



"Quality Assurance Program"

Programa de Aseguramiento de la Calidad Analítica



www.quik.com.co

PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD
QAP-I - Inmunoensayo

CENTRO ESPECIALIZADO DE DIAGNOSTICO MATERNO INFANTIL

Correo electrónico: 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-100186-34-3

Ronda: 34

Muestra: 3

Código de la muestra: XT9105

Tipo de muestra: Liofilizado- Suero humano

Fecha generación: 03 / noviembre / 2021

Identificación Laboratorio:	100186
Ronda:	34
Muestra:	3
Código Muestra:	XT9105
Fecha reporte:	2021-10-29
Estado:	Evaluación original

1. TÉRMINOS GENERALES

Confidencialidad:

Quik SAS como organización certificada ISO 27001:2013 ¹, y en cumplimiento al numeral 4.10 de ISO 17043:2010 ², 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 la seguridad de la información y en cumplimiento con el numeral.
- (2) 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:	34
Muestra:	3
Código Muestra:	XT9105
Fecha reporte:	2021-10-29
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		AFP	I Chroma I	FIA	271.18	ng/mL	206,4	ng/mL	18,94	Acumulada	3,42	No satisfactorio	Todos los laboratorios
2		CEA	I Chroma I	FIA	5.61	ng/mL	35,34	ng/mL	3,62	Acumulada	-8,21	No satisfactorio	Todos los laboratorios
3		FSH	I Chroma I	FIA	56.52	mUI/mL	42,6	mUI/mL	6,21	Acumulada	2,24	Alarma	Todos los laboratorios
4		hCG cuantitativa	I Chroma I	FIA	241.9	mUI/mL	207,3	mUI/mL	19,88	Acumulada	1,74	Satisfactorio	Método
5		LH	I Chroma I	FIA	60.21	mUI/mL	63,88	mUI/mL	8,18	Acumulada	-0,45	Satisfactorio	Todos los laboratorios
6		PSA total	Autoplex	Enzimoinmunoensayo (EIA)	20.81	ng/mL	18,04	ng/mL	1,33	Acumulada	2,08	Alarma	Método
7		T3 libre	Autoplex	Enzimoinmunoensayo (EIA)	7.51	pg/mL	7,75	pg/mL	1,28	Inserto	-0,19	Satisfactorio	Todos los laboratorios
8		T3 total	Autoplex	Enzimoinmunoensayo (EIA)	3.91	ng/mL	2,93	ng/mL	0,35	Acumulada	2,83	Alarma	Método
9		T4 libre	Autoplex	Enzimoinmunoensayo (EIA)	2.74	ng/dL	5,24	ng/dL	0,38	Acumulada	-6,61	No satisfactorio	Método
10		T4 total	Autoplex	Enzimoinmunoensayo (EIA)	13.48	ug/dL	15,48	ug/dL	1,67	Acumulada	-1,2	Satisfactorio	Método
11		Testosterona	I Chroma I	FIA	9.51	ng/mL	10,1	ng/mL	1,82	Consenso	-0,32	Satisfactorio	Todos los laboratorios

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



"Quality Assurance Program"
Programa de Aseguramiento de la Calidad Analítica

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

Identificación Laboratorio:	100186
Ronda:	34
Muestra:	3
Código Muestra:	XT9105
Fecha reporte:	2021-10-29
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 V.A.V.	6 U-V.A.V.	7 M-REF	8 D%	9 ETmp%	10 Límites aceptación Bajo Alto		11 Valoración
1	T4 total	13.48	ug/dL	14.100	ug/dL	Ver sección 5: Informe de trazabilidad metrológica	-4,4	13	-7,61	35,81	Satisfactorio

VRL: Valor reportado por el laboratorio	U-V.A.V.: 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 comparado con V.A.V	No satisfactorio: El resultado reportado por el laboratorio SI supera la diferencia porcentual del ETmp comparado con V.A.V	ETmp Error Total máximo permisible * Fuente	V.A.V. Valor aceptado como verdadero
--	---	---	---

4. EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN Y CON V.A.V (VALOR ACEPTADO COMO VERDADERO)

AFP

271.18 ng/mL

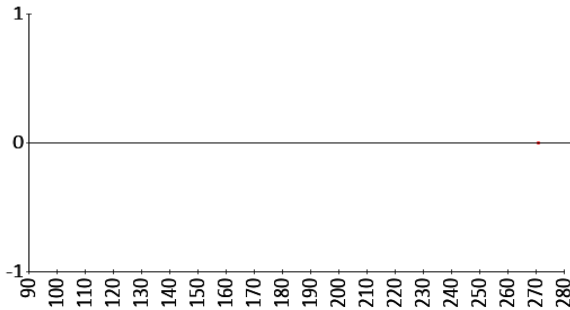
FIA

-- % ETmp

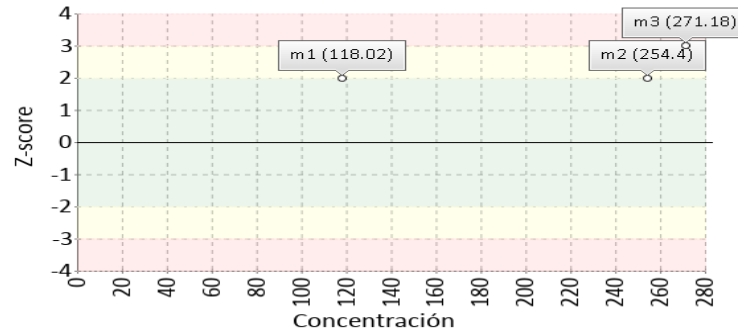
1 Fuente de comparación	2 V.A.V.	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	206,4	18,94	32681	168,52 a 244,28	31,39	3,42	No satisfactorio
Todos los participantes de QAP	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Participantes QAP misma metodología	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

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

Gráfica Etmp (Diferencia VS Concentración)



Gráfica Z-score vs concentración



CEA

5.61 ng/mL

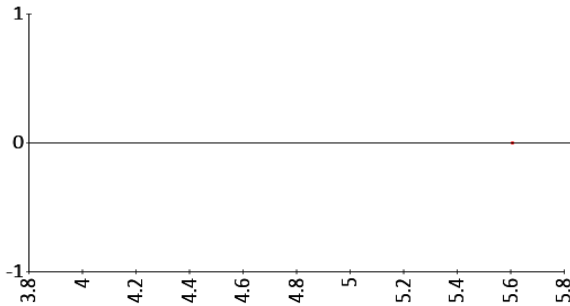
FIA

25% ETmp

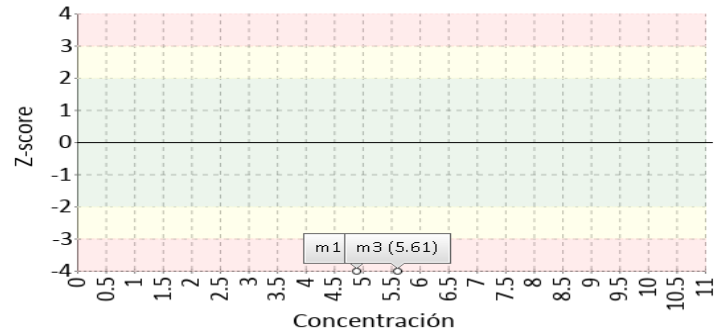
1 Fuente de comparación	2 V.A.V.	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	35,34	3,62	11822	28,1 a 42,58	-84,13	-8,21	No satisfactorio
Todos los participantes de QAP	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Participantes QAP misma metodología	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

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

Gráfica Etmp (Diferencia VS Concentración)



Gráfica Z-score vs concentración



Identificación Laboratorio:	100186
Ronda:	34
Muestra:	3
Código Muestra:	XT9105
Fecha reporte:	2021-10-29
Estado:	Evaluación original

4. EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN Y CON V.A.V (VALOR ACEPTADO COMO VERDADERO)

FSH

56.52 mUI/mL

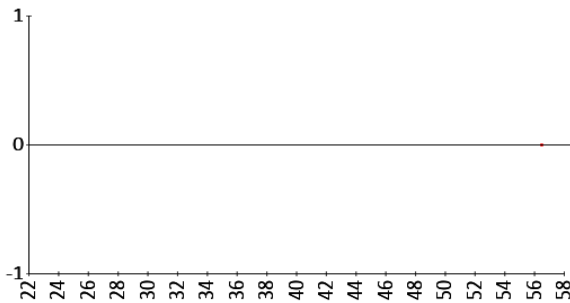
FIA

3% ETmp

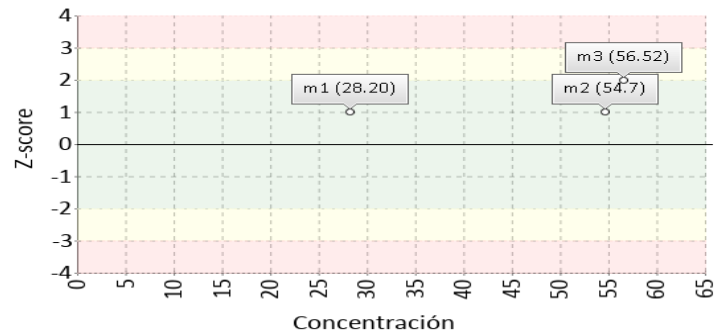
1 Fuente de comparación	2 V.A.V.	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	42,6	6,21	71882	30,18 a 55,02	32,68	2,24	Alarma
Todos los participantes de QAP	45,83	7,31	17	31,21 a 60,44	23,33	1,46	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

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

Gráfica Etmp (Diferencia VS Concentración)



Gráfica Z-score vs concentración



hCG cuantitativa

241.9 mUI/mL

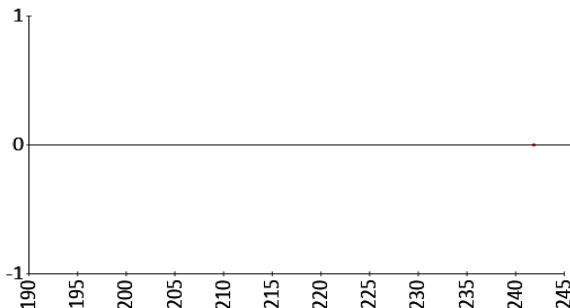
FIA

20% ETmp

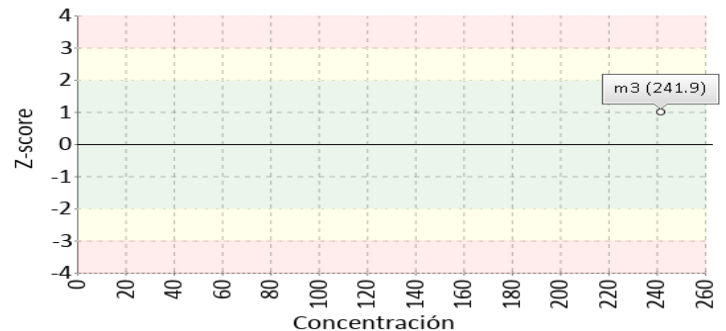
1 Fuente de comparación	2 V.A.V.	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	207,3	19,88	345	167,54 a 247,06	16,69	1,74	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Participantes QAP misma metodología	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

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

Gráfica Etmp (Diferencia VS Concentración)



Gráfica Z-score vs concentración



Identificación Laboratorio:	100186
Ronda:	34
Muestra:	3
Código Muestra:	XT9105
Fecha reporte:	2021-10-29
Estado:	Evaluación original

4. EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN Y CON V.A.V (VALOR ACEPTADO COMO VERDADERO)

LH

60.21 mUI/mL

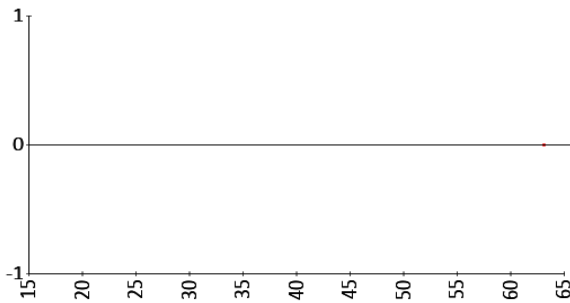
FIA

3% ETmp

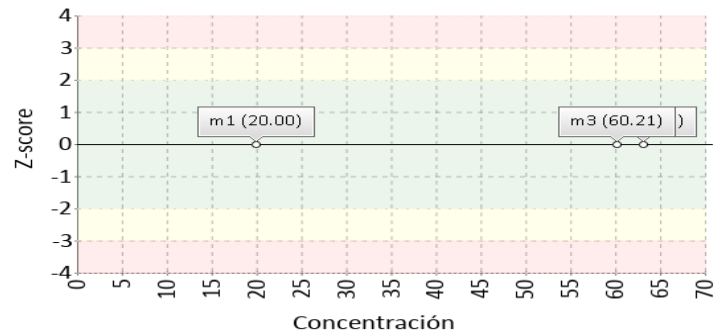
1 Fuente de comparación	2 V.A.V.	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	63,88	8,18	71786	47,52 a 80,24	-5,75	-0,45	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	66,57	10,58	17	45,41 a 87,74	-9,56	-0,6	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

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

Gráfica Etmp (Diferencia VS Concentración)



Gráfica Z-score vs concentración



PSA total

20.81 ng/mL

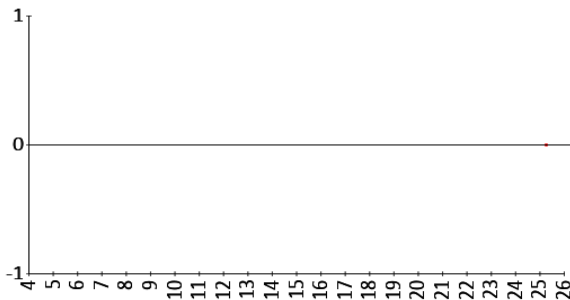
Enzimoinmunoensayo (EIA)

3% ETmp

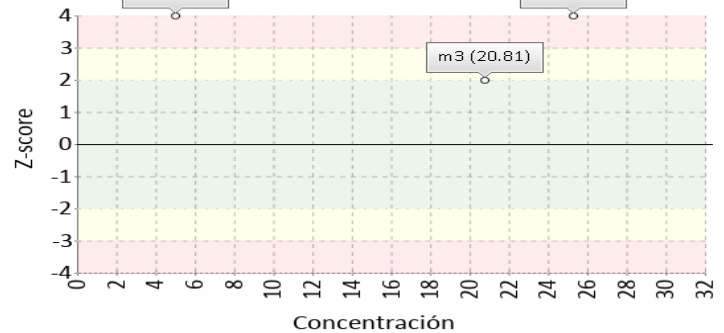
1 Fuente de comparación	2 V.A.V.	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	18,04	1,33	11220	15,38 a 20,7	15,35	2,08	Alarma
Todos los participantes de QAP	20,86	5,25	17	10,36 a 31,37	-0,26	-0,01	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

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

Gráfica Etmp (Diferencia VS Concentración)



Gráfica Z-score vs concentración



4. EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN Y CON V.A.V (VALOR ACEPTADO COMO VERDADERO)

T3 libre

7.51 pg/mL

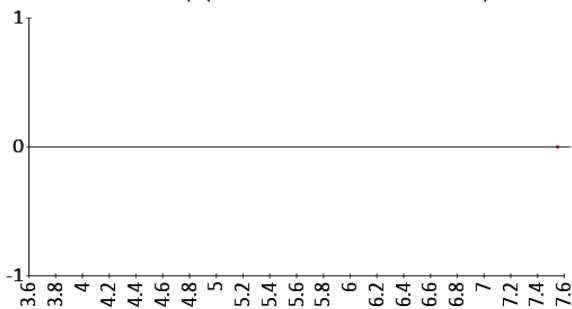
Enzimoinmunoensayo (EIA)

