2
Muestra:	5
Código Muestra:	IK2305
Fecha reporte:	2025-01-07
Estado:	Evaluación original

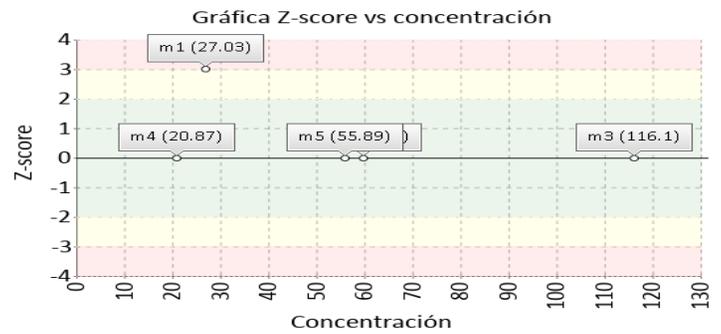
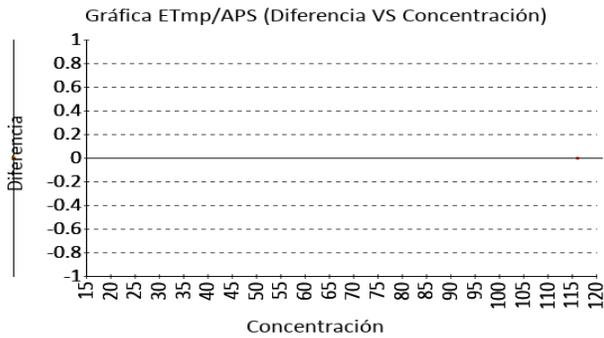
**4. EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN Y CON X<sub>PT</sub> (VALOR ACEPTADO COMO VERDADERO)**

**CA 15-3**      **55.89 U/mL** Roche Cobas 6000 Electroquimioluminiscencia (ECL)      - - % 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	54,61	2,76	3789	49,09 a 60,13	2,34	0,46	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Participantes QAP misma metodología <sup>1</sup>	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

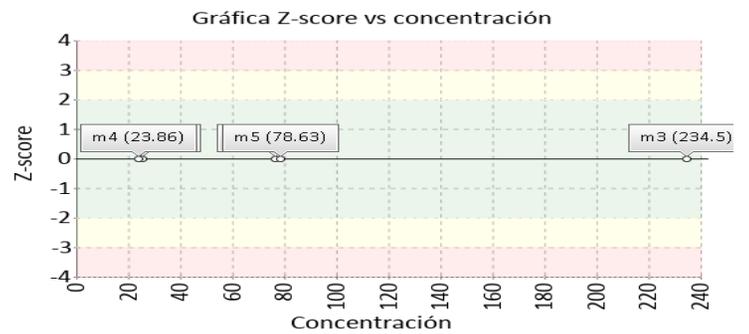
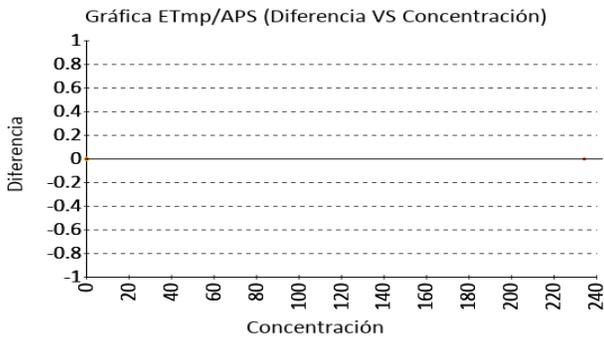


**CA 19 9**      **78.63 U/mL** Roche Cobas 6000 Electroquimioluminiscencia (ECL) VB MIN. 26.9% APS EFLM.2 024

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	79,13	3,44	4570	72,25 a 86,01	-0,63	-0,15	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Participantes QAP misma metodología <sup>1</sup>	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-MT - Marcadores Tumorales

Identificación Laboratorio:	100232
Ronda:	2
Muestra:	5
Código Muestra:	IK2305
Fecha reporte:	2025-01-07
Estado:	Evaluación original

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

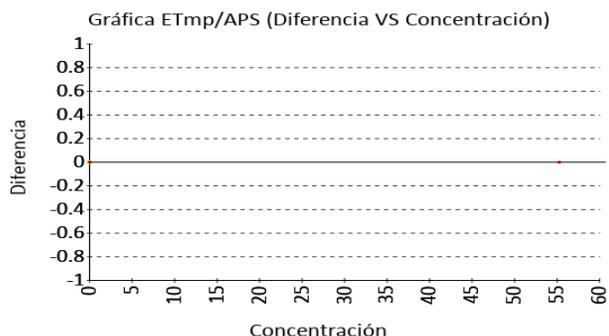
**CEA**

**17.7 ng/mL** Roche Cobas 6000 Electroquimioluminiscencia (ECL) CLIA 2022 15% 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	18	0,73	4162	16,55 a 19,45	-1,67	-0,41	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Participantes QAP misma metodología <sup>1</sup>	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



