



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

PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD

QAP-I - Inmunoensayo

IDENTIFICACIÓN DEL LABORATORIO: 100205

Código de reporte: QAP-I-100205-41-4

Ronda: 41 Muestra: 4

Código de la muestra: CS1225

Tipo de muestra: Liofilizado- Suero humano Fecha generación: 10 / noviembre / 2023





QAP-I - Inmunoensayo

Identificación Laboratorio:	100205
Ronda:	41
Muestra:	4
Código Muestra:	CS1225
Fecha reporte:	2023-11-08
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



QAP-I - Inmunoensayo

Identificación Laboratorio:	100205
Ronda:	41
Muestra:	4
Código Muestra:	CS1225
Fecha reporte:	2023-11-08
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		Acido Valpróico	Roche Cobas 6000 (c501)	Enzimoinmunoensayo (EIA)	34	ug/mL	33,46	ug/mL	2,43	Acumulada	0,22	Satisfactorio	Par
2		Ferritina	Roche Cobas 6000 (e601)	Electroquimioluminiscencia (ECL)	89.51	ng/mL	91,11	ng/mL	4,32	Acumulada	-0,37	Satisfactorio	Par
3		HCG cuantitativa	Roche Cobas 6000 (e601)	Electroquimioluminiscencia (ECL)	4.13	mUI/mL	4,65	mUI/mL	0,21	Acumulada	-2,46	Alarma	Par
4		PSA total	Roche Cobas 6000 (e601)	Electroquimioluminiscencia (ECL)	0.838	ng/mL	0,83	ng/mL	0,03	Acumulada	0,33	Satisfactorio	Par
5		T4 libre	Roche Cobas 6000 (e601)	Electroquimioluminiscencia (ECL)	0.996	ng/dL	0,98	ng/dL	0,04	Acumulada	0,34	Satisfactorio	Par
6		TSH	Roche Cobas 6000 (e601)	Electroquimioluminiscencia (ECL)	0.500	uUI/mL	0,49	uUI/mL	0,02	Acumulada	0,45	Satisfactorio	Par
7		Vitamina B12	Roche Cobas 6000 (e601)	Electroquimioluminiscencia (ECL)	457	pg/mL	413,7	pg/mL	20,59	Acumulada	2,1	Alarma	Par

IT: Ítem	NOT: Notificacio	nes VRL: Valor reporta	do por el laboratorio	U-LAB: U	Inidades de laboratorio	U-MC: Unidades Originales de la media
						de comparación
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					

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.	\$	X	Ø.
			Tardío	Ausente	Revalorado



QAP-I - Inmunoensayo

Identificación Laboratorio:	100205
Ronda:	41
Muestra:	4
Código Muestra:	CS1225
Fecha reporte:	2023-11-08
Estado:	Evaluación original

	3. EVALUACIÓN CON VALOR OBTENIDO CON EL MÉTODO TRAZABLE A MATERIAL Y/O MÉTODO AVALADO POR EL JCTLM													
1 Ítem	2 Mensurando	3 VRL	4 U-LAB	X _{pt}	6 U-X _{pt}	7 M-REF	8 D%	9 ETmp/APS	10 Límites aceptación Bajo Alto	11 Valoración				
	VRL: Valor re	nortado n	oor el laborat	torio			II-Ynt: Unidad	les del valor acen	tado como verdadero					
	U-LAB: Unidades de labor		or er laborat	I	M-REF:Métod	odo de referencia D% Diferencia porcentual %								
laboratorio I	Satisfactorio: El resultado reportado por el aboratorio NO supera la diferencia porcentual del ETmp%/APS comparado con X _{pt} No satisfactorio: El resultado reportado por el laboratorio SI supera la diferencia porcentua						ETmp%/APS		X _{pt} Valor aceptado como ver					



QAP-I - Inmunoensayo

Identificación Laboratorio:	100205
Ronda:	41
Muestra:	4
Código Muestra:	CS1225
Fecha reporte:	2023-11-08
Estado:	Evaluación original

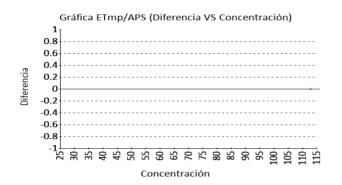
4. EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN Y CON XPT (VALOR ACEPTADO COMO VERDADERO)

