



QAP-Inmunoensayo

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

E.S.E. HOSPITAL REGIONAL DE DUITAMA

Correo electrónico: laboratorio@hrd.gov.co

Dirección: Av. Americas Cra. 35

Ciudad: Duitama Boyacá

País: Colombia

Contacto: Adriana Marcela Aranda Morante

Teléfono: 3168148150

IDENTIFICACIÓN DEL LABORATORIO: 100226

Código de reporte: QAP-I-100226-45-5

Ronda: 45

Muestra: 5

Código de la muestra: PA8733

Tipo de muestra: Liofilizado- Suero humano

Fecha generación: 12 / noviembre / 2024



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

Identificación Laboratorio:	100226
Ronda:	45
Muestra:	5
Código Muestra:	PA8733
Fecha reporte:	2024-11-01
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.

Formulas utilizadas este informe son:

Formula Desviación Estandar:

$$Desviación\ estándar = \frac{\sum(X_i - \bar{X})^2}{n - 1}$$

Formula Media:

$$Media = \frac{\sum\ todos\ los\ datos}{Número\ de\ datos}$$

Formula Zscore:

$$Z - score = \frac{Resultado\ reportado\ por\ el\ laboratorio - \bar{x}\ de\ consenso}{D.E.\ del\ arupo\ consenso}$$

Formula Incertidumbre:

$$U = \bar{x} \pm D.E * k$$



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

Identificación Laboratorio:	100226
Ronda:	45
Muestra:	5
Código Muestra:	PA8733
Fecha reporte:	2024-11-01
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		BHCG	Roche Cobas e411	Electroquimioluminiscencia (ECL)	4.77	mUI/mL	4,7	mUI/mL	0,33	Acumulada	0,21	Satisfactorio	Par
2		BHCG	Fineware	Enzimoimmunoensayo (EIA)	2.0	mUI/mL	7	mUI/mL	0,64	Acumulada	-7,87	No satisfactorio	Método
3		T4 libre	Roche Cobas e411	Electroquimioluminiscencia (ECL)	0.87	ng/dL	0,98	ng/dL	0,07	Acumulada	-1,54	Satisfactorio	Par
4		TSH	Roche Cobas e411	Electroquimioluminiscencia (ECL)	0.505	uUI/mL	0,5	uUI/mL	0,03	Acumulada	0,19	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-I - Inmunoensayo

Identificación Laboratorio:	100226
Ronda:	45
Muestra:	5
Código Muestra:	PA8733
Fecha reporte:	2024-11-01
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 CLIA 2022	X_{pt} Valor aceptado como verdadero
--	---	--	---



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

Identificación Laboratorio:	100226
Ronda:	45
Muestra:	5
Código Muestra:	PA8733
Fecha reporte:	2024-11-01
Estado:	Evaluación original

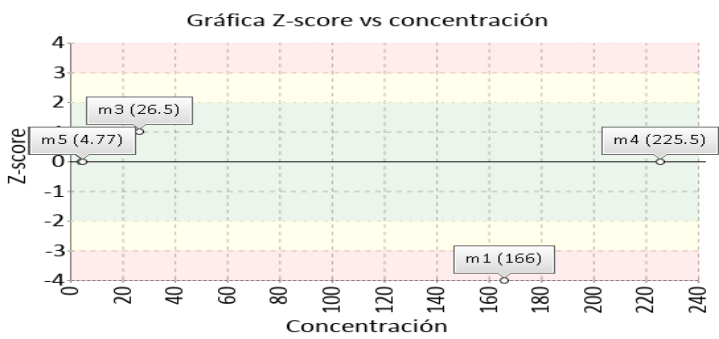
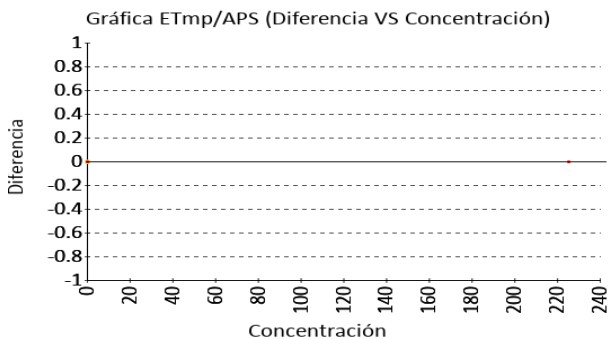
4. EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN Y CON X_{PT} (VALOR ACEPTADO COMO VERDADERO)

BHCG **4.77 mUI/mL** Roche Cobas e411 Electroquimioluminiscencia (ECL) CLIA 2022 18% 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	4,7	0,33	13269	4,05 a 5,35	1,49	0,21	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Participantes QAP misma metodología ¹	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

