



"Quality Assurance Program"

Programa de Aseguramiento de la Calidad Analítica



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

**E.S.E HOSPITAL SAN JUAN DE DIOS SANTA FE DE
ANTIOQUIA**

Correo electrónico: laboratesehsjd@gmail.com

Dirección: Calle 10 3 - 24

Ciudad: Medellín Antioquia

País: Colombia

Contacto: Eliana Valderrama Vélez

Teléfono: 3147449373

IDENTIFICACIÓN DEL LABORATORIO: 100161

Código de reporte: QAP-I-100161-31-4

Ronda: 31

Muestra: 4

Código de la muestra: ZR4029

Tipo de muestra: Liofilizado- Suero humano

Fecha generación: 01 / mayo / 2021

Identificación Laboratorio:	100161
Ronda:	31
Muestra:	4
Código Muestra:	ZR4029
Fecha reporte:	2021-04-30
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:	100161
Ronda:	31
Muestra:	4
Código Muestra:	ZR4029
Fecha reporte:	2021-04-30
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		25-Hydroxy Vitamin D (Total)	Roche Cobas e411	ECL	9.67	ng/mL	11,6	ng/mL	1,73	Mensual	-1,12	Satisfactorio	Método
2		Ferritina	Roche Cobas e411	ECL	76.8	ng/mL	72,68	ng/mL	5,07	Acumulada	0,81	Satisfactorio	Par
3		hCG cuantitativa	Roche Cobas e411	ECL	6.21	mUI/mL	5,61	mUI/mL	0,42	Acumulada	1,45	Satisfactorio	Par
4		Prolactina	Roche Cobas e411	ECL	9.28	ng/mL	8,48	ng/mL	0,57	Acumulada	1,41	Satisfactorio	Par
5		PSA total	Roche Cobas e411	ECL	1.03	ng/mL	0,9	ng/mL	0,06	Acumulada	2,33	Alarma	Par
6		PTH	Roche Cobas e411	ECL	13.3	pg/mL	17,33	pg/mL	1,64	Acumulada	-2,46	Alarma	Par
7		T4 libre	Roche Cobas e411	ECL	1.09	ng/dL	1,12	ng/dL	0,07	Acumulada	-0,41	Satisfactorio	Par
8		TSH	Roche Cobas e411	ECL	0.51	uUI/mL	0,53	uUI/mL	0,03	Acumulada	-0,66	Satisfactorio	Par
9		Vitamina B12	Roche Cobas e411	ECL	421	pg/mL	381,9	pg/mL	37,29	Mensual	1,05	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.	<input type="checkbox"/> Tardío	<input checked="" type="checkbox"/> Ausente	<input type="checkbox"/> Revalorado
---	--	--	---------------------------------	---	-------------------------------------



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

Identificación Laboratorio:	100161
Ronda:	31
Muestra:	4
Código Muestra:	ZR4029
Fecha reporte:	2021-04-30
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	V.A.V.	U-V.A.V.	M-REF	D%	ETmp%	Límites aceptación Bajo Alto	Valoración

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 RCPA	V.A.V. Valor aceptado como verdadero
--	---	--	---

Identificación Laboratorio:	100161
Ronda:	31
Muestra:	4
Código Muestra:	ZR4029
Fecha reporte:	2021-04-30
Estado:	Evaluación original

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

25-Hydroxy Vitamin D (Total)

