



## QAP-Inmunoensayo

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

#### **E.S.E. HOSPITAL REGIONAL DE DUITAMA**

Correo electrónico: laboratorio@hrd.gov.co

Dirección: Av. Americas Cra. 35

Ciudad: Duitama Boyacá

País: Colombia

Contacto: Adriana Marcela Aranda Morante

Teléfono: 3168148150

#### **IDENTIFICACIÓN DEL LABORATORIO: 100226**

Código de reporte: QAP-I-100226-45-4

Ronda: 45

Muestra: 4

Código de la muestra: PA8732

Tipo de muestra: Liofilizado- Suero humano

Fecha generación: 16 / septiembre / 2024



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

Identificación Laboratorio:	100226
Ronda:	45
Muestra:	4
Código Muestra:	PA8732
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:	100226
Ronda:	45
Muestra:	4
Código Muestra:	PA8732
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		BHCG	Roche Cobas e411	Electroquimioluminiscencia (ECL)	225.5	mUI/mL	227,1	mUI/mL	11,7	Acumulada	-0,14	Satisfactorio	Par
2		BHCG	Fineware	Enzimoimmunoensayo (EIA)	189.92	mUI/mL	272,8	mUI/mL	17,81	Acumulada	-4,65	No satisfactorio	Método
3		T4 libre	Roche Cobas e411	Electroquimioluminiscencia (ECL)	4.94	ng/dL	4,88	ng/dL	0,38	Acumulada	0,16	Satisfactorio	Par
4		TSH	Roche Cobas e411	Electroquimioluminiscencia (ECL)	36.81	uUI/mL	37,77	uUI/mL	1,89	Acumulada	-0,51	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:	100226
Ronda:	45
Muestra:	4
Código Muestra:	PA8732
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:	100226
Ronda:	45
Muestra:	4
Código Muestra:	PA8732
Fecha reporte:	2024-09-06
Estado:	Evaluación original

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

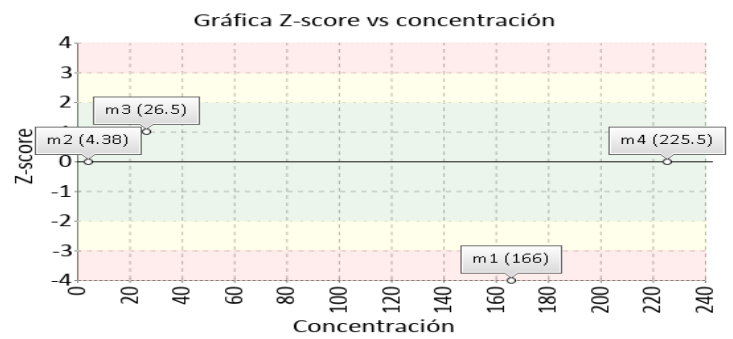
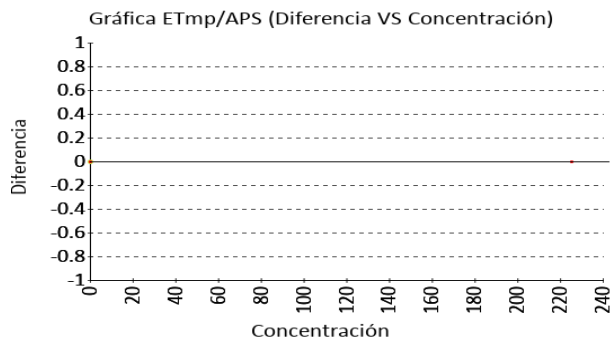
**BHCG**

**225.5 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	227,1	11,7	11666	203,7 a 250,5	-0,7	-0,14	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



