



### QAP-Inmunoensayo

# PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD

**QAP-I - Inmunoensayo** 

#### **METROSALUD**

Correo electrónico: referencia@metrosalud.com.co Dirección: Sede Carrera 102C Numero 63B-65 Piso 4

Ciudad: Medellín Antioquia

País: Colombia

Contacto: Consuelo Giraldo Teléfono: 3014002410

#### **IDENTIFICACIÓN DEL LABORATORIO: 100205**

Código de reporte: QAP-I-100205-41-6

Ronda: 41 Muestra: 6

Código de la muestra: CS1227

Tipo de muestra: Liofilizado- Suero humano Fecha generación: 29 / febrero / 2024



**QAP-I - Inmunoensayo** 

ldentificación Laboratorio:	100205
Ronda:	41
Muestra:	6
Código Muestra:	CS1227
Fecha reporte:	2024-02-24
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



**QAP-I - Inmunoensayo** 

ldentificación Laboratorio:	100205
Ronda:	41
Muestra:	6
Código Muestra:	CS1227
Fecha reporte:	2024-02-24
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	м-с	U-MC	DE-C	T-C	Zs	VAL	СОМР
1	8	Ferritina	Roche Cobas 6000 (e601)	Electroquimioluminiscencia (ECL)	398	ng/mL	457	ng/mL	23,16	Acumu <b>l</b> ada	-2,55	Alarma	Par
2	2	HCG cuantitativa	Roche Cobas 6000 (e601)	Electroquimioluminiscencia (ECL)	171	mU <b>I</b> /mL	223	mU <b>I</b> /mL	7,34	Acumulada	<b>-</b> 7,08	No satisfactorio	Par
3	2	PSA total	Roche Cobas 6000 (e601)	Electroquimioluminiscencia (ECL)	19	ng/mL	19,91	ng/mL	0,78	Acumu <b>l</b> ada	-1,16	Satisfactorio	Par
4	2	T4 <b>l</b> ibre	Roche Cobas 6000 (e601)	Electroquimioluminiscencia (ECL)	5.05	ng/dL	4,99	ng/dL	0,27	Acumu <b>l</b> ada	0,23	Satisfactorio	Par
5	2	TSH	Roche Cobas 6000 (e601)	Electroquimioluminiscencia (ECL)	39	uU <b>I</b> /mL	38,27	uU <b>I</b> /mL	1,33	Acumu <b>l</b> ada	0,55	Satisfactorio	Par
6	2	Vitamina B12	Roche Cobas 6000 (e601)	Electroquimioluminiscencia (ECL)	900	pg/mL	1172	pg/mL	40,99	Acumu <b>l</b> ada	<b>-</b> 6,64	No satisfactorio	Par

M-C: Media del grupo de comparación	Γ	IT: Ítem	NOT: Notificacion	nes <b>VRL:</b> Valor reporta	do por el laboratorio	U-LAB: U	Jnidades de laboratorio	U-MC	: Unidades Originales de la media
									de comparación
comparación grupo de comparación	Г	M-C: Media del grupo de	DE-C: Desviación estándar del	T-C: Tipo de consenso	Zs: Z-sco	re	VAL: Valoración		COMP: Comparador
		comparación	grupo de comparación						

<b>Satisfactorio</b> si su resultado está entre +/- 2 Z-score.	<b>Alarma</b> si su resultado está entre +/- 2 y +/- 3 Z-	<b>No satisfactorio</b> si su resultado es mayor a +/- 3 Z-score.	\$	X	<b>#</b>
	score.		Tardío	Ausente	Revalorado



**QAP-I - Inmunoensayo** 

ldentificación Laboratorio:	100205
Ronda:	41
Muestra:	6
Código Muestra:	CS1227
Fecha reporte:	2024-02-24
Estado:	Evaluación original

#### 3. EVALUACIÓN CON VALOR OBTENIDO CON EL MÉTODO TRAZABLE A MATERIAL Y/O MÉTODO AVALADO POR EL JCTLM VRL U-LAB 8 D% U-X<sub>pt</sub> M-REF ETmp/APS Ítem Mensurando Límites aceptación Valoración Alto Bajo U-Xpt: Unidades del valor aceptado como verdadero D% Diferencia porcentual % VRL: Valor reportado por el laboratorio U-LAB: Unidades de laboratorio M-REF:Método de referencia Satisfactorio: El resultado reportado por el laboratorio NO supera la diferencia porcentual del ETmp%/APS comparado con X<sub>pt</sub> No satisfactorio: El resultado reportado por el laboratorio SI supera la diferencia porcentual del ETmp%/APS comparado con X<sub>pt</sub> ETmp%/APS Error Total máximo permisible \* Fuente CLIA 2022 Valor aceptado como verdadero