9.67 ng/mL

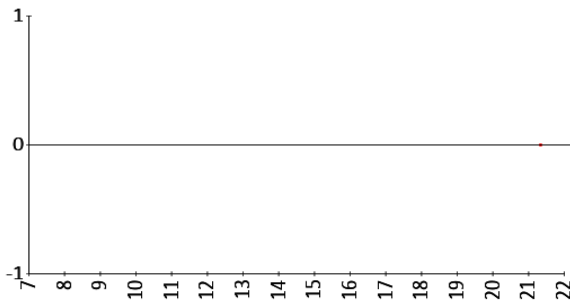
ECL

25% ETmp

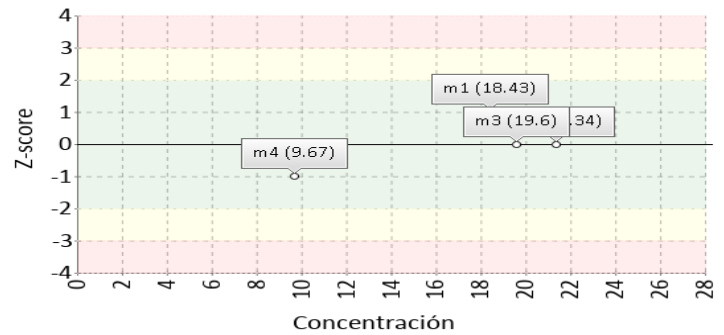
1 Fuente de comparación	2 V.A.V.	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	11,6	1,73	407	8,14 a 15,06	-16,64	-1,12	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Participantes 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



Ferritina

76.8 ng/mL

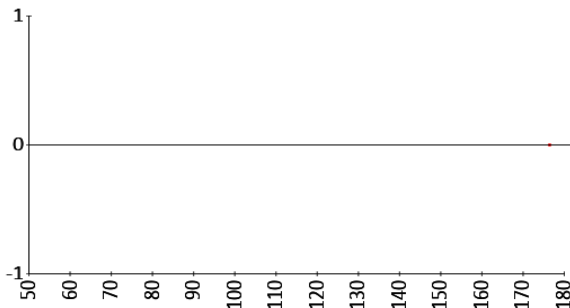
ECL

3% ETmp

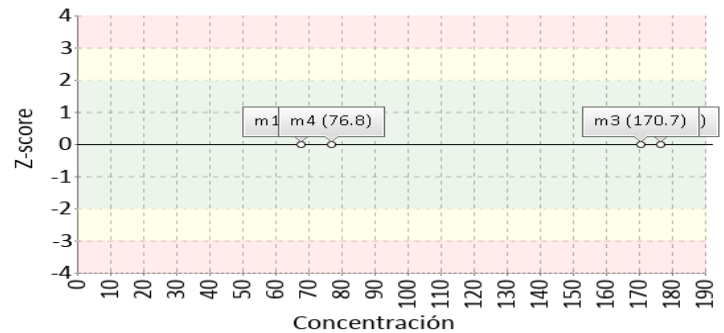
1 Fuente de comparación	2 V.A.V.	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	72,68	5,07	4464	62,54 a 82,82	5,67	0,81	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Participantes 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



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

hCG cuantitativa

6.21 mUI/mL

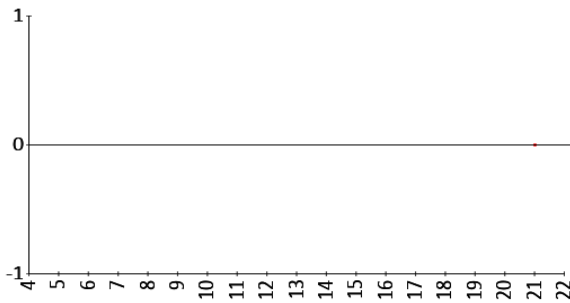
ECL

20% ETmp

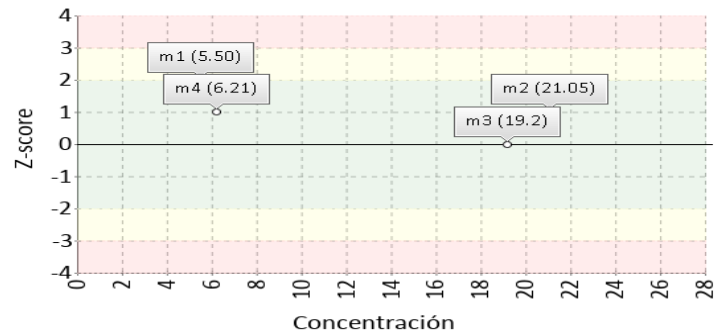
1 Fuente de comparación	2 V.A.V.	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	5,61	0,42	9606	4,78 a 6,44	10,7	1,45	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Participantes 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