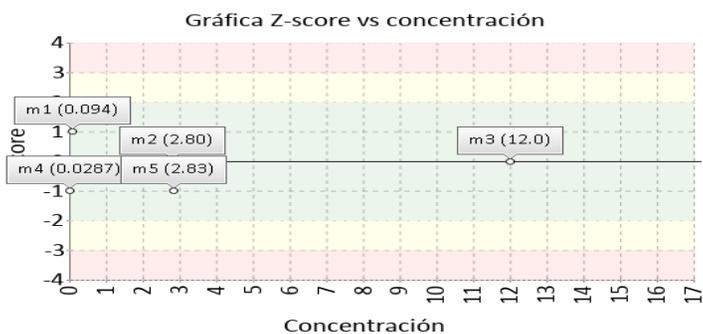
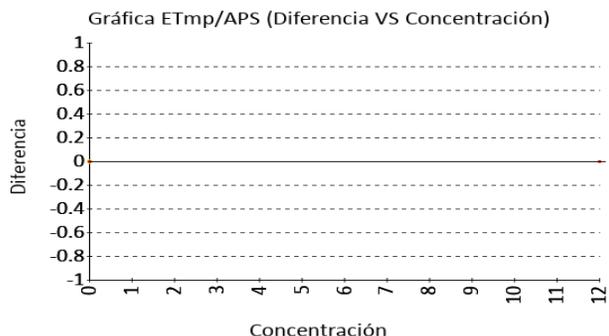
**PSA libre**

**2.83 ng/mL** Roche Cobas e801 Electroquimioluminiscencia (ECL) RILIBAK 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	3,05	0,19	1196	2,67 a 3,43	-7,21	-1,16	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Participantes QAP misma metodología <sup>1</sup>	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-MT - Marcadores Tumorales**

Identificación Laboratorio:	100232
Ronda:	2
Muestra:	5
Código Muestra:	IK2305
Fecha reporte:	2025-01-07
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	Beta-2-Microglobulina	Maglumi 600	Chemiluminescence		No declarado	79	No trazable
2	CA 125	Roche Cobas 6000 (e601)	Electroquimioluminiscencia (ECL)		No declarado		No trazable
3	CA 15-3	Roche Cobas 6000 (e601)	Electroquimioluminiscencia (ECL)		No declarado		No trazable
4	CA 19 9	Roche Cobas 6000 (e601)	Electroquimioluminiscencia (ECL)		No declarado		No trazable
5	CEA	Roche Cobas 6000 (e601)	Electroquimioluminiscencia (ECL)		No declarado		No trazable
6	PSA libre	Roche Cobas e 801	Electroquimioluminiscencia (ECL)		No declarado		No trazable
7	PSA total	Roche Cobas e 801	Electroquimioluminiscencia (ECL)		No declarado		No trazable

Nomenclatura método

Nomenclatura materiales

**79:** ERM-DA470k/IFCC, human serum



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

Identificación Laboratorio:	100232
Ronda:	2
Muestra:	5
Código Muestra:	IK2305
Fecha reporte:	2025-01-07
Estado:	Evaluación original

**6. RESUMEN DE RONDA**

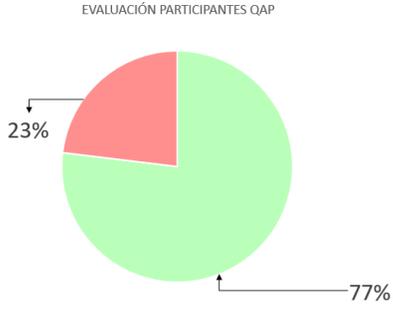
Ítem	Mensurando	Muestra 1			Muestra 2			Muestra 3			Muestra 4			Muestra 5			Muestra 6		
		Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip antes QAP	Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip antes QAP	Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip antes QAP	Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip 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	Beta-2-Microglobina	N/A	N/A	N/A	N/A	0,29	N/A	N/A	0,55	N/A	N/A	-0,77	N/A	N/A	-0,61	N/A			
2	CA 125	N/A	-0,77	-6,91	N/A	0,31	-15,38	N/A	-0,36	-1,46	N/A	-1,24	N/A	N/A	-1,09	N/A			
3	CA 15-3	N/A	3,66	N/A	N/A	0,88	N/A	N/A	0,26	N/A	N/A	0,45	N/A	N/A	0,46	N/A			
4	CA 19 9	N/A	-0,7	-0,49	N/A	-0,46	-0,67	N/A	0,75	0	N/A	-0,08	N/A	N/A	-0,15	N/A			
5	CEA	N/A	-1,16	0,87	N/A	-0,98	-4,9	N/A	-1,89	N/A	N/A	1,05	N/A	N/A	-0,41	N/A			
6	PSA libre	N/A	1,5	1,13	N/A	0,67	-1,26	N/A	-0,48	N/A	N/A	-1,33	N/A	N/A	-1,16	N/A			
7	PSA total	N/A	-0,71	1,92	N/A	-1,11	-0,91	N/A	-0,08	-0,23	N/A	-0,63	N/A	N/A	-0,61	N/A			
<b>Notificaciones</b>		🔔 0 🗑️ 0 ✎️ 0			🔔 0 🗑️ 0 ✎️ 0			🔔 0 🗑️ 0 ✎️ 0			🔔 0 🗑️ 0 ✎️ 0			🔔 0 🗑️ 0 ✎️ 0			🔔 0 🗑️ 0 ✎️ 0		

<b>X<sub>pt</sub></b> - La diferencia porcentual es inferior o igual al error total máximo permisible.	<b>X<sub>pt</sub></b> - 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-MT - Marcadores Tumorales</b>	Identificación Laboratorio:	100232
		Ronda:	2
		Muestra:	5
		Código Muestra:	IK2305
		Fecha reporte:	2025-01-07
		Estado:	Evaluación original

**7. INDICADORES DE COMPETENCIA TÉCNICA**

**7.1. DESEMPEÑO PARA LAS 5 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
33	0	1	0	0	10	0	3
97,06%	0%	2,94%	0%	0%	79,62%	0%	23,08%

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**