



QAP-Inmunoensayo

PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD QAP-I - Inmunoensayo

CHRISTUS SINERGIA SEDE GRAN VÍA MEDELLIN

Correo electrónico: Karime.jorge@christus.co
Dirección: DIAG. 75B # 6 - 105. 2DO PISO CC GRAN VIA
Ciudad: Medellín Antioquia
País: Colombia
Contacto: Karime Jorge
Teléfono: 311 6546810

IDENTIFICACIÓN DEL LABORATORIO: 100233

Código de reporte: QAP-I-100233-46-5
Ronda: 46
Muestra: 5
Código de la muestra: PB8005
Tipo de muestra: Liofilizado- Suero humano
Fecha generación: 14 / marzo / 2025



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

Identificación Laboratorio:	100233
Ronda:	46
Muestra:	5
Código Muestra:	PB8005
Fecha reporte:	2025-02-28
Estado:	Revaloración

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. Los detalles de preparación y manejo del control se encuentran en el inserto de cada programa.

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. Los valores asignados de la sección 3 se obtienen de laboratorios clínicos con metodologías o materiales de referencia trazables al "Joint Committee for Traceability in Laboratory Medicine" (JCTLM).

Diseño de los programas QAP:

Los programas QAP LC están compuestos por rondas de acuerdo con la frecuencia establecida para cada programa. Las matrices utilizadas con conmutables con las muestras de las pacientes procesadas en la cotidianidad del laboratorio. El valor asignado se obtiene a partir de una comparación interlaboratorios a nivel internacional, el consenso QAP y/o un laboratorio con material o metodología de referencia trazable al JCTLM.

Para el análisis estadístico de los datos se realizan los siguientes cálculos:

Formula Desviación Estandar:

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

Formula Media:

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

Formula Zscore:

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

Formula Incertidumbre:

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

 "Quality Assurance Program" Programa de Aseguramiento de la Calidad Analítica	Quality Assurance Program PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO EXTERNO QAP-I - Inmunoensayo										Identificación Laboratorio:	100233
											Ronda:	46
											Muestra:	5
											Código Muestra:	PB8005
											Fecha reporte:	2025-02-28
											Estado:	Revaloración

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 6000 (e601)	Electroquimioluminiscencia (ECL)	16.16	ng/mL	17,63	ng/mL	1,56	Mensual	-0,94	Satisfactorio	Método
2		Ferritina	Roche Cobas 6000 (e601)	Electroquimioluminiscencia (ECL)	223	ng/mL	206,1	ng/mL	9,13	Acumulada	1,85	Satisfactorio	Par
3		PSA total	Roche Cobas 6000 (e601)	Electroquimioluminiscencia (ECL)	3.58	ng/mL	3,62	ng/mL	0,14	Acumulada	-0,29	Satisfactorio	Par
4		PTH	Roche Cobas 6000 (e601)	Electroquimioluminiscencia (ECL)	107	pg/mL	95,69	pg/mL	7,04	Acumulada	1,61	Satisfactorio	Par
5		T4 libre	Roche Cobas 6000 (e601)	Electroquimioluminiscencia (ECL)	2.69	ng/dL	2,67	ng/dL	0,13	Acumulada	0,16	Satisfactorio	Par
6		TSH	Roche Cobas 6000 (e601)	Electroquimioluminiscencia (ECL)	6.05	uUI/mL	5,99	uUI/mL	0,21	Acumulada	0,28	Satisfactorio	Par
7		Vitamina B12	Roche Cobas 6000 (e601)	Electroquimioluminiscencia (ECL)	614.8	pg/mL	631	pg/mL	25,9	Acumulada	-0,63	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	☒ Ausente	 Revalorado
---	--	--	--	--	--	--	--	--

 “Quality Assurance Program” Programa de Aseguramiento de la Calidad Analítica	Quality Assurance Program PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO EXTERNO QAP-I - Inmunoensayo	Identificación	100233
		Laboratorio:	
		Ronda:	46
		Muestra:	5
		Código Muestra:	PB8005
		Fecha reporte:	2025-02-28
		Estado:	Revaloración

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-X_{pt}: 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	
---	--	--	--	---	--	--	--



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

Identificación Laboratorio:	100233
Ronda:	46
Muestra:	5
Código Muestra:	PB8005
Fecha reporte:	2025-02-28
Estado:	Revaloración