Prolactina

9.28 ng/mL

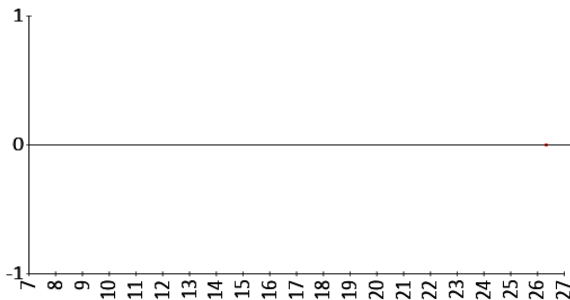
ECL

3% ETmp

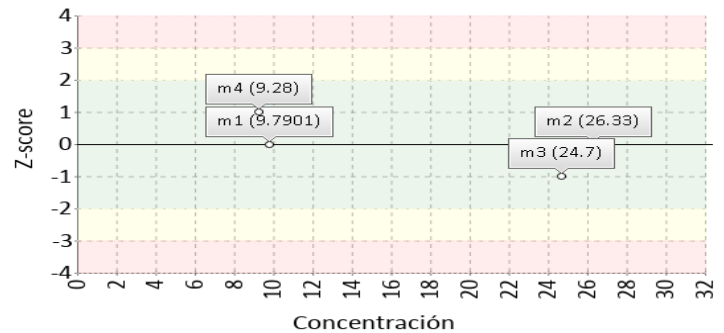
1 Fuente de comparación	2 V.A.V.	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	8,48	0,57	5327	7,35 a 9,61	9,43	1,41	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Participantes 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



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

PSA total

1.03 ng/mL

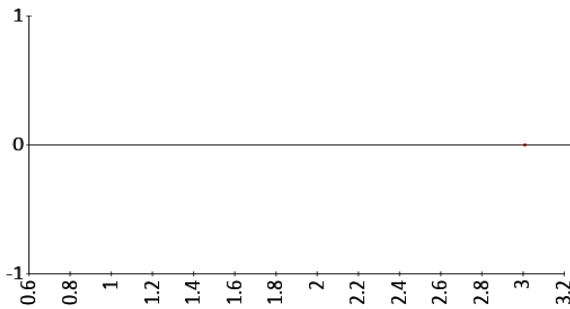
ECL

3% ETmp

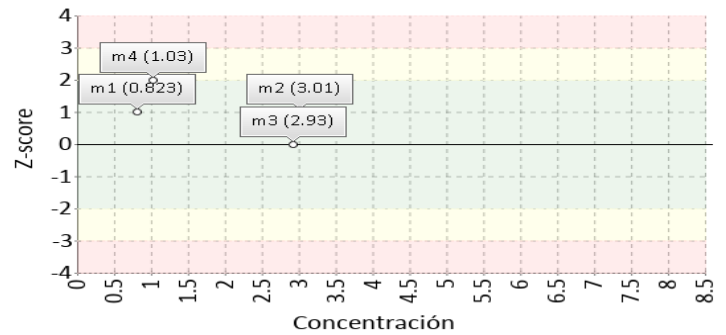
1 Fuente de comparación	2 V.A.V.	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	0,9	0,06	6181	0,78 a 1,01	15,08	2,33	Alarma
Todos los participantes de QAP	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Participantes QAP misma 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



PTH

13.3 pg/mL

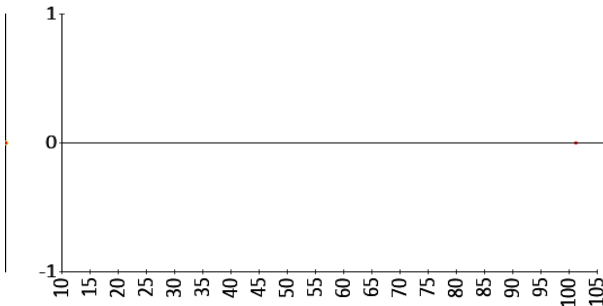
ECL

3% ETmp

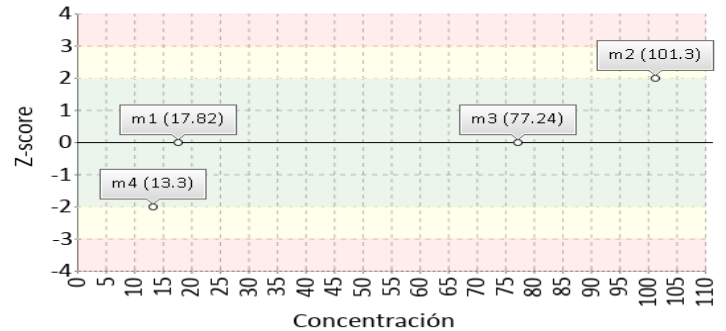
1 Fuente de comparación	2 V.A.V.	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	17,33	1,64	509	14,05 a 20,61	-23,25	-2,46	Alarma
Todos los participantes de QAP	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Participantes QAP 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



