



"Quality Assurance Program"

Programa de Aseguramiento de la Calidad Analítica



[www.quik.com.co](http://www.quik.com.co)

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

**CENTRO ESPECIALIZADO DE DIAGNOSTICO MATERNO INFANTIL**

Correo electrónico: [coorlaboratoriocedmi@gmail.com](mailto:coorlaboratoriocedmi@gmail.com)

Dirección: Calle 14 A # 1E - 41 - Barrio Caobos

Ciudad: Cúcuta Norte de Santander

País: Colombia

Contacto: Iveth Maquilon

Teléfono: 3166170781

**IDENTIFICACIÓN DEL LABORATORIO: 100186**

Código de reporte: QAP-I-100186-38-5

Ronda: 38

Muestra: 5

Código de la muestra: AK0114

Tipo de muestra: Liofilizado- Suero humano

Fecha generación: 08 / mayo / 2023

Identificación Laboratorio:	100186
Ronda:	38
Muestra:	5
Código Muestra:	AK0114
Fecha reporte:	2023-05-02
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. y para los programas de patología anatómica con la fundación Santa Fé de Bogotá

Identificación Laboratorio:	100186
Ronda:	38
Muestra:	5
Código Muestra:	AK0114
Fecha reporte:	2023-05-02
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	I-Chroma II	FIA	1.34	ng/mL	1.78	ng/mL	0,26	Mensual	-1,71	Satisfactorio	Todos los laboratorios
2	☒	FSH	I-Chroma II	FIA	8.09	mUI/mL	6.72	mUI/mL	0,43	Acumulada	3,17	No satisfactorio	Método
3	☒	Testosterona	I Chroma I	FIA	1.00	ng/mL	1,18	ng/mL	0,11	Acumulada	-1,7	Satisfactorio	Método

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

Identificación Laboratorio:	100186
Ronda:	38
Muestra:	5
Código Muestra:	AK0114
Fecha reporte:	2023-05-02
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 RILIBAK 2022	$X_{pt}$ Valor aceptado como verdadero
--	---	---	---

Identificación Laboratorio:	100186
Ronda:	38
Muestra:	5
Código Muestra:	AK0114
Fecha reporte:	2023-05-02
Estado:	Evaluación original

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

**CEA**

**1.34 ng/mL**

I-Chroma II

FIA

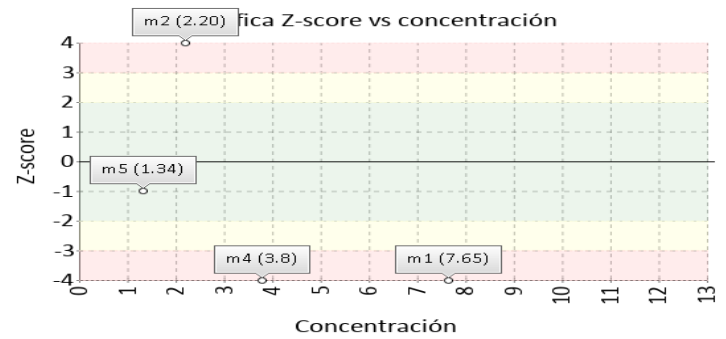
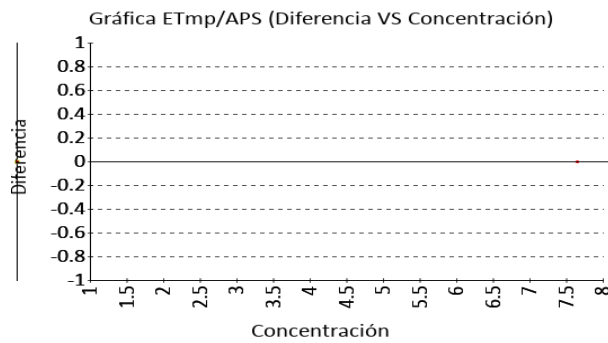
CLIA  
2022

15

ETmp%/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	1,78	0,26	5176	1,26 a 2,3	-24,72	-1,71	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	1,54	0,24	3	1,07 a 2,01	-12,99	-0,85	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	1,34	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