Ácido Valpróico

34 ug/mL Roche Cobas 6000 Enzimoinmunoensayo CLIA 20 (c501) (EIA) 2022 ETmp%/APS

1	2	3	4		6	7	8
Fuente de comparación	X _{pt}	D.E.	n/N	Incertidumbre	Diferencia%	Z-score	Valoración
DI MMT ICTI M	N1/A	N1/A	NI/A	N1/A	N1/A	NI/A	NI/A
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	33,46	2,43	2658	28,6 a 38,32	1,61	0,22	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	32,75	1,77	2	29,21 a 36,29	3,82	0,71	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	32,75	1,77	2	29,21 a 36,29	3,82	0,71	Satisfactorio

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





CLIA

2022

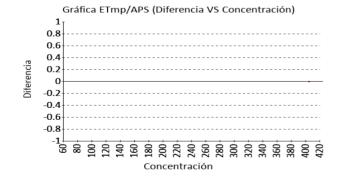
20

ETmp%/APS

Ferritina

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

1	2	3	4	5	6	7	8
Fuente de comparación	X _{pt}	D.E.	n/N	Incertidumbre	Diferencia%	Z-score	Valoración
	·						
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	91,11	4,32	14904	82,47 a 99,75	-1,76	-0,37	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	83,72	9,13	5	65,46 a 101,98	6,91	0,63	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	90,78	1,79	2	87,2 a 94,35	-1,39	-0,71	Satisfactorio







QAP-I - Inmunoensayo

Identificación Laboratorio:	100205
Ronda:	41
Muestra:	4
Código Muestra:	CS1225
Fecha reporte:	2023-11-08
Estado:	Evaluación original

18

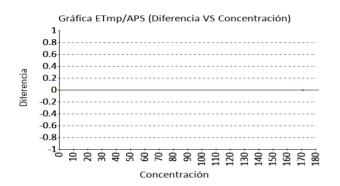
4. EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN Y CON X_{PT} (VALOR ACEPTADO COMO VERDADERO)

HCG cuantitativa

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

1	2	3	4		6	7	8
Fuente de comparación	X _{pt}	D.E.	n/N	Incertidumbre	Diferencia%	Z-score	Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	4,65	0,21	19701	4,23 a 5,07	-11,18	-2,46	Alarma
Todos los participantes de QAP	4,92	1,67	6	1,57 a 8,27	-16	-0,47	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	5,34	1,7	2	1,93 a 8,74	-22,59	-0,71	Satisfactorio

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





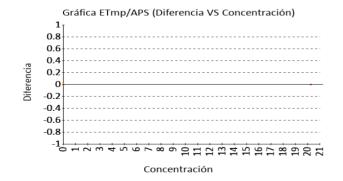
PSA total

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

CLIA 2022

20 ETmp%/APS

1	2	3	4	5	6	7	8
Fuente de comparación	X _{pt}	D.E.	D.E. n/N Incertidumbre		Diferencia%	Z-score	Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	0,83	0,03	14298	0,77 a 0,89	1,21	0,33	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	0,, \$	0,%(*	0,) 1 a 1,\$-	.) ,2,	0,2-	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	0,92	0,11	2	0,69 a 1,14	-8,57	-0,71	Satisfactorio







QAP-I - Inmunoensayo

Identificación Laboratorio:	100205
Ronda:	41
Muestra:	4
Código Muestra:	CS1225
Fecha reporte:	2023-11-08
Estado:	Evaluación original

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

T4 libre

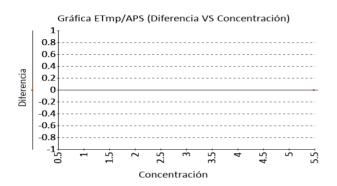
0.996 ng/dL Roche Cobas 6000 Electroquimioluminisc RILIBAK (e601)

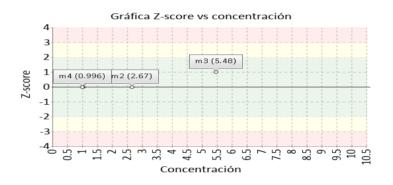
encia (ECL) 2022

13 ETmp%/APS

1	2	3	4	5	6	7	8
Fuente de comparación	le comparación X _{pt} D.E.		n/N	Incertidumbre	Diferencia%	Z-score	Valoración
2					1111		22.0
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	0,98	0,04	7009	0,89 a 1,07	1,53	0,34	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	0,93	0,16	7	0,62 a 1,24	7	0,42	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	0,97	0,03	2	0,91 a 1,04	2,36	0,71	Satisfactorio

