



"Quality Assurance Program"

Programa de Aseguramiento de la Calidad Analítica



PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD
QAP-I - Inmunoensayo

CLINICA SANTA ANA

Correo electrónico: laboratorio@clnicasantaanasa.com
Dirección: Av 11E # 8-41 Barrio Colsag
Ciudad: Cúcuta Norte de Santander
País: Colombia
Contacto: Sergio Rubio
Teléfono: 3007579609

IDENTIFICACIÓN DEL LABORATORIO: 100195

Código de reporte: QAP-I-100195-38-4
Ronda: 38
Muestra: 4
Código de la muestra: AK7530
Tipo de muestra: Liofilizado- Suero humano
Fecha generación: 30 / marzo / 2023

Identificación Laboratorio:	100195
Ronda:	38
Muestra:	4
Código Muestra:	AK7530
Fecha reporte:	2023-03-03
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. y para los programas de patología anatómica con la fundación Santa Fé de Bogotá

Identificación Laboratorio:	100195
Ronda:	38
Muestra:	4
Código Muestra:	AK7530
Fecha reporte:	2023-03-03
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	☒	AFP	Fineware	FIA	273.7	ng/mL	196,6	ng/mL	20,1	Acumulada	3,84	No satisfactorio	Todos los laboratorios
2	☒	CEA	Fineware	FIA	31.7	ng/mL	34,66	ng/mL	3,45	Acumulada	-0,86	Satisfactorio	Todos los laboratorios
3	☒	HCG cuantitativa	Fineware	FIA	141.9	mUI/mL	169,6	mUI/mL	15,37	Acumulada	-1,8	Satisfactorio	Todos los laboratorios
4	☒	PSA total	Fineware	FIA	53.6	ng/mL	20,7	ng/mL	2,32	Acumulada	14,18	No satisfactorio	Todos los laboratorios
5	☒	T4 libre	Fineware	FIA	2.51	ng/dL	4,31	ng/dL	1,01	Acumulada	-1,78	Satisfactorio	Todos los laboratorios
6	☒	TSH	Fineware	FIA	36.05	mUI/L	38,91	mUI/L	2,79	Acumulada	-1,03	Satisfactorio	Método

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
---	--	--	--	---	--

Identificación Laboratorio:	100195
Ronda:	38
Muestra:	4
Código Muestra:	AK7530
Fecha reporte:	2023-03-03
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 RILIBAK 2022	X_{pt} Valor aceptado como verdadero
--	---	---	---

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

AFP

273.7 ng/mL

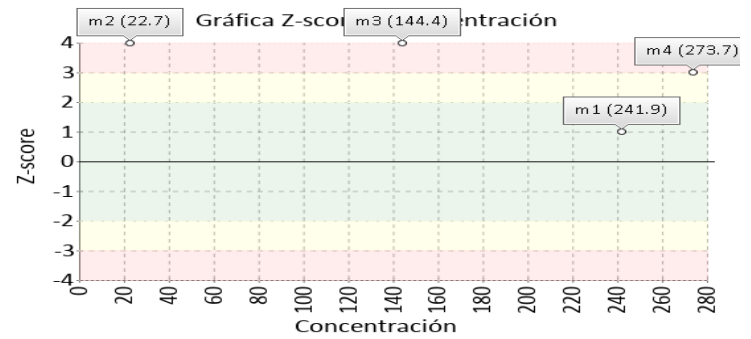
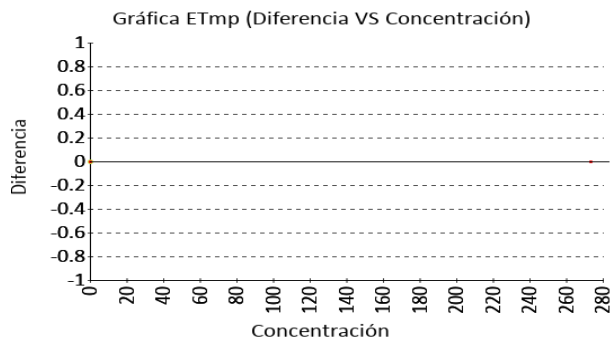
Finicare

FIA RILIBAK
2022

17
ETmp%/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	196,6	20,1	33232	156,4 a 236,8	39,22	3,84	No satisfactorio
Todos los participantes de QAP	152	128,66	5	-105,33 a 409,32	80,07	0,95	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	141,75	186,61	2	-231,46 a 514,96	93,09	0,71	Satisfactorio