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

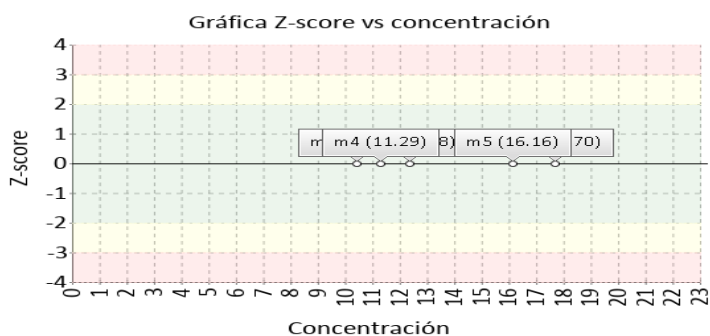
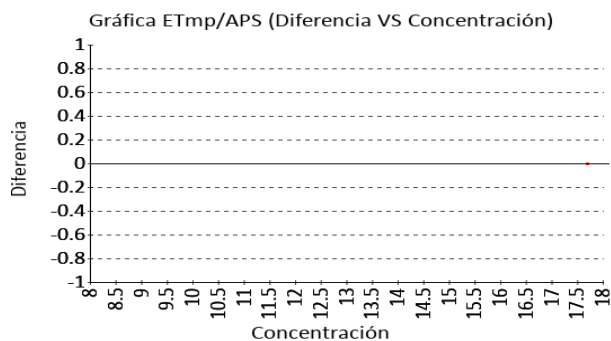
25-Hydroxy Vitamin D (Total)

16.16 ng/mL Roche Cobas 6000 (e601) Electroquimioluminiscencia (ECL) RILIBAK 2022 25% 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	17,63	1,56	616	14,51 a 20,75	-8,34	-0,94	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 QAP.

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



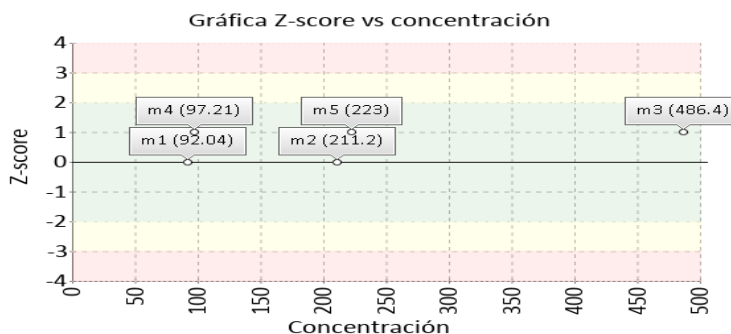
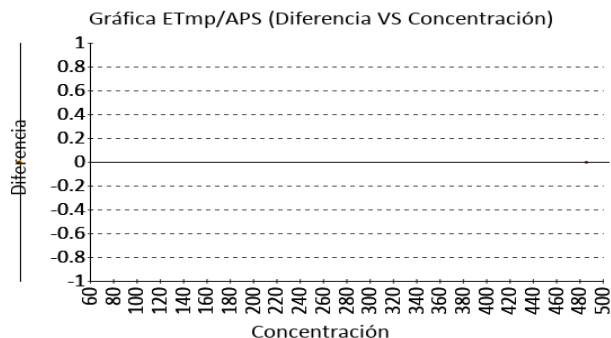
Ferritina

223 ng/mL Roche Cobas 6000 (e601) 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	206,1	9,13	9640	187,84 a 224,36	8,2	1,85	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 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-I - Inmunoensayo

Identificación Laboratorio:	100233
Ronda:	46
Muestra:	5
Código Muestra:	PB8005
Fecha reporte:	2025-02-28
Estado:	Revaloración