**FSH**

**8.09 mUI/mL**

I-Chroma II

FIA

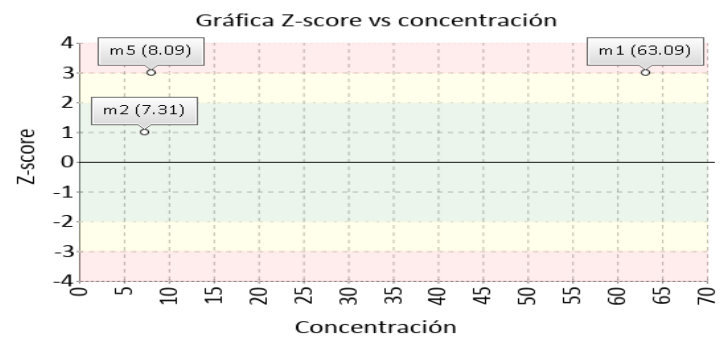
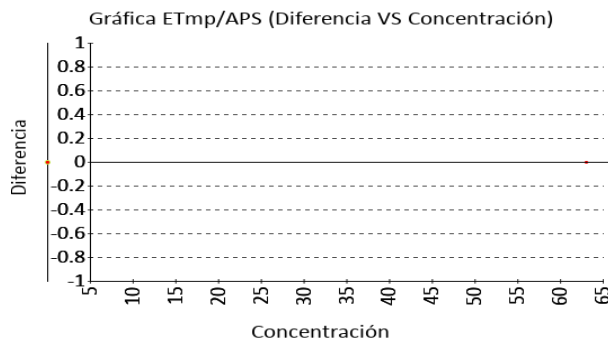
CLIA  
2022

18

ETmp%/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	6,72	0,43	491	5,86 a 7,58	20,39	3,17	No satisfactorio
Todos los participantes de QAP	6,2	1,64	3	2,92 a 9,48	30,48	1,15	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	8,09	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<sub>PT</sub> (VALOR ACEPTADO COMO VERDADERO)**

**Testosterona**

**1.00 ng/mL**

I Chroma I

FIA

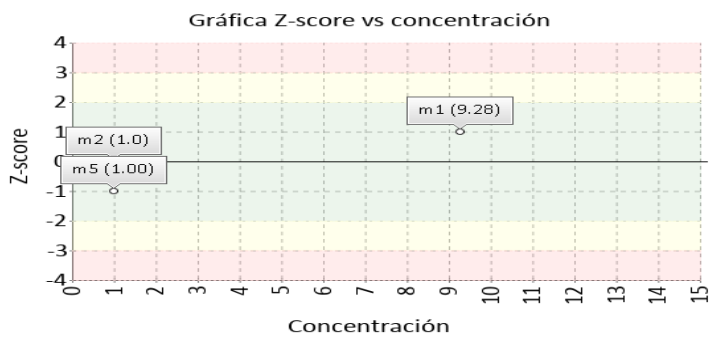
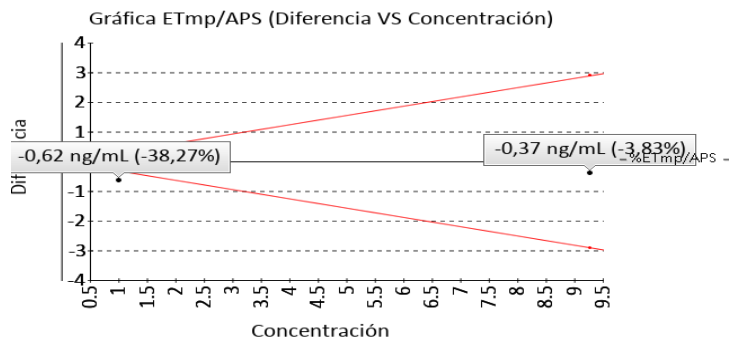
CLIA  
2022

30

ETmp%/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	1,18	0,11	86	0,97 a 1,39	-15,25	-1,7	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	1,28	0,4	2	0,49 a 2,07	-21,88	-0,71	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	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



Identificación Laboratorio:	100186
Ronda:	38
Muestra:	5
Código Muestra:	AK0114
Fecha reporte:	2023-05-02
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	I Chroma I	FIA		No declarado		No trazable
2	CEA	I-Chroma II	FIA		No declarado		No trazable
3	FSH	I-Chroma II	FIA		No declarado		No trazable
4	PSA total	Autoplex	Enzimoinmunoensayo (EIA)		No declarado	119	No trazable
5	T3 total	Autoplex	Enzimoinmunoensayo (EIA)	87 86	No declarado	121	No trazable
6	T4 libre	Autoplex	Enzimoinmunoensayo (EIA)	90	No declarado		No trazable
7	T4 total	Autoplex	Enzimoinmunoensayo (EIA)	108 85 82 83 84	No declarado		No trazable
8	Testosterona	I Chroma I	FIA	109 75 74	No declarado	97 98 99	No trazable
9	TSH	Autoplex	Enzimoinmunoensayo (EIA)		No declarado		No trazable

Nomenclatura método

**87:** ID-LC/MS/MS **86:** ID/GC/MS and ID/LC/MS/MS **90:** Equilibrium diaysis ID/LC/MS **108:** electroquimiluminencia **85:** ID-LC/MS/MS **82:** ID/GC/MS and ID/LC/MS/MS **83:** ID/HPLC/MS; ID/GC/MS **84:** ID/LC/MS **109:** electroquimiluminencia **75:** ID-LC/MS **74:** ID/GC/MS




Nomenclatura materiales

**119:** BCR-613, prostate specific antigen **121:** IRMM-469, 3,3,5-Triiodothyronine (T3) **97:** ERM-DA345a **98:** ERM-DA346a **99:** NMIA CRM M914, testosterone

