



QAP-Marcadores Tumorales

PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD QAP-MT - Marcadores Tumorales

CHRISTUS SINERGIA SEDE LAB CENTRAL PROCESAMIENTO CALI

Correo electrónico: angelica.pardo@christus.co
Dirección: Calle 9 #32A-16 Piso 3
Ciudad: Cali Valle del Cauca
País: Colombia
Contacto: Angelica Paola Pardo
Teléfono: 3105241863

IDENTIFICACIÓN DEL LABORATORIO: 100232

Código de reporte: QAP-MT-100232-2-1
Ronda: 2
Muestra: 1
Código de la muestra: IK2301
Tipo de muestra: Liofilizado- Suero humano
Fecha generación: 08 / mayo / 2024



Quality Assurance Program
PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO EXTERNO
QAP-MT - Marcadores Tumorales

Identificación Laboratorio:	100232
Ronda:	2
Muestra:	1
Código Muestra:	IK2301
Fecha reporte:	2024-04-30
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.

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.





Quality Assurance Program
PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO EXTERNO
QAP-MT - Marcadores Tumorales

Identificación Laboratorio:	100232
Ronda:	2
Muestra:	1
Código Muestra:	IK2301
Fecha reporte:	2024-04-30
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		CA 125	Roche Cobas 6000 (e601)	Electroquimioluminiscencia (ECL)	25.43	U/mL	26,46	U/mL	1,34	Acumulada	-0,77	Satisfactorio	Par
2		CA 15-3	Roche Cobas 6000 (e601)	Electroquimioluminiscencia (ECL)	27.03	U/mL	22.38	U/mL	1,27	Acumulada	3.66	No satisfactorio	Par
3		CA 19 9	Roche Cobas 6000 (e601)	Electroquimioluminiscencia (ECL)	25.52	U/mL	26,66	U/mL	1,62	Acumulada	-0,7	Satisfactorio	Par
4		CEA	Roche Cobas 6000 (e601)	Electroquimioluminiscencia (ECL)	2.72	ng/mL	3	ng/mL	0,24	Acumulada	-1,16	Satisfactorio	Par
5		PSA libre	Roche Cobas e 801	Electroquimioluminiscencia (ECL)	0.094	ng/mL	0,09	ng/mL	0,01	Acumulada	1,5	Satisfactorio	Par
6		PSA total	Roche Cobas e 801	Electroquimioluminiscencia (ECL)	0.11	ng/mL	0,12	ng/mL	0,01	Acumulada	-0,71	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	<input checked="" type="checkbox"/> Ausente	 Revalorado
---	--	--	--	---	--



**Quality Assurance Program
PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO EXTERNO
QAP-MT - Marcadores Tumorales**

Identificación Laboratorio:	100232
Ronda:	2
Muestra:	1
Código Muestra:	IK2301
Fecha reporte:	2024-04-30
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	X _{pt}	U-X _{pt}	M-REF	D%	ETmp/APS	Límites aceptación Bajo Alto	Valoración

VRL: Valor reportado por el laboratorio					U-Xpt: 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 VB MIN.EFLM.2024		X _{pt} Valor aceptado como verdadero		
---	--	--	--	--	--	---	--	--	--	--



**Quality Assurance Program
PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO EXTERNO
QAP-MT - Marcadores Tumorales**

Identificación Laboratorio:	100232
Ronda:	2
Muestra:	1
Código Muestra:	IK2301
Fecha reporte:	2024-04-30
Estado:	Evaluación original

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

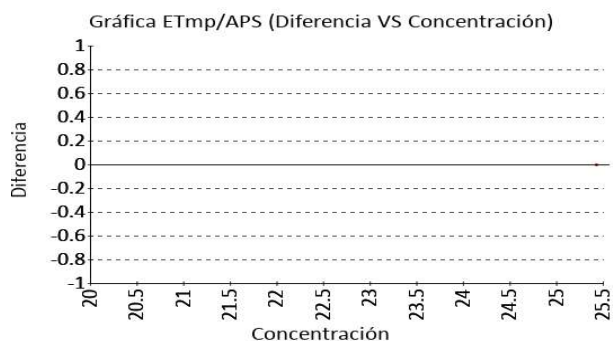
CA 125

25.43 U/mL Roche Cobas 6000 Electroquimioluminisc VB MIN. 20,9% APS
(e601) encia (ECL) EFLM,2
024

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	26,46	1,34	26890	23,78 a 29,14	-3,89	-0,77	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	37,97	1,81	3	34,34 a 41,6	-33,02	-6,91	No satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

