



QAP-Inmunoensayo

PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD QAP-I - Inmunoensayo

CHRISTUS SINERGIA SEDE LAB SATELITE CLINICA FARALLONES

Correo electrónico: angelica.sanchez@christus.co
Dirección: Calle 9c #50-25 Laboratorio clínico Piso 2
Ciudad: Cali Valle del Cauca
País: Colombia
Contacto: Angélica Sánchez Moncayo
Teléfono: 3244763804

IDENTIFICACIÓN DEL LABORATORIO: 100234

Código de reporte: QAP-I-100234-46-6
Ronda: 46
Muestra: 6
Código de la muestra: PB8006
Tipo de muestra: Liofilizado- Suero humano
Fecha generación: 18 / marzo / 2025



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

Identificación Laboratorio:	100234
Ronda:	46
Muestra:	6
Código Muestra:	PB8006
Fecha reporte:	2025-03-11
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. 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:

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

Formula Incertidumbre:

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

 "Quality Assurance Program" Programa de Aseguramiento de la Calidad Analítica	Quality Assurance Program PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO EXTERNO QAP-I - Inmunoensayo		Identificación	100234
			Laboratorio:	
			Ronda:	46
			Muestra:	6
			Código Muestra:	PB8006
			Fecha reporte:	2025-03-11
			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		HCG cuantitativa	Roche Cobas e411	Electroquimioluminiscencia (ECL)	221.8	mUI/mL	227,4	mUI/mL	11,53	Acumulada	-0,49	Satisfactorio	Par
2		TSH	Roche Cobas e411	Electroquimioluminiscencia (ECL)	38.0	uUI/mL	37,77	uUI/mL	1,89	Acumulada	0,12	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.	 Tardío	☒ Ausente	 Revalorado
---	--	--	---	--	---

 “Quality Assurance Program” Programa de Aseguramiento de la Calidad Analítica	Quality Assurance Program PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO EXTERNO QAP-I - Inmunoensayo		Identificación	100234
			Laboratorio:	
			Ronda:	46
			Muestra:	6
			Código Muestra:	PB8006
			Fecha reporte:	2025-03-11
			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-X_{pt}: 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	
---	--	--	--	--	--	--	--

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

Identificación Laboratorio:	100234
Ronda:	46
Muestra:	6
Código Muestra:	PB8006
Fecha reporte:	2025-03-11
Estado:	Evaluación original

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

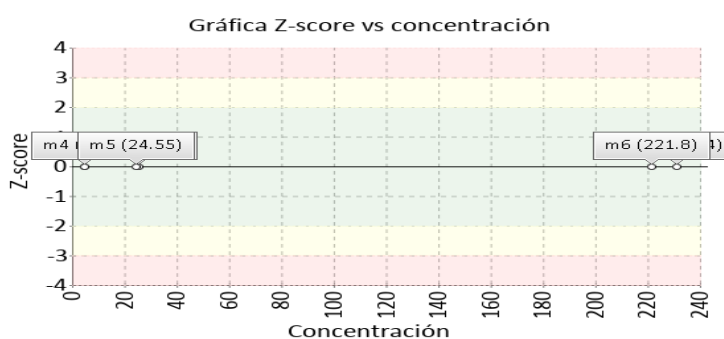
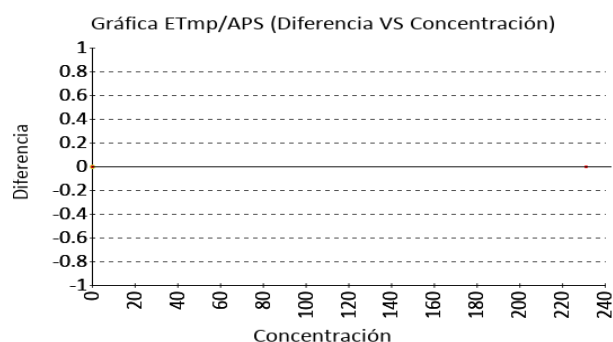
HCG cuantitativa

221.8 mUI/mL Roche Cobas e411 Electroquimioluminiscencia (ECL) CLIA 2022 18% 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	227,4	11,53	7424	204,34 a 250,46	-2,46	-0,49	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	228,75	7,77	11	213.2 a 244.3	-3,04	-0,89	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología1	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

