



"Quality Assurance Program"

Programa de Aseguramiento de la Calidad Analítica



www.quik.com.co

PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD
QAP-MT - Marcadores Tumorales

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-MT-100206-1-3
Ronda: 1
Muestra: 3
Código de la muestra: CC2303
Tipo de muestra: Liofilizado- Suero humano
Fecha generación: 25 / agosto / 2023

Identificación Laboratorio:	100206
Ronda:	1
Muestra:	3
Código Muestra:	CC2303
Fecha reporte:	2023-08-25
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:	100206
Ronda:	1
Muestra:	3
Código Muestra:	CC2303
Fecha reporte:	2023-08-25
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		AFP	Abbott Alinity I	Chemiluminescence	205.78	ng/mL	207,3	ng/mL	7,6	Acumulada	-0,2	Satisfactorio	Par
2		BHCG	Abbott Alinity I	Chemiluminescence	295.7	mUI/mL	277	mUI/mL	10,29	Acumulada	1,82	Satisfactorio	Par
3		CA 125	Abbott Alinity I	Chemiluminescence	291.07	U/mL	285,8	U/mL	13,56	Acumulada	0,39	Satisfactorio	Par
4		CA 19 9	Abbott Alinity I	Chemiluminescence	309.1	U/mL	266	U/mL	26,01	Acumulada	1,66	Satisfactorio	Par
5		CEA	Abbott Alinity I	Chemiluminescence	74.57	ng/mL	76,41	ng/mL	3,27	Acumulada	-0,56	Satisfactorio	Par
6		Ferritina	Abbott Alinity I	Chemiluminescence	1166	ng/mL	1113	ng/mL	152	Inserto	0,35	Satisfactorio	Par
7		Prolactina	Abbott Alinity I	Chemiluminescence	139.77	ng/mL	131,6	ng/mL	12,22	Acumulada	0,67	Satisfactorio	Método
8		PSA libre	Abbott Alinity I	Chemiluminescence	16.78	ng/mL	15,45	ng/mL	0,98	Acumulada	1,36	Satisfactorio	Par
9		PSA total	Abbott Alinity I	Chemiluminescence	13.86	ng/mL	14,66	ng/mL	1,01	Acumulada	-0,79	Satisfactorio	Par
10		Tiroglobulina	Abbott Alinity I	Chemiluminescence	189.6	ng/mL	144,3	ng/mL	21,38	Acumulada	2,12	Alarma	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				

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

Identificación Laboratorio:	100206
Ronda:	1
Muestra:	3
Código Muestra:	CC2303
Fecha reporte:	2023-08-25
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
--	---	---	---

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

AFP

205.78 ng/mL

Abbott Alinity I

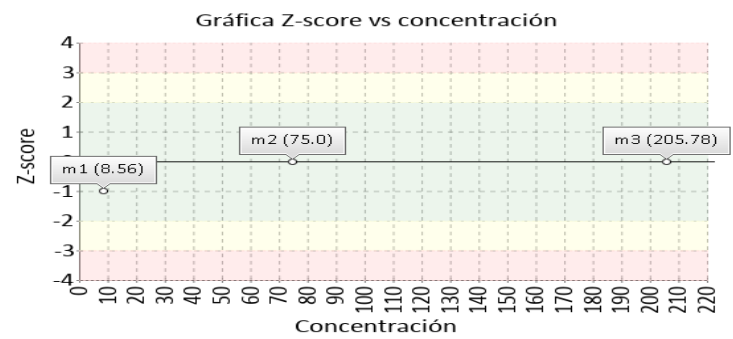
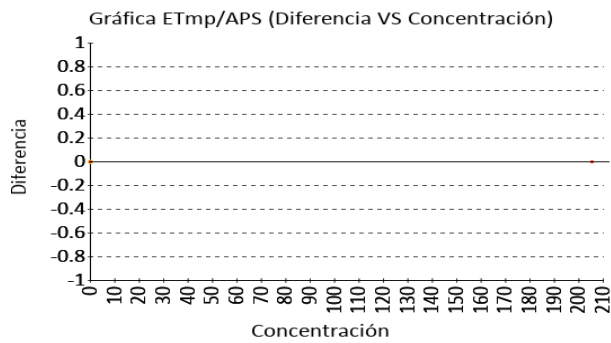
Chemiluminescence RILIBAK