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

T4 libre

1.09 ng/dL

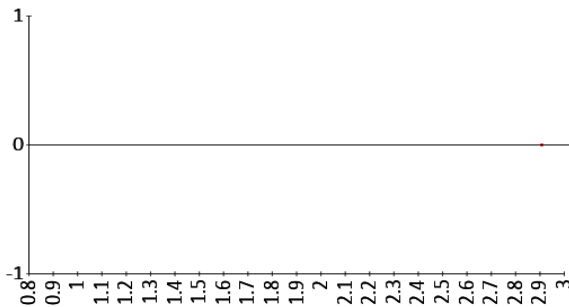
ECL

3% ETmp

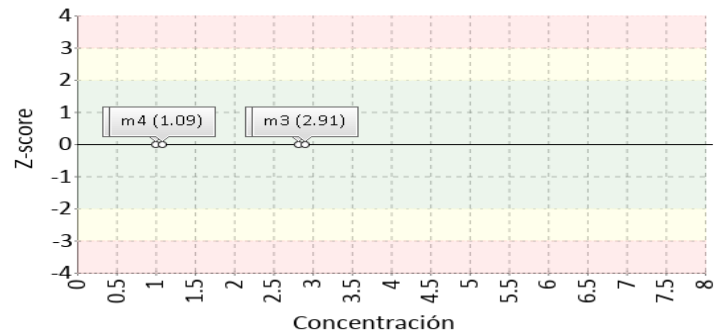
1 Fuente de comparación	2 V.A.V.	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	1,12	0,07	4715	0,97 a 1,27	-2,68	-0,41	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Participantes 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



TSH

0.51 uUI/mL

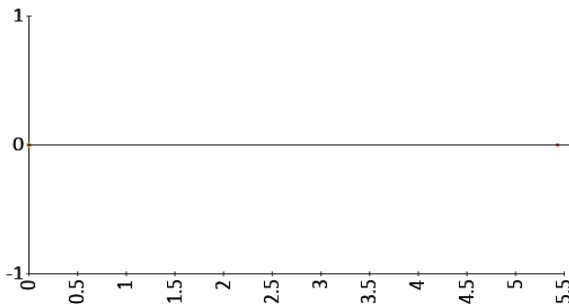
ECL

3% ETmp

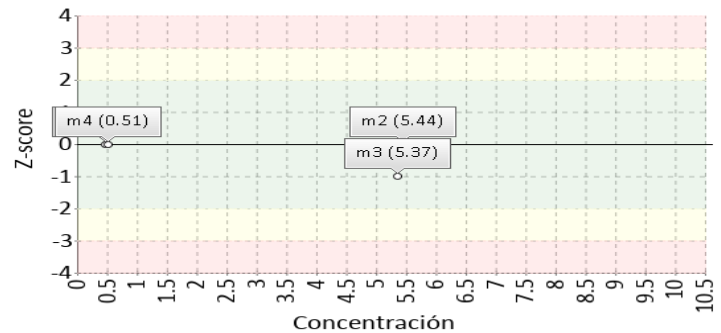
1 Fuente de comparación	2 V.A.V.	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	0,53	0,03	10766	0,47 a 0,59	-3,59	-0,66	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Participantes 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



