

"Quality Assurance Program"

Programa de Aseguramiento de la Calidad Analítica



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-100206-1-5
Ronda: 1
Muestra: 5
Código de la muestra: CC2305
Tipo de muestra: Liofilizado- Suero humano
Fecha generación: 19 / diciembre / 2023

Identificación Laboratorio:	100206
Ronda:	1
Muestra:	5
Código Muestra:	CC2305
Fecha reporte:	2023-12-18
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:	5
Código Muestra:	CC2305
Fecha reporte:	2023-12-18
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	☒	CEA	Abbott Alinity I	Chemiluminescence	21,9	ng/mL	22,32	ng/mL	1,04	Acumulada	-0,4	Satisfactorio	Par
2	☒	Ferritina	Abbott Alinity I	Chemiluminescence	537.1	ng/mL	517.2	ng/mL	35.01	Acumulada	0.57	Satisfactorio	Par
3	☒	Prolactina	Abbott Alinity I	Chemiluminescence	36.2	ng/mL	33,38	ng/mL	2,32	Acumulada	1,22	Satisfactorio	Par
4	☒	PSA libre	Abbott Alinity I	Chemiluminescence	3,1	ng/mL	3,08	ng/mL	0,18	Acumulada	0,11	Satisfactorio	Par
5	☒	PSA total	Abbott Alinity I	Chemiluminescence	3.2	ng/mL	3,14	ng/mL	0,22	Acumulada	0,28	Satisfactorio	Par

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



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

Identificación Laboratorio:	100206
Ronda:	1
Muestra:	5
Código Muestra:	CC2305
Fecha reporte:	2023-12-18
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 X_{pt}	6 $U-X_{pt}$	7 M-REF	8 D%	9 ETmp/APS	10 Límites aceptación Bajo Alto	11 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 CLIA 2022		X_{pt} Valor aceptado como verdadero	
--	--	--	---	--	--	--	--	--	---	--

Identificación Laboratorio:	100206
Ronda:	1
Muestra:	5
Código Muestra:	CC2305
Fecha reporte:	2023-12-18
Estado:	Evaluación original

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

CEA

21.9 ng/mL

Abbott Alinity I

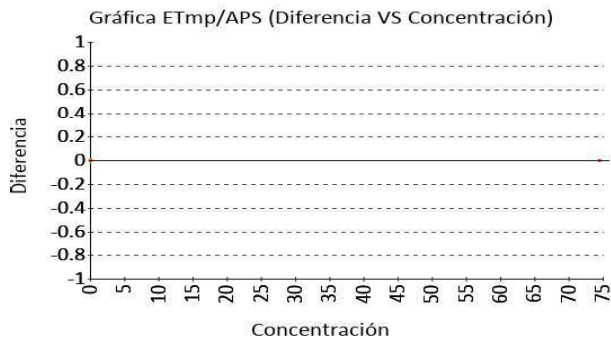
Chemiluminescence

CLIA
2022

15% 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	22,32	1,04	11081	20,24 a 24,4	-1,88	-0,4	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	22,46	0,78	2	20,89 a 24,02	-2,47	-0,71	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	22,46	0,78	2	20,89 a 24,02	-2,47	-0,71	Satisfactorio

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



Ferritina

537.1 ng/mL

Abbott Alinity I

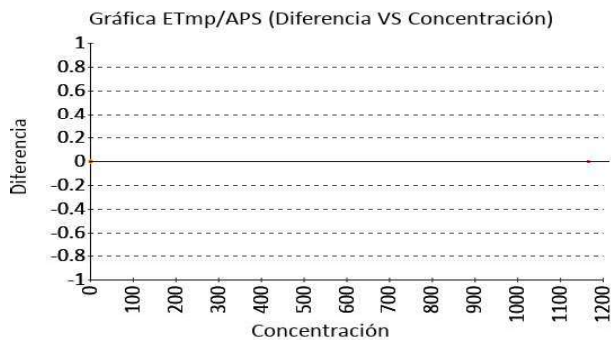
Chemiluminescence

CLIA
2022

20% 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	517,2	35,01	556	447,18 a 587,22	3,85	0,57	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	565,75	40,52	2	484,72 a 646,78	-5,06	-0,71	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	565,75	40,52	2	484,72 a 646,78	-5,06	-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 X_{PT} (VALOR ACEPTADO COMO VERDADERO)

Prolactina

36.2 ng/mL

Abbott Alinity I

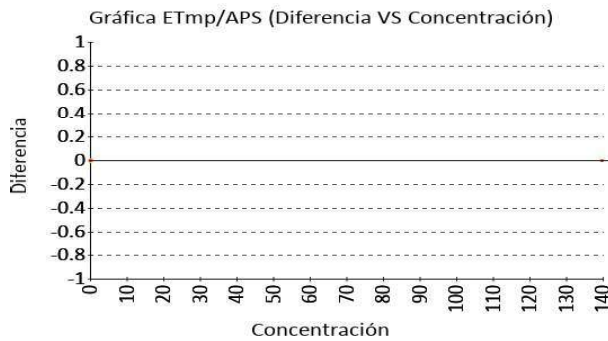
Chemiluminescence

CLIA
2022

20% 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	33,38	2,32	347	28,74 a 38,02	8,45	1,22	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	36,17	0,04	2	36,09 a 36,25	0,08	0,71	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	36,17	0,04	2	36,09 a 36,25	0,08	0,71	Satisfactorio