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

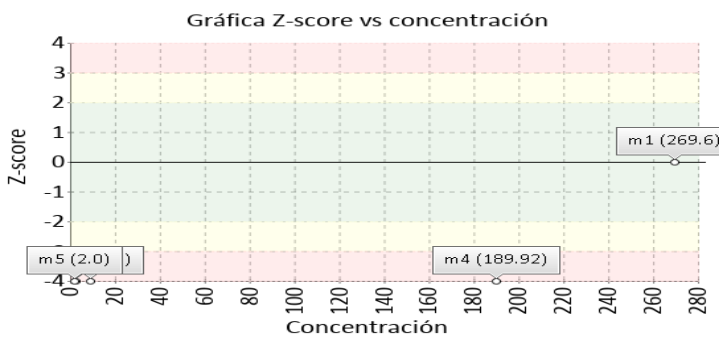
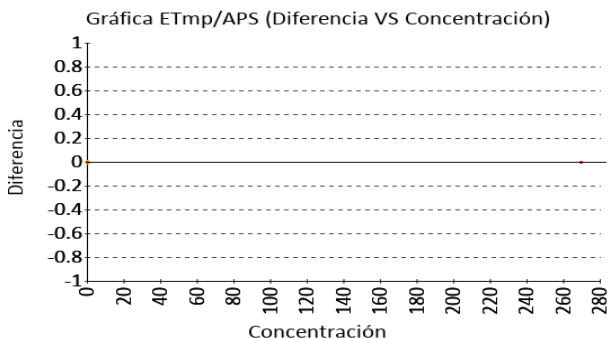


BHCG **2.0 mUI/mL** Finicare Enzimoinmunoensayo (EIA) CLIA 2022 18% APS

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	7	0,64	10928	5,73 a 8,27	-71,43	-7,87	No satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Participantes QAP misma metodología ¹	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

(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-I - Inmunoensayo

Identificación Laboratorio:	100226
Ronda:	45
Muestra:	5
Código Muestra:	PA8733
Fecha reporte:	2024-11-01
Estado:	Evaluación original

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

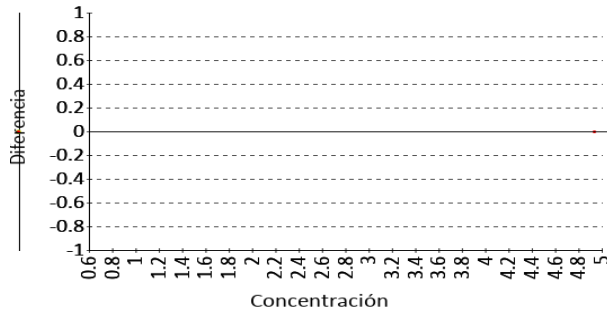
T4 libre

0.87 ng/dL Roche Cobas e411 Electroquimioluminiscencia (ECL) RILIBAK 2022 13% APS

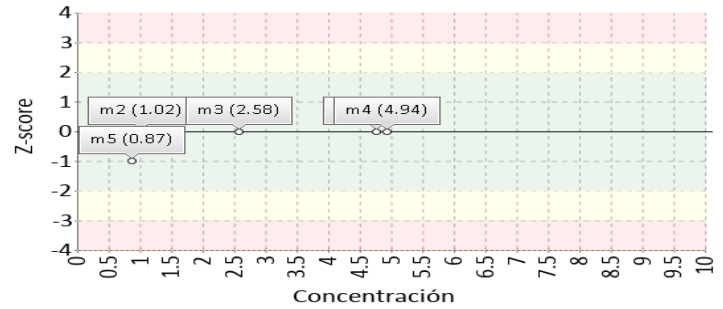
1 Fuente de comparación	2 X _{pt}	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	0,98	0,07	3584	0,84 a 1,12	-11,13	-1,54	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	0,98	0,06	10	0,86 a 1,1	-11,17	-1,85	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología1	0,98	0,06	10	0,86 a 1,1	-11,17	-1,85	Satisfactorio

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

Gráfica ETmp/APS (Diferencia VS Concentración)