17

2022 ETmp%/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	207,3	7,6	3659	192,1 a 222,5	-0,73	-0,2	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	205,78	0	1	0 a 0	0	0	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	205,78	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



BHCG

295.7 mUI/mL

Abbott Alinity I

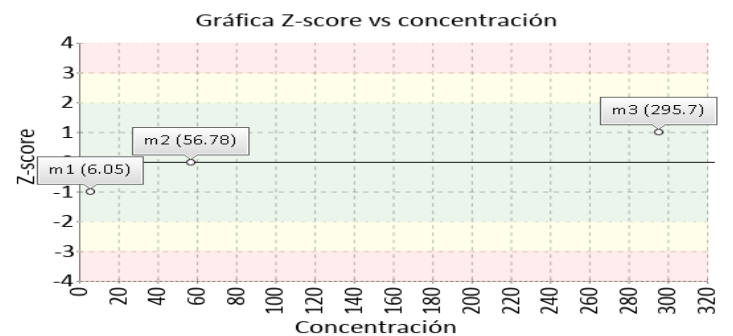
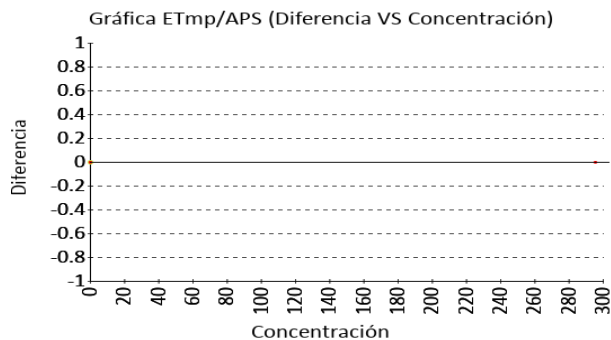
Chemiluminescence

--

ETmp%/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	277	10,29	1558	256,42 a 297,58	6,75	1,82	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	295,7	0	1	0 a 0	0	0	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	295,7	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



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

CA 125

291.07 U/mL

Abbott Alinity I

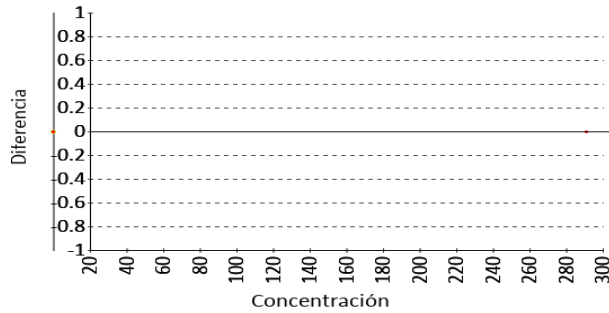
Chemiluminescence

--
ETmp%/APS

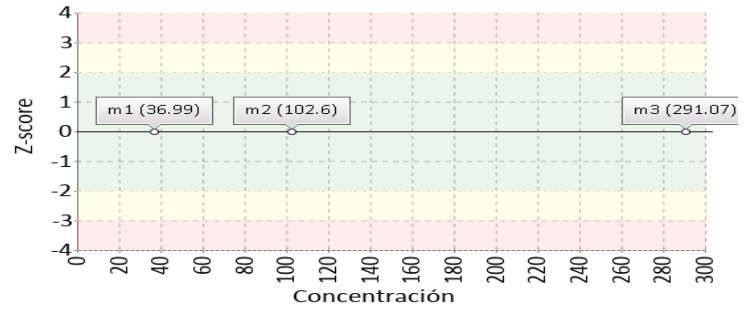
1 Fuente de comparación	2 X_{pt}	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	285,8	13,56	12492	258,68 a 312,92	1,84	0,39	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	291,07	0	1	0 a 0	0	0	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	291,07	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