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



PSA libre

3.1 ng/mL

Abbott Alinity I

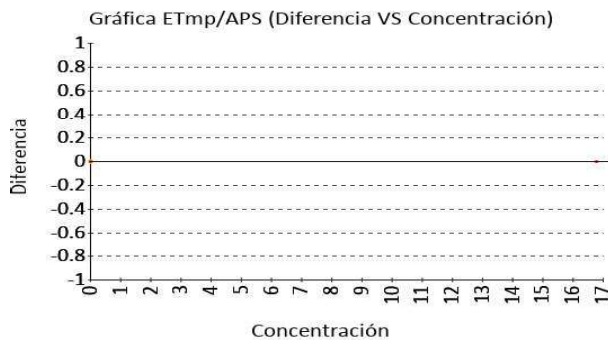
Chemiluminescence

RILIBAK
2022

20% 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	3,08	0,18	4713	2,72 a 3,44	0,65	0,11	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	3,07	0,04	2	2,99 a 3,15	0,98	0,71	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	3,07	0,04	2	2,99 a 3,15	0,98	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 X_{PT} (VALOR ACEPTADO COMO VERDADERO)

PSA total

3.2 ng/mL

Abbott Alinity I

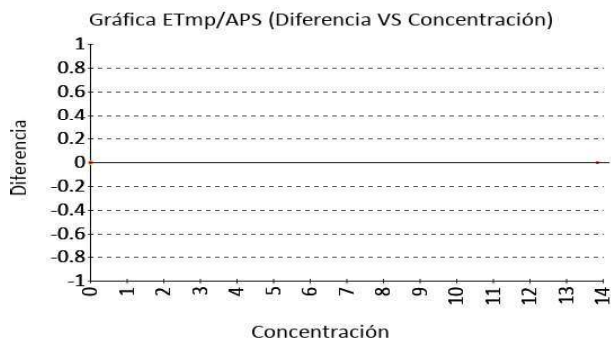
Chemiluminescence

CLIA
2022

20% 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	3,14	0,22	8218	2,71 a 3,57	1,91	0,28	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	3,08	0,24	3	2,59 a 3,57	3,9	0,49	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	3,08	0,24	3	2,59 a 3,57	3,9	0,49	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:	5
Código Muestra:	CC2305
Fecha reporte:	2023-12-18
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	CEA	Abbott Alinity I	Chemiluminescence		No declarado		No trazable
2	Ferritina	Abbott Alinity I	Chemiluminescence		No declarado		No trazable
3	Prolactina	Abbott Alinity I	Chemiluminescence		No declarado		No trazable
4	PSA libre	Abbott Alinity I	Chemiluminescence		No declarado		No trazable
5	PSA total	Abbott Alinity I	Chemiluminescence		No declarado	119	No trazable

Nomenclatura método



Nomenclatura materiales

119: BCR-613, prostate specific antigen

Identificación Laboratorio:	100206
Ronda:	1
Muestra:	5
Código Muestra:	CC2305
Fecha reporte:	2023-12-18
Estado:	Evaluación original

6. RESUMEN DE RONDA

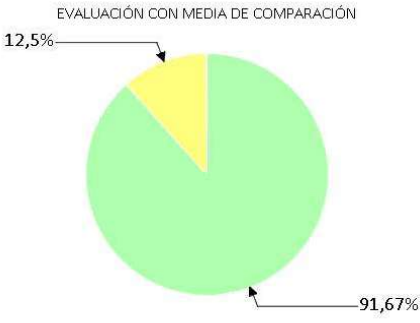
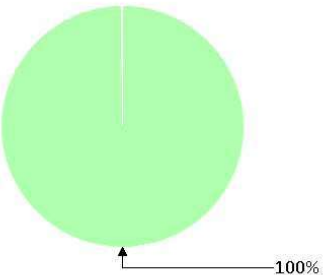
Ítem	Mensurando	Muestra 1			Muestra 2			Muestra 3			Muestra 4			Muestra 5			Muestra 6		
		Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip antes QAP	Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip antes QAP	Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip antes QAP	Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip 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	CEA	N/A	-0,99	0,71	N/A	0,59	0,71	N/A	-0,56	0	N/A	-1,28	-0,71	N/A	-0,4	-0,71			
2	Ferritina	N/A	2,35	0,71	N/A	2,07	0,71	N/A	0,35	0	N/A	1,16	-0,71	N/A	0,57	-0,71			
3	Prolactina	N/A	0,71	0,71	N/A	0,82	-0,71	N/A	0,67	0	N/A	0,13	-0,71	N/A	1,22	0,71			
4	PSA libre	N/A	0	0,71	N/A	-0,31	-0,71	N/A	1,36	0	N/A	-2,56	-0,71	N/A	0,11	0,71			
5	PSA total	N/A	0,11	0,58	N/A	0,42	0,66	N/A	-0,79	0	N/A	0,11	0,58	N/A	0,28	0,49			
Notificaciones		5 0 0			5 0 0			0 0 0			0 0 0			5 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	<input checked="" type="checkbox"/> Ausente	 Revalorado
---	---	---	--	--	----------------------	--	---	--

Identificación Laboratorio:	100206
Ronda:	1
Muestra:	5
Código Muestra:	CC2305
Fecha reporte:	2023-12-18
Estado:	Evaluación original

7. INDICADORES DE COMPETENCIA TÉCNICA

7.1. DESEMPEÑO PARA LAS 5 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
22	3	0	0	0	25	0	0
91,67%	12,5%	0%	0%	0%	100%	0%	0%

Observaciones:	Revisado por:
	Fecha:

-- Final de reporte --



**Aprobado por:
Especialista de aplicaciones
Programas QAP**