**QAP-I - Inmunoensayo** 

ldentificación Laboratorio:	100205
Ronda:	41
Muestra:	6
Código Muestra:	CS1227
Fecha reporte:	2024-02-24
Estado:	Evaluación original

#### 4. EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN Y CON XPT (VALOR ACEPTADO COMO VERDADERO)

	_	100		٠.	•	_	
-	_	r	rı	•	n	2	

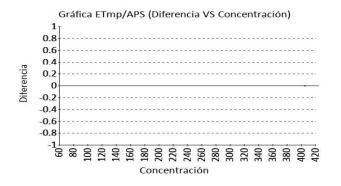
**398 ng/mL** Roche Cobas 6000 Electroquimioluminisc (e601)

CLIA 20% APS encia (ECL) 2022

2	3	4	5	6	7	8
X <sub>pt</sub>	D.E.	n/N	Incertidumbre	Diferencia%	Z-score	Valoración
N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
457	23,16	13906	410,68 a 503,32	-12,91	-2,55	Alarma
398	0	1	0 a 0	0	0	N/A
398	0	1	0 a 0	0	0	N/A
	N/A 457 398	N/A N/A 457 23,16 398 0	N/A N/A N/A 457 23,16 13906 398 0 1	N/A N/A N/A N/A N/A 457 23,16 13906 410,68 a 503,32 398 0 1 0 a 0	N/A N/A N/A N/A N/A N/A N/A 457 23,16 13906 410,68 a 503,32 -12,91 398 0 1 0 a 0 0	N/A N/A N/A N/A N/A N/A N/A 457 23,16 13906 410,68 a 503,32 -12,91 -2,55 398 0 1 0 a 0 0

<sup>\*</sup>No hay suficiente valoración para 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





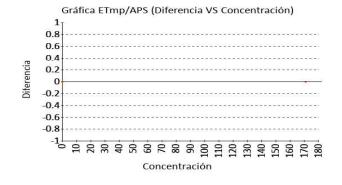
#### **HCG** cuantitativa

171 mUI/mL Roche Cobas 6000 Electroquimioluminisc CLIA 18% APS (e601)encia (ECL) 2022

1	2	3	4	5	6	7	8
Fuente de comparación	X <sub>pt</sub>	D.E.	n/N	Incertidumbre	Diferencia%	Z-score	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	223	7,34	18783	208,32 a 237,68	<del>-</del> 23,32	-7,08	No satisfactorio
Todos los participantes de QAP	171	0	1	0 a 0	0	0	N/A
Participantes QAP misma metodología	171	0	1	0 a 0	0	0	N/A

<sup>\*</sup>No hay suficiente valoración para 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





20% APS



### Quality Assurance Program PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO EXTERNO

**QAP-I - Inmunoensayo** 

ldentificación Laboratorio:	100205
Ronda:	41
Muestra:	6
Código Muestra:	CS1227
Fecha reporte:	2024-02-24
Estado:	Evaluación original

CLIA

2022

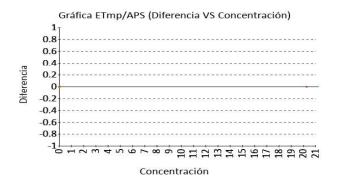
#### 4. EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN Y CON X<sub>PT</sub> (VALOR ACEPTADO COMO VERDADERO)

D	١.	+0	4-	VI.

**19 ng/mL** Roche Cobas 6000 Electroquimioluminisc (e601) encia (ECL)

1	2	3	4	5	6	7	8
Fuente de comparación	X <sub>pt</sub>	D.E.	n/N	Incertidumbre	Diferencia%	Z-score	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	19,91	0,78	13470	18,35 a 21,47	-4,57	-1,16	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	18,38	0,94	3	16,5 a 20,25	3,39	0,66	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	18,92	0,12	2	18,68 a 19,15	0,44	0,71	Satisfactorio

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





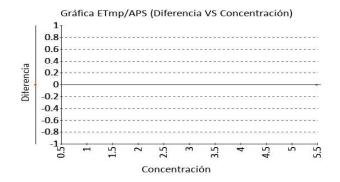
**T4 libre** 

**5.05 ng/dL** Roche Cobas 6000 Electroquimioluminisc RILIBAK 13% APS (e601) encia (ECL) 2022

1	2	3	4	5	6	7	8
Fuente de comparación	X <sub>pt</sub>	D.E.	n/N	Incertidumbre	Diferencia%	Z-score	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	4,99	0,27	6418	4,46 a 5,52	1,2	0,23	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	3,28	1,37	6	0,54 a 6,01	54,2	1,3	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	5,05	0	1	0 a 0	0	0	N/A