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





TSH

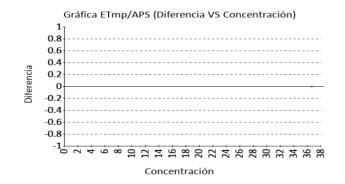
0.500 uUI/mL Roche Cobas 6000 Electroquimioluminisc

CLIA

20

(e601)2022 ETmp%/APS

1	2	3	4	5	6	7	8
Fuente de comparación	nparación X _{pt} D.E. n/N Incertidumbre		Diferencia%	Z-score	Valoración		
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	0,49	0,02	32855	0,45 a 0,53	1,83	0,45	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	0,42	0,09	6	0,25 a 0,6	18,2	0,88	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	0,53	0,04	2	0,44 a 0,62	-5,93	-0,71	Satisfactorio







QAP-I - Inmunoensayo

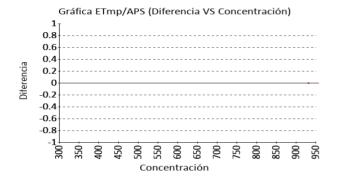
Identificación Laboratorio:	100205
Ronda:	41
Muestra:	4
Código Muestra:	CS1225
Fecha reporte:	2023-11-08
Estado:	Evaluación original

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

Vitamina B12

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

1	2	3	4		6	7	8
Fuente de comparación	X _{pt}	D.E.	n/N	Incertidumbre	Diferencia%	Z-score	Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	413,7	20,59	6458	372,52 a 454,88	10,47	2,1	Alarma
Todos los participantes de QAP	348,38	83,13	5	182,13 a 514,63	31,18	1,31	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	419,1	53,6	2	311,9 a 526,3	9,04	0,71	Satisfactorio







QAP-I - Inmunoensayo

Identificación Laboratorio:	100205
Ronda:	41
Muestra:	4
Código Muestra:	CS1225
Fecha reporte:	2023-11-08
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 (EIA)		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

Identificación Laboratorio:	100205
Ronda:	41
Muestra:	4
Código Muestra:	CS1225
Fecha reporte:	2023-11-08
Estado:	Evaluación original

6. RESUMEN DE RONDA

					Muestra 2		r	1uestra	3	Muestra 4			Muestra 5			Muestra 6			
		Dif% con RL-MMT- JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip antes QAP															
1 Á	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				-		
2 F	Ferritina	N/A	0,2	0,61	N/A	0,57	0,35	N/A	0,44	0,7	N/A	-0,37	0,63						
3 H	HCG cuantitativa	N/A	-2,33	-0,52	N/A	-1,19	-1,06	N/A	1,26	0,1	N/A	-2,46	-0,47						
4 P	PSA total	N/A	1,23	0,63	N/A	0,93	0,3	N/A	-0,58	0,45	N/A	0,33	0,2-						
5 T	T4 libre	N/A	-0,37	-0,06	N/A	-0,86	0,48	N/A	1,49	0,73	N/A	0,34	0,42						
6 T	TSH	N/A	0,4	1,34	N/A	0,26	1,01	N/A	-0,16	0,71	N/A	0,45	0,88						
7 V	Vitamina B12	N/A	0,96	1,14	N/A	1,08	0,37	N/A	0,72	1,2	N/A	2,1	1,31						
Notifi	ficaciones	2 (0 🗵 0 🥒	0	≅ () ⊠ 0 🖋	· 0	2	0 🗵 0 🥒	· 0	2	0 🗵 0 🖋	0	2 () ⊠ 0 № ()	2 () ⊠ 0 🖋	0

X _{pt} - La diferencia porcentual es inferior o	X _{pt} - La diferencia porcentual es superior al	Satisfactorio si su resultado está	Alarma si su resultado está	No satisfactorio si su resultado es mayor	N/A No aplica	\$	\boxtimes	₩.
igual al error total máximo permisible.	error total máximo permisible.	entre +/- 2 Z-score.	entre 2 y 3 Z-score.	a 3 Z-score.		Tardío	Ausente	Revalorado



QAP-I - Inmunoensayo

Identificación	100205
Laboratorio:	
Ronda:	41
Muestra:	4
Código Muestra:	CS1225
Fecha reporte:	2023-11-08
Estado:	Evaluación original

7. INDICADORES DE COMPETENCIA TÉCNICA

7.1. DESEMPEÑO PARA LAS 4 MUESTRAS



Observaciones:	Revisado por:
	Fecha:

-- Final de reporte --

Aprobado por:
Especialista de aplicaciones
Programas QAP