Gráfica Z-score vs concentración



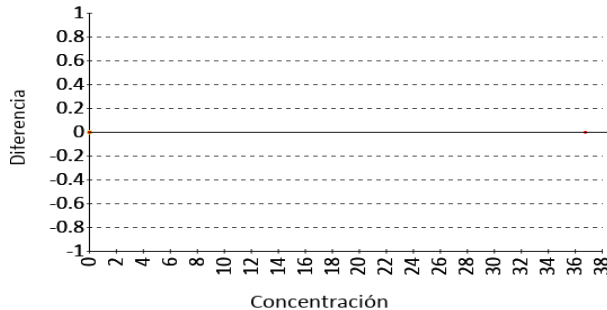
TSH

0.505 uUI/mL Roche Cobas e411 Electroquimioluminiscencia (ECL) CLIA 2022 20% APS

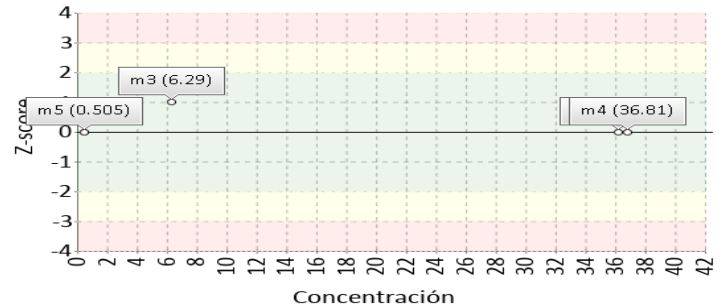
1 Fuente de comparación	2 X _{pt}	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	0,5	0,03	6055	0,45 a 0,55	1	0,19	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	0,49	0,02	13	0,45 a 0,53	3,47	0,85	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología1	0,49	0,02	13	0,45 a 0,53	3,47	0,85	Satisfactorio

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

Gráfica ETmp/APS (Diferencia VS Concentración)



Gráfica Z-score vs concentración





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

Identificación Laboratorio:	100226
Ronda:	45
Muestra:	5
Código Muestra:	PA8733
Fecha reporte:	2024-11-01
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	BHCG	Roche Cobas e411	Electroquimioluminiscencia (ECL)		No declarado		No trazable
2	BHCG	Finecare	Enzimoimmunoensayo (EIA)		No declarado		No trazable
3	T4 libre	Roche Cobas e411	Electroquimioluminiscencia (ECL)		No declarado		No trazable
4	TSH	Roche Cobas e411	Electroquimioluminiscencia (ECL)		No declarado		No trazable

Nomenclatura método

Nomenclatura materiales




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

Identificación Laboratorio:	100226
Ronda:	45
Muestra:	5
Código Muestra:	PA8733
Fecha reporte:	2024-11-01
Estado:	Evaluación original

6. RESUMEN DE RONDA

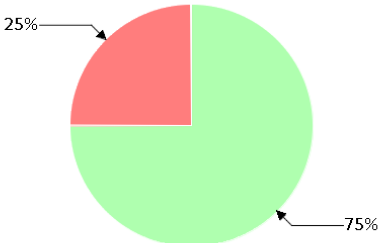
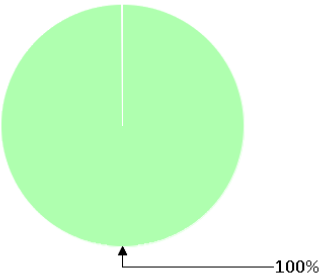
Ítem	Mensurando	Muestra 1			Muestra 2			Muestra 3			Muestra 4			Muestra 5			Muestra 6		
		Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip antes QAP	Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip antes QAP	Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip antes QAP	Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip 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	BHCG	N/A	-5,22	N/A	N/A	-0,98	N/A	N/A	1,49	N/A	N/A	-0,14	N/A	N/A	0,21	N/A			
2	BHCG	N/A	-0,18	N/A	N/A	-6,93	N/A	N/A	-10,06	N/A	N/A	-4,65	N/A	N/A	-7,87	N/A			
3	T4 libre	N/A	-0,32	1,09	N/A	0,58	0,6	N/A	-0,39	-1,28	N/A	0,16	-0,45	N/A	-1,54	-1,85			
4	TSH	N/A	-0,84	0,63	N/A	-0,77	0,71	N/A	1,1	0,88	N/A	-0,51	0,43	N/A	0,19	0,85			
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-I - Inmunoensayo		Identificación Laboratorio:	100226
			Ronda:	45
			Muestra:	5
			Código Muestra:	PA8733
			Fecha reporte:	2024-11-01
			Estado:	Evaluación original

7. INDICADORES DE COMPETENCIA TÉCNICA

7.1. DESEMPEÑO PARA LAS 5 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
15	0	5	0	0	10	0	0
75%	0%	25%	0%	0%	100%	0%	0%

<p>Observaciones:</p> <p>Se sugiere revisar 4 muestras con sesgo negativo en BHCG (analizador Fincare),</p>	<p>Revisado por:</p> <p>Fecha:</p>
---	---

-- Final de reporte --

Aprobado por:
Coordinador QAP
Programas QAP

Coordinador QAP:
María Paula Mora Gamboa
Contacto: 3174399931
Correo: maria.mora@quik.com.co