Gráfica ETmp/APS (Diferencia VS Concentración)



Gráfica Z-score vs concentración



CA 19 9

309.1 U/mL

Abbott Alinity I

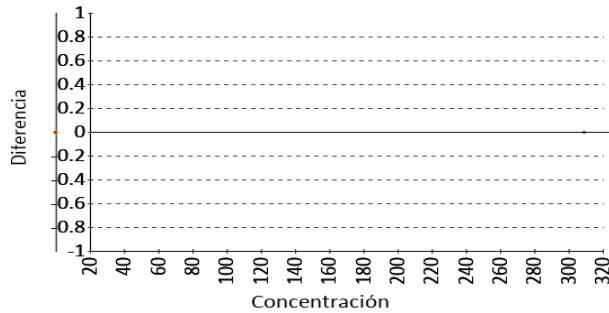
Chemiluminescence

--
ETmp%/APS

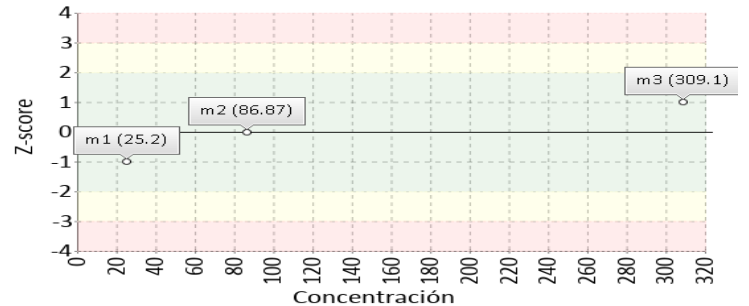
1 Fuente de comparación	2 X_{pt}	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	266	26,01	9172	213,98 a 318,02	16,2	1,66	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	309,1	0	1	0 a 0	0	0	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	309,1	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

Gráfica ETmp/APS (Diferencia VS Concentración)



Gráfica Z-score vs concentración



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

CEA

74.57 ng/mL

Abbott Alinity I

Chemiluminescence

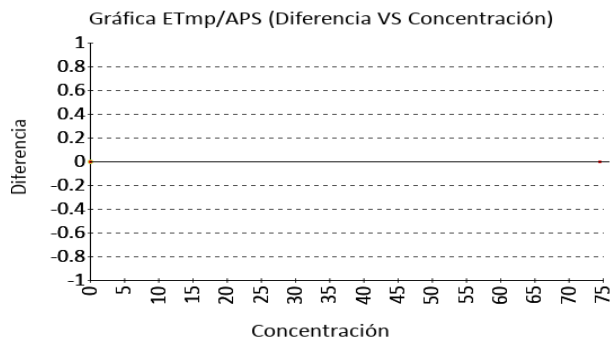
CLIA
2022

15

ETmp%/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	76,41	3,27	8745	69,87 a 82,95	-2,41	-0,56	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	74,57	0	1	0 a 0	0	0	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	74,57	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