-- % ETmp

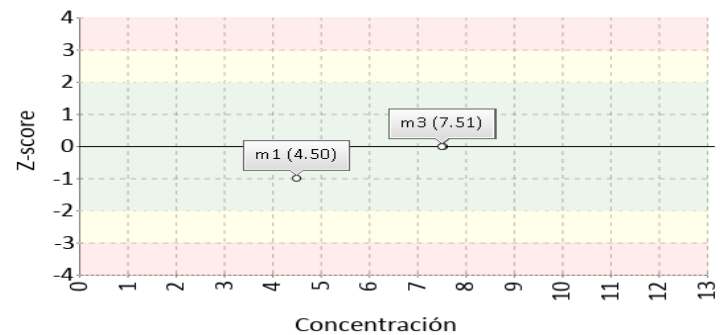
1 Fuente de comparación	2 V.A.V.	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de inserto	7,75	1,28	N/A	5,19 a 10,31	-3,1	-0,19	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	9,65	2,53	11	4,6 a 14,7	-22,18	-0,85	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

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

Gráfica Etmp (Diferencia VS Concentración)



Gráfica Z-score vs concentración



T3 total

3.91 ng/mL

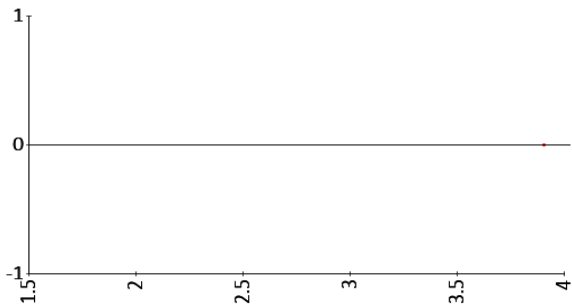
Enzimoinmunoensayo (EIA)

3% ETmp

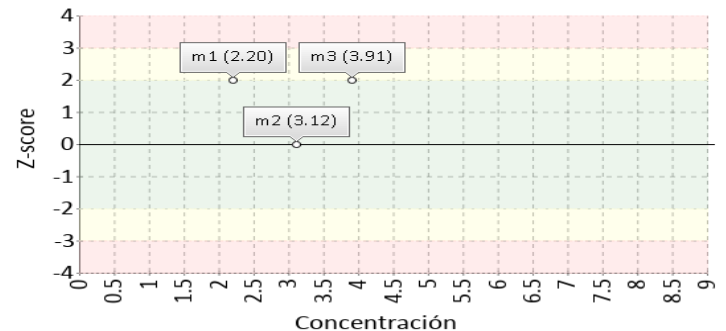
1 Fuente de comparación	2 V.A.V.	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	2,93	0,35	1929	2,24 a 3,62	33,45	2,83	Alarma
Todos los participantes de QAP	3,86	1,54	12	0,79 a 6,94	1,21	0,03	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

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

Gráfica Etmp (Diferencia VS Concentración)



Gráfica Z-score vs concentración



4. EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN Y CON V.A.V (VALOR ACEPTADO COMO VERDADERO)

T4 libre

2.74 ng/dL

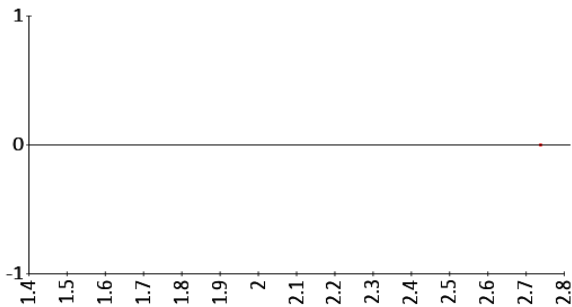
Enzimoinmunoensayo (EIA)