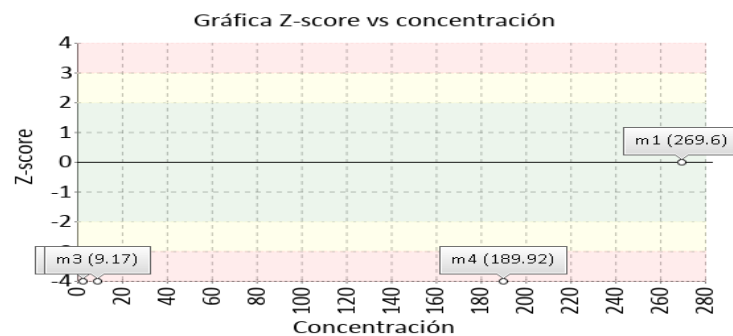
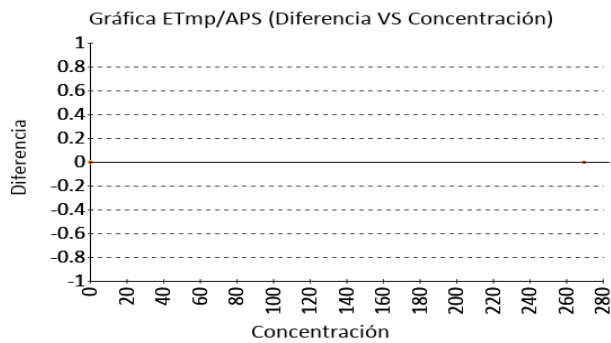
**BHCG**

**189.92 mUI/mL** Fineware Enzimoinmunoensayo (EIA) 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	272,8	17,81	9125	237,18 a 308,42	-30,38	-4,65	No 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-I - Inmunoensayo**

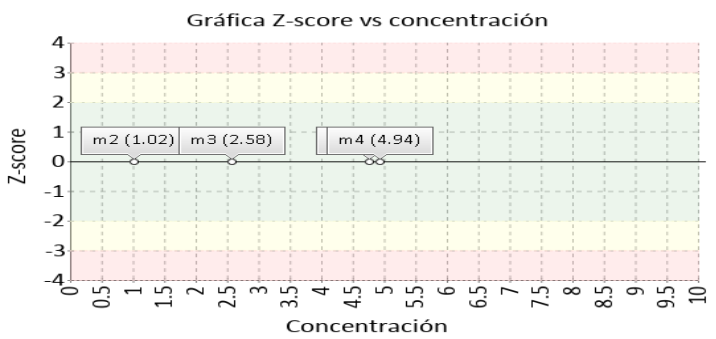
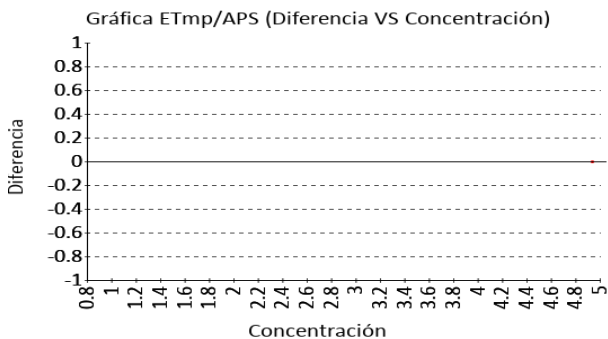
Identificación Laboratorio:	100226
Ronda:	45
Muestra:	4
Código Muestra:	PA8732
Fecha reporte:	2024-09-06
Estado:	Evaluación original

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

**T4 libre**      **4.94 ng/dL** Roche Cobas e411 Electroquimioluminiscencia (ECL) RILIBAK 2022      13% 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	4,88	0,38	2951	4,13 a 5,63	1,23	0,16	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	5,02	0,17	6	4,68 a 5,36	-1,53	-0,45	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología <sup>1</sup>	5,02	0,17	6	4,68 a 5,36	-1,53	-0,45	Satisfactorio

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

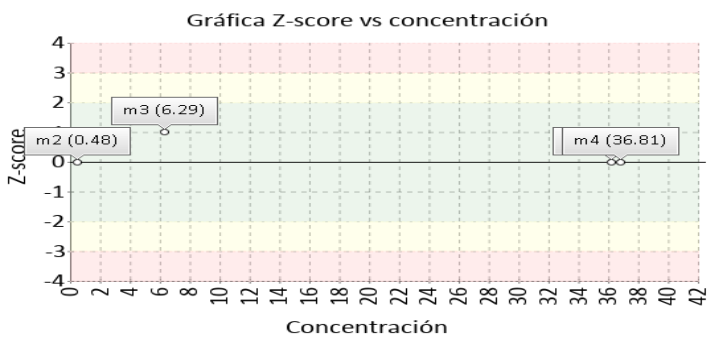
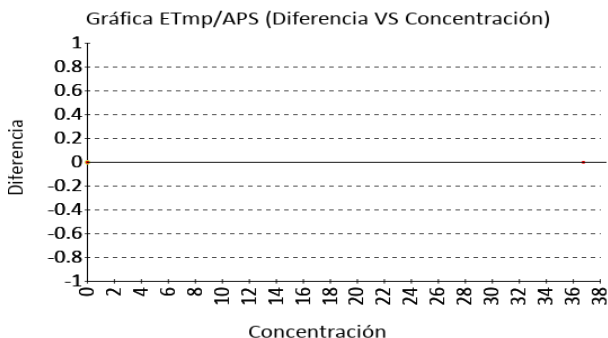