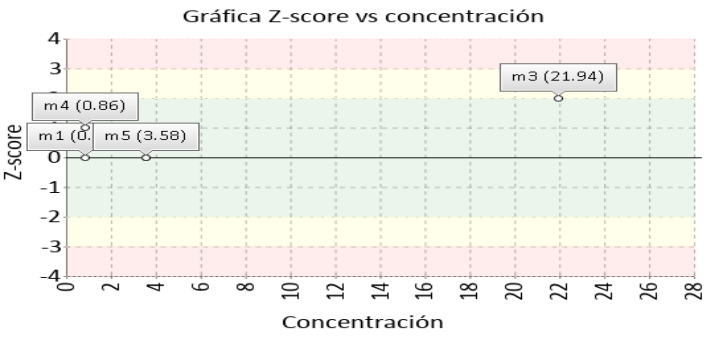
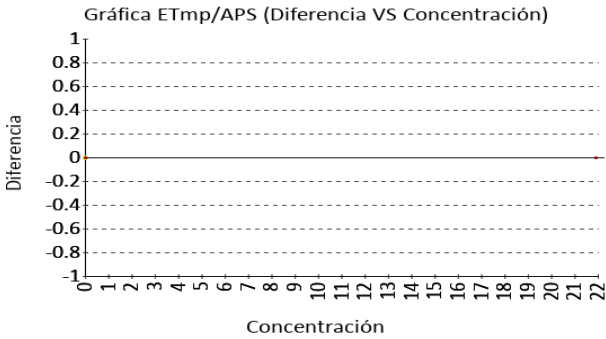
4. EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN Y CON X_{PT} (VALOR ACEPTADO COMO VERDADERO)

PSA total	3.58 ng/mL	Roche Cobas 6000 (e601)	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	3,62	0,14	10429	3,35 a 3,89	-1,1	-0,29	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 QAP.

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

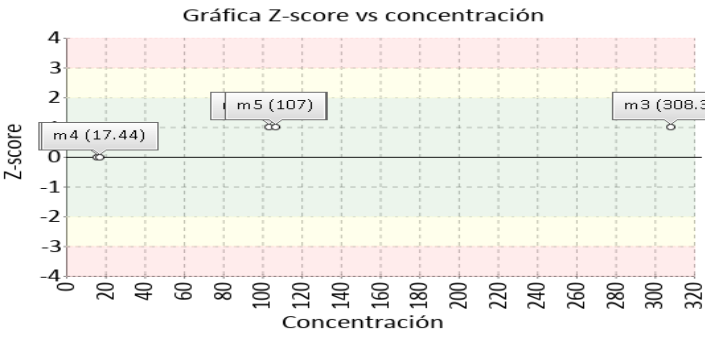
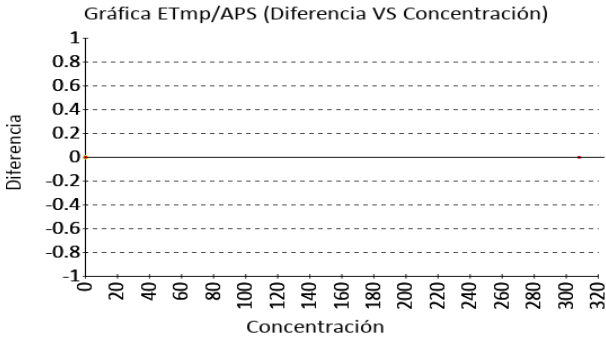


PTH	107 pg/mL	Roche Cobas 6000 (e601)	Electroquimioluminiscencia (ECL)	CLIA 2022	30% APS
------------	------------------	-------------------------	----------------------------------	-----------	---------

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	95,69	7,04	827	81,61 a 109,77	11,82	1,61	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 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 de la Calidad Analítica	Quality Assurance Program PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO EXTERNO QAP-I - Inmunoensayo		Identificación	100233
			Laboratorio:	
			Ronda:	46
			Muestra:	5
			Código Muestra:	PB8005
			Fecha reporte:	2025-02-28
			Estado:	Revaloración

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

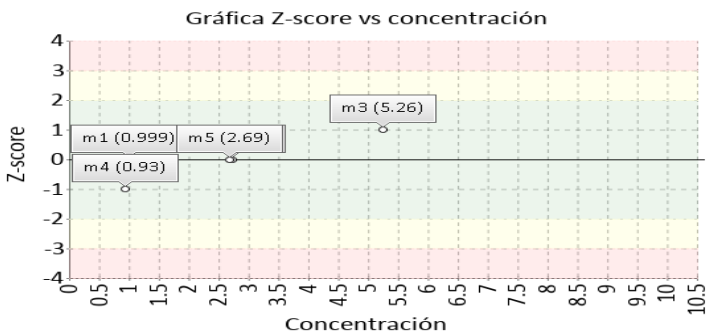
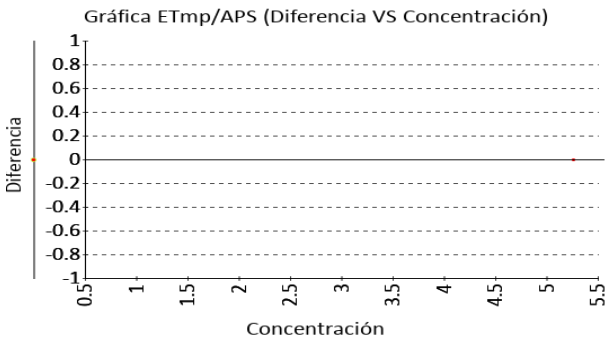
T4 libre

2.69 ng/dL Roche Cobas 6000 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	2,67	0,13	7766	2,41 a 2,93	0,75	0,16	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 QAP.