*No hay suficientes datos para valoración misma metodología

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



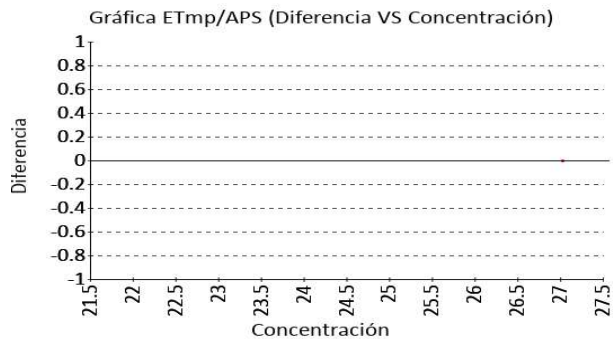
CA 15-3

27.03 U/mL Roche Cobas 6000 Electroquimioluminisc -- % APS
(e601) encia (ECL)

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	22,38	1,27	23002	19,84 a 24,92	20,78	3,66	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

*No hay suficientes datos para valoración misma metodología y todos los participantes QAP

(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-MT - Marcadores Tumorales**

Identificación Laboratorio:	100232
Ronda:	2
Muestra:	1
Código Muestra:	IK2301
Fecha reporte:	2024-04-30
Estado:	Evaluación original

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

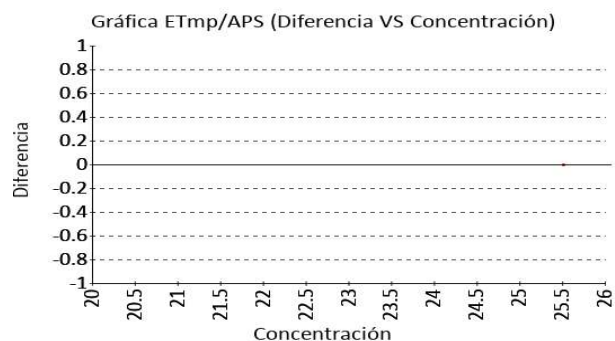
CA 19 9

25.52 U/mL Roche Cobas 6000 Electroquimioluminisc VB MIN. 26.9% APS
(e601) encia (ECL) EFLM,2
024

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	26,66	1,62	25178	23,42 a 29,9	-4,28	-0,7	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	25,88	0,74	4	24,4 a 27,36	-1,39	-0,49	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

*No hay suficientes datos para valoración misma metodología

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



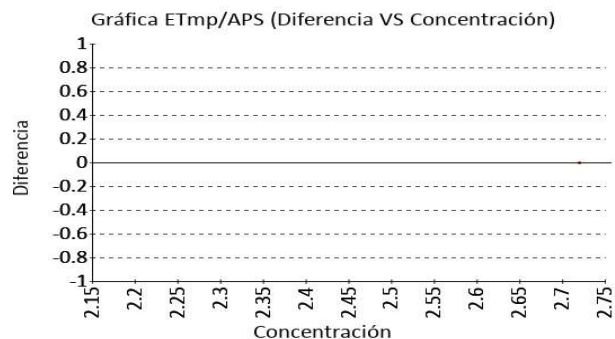
CEA

2.72 ng/mL Roche Cobas 6000 Electroquimioluminisc CLIA 15% APS
(e601) encia (ECL) 2022

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	3	0,24	18556	2,52 a 3,48	-9,33	-1,16	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	2,68	0,05	3	2,59 a 2,77	1,49	0,87	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

*No hay suficientes datos para valoración misma metodología

(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-MT - Marcadores Tumorales

Identificación Laboratorio:	100232
Ronda:	2
Muestra:	1
Código Muestra:	IK2301
Fecha reporte:	2024-04-30
Estado:	Evaluación original