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



CEA

31.7 ng/mL

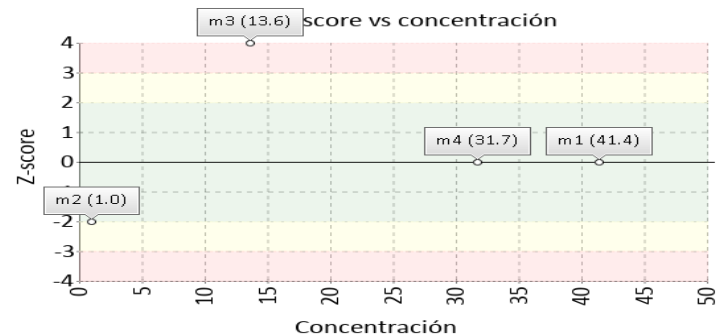
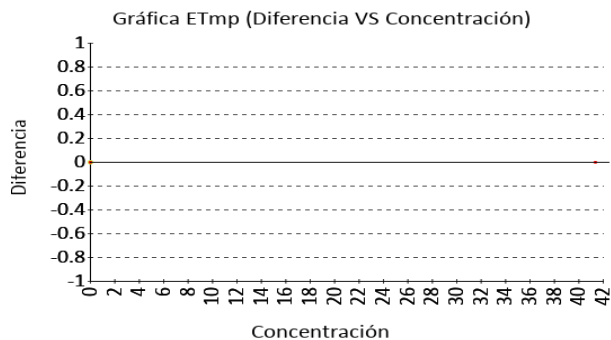
Finicare

FIA CLIA
2022

15
ETmp%/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	34,66	3,45	8072	27,76 a 41,56	-8,54	-0,86	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	24,74	17,4	6	-10,06 a 59,54	28,15	0,4	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	17,75	19,73	2	-21,71 a 57,21	78,59	0,71	Satisfactorio

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



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

HCG cuantitativa

141.9 mUI/mL

Finicare

FIA

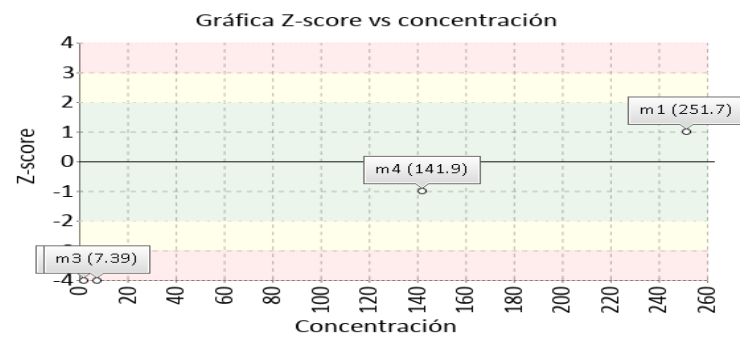
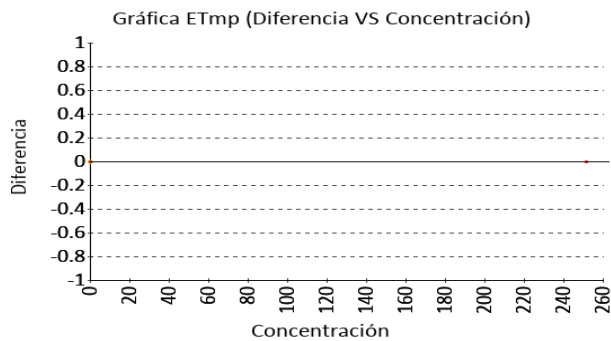
CLIA
2022

18

ETmp%/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	169,6	15,37	27403	138,86 a 200,34	-16,33	-1,8	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	158,66	15,39	5	127,87 a 189,45	-10,56	-1,09	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	141,9	0	1	0 a 0	0	0	Satisfactorio