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

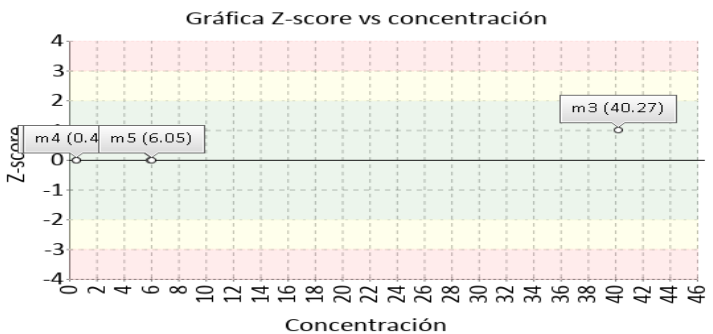
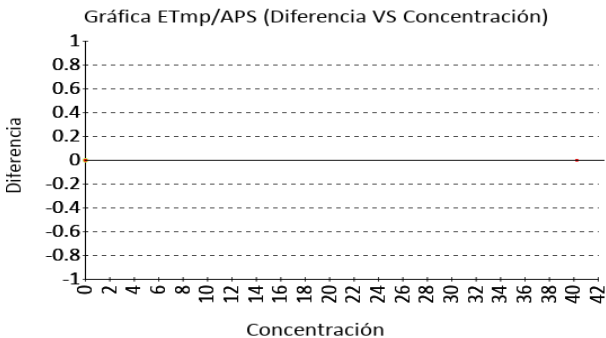


TSH

6.05 uUI/mL Roche Cobas 6000 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	5,99	0,21	26638	5,57 a 6,41	1	0,28	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	5,93	0,29	14	5,34 a 6,52	1,97	0,4	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología ¹	5,93	0,29	14	5,34 a 6,52	1,97	0,4	Satisfactorio

(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 de la Calidad Analítica	Quality Assurance Program PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO EXTERNO QAP-I - Inmunoensayo	Identificación	100233
		Laboratorio:	
		Ronda:	46
		Muestra:	5
		Código Muestra:	PB8005
		Fecha reporte:	2025-02-28
		Estado:	Revaloración

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

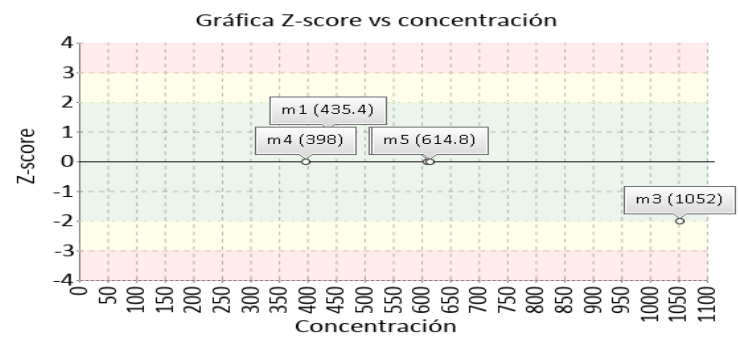
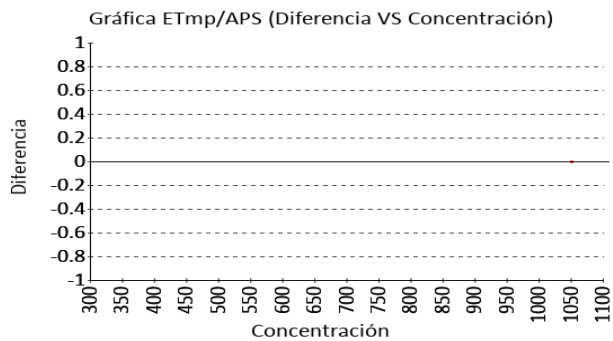
Vitamina B12