Identificación Laboratorio:	100186
Ronda:	38
Muestra:	5
Código Muestra:	AK0114
Fecha reporte:	2023-05-02
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	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	-9,29	-1,11	N/A	N/A	N/A			
2	CEA	N/A	-7,87	-2,11	N/A	4,63	0,14	N/A	N/A	N/A	N/A	-8,94	-1,2	N/A	-1,71	-0,85			
3	FSH	N/A	3,61	1,74	N/A	1,77	0,96	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	3,17	1,15			
4	PSA total	N/A	6,32	0,88	N/A	8,05	1,56	N/A	N/A	N/A	N/A	-7,28	-0,8	N/A	N/A	N/A			
5	T3 total	N/A	-1,62	-0,61	N/A	-1,88	-0,32	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A			
6	T4 libre	N/A	-3,73	-1,4	N/A	-7,59	-1,25	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A			
7	T4 total	6,96	0,19	1,07	8,02	1,57	0,77	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A			
8	Testosterona	-3,83	1,48	-0,47	-38,27	-0,85	-1,15	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	-1,7	-0,71			
9	TSH	N/A	-3,18	-2,19	N/A	9,1	2,22	N/A	N/A	N/A	N/A	-6,62	-0,91	N/A	N/A	N/A			
<b>Notificaciones</b>		🔔 9 🗒 1 ✎ 0			🔔 0 🗒 1 ✎ 0			🔔 0 🗒 9 ✎ 0			🔔 9 🗒 5 ✎ 0			🔔 9 🗒 6 ✎ 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
--	--	--	---	---	----------------------	--	---	--



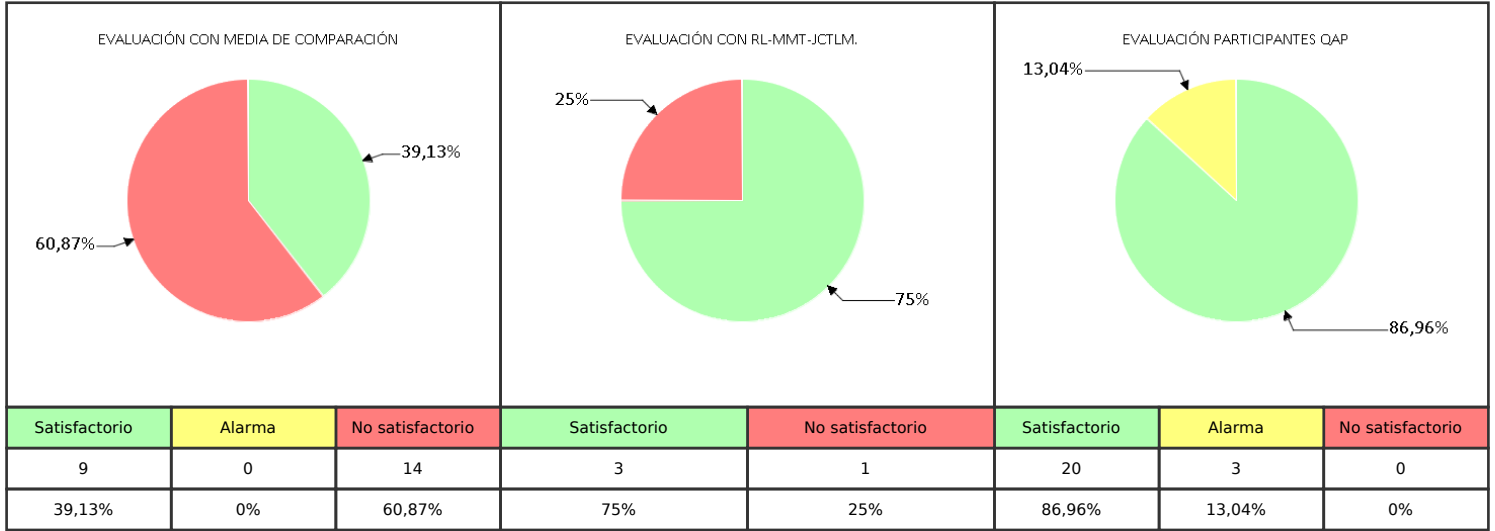


**Quality Assurance Program  
PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO EXTERNO  
QAP-I - Inmunoensayo**

Identificación Laboratorio:	100186
Ronda:	38
Muestra:	5
Código Muestra:	AK0114
Fecha reporte:	2023-05-02
Estado:	Evaluación original

**7. INDICADORES DE COMPETENCIA TÉCNICA**

**7.1. DESEMPEÑO PARA LAS 5 MUESTRAS**



Observaciones:	Revisado por:
	Fecha:

-- Final de reporte --

*Landine Lator V*

Aprobado por:

.....  
Dfc[ fUa Ug E 5D