\*No hay suficiente valoración para misma metodología

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







**QAP-I - Inmunoensayo** 

ldentificación Laboratorio:	100205
Ronda:	41
Muestra:	6
Código Muestra:	CS1227
Fecha reporte:	2024-02-24
Estado:	Evaluación original

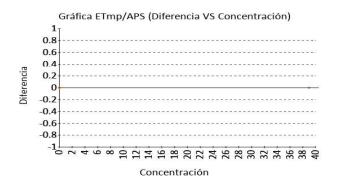
#### 4. EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN Y CON X<sub>PT</sub> (VALOR ACEPTADO COMO VERDADERO)

**39 uUI/mL** Roche Cobas 6000 Electroquimioluminisc CLIA 20% APS (e601) encia (ECL) 2022

2	3	4	5	6	7	8
X <sub>pt</sub>	D.E.	n/N	Incertidumbre	Diferencia%	Z-score	Valoración
i i						
N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
38,27	1,33	32806	35,61 a 40,93	1,91	0,55	Satisfactorio
32,83	5,34	6	22,15 a 43,51	18,8	1,16	Satisfactorio
39	0	1	0 a 0	0	0	N/A
	N/A 38,27 32,83	N/A N/A 38,27 1,33 32,83 5,34	N/A N/A N/A 38,27 1,33 32806 32,83 5,34 6	N/A N/A N/A N/A N/A 38,27 1,33 32806 35,61 a 40,93 32,83 5,34 6 22,15 a 43,51	N/A N/A N/A N/A N/A N/A 38,27 1,33 32806 35,61 a 40,93 1,91 32,83 5,34 6 22,15 a 43,51 18,8	N/A         N/A         N/A         N/A         N/A         N/A           38,27         1,33         32806         35,61 a 40,93         1,91         0,55           32,83         5,34         6         22,15 a 43,51         18,8         1,16

<sup>\*</sup>No hay suficiente valoración para misma metodología

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





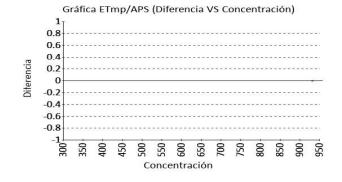
#### Vitamina B12

900 pg/mL Roche Cobas 6000 Electroquimioluminisc CLIA 25% APS (e601) encia (ECL) 2022

1	2	3	4	5	6	7	8
Fuente de comparación	X <sub>pt</sub>	D.E.	n/N	Incertidumbre	Diferencia%	Z-score	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	1172	40,99	7140	1090,02 a 1253,98	-23,21	-6,64	No satisfactorio
Todos los participantes de QAP	900	0	1	0 a 0	0	0	N/A
Participantes QAP misma metodología	900	0	1	0 a 0	0	0	N/A

<sup>\*</sup>No hay suficiente valoración para 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







**QAP-I - Inmunoensayo** 

Identificación Laboratorio:	100205
Ronda:	41
Muestra:	6
Código Muestra:	CS1227
Fecha reporte:	2024-02-24
Estado:	Evaluación original

#### 5. INFORME DE TRAZABILIDAD METROLÓGICA

1	2	3	4	5	6	7	8
Ítem	Mensurando	Analizador	Metodología declarada por el manufacturador	Metodología de referencia avalada por el JCTLM	Material trazable declarado por el manufacturador	Material de referencia avalado por el JCTLM	Estado de trazabilidad
1	Ácido Valpróico	Roche Cobas 6000 (c501)	Enzimoinmunoensayo (E <b>I</b> A)		No declarado	120	No trazable
2	Ferritina	Roche Cobas 6000 (e601)	Electroquimioluminisce ncia (ECL)		No declarado		No trazable
3	HCG cuantitativa	Roche Cobas 6000 (e601)	Electroquimioluminisce ncia (ECL)		No declarado		No trazable
4	PSA total	Roche Cobas 6000 (e601)	Electroquimioluminisce ncia (ECL)		No declarado	119	No trazable
5	T4 libre	Roche Cobas 6000 (e601)	Electroquimioluminisce ncia (ECL)	90	No declarado		No trazable
6	TSH	Roche Cobas 6000 (e601)	Electroquimioluminisce ncia (ECL)		No declarado		No trazable
7	Vitamina B12	Roche Cobas 6000 (e601)	Electroquimioluminisce ncia (ECL)		No declarado		No trazable