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



PSA total

53.6 ng/mL

Finicare

FIA

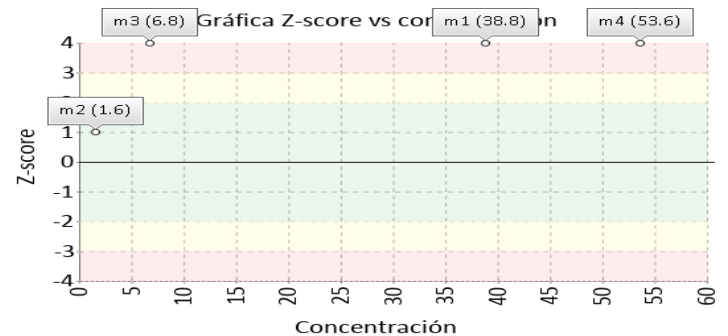
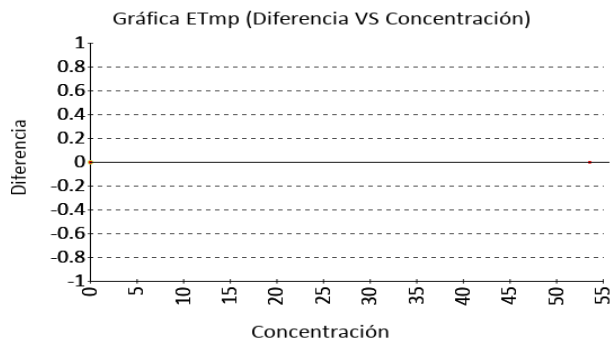
CLIA
2022

20

ETmp%/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	20,7	2,32	108000	16,06 a 25,34	158,94	14,18	No satisfactorio
Todos los participantes de QAP	20,09	16,7	7	-13,32 a 53,49	166,86	2,01	Alarma
Participantes QAP misma metodología	53,6	0	1	0 a 0	0	0	Satisfactorio

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



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

T4 libre

2.51 ng/dL

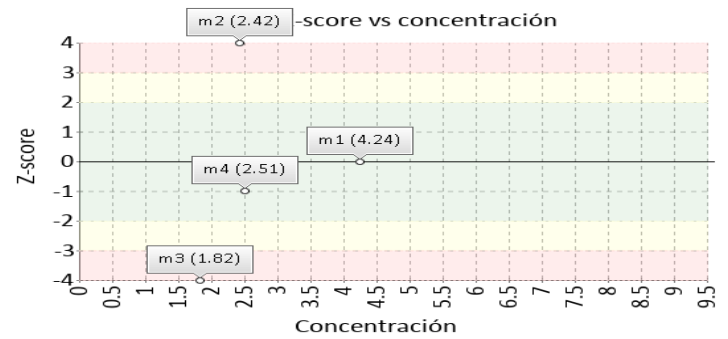
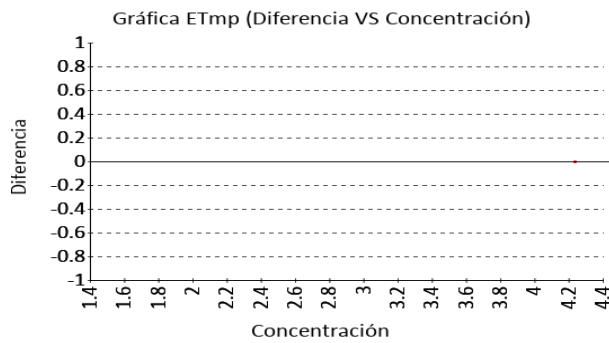
Finicare

FIA RILIBAK
2022

13
ETmp%/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	4,31	1,01	170000	2,29 a 6,33	-41,76	-1,78	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	3,97	2,1	5	-0,22 a 8,16	-36,74	-0,7	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	2,51	0	1	0 a 0	0	0	Satisfactorio

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



TSH

36.05 mUI/L

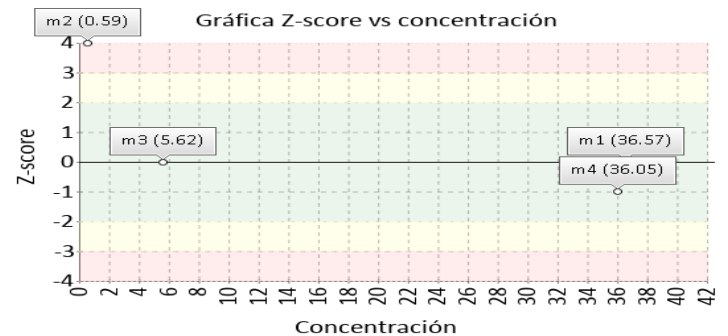
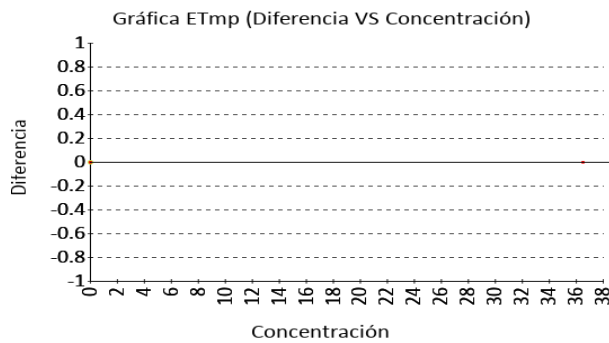
Finicare