Ferritina

1166 ng/mL

Abbott Alinity I

Chemiluminescence

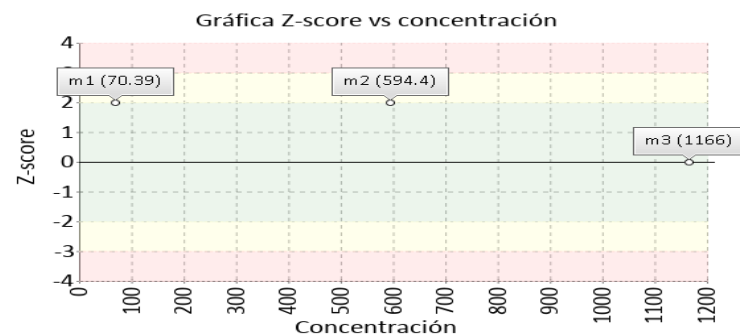
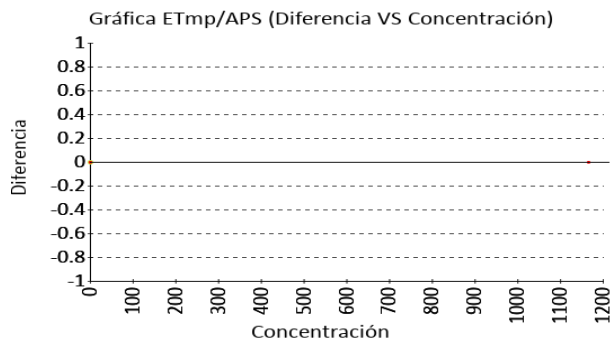
CLIA
2022

20

ETmp%/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 inserto	1113	152	N/A	809 a 1417	4,76	0,35	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	1166	0	1	0 a 0	0	0	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	1166	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



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

Prolactina

139.77 ng/mL

Abbott Alinity I

Chemiluminescence

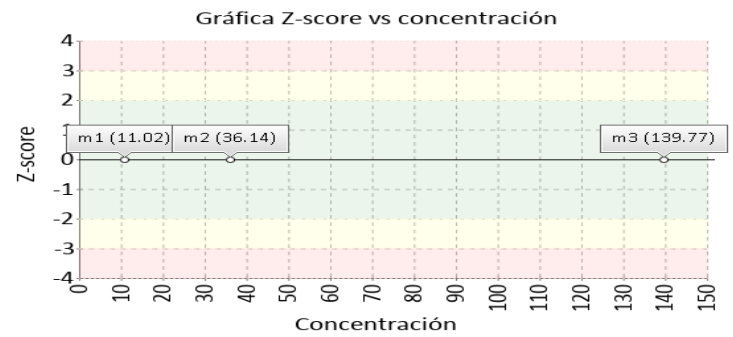
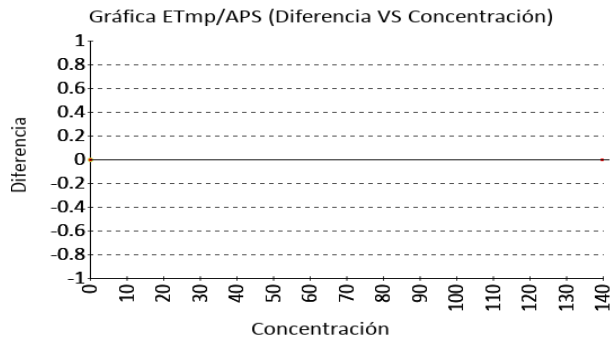
CLIA
2022

20

ETmp%/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	131,6	12,22	329	107,16 a 156,04	6,21	0,67	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	139,77	0	1	0 a 0	0	0	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	139,77	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



PSA libre

16.78 ng/mL

Abbott Alinity I

Chemiluminescence

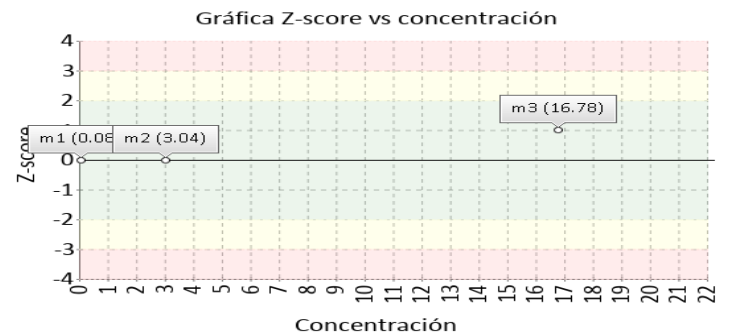
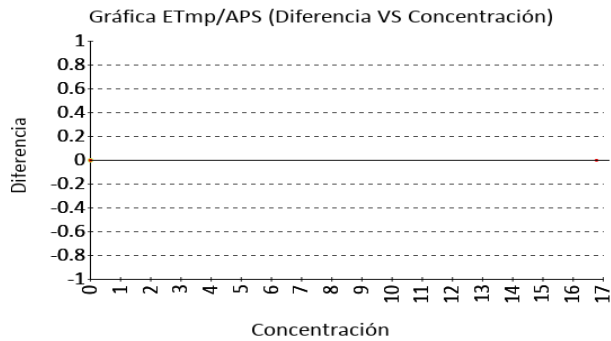
RILIBAK
2022