Nomenclatura método

90: Equilibrium diaysis ID/LC/MS

Nomenclatura materiales

120: SRM 1599, anticonvulsant drug level assay standard 119: BCR-613, prostate specific antigen



**QAP-I - Inmunoensayo** 

ldentificación Laboratorio:	100205
Ronda:	41
Muestra:	6
Código Muestra:	CS1227
Fecha reporte:	2024-02-24
Estado:	Evaluación original

#### **6. RESUMEN DE RONDA**

Ítem	Mensurando	N	1uestra 1	L	M	luestra :	2	ı	/luestra	3	r	Muestra	4	N	1uestra	5	ı	Muestra (	ő
		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	Ácido Valpróico	N/A	2,67	0,71	N/A	-1,37	0	N/A	0,39	0,71	N/A	0,22	0,71	N/A	-1,45	-0,71	N/A	N/A	N/A
2	Ferritina	N/A	0,2	1,14	N/A	0,57	-0,71	N/A	0,44	0,5	N/A	<b>-</b> 0,37	0,63	N/A	-1,88	-0,49	N/A	-2,55	N/A
3	HCG cuantitativa	N/A	-2,33	-0,16	N/A	-1,19	-0,63	N/A	1,26	0,09	N/A	-2,46	-0,47	N/A	<b>-</b> 2,92	-0,84	N/A	-7,08	N/A
4	PSA total	N/A	1,23	-0,36	N/A	0,93	0,71	N/A	<b>-</b> 0,58	0,45	N/A	0,33	0,2-	N/A	<del>-</del> 2,04	-0,49	N/A	-1,16	0,66
5	T4 libre	N/A	-0,37	-0,42	N/A	-0,86	0,71	N/A	1,49	0,73	N/A	0,34	0,42	N/A	0,33	0,5	N/A	0,23	1,3
6	TSH	N/A	0,4	0,76	N/A	0,26	0,68	N/A	-0,16	0,63	N/A	0,45	0,88	N/A	<b>-</b> 0,93	1,4	N/A	0,55	1,16
7	Vitamina B12	N/A	0,96	0,76	N/A	1,08	0,71	N/A	0,72	1,2	N/A	2,1	1,31	N/A	<del>-</del> 0,42	1	N/A	-6,64	N/A
No	tificaciones	2	0 🗵 0 🥒	0	≅ (	0 🗵 0	° 0	\$	0 🗵 0 🖋	· 0	8	0 🗵 0 🥖	7	\$	7 🗵 0 🥒	0	2	7⊠1∥	0

X <sub>pt</sub> - La diferencia porcentual es inferior o	X <sub>pt</sub> - La diferencia porcentual es superior al	<b>Satisfactorio</b> si su resultado está	<b>Alarma</b> si su resultado está	<b>No satisfactorio</b> si su resultado es	N/A No aplica	2	X	all s
igual al error total máximo permisible.	error total máximo permisible.	entre +/- 2 Z-score.	entre +/- 2 y +/- 3 Z- score.	mayor a +/- 3 Z-score.		Tardío	Ausente	Revalorado

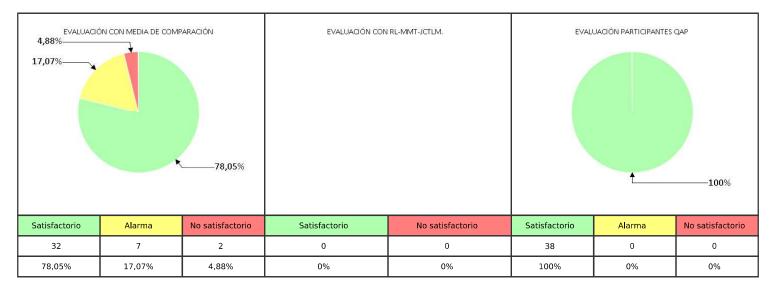


**QAP-I - Inmunoensayo** 

ldentificación Laboratorio:	100205
Ronda:	41
Muestra:	6
Código Muestra:	CS1227
Fecha reporte:	2024-02-24
Estado:	Evaluación original

#### 7. INDICADORES DE COMPETENCIA TÉCNICA

#### 7.1. DESEMPEÑO PARA LAS 6 MUESTRAS



Observaciones:	Revisado por:
	Fecha:

-- Final de reporte --

Aprobado por: Especialista de aplicaciones Programas QAP