3% ETmp

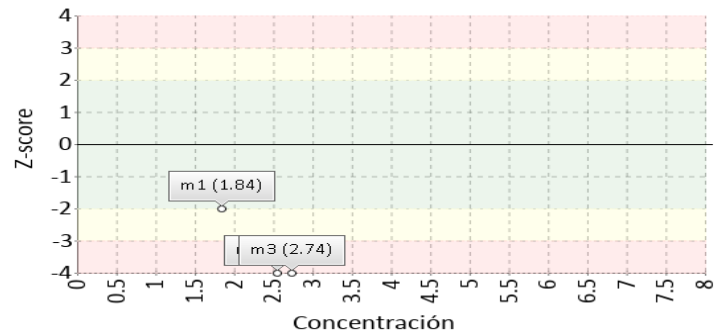
1 Fuente de comparación	2 V.A.V.	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	5,24	0,38	17951	4,48 a 6	-47,71	-6,61	No satisfactorio
Todos los participantes de QAP	3,53	0,94	13	1,66 a 5,4	-22,43	-0,85	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

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

Gráfica Etmp (Diferencia VS Concentración)



Gráfica Z-score vs concentración



T4 total

13.48 ug/dL

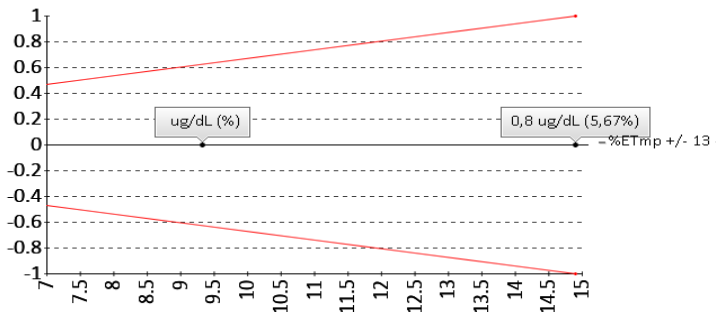
Enzimoinmunoensayo (EIA)

13% ETmp

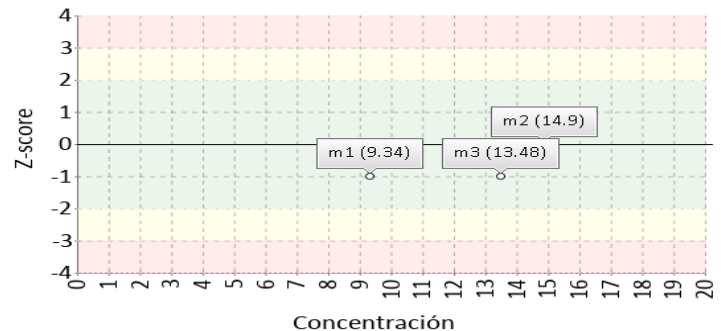
1 Fuente de comparación	2 V.A.V.	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	14.100	N/A	N/A	N/A	-4,4	N/A	Satisfactorio
Media de comparación internacional	15,48	1,67	6844	12,14 a 18,82	-12,92	-1,2	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	14,79	2,41	13	9,97 a 19,61	-8,84	-0,54	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

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

Gráfica Etmp (Diferencia VS Concentración)



Gráfica Z-score vs concentración



Identificación Laboratorio:	100186
Ronda:	34
Muestra:	3
Código Muestra:	XT9105
Fecha reporte:	2021-10-29
Estado:	Evaluación original

4. EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN Y CON V.A.V (VALOR ACEPTADO COMO VERDADERO)

Testosterona

9.51 ng/mL

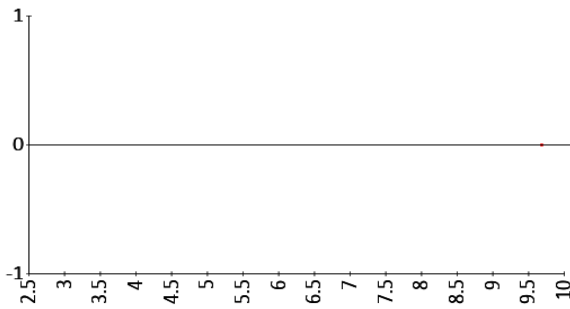
FIA

-- % ETmp

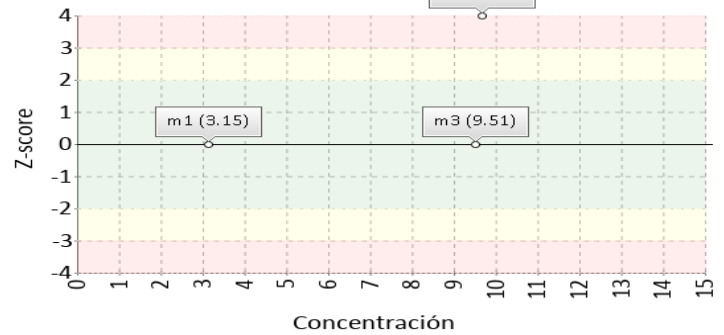
1 Fuente de comparación	2 V.A.V.	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Todos los participantes de QAP	10,1	1,82	7	6,46 a 13,74	-5,84	-0,32	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

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

Gráfica Etmp (Diferencia VS Concentración)



Gráfica Z-score vs concentración



Identificación Laboratorio:	100186
Ronda:	34
Muestra:	3
Código Muestra:	XT9105
Fecha reporte:	2021-10-29
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 I	FIA		No declarado		No trazable
3	FSH	I Chroma I	FIA		No declarado		No trazable
4	hCG cuantitativa	I Chroma I	FIA		No declarado		No trazable
5	LH	I Chroma I	FIA		No declarado		No trazable
6	Prolactina	I Chroma I	FIA		No declarado		No trazable
7	PSA total	Autoplex	Enzimoinmunoensayo (EIA)		No declarado	119	No trazable
8	T3 libre	Autoplex	Enzimoinmunoensayo (EIA)		No declarado		No trazable
9	T3 total	Autoplex	Enzimoinmunoensayo (EIA)	87 86	No declarado	121	No trazable
10	T4 libre	Autoplex	Enzimoinmunoensayo (EIA)	90	No declarado		No trazable
11	T4 total	Autoplex	Enzimoinmunoensayo (EIA)	85 82 83 84	No declarado		No trazable
12	Testosterona	I Chroma I	FIA	75 74	No declarado	97 98 99	No trazable
13	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 dialysis ID/LC/MS **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 **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:	34
Muestra:	3
Código Muestra:	XT9105
Fecha reporte:	2021-10-29
Estado:	Evaluación original