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

PSA libre

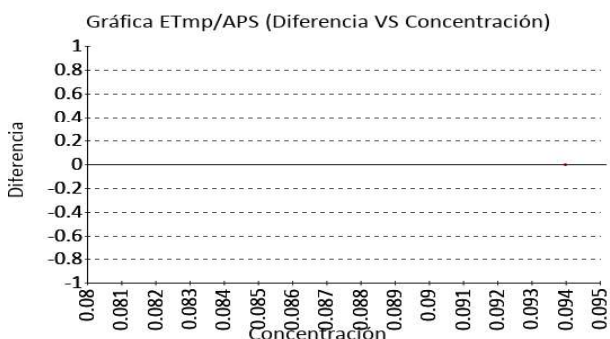
0.094 ng/mL

Roche Cobas e 801 Electroquimioluminiscencia (ECL) RILIBAK 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	0,09	0,01	796	0,07 a 0,1	10,59	1,5	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	0,09	0,01	4	0,07 a 0,1	8,05	1,13	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

*No hay suficientes datos para valoración misma metodología

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



PSA total

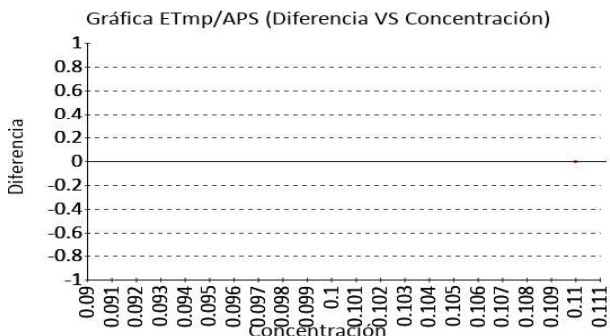
0.11 ng/mL

Roche Cobas e 801 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	0,12	0,01	2079	0,1 a 0,13	-4,35	-0,71	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	0,10	0	6	0,09 a 0,11	8,91	1,92	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

*No hay suficientes datos para valoración misma metodología y todos los participantes QAP

(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-MT - Marcadores Tumorales

Identificación Laboratorio:	100232
Ronda:	2
Muestra:	1
Código Muestra:	IK2301
Fecha reporte:	2024-04-30
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	Beta-2-Microglobulina	Maglumi 600	Chemiluminescence		No declarado	79	No trazable
2	CA 125	Roche Cobas 6000 (e601)	Electroquimioluminiscencia (ECL)		No declarado		No trazable
3	CA 15-3	Roche Cobas 6000 (e601)	Electroquimioluminiscencia (ECL)		No declarado		No trazable
4	CA 19 9	Roche Cobas 6000 (e601)	Electroquimioluminiscencia (ECL)		No declarado		No trazable
5	CEA	Roche Cobas 6000 (e601)	Electroquimioluminiscencia (ECL)		No declarado		No trazable
6	PSA libre	Roche Cobas e 801	Electroquimioluminiscencia (ECL)		No declarado		No trazable
7	PSA total	Roche Cobas e 801	Electroquimioluminiscencia (ECL)		No declarado	119	No trazable

Nomenclatura método

Nomenclatura materiales

79: ERM-DA470k/IFCC,human serum **119:** BCR-613, prostate specific antigen



**Quality Assurance Program
PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO EXTERNO
QAP-MT - Marcadores Tumorales**

Identificación Laboratorio:	100232
Ronda:	2
Muestra:	1
Código Muestra:	IK2301
Fecha reporte:	2024-04-30
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	Beta-2-Microglobina	N/A	N/A	N/A															
2	CA 125	N/A	-0,77	-6,91															
3	CA 15-3	N/A	3,66	N/A															
4	CA 19 9	N/A	-0,7	-0,49															
5	CEA	N/A	-1,16	0,87															
6	PSA libre	N/A	1,5	1,13															
7	PSA total	N/A	-0,71	1,92															
Notificaciones		🔊 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

	Quality Assurance Program PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO EXTERNO QAP-MT - Marcadores Tumorales	Identificación Laboratorio:	100232
		Ronda:	2
		Muestra:	1
		Código Muestra:	IK2301
		Fecha reporte:	2024-04-30
		Estado:	Evaluación original

7. INDICADORES DE COMPETENCIA TÉCNICA

7.1. DESEMPEÑO PARA LA MUESTRA 1

EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN 			EVALUACIÓN CON RL-MMT-JCTLM.					
Satisfactorio	Alarma	No satisfactorio	Satisfactorio	No satisfactorio	Satisfactorio	Alarma	No satisfactorio	
5	0	1	0	0	4	0	1	
83,33%	0%	16,67%	0%	0%	80%	0%	20%	

Observaciones:	Revisado por:
	Fecha:

-- Final de reporte --

Maria Teresa Mora E.

Aprobado por:
Especialista de aplicaciones
Programas QAP