FIA CLIA
2022

20
ETmp%/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	38,91	2,79	295	33,33 a 44,49	-7,35	-1,03	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	36,05	0	1	0 a 0	0	0	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	36,05	0	1	0 a 0	0	0	Satisfactorio

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



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	Finecare	FIA		No declarado		No trazable
2	CEA	Finecare	FIA		No declarado		No trazable
3	Ferritina	CM-250	Immunoturbidimetric		No declarado		No trazable
4	HCG cuantitativa	Finecare	FIA		No declarado		No trazable
5	PSA total	Finecare	FIA		No declarado	119	No trazable
6	T4 libre	Finecare	FIA	90	No declarado		No trazable
7	TSH	Finecare	FIA		No declarado		No trazable

Nomenclatura método

90: Equilibrium dialysis ID/LC/MS

Nomenclatura materiales

119: BCR-613, prostate specific antigen

Identificación Laboratorio:	100195
Ronda:	38
Muestra:	4
Código Muestra:	AK7530
Fecha reporte:	2023-03-03
Estado:	Evaluación original

6. RESUMEN DE RONDA

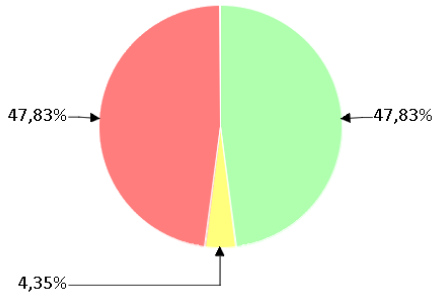
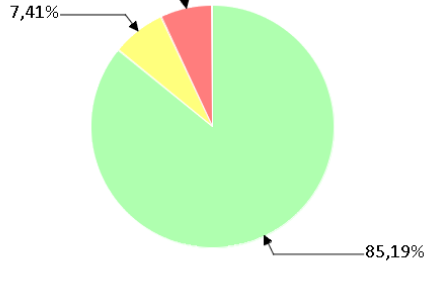
Ítem	Mensurando	Muestra 1			Muestra 2			Muestra 3			Muestra 4			Muestra 5			Muestra 6		
		Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip antes QAP	Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip antes QAP	Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip antes QAP	Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip 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	1,9	0,66	N/A	4,19	1,49	N/A	5,62	1,34	N/A	3,84	0,95						
2	CEA	N/A	N/A	-0,34	N/A	-2,68	-1,88	N/A	9,47	-0,97	N/A	-0,86	0,4						
3	Ferritina	N/A	-0,17	-0,36	N/A	-0,98	0,35	N/A	-4,84	0,06	N/A	N/A	N/A						
4	HCG cuantitativa	N/A	1,68	1,73	N/A	-6,42	-1,58	N/A	-9,41	-1,85	N/A	-1,8	-1,09						
5	PSA total	N/A	N/A	12,69	N/A	N/A	1,35	N/A	N/A	10,52	N/A	14,18	2,01						
6	T4 libre	N/A	-0,4	-0,24	N/A	22,06	2,24	N/A	-6,34	-1,03	N/A	-1,78	-0,7						
7	TSH	N/A	-0,54	0	N/A	4,91	0	N/A	-0,15	0	N/A	-1,03	0						
Notificaciones		🔔 7 🗳️ 0 ✎️ 0			🔔 7 🗳️ 0 ✎️ 1			🔔 0 🗳️ 0 ✎️ 0			🔔 7 🗳️ 1 ✎️ 0			🔔 0 🗳️ 0 ✎️ 0			🔔 0 🗳️ 0 ✎️ 0		

X_{gt} - La diferencia porcentual es inferior o igual al error total máximo permisible.	X_{gt} - 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:	100195
Ronda:	38
Muestra:	4
Código Muestra:	AK7530
Fecha reporte:	2023-03-03
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
11	1	11	0	0	23	2	2
47,83%	4,35%	47,83%	0%	0%	85,19%	7,41%	7,41%

Observaciones:	Revisado por:
	Fecha:

-- Final de reporte --

**Aprobado por:
Aída Porras. Magister en Biología. Doctor in management.
Coordinadora programas QAP**