**TSH**      **36.81 uUI/mL** Roche Cobas e411 Electroquimioluminiscencia (ECL) CLIA 2022      20% APS

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	-2,54	-0,51	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-I - Inmunoensayo**

Identificación Laboratorio:	100226
Ronda:	45
Muestra:	4
Código Muestra:	PA8732
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	BHCG	Roche Cobas e411	Electroquimioluminiscencia (ECL)		No declarado		No trazable
2	BHCG	Finecare	Enzimoimmunoensayo (EIA)		No declarado		No trazable
3	T4 libre	Roche Cobas e411	Electroquimioluminiscencia (ECL)		No declarado		No trazable
4	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:	100226
Ronda:	45
Muestra:	4
Código Muestra:	PA8732
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	BHCG	N/A	-5,22	N/A	N/A	-0,98	N/A	N/A	1,49	N/A	N/A	-0,14	N/A						
2	BHCG	N/A	-0,18	N/A	N/A	-6,93	N/A	N/A	-10,06	N/A	N/A	-4,65	N/A						
3	T4 libre	N/A	-0,32	1,09	N/A	0,58	0,6	N/A	-0,39	-1,28	N/A	0,16	-0,45						
4	TSH	N/A	-0,84	0,63	N/A	-0,77	0,71	N/A	1,1	0,88	N/A	-0,51	N/A						
<b>Notificaciones</b>		🔔 0 <input checked="" type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 0			🔔 0 <input checked="" type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 0			🔔 0 <input checked="" type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 0			🔔 0 <input checked="" type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 0			🔔 0 <input checked="" type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 0			🔔 0 <input checked="" type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 0		

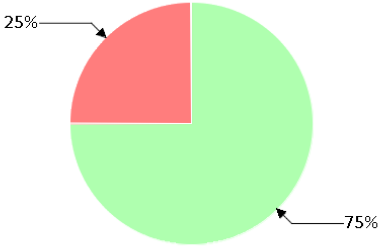
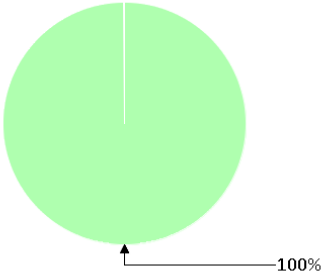
$X_{pt}$ - La diferencia porcentual es inferior o igual al error total máximo permisible.	$X_{pt}$ - La diferencia porcentual es superior al error total máximo permisible.	<b>Satisfactorio</b> si su resultado está entre +/- 2 Z-score.	<b>Alarma</b> si su resultado está entre +/- 2 y +/- 3 Z-score.	<b>No satisfactorio</b> si su resultado es mayor a +/- 3 Z-score.	N/A No aplica	🔔 Tardío	<input checked="" type="checkbox"/> Ausente	<input type="checkbox"/> Revalorado
-------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------	---------------	----------	---------------------------------------------	-------------------------------------



	<b>Quality Assurance Program</b> <b>PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO EXTERNO</b> <b>QAP-I - Inmunoensayo</b>		Identificación Laboratorio:	100226
			Ronda:	45
			Muestra:	4
			Código Muestra:	PA8732
			Fecha reporte:	2024-09-06
			Estado:	Evaluación original

**7. INDICADORES DE COMPETENCIA TÉCNICA**

**7.1. DESEMPEÑO PARA LAS 4 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
12	0	4	0	0	7	0	0
75%	0%	25%	0%	0%	100%	0%	0%

<p>Observaciones:</p> <p>Desempeño aceptable para el área. Se recomienda revisar el desempeño del mensurando BHCG.</p>	<p>Revisado por:</p>          <p>Fecha:</p>
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------

-- Final de reporte --

**Aprobado por:**  
**CoordinadorQAP**  
**Programas QAP**

**Coordinador QAP:**  
**María Paula Mora Gamboa**  
**Contacto: 3174399931**  
**Correo: maria.mora@quik.com.co**