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

Vitamina B12

421 pg/mL

ECL

3% ETmp

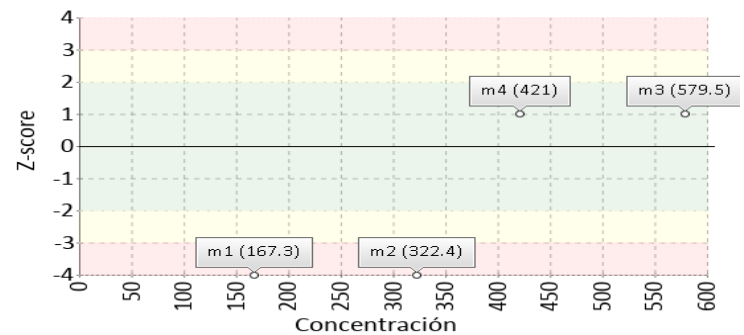
1 Fuente de comparación	2 V.A.V.	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	381,9	37,29	501	307,32 a 456,48	10,24	1,05	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Participantes 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:	100161
Ronda:	31
Muestra:	4
Código Muestra:	ZR4029
Fecha reporte:	2021-04-30
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	25-Hydroxy Vitamin D (Total)	Roche Cobas e411	ECL	92	No declarado		No trazable
2	Ferritina	Roche Cobas e411	ECL		No declarado		No trazable
3	Folato	Roche Cobas e411	ECL		No declarado		No trazable
4	hCG cuantitativa	Roche Cobas e411	ECL		No declarado		No trazable
5	Prolactina	Roche Cobas e411	ECL		No declarado		No trazable
6	PSA total	Roche Cobas e411	ECL		No declarado	119	No trazable
7	PTH	Roche Cobas e411	ECL		No declarado		No trazable
8	T4 libre	Roche Cobas e411	ECL	90	No declarado		No trazable
9	TSH	Roche Cobas e411	ECL		No declarado		No trazable
10	Vitamina B12	Roche Cobas e411	ECL		No declarado		No trazable

Nomenclatura método




92: ID/LC/MS Isotope dilution liquid chromatography mass spectrometry (ID-LC-MS/MS) **90:** Equilibrium dialysis ID/LC/MS

Nomenclatura materiales

119: BCR-613, prostate specific antigen

6. RESUMEN DE RONDA

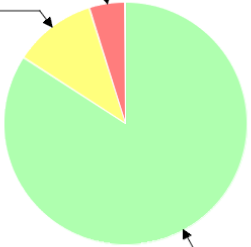

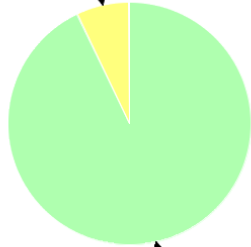
Ítem	Mensurando	Muestra 1			Muestra 2			Muestra 3			Muestra 4			Muestra 5			Muestra 6		
		Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip antes QAP	Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip antes QAP	Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip antes QAP	Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip 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	25-Hydroxy Vitamin D (Total)	N/A	1,16	0,09	N/A	0,54	-0,21	N/A	N/A	-0,71	N/A	-1,12	N/A						
2	Ferritina	N/A	-0,01	1	N/A	0,48	0,85	N/A	0,02	0,62	N/A	0,81	N/A						
3	Folato	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A						
4	hCG cuantitativa	N/A	2,47	-0,6	N/A	1,48	-0,13	N/A	-0,25	-1,47	N/A	1,45	N/A						
5	Prolactina	N/A	0,3	1,06	N/A	0,01	1,31	N/A	-1,02	0,99	N/A	1,41	N/A						
6	PSA total	N/A	1,27	0,34	N/A	1,31	0,13	N/A	0,86	0,01	N/A	2,33	N/A						
7	PTH	N/A	0,68	0,41	N/A	2,78	0,11	N/A	-0,52	-0,88	N/A	-2,46	N/A						
8	T4 libre	N/A	0,3	0,28	N/A	-0,47	0,57	N/A	0	0,81	N/A	-0,41	N/A						
9	TSH	N/A	0,58	1,14	N/A	-0,74	0,86	N/A	-1,06	0,74	N/A	-0,66	N/A						
10	Vitamina B12	N/A	-5,29	-2,06	N/A	-4,2	-2,05	N/A	1,01	0,45	N/A	1,05	N/A						
Notificaciones		10 1 9			0 1 0			0 1 0			0 1 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	 Tardío	 Ausente	 Revalorado
--	---	---	--	--	----------------------	--	---	--

Identificación Laboratorio:	100161
Ronda:	31
Muestra:	4
Código Muestra:	ZR4029
Fecha reporte:	2021-04-30
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
29	4	2	0	0	25	2	0
85,29%	11,76%	5,88%	0%	0%	92,59%	7,41%	0%

Observaciones:	Revisado por:
	Fecha:

-- Final de reporte --

**Aprobado por
Aída Porras. MSc. PhD
Coordinadora programas QAP**