20

ETmp%/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	15,45	0,98	2885	13,5 a 17,4	8,61	1,36	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	16,78	0	1	0 a 0	0	0	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	16,78	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



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

PSA total

13.86 ng/mL

Abbott Alinity I

Chemiluminescence

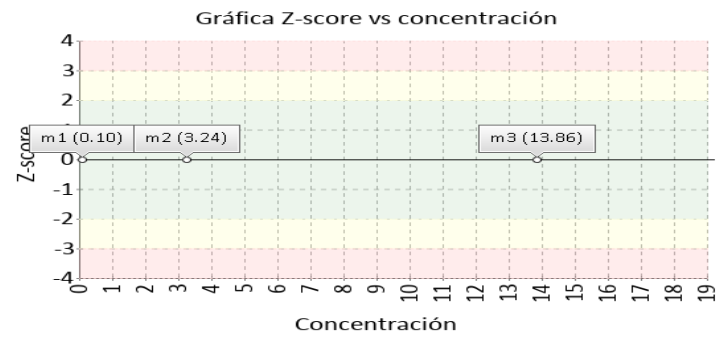
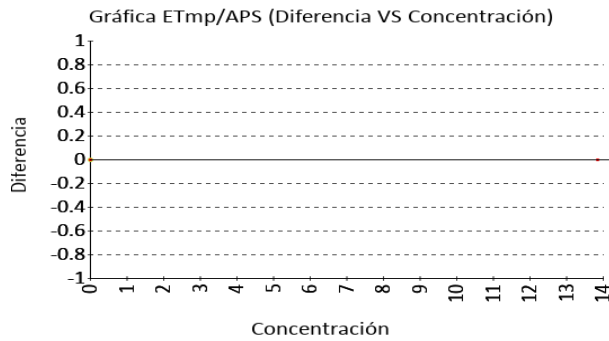
CLIA
2022

20

ETmp%/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	14,66	1,01	4789	12,64 a 16,68	-5,46	-0,79	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	13,86	0	1	0 a 0	0	0	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	13,86	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



Tiroglobulina

189.6 ng/mL

Abbott Alinity I

Chemiluminescence

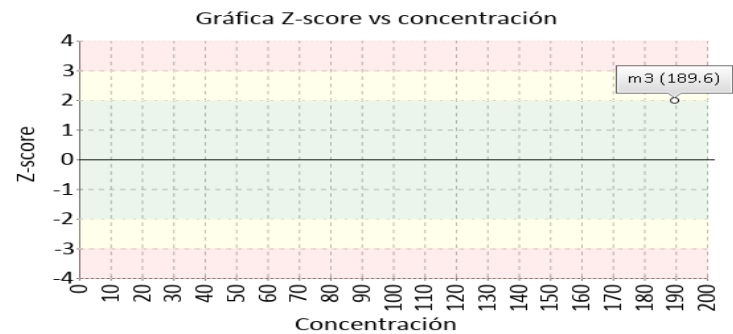
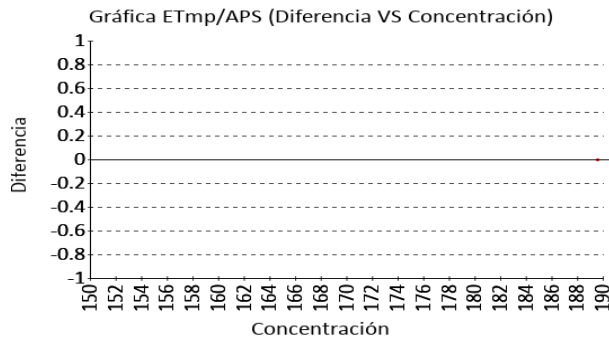
VB DES
.EFLM.2
023