6. RESUMEN DE RONDA

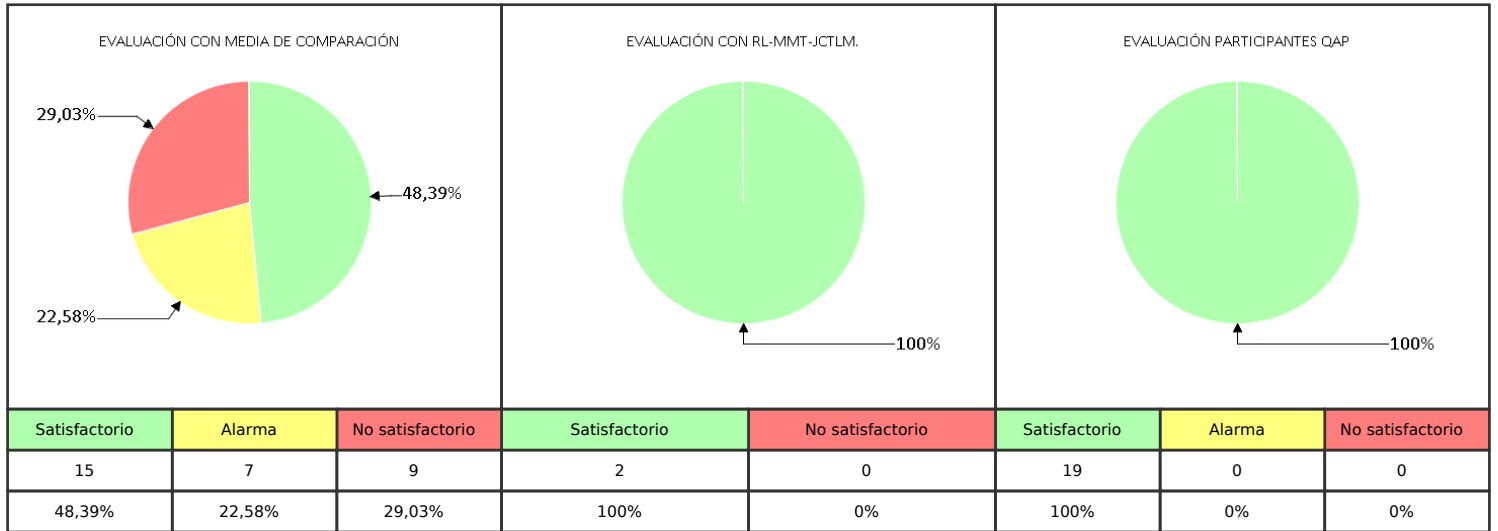
Ítem	Mensurando	Muestra 1			Muestra 2			Muestra 3			Muestra 4			Muestra 5			Muestra 6		
		Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip antes QAP	Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip antes QAP	Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip antes QAP	Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip 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	2,86	N/A	N/A	2,53	N/A	N/A	3,42	N/A									
2	CEA	N/A	-6,82	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	-8,21	N/A									
3	FSH	N/A	1,94	N/A	N/A	1,95	1,21	N/A	2,24	1,46									
4	hCG cuantitativa	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	1,74	N/A									
5	LH	N/A	-0,15	-0,39	N/A	-0,08	-0,32	N/A	-0,45	-0,6									
6	Prolactina	N/A	1,83	1,34	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A									
7	PSA total	N/A	8,39	N/A	N/A	5,46	0,84	N/A	2,08	-0,01									
8	T3 libre	N/A	-1,76	N/A	N/A	-0,16	-0,83	N/A	-0,19	-0,85									
9	T3 total	N/A	2,22	N/A	N/A	0,55	-0,48	N/A	2,83	0,03									
10	T4 libre	N/A	-2,88	N/A	N/A	-7,12	-1,05	N/A	-6,61	-0,85									
11	T4 total	N/A	-1,78	N/A	5,67	-0,35	0,05	-4,4	-1,2	-0,54									
12	Testosterona	N/A	N/A	-0,97	N/A	4,36	N/A	N/A	N/A	-0,32									
13	TSH	N/A	5,49	N/A	N/A	0,82	-0,14	N/A	N/A	N/A									
Notificaciones		0 0 1 0			0 0 3 0			0 0 2 0			0 0 0 0			0 0 0 0			0 0 0 0		

V.A.V - La diferencia porcentual es inferior o igual al error total máximo permisible.	V.A.V. - 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	<input type="checkbox"/> Tardío	<input checked="" type="checkbox"/> Ausente	<input type="checkbox"/> Revalorado
--	---	---	--	--	----------------------	---------------------------------	---	-------------------------------------

Identificación Laboratorio:	100186
Ronda:	34
Muestra:	3
Código Muestra:	XT9105
Fecha reporte:	2021-10-29
Estado:	Evaluación original

7. INDICADORES DE COMPETENCIA TÉCNICA

7.1. DESEMPEÑO PARA LAS 3 MUESTRAS



Observaciones:	Revisado por:
<p>1. Descartar error de digitación en el analito CEA, debido a que el resultado difiere en -84,13 % del VAV</p>	
	Fecha:

-- Final de reporte --

Aprobado por
Aída Porras. MSc. PhD
Coordinadora programas QAP