*No hay suficientes dato 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



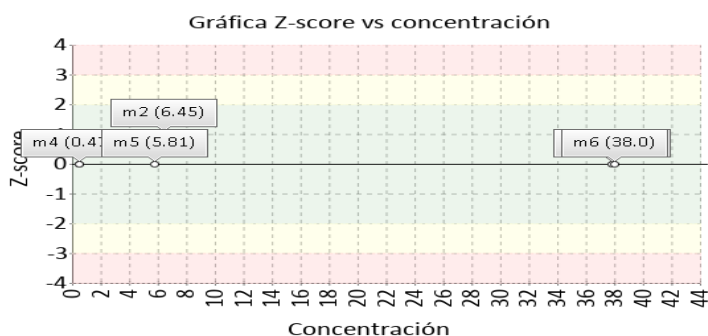
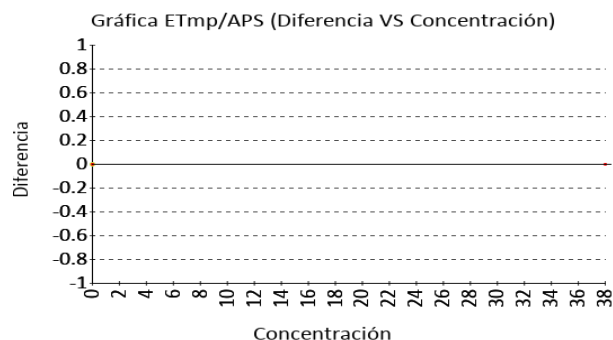
TSH

38.0 uUI/mL Roche Cobas e411 Electroquimioluminiscencia (ECL) 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	37,77	1,89	5349	33,99 a 41,55	0,61	0,12	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	37,74	1,21	14	35.31 a 40.16	0,7	0,22	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología1	37,74	1,21	14	35.31 a 40.16	0,7	0,22	Satisfactorio

*No hay suficientes dato 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:	100234
					Ronda:	46
					Muestra:	6
					Código Muestra:	PB8006
					Fecha reporte:	2025-03-11
					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	HCG cuantitativa	Roche Cobas e411	Electroquimioluminiscencia (ECL)		No declarado		No trazable
2	TSH	Roche Cobas e411	Electroquimioluminiscencia (ECL)		No declarado		No trazable

Nomenclatura método

Nomenclatura materiales

 "Quality Assurance Program" Programa de Aseguramiento de la Calidad Analítica	Quality Assurance Program PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO EXTERNO QAP-I - Inmunoensayo										Identificación Laboratorio:	100234
											Ronda:	46
											Muestra:	6
											Código Muestra:	PB8006
											Fecha reporte:	2025-03-11
											Estado:	Evaluación original

6. RESUMEN DE RONDA

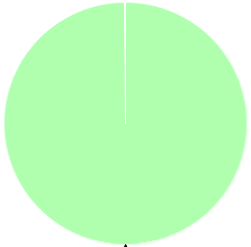
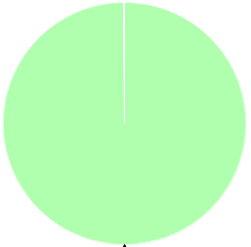
Ítem	Mensurando	Muestra 1			Muestra 2			Muestra 3			Muestra 4			Muestra 5			Muestra 6		
		Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip antes QAP	Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip antes QAP	Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip antes QAP	Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip 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	HCG cuantitativa	N/A	-0,37	0,1	N/A	0,76	0,02	N/A	0,35	0,12	N/A	0,89	N/A	N/A	0,03	N/A	N/A	-0,49	-0,89
2	TSH	N/A	0,04	1	N/A	1,64	1,17	N/A	0,04	0	N/A	-0,85	0,5	N/A	-0,5	-0,42	N/A	0,12	0,22
Notificaciones		0 0 0 0			0 0 0 0			0 0 0 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
---	---	---	--	--	----------------------	--

 Programa de Aseguramiento de la Calidad Analítica	Quality Assurance Program PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO EXTERNO QAP-I - Inmunoensayo	Identificación Laboratorio:	100234
		Ronda:	46
		Muestra:	6
		Código Muestra:	PB8006
		Fecha reporte:	2025-03-11
		Estado:	Evaluación original

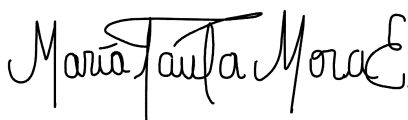
7. INDICADORES DE COMPETENCIA TÉCNICA

7.1. DESEMPEÑO PARA LAS 6 MUESTRAS

EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN			EVALUACIÓN CON RL-MMT-JCTLM.		EVALUACIÓN PARTICIPANTES QAP		
 100%					 100%		
Satisfactorio	Alarma	No satisfactorio	Satisfactorio	No satisfactorio	Satisfactorio	Alarma	No satisfactorio
12	0	0	0	0	10	0	0
100%	0%	0%	0%	0%	100%	0%	0%

Observaciones:	Revisado por:
	Fecha:

-- Final de reporte --



Aprobado por:
 Coordinador QAP
 Programas QAP

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