614.8 pg/mL Roche Cobas 6000 Electroquimioluminiscencia (ECL) CLIA 2022 25% 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	631	25,9	5129	579,2 a 682,8	-2,57	-0,63	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 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 de la Calidad Analítica	Quality Assurance Program PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO EXTERNO QAP-I - Inmunoensayo	Identificación Laboratorio:	100233
		Ronda:	46
		Muestra:	5
		Código Muestra:	PB8005
		Fecha reporte:	2025-02-28
		Estado:	Revaloración

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 6000 (e601)	Electroquimioluminiscencia (ECL)		No declarado		No trazable
2	Ferritina	Roche Cobas 6000 (e601)	Electroquimioluminiscencia (ECL)		No declarado		No trazable
3	PSA total	Roche Cobas 6000 (e601)	Electroquimioluminiscencia (ECL)		No declarado		No trazable
4	PTH	Roche Cobas 6000 (e601)	Electroquimioluminiscencia (ECL)		No declarado		No trazable
5	T4 libre	Roche Cobas 6000 (e601)	Electroquimioluminiscencia (ECL)		No declarado		No trazable
6	TSH	Roche Cobas 6000 (e601)	Electroquimioluminiscencia (ECL)		No declarado		No trazable
7	Vitamina B12	Roche Cobas 6000 (e601)	Electroquimioluminiscencia (ECL)		No declarado		No trazable

Nomenclatura método

Nomenclatura materiales

 "Quality Assurance Program" Programa de Aseguramiento de la Calidad Analítica	Quality Assurance Program PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO EXTERNO QAP-I - Inmunoensayo																Identificación Laboratorio:	100233
																	Ronda:	46
																	Muestra:	5
																	Código Muestra:	PB8005
																	Fecha reporte:	2025-02-28
																	Estado:	Revaloración

6. RESUMEN DE RONDA

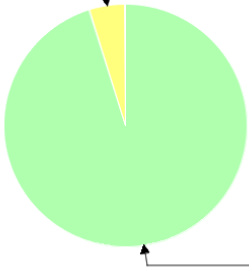
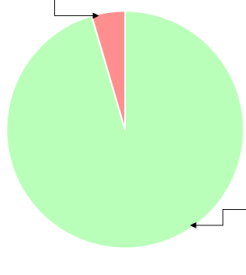
Ítem	Mensurando	Muestra 1			Muestra 2			Muestra 3			Muestra 4			Muestra 5			Muestra 6		
		Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip antes QAP	Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip antes QAP	Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip antes QAP	Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip 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	0,64	-3,86	N/A	0,04	-0,71	N/A	0,54	-0,71	N/A	0	N/A	N/A	-0,94	N/A			
2	Ferritina	N/A	0,22	0,84	N/A	0,56	1,45	N/A	1,27	0,96	N/A	1,41	N/A	N/A	1,85	N/A			
3	PSA total	N/A	0,87	0,15	N/A	-0,29	0	N/A	2,6	1,1	N/A	1,07	N/A	N/A	-0,29	N/A			
4	PTH	N/A	-0,1	-0,46	N/A	1,05	0,83	N/A	1,02	N/A	N/A	0,59	N/A	N/A	1,61	N/A			
5	T4 libre	N/A	0,41	0,45	N/A	0,39	-0,49	N/A	1,02	1,43	N/A	-1,16	-0,18	N/A	0,16	N/A			
6	TSH	N/A	0,4	0,97	N/A	-0,14	0,27	N/A	1,5	1,74	N/A	-0,05	0,74	N/A	0,28	0,04			
7	Vitamina B12	N/A	1,05	0,31	N/A	-0,8	-0,06	N/A	-2,93	N/A	N/A	-0,76	N/A	N/A	-0,63	N/A			
Notificaciones		0 0 0 0			0 0 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_{pk} - 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 de la Calidad Analítica	Quality Assurance Program PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO EXTERNO QAP-I - Inmunoensayo	Identificación Laboratorio:	100233
		Ronda:	46
		Muestra:	5
		Código Muestra:	PB8005
		Fecha reporte:	2025-02-28
		Estado:	Revaloración

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
33	2	0	0	0	21	0	1
97,06%	5,88%	0%	0%	0%	95,45%	0%	4,55%

Observaciones:	Revisado por:
Este reporte es una revaloración (QAP-REV-08-2025) y reemplaza el reporte original QAP-I-100233-46-5 Motivo indicado por el laboratorio: "Alerta amarilla" Se emite un nuevo reporte por reproceso de muestra.	
	Fecha:

-- Final de reporte --

Maria Paula Mora

Aprobado por:
Coordinador QAP
Programas QAP

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