29.8

ETmp%/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	144,3	21,38	6014	101,54 a 187,06	31,39	2,12	Alarma
Todos los participantes de QAP	189,6	0	1	0 a 0	0	0	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	189,6	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:	100206
Ronda:	1
Muestra:	3
Código Muestra:	CC2303
Fecha reporte:	2023-08-25
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	BHCG	Abbott Alinity I	Chemiluminescence		No declarado		No trazable
3	CA 125	Abbott Alinity I	Chemiluminescence		No declarado		No trazable
4	CA 19 9	Abbott Alinity I	Chemiluminescence		No declarado		No trazable
5	CEA	Abbott Alinity I	Chemiluminescence		No declarado		No trazable
6	Ferritina	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	119	No trazable
10	Tiroglobulina	Abbott Alinity I	Chemiluminescence		No declarado		No trazable

Nomenclatura método

Nomenclatura materiales

119: BCR-613, prostate specific antigen

Identificación Laboratorio:	100206
Ronda:	1
Muestra:	3
Código Muestra:	CC2303
Fecha reporte:	2023-08-25
Estado:	Evaluación original

6. RESUMEN DE RONDA

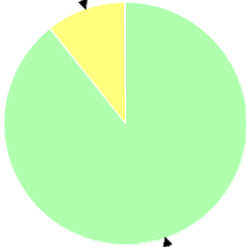
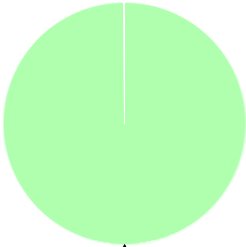
Ítem	Mensurando	Muestra 1			Muestra 2			Muestra 3			Muestra 4			Muestra 5			Muestra 6		
		Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip antes QAP	Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip antes QAP	Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip antes QAP	Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip 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	-1,23	0	N/A	0,32	0	N/A	-0,2	0									
2	BHCG	N/A	-1,39	0	N/A	-0,59	0	N/A	1,82	0									
3	CA 125	N/A	-0,05	0	N/A	0,82	0	N/A	0,39	0									
4	CA 19 9	N/A	-1,14	0	N/A	-0,27	0	N/A	1,66	0									
5	CEA	N/A	-0,99	0	N/A	0,59	0	N/A	-0,56	0									
6	Ferritina	N/A	2,35	0	N/A	2,07	0	N/A	0,35	0									
7	Prolactina	N/A	0,71	0	N/A	0,82	0	N/A	0,67	0									
8	PSA libre	N/A	0	0	N/A	-0,31	0	N/A	1,36	0									
9	PSA total	N/A	0,11	0	N/A	0,42	0	N/A	-0,79	0									
10	Tiroglobulina	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	2,12	0									
Notificaciones		🔔 10 📧 1 ✎ 0			🔔 10 📧 1 ✎ 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	🔔 Tardío	📧 Ausente	✎ Revalorado
---	---	---	--	--	----------------------	----------	-----------	--------------

Identificación Laboratorio:	100206
Ronda:	1
Muestra:	3
Código Muestra:	CC2303
Fecha reporte:	2023-08-25
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
25	3	0	0	0	28	0	0
92,59%	11,11%	0%	0%	0%	100%	0%	0%

Observaciones:	Revisado por:
	Fecha:

-- Final de reporte --


 Aprobado por:
 Especialista de aplicaciones
 Programas QAP