



"Quality Assurance Program"

Programa de Aseguramiento de la Calidad Analítica



PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD
QAP-I - Inmunoensayo

LABORATORIO CLÍNICO ANAMED LTDA.

Correo electrónico: laboratorio@anamed.com.co

Dirección: Cra 47 # 82-76

Ciudad: Barranquilla Atlántico

País: Colombia

Contacto: Mary Acosta

Teléfono: 3106326066 / (5) 3562948

IDENTIFICACIÓN DEL LABORATORIO: 100114

Código de reporte: QAP-I-100114-33-4

Ronda: 33

Muestra: 4

Código de la muestra: XT9105

Tipo de muestra: Liofilizado- Suero humano

Fecha generación: 31 / octubre / 2021

| | |
|-----------------------------|---------------------|
| Identificación Laboratorio: | 100114 |
| Ronda: | 33 |
| Muestra: | 4 |
| Código Muestra: | XT9105 |
| Fecha reporte: | 2021-10-25 |
| Estado: | Evaluación original |

1. TÉRMINOS GENERALES

Confidencialidad:

Quik SAS como organización certificada ISO 27001:2013 ¹, y en cumplimiento al numeral 4.10 de ISO 17043:2010 ², 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 la seguridad de la información y en cumplimiento con el numeral.
- (2) 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: | 100114 |
| Ronda: | 33 |
| Muestra: | 4 |
| Código Muestra: | XT9105 |
| Fecha reporte: | 2021-10-25 |
| 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 | | 25-Hydroxy Vitamin D (Total) | Minividas | FIA | 26.2 | ng/mL | 26 | ng/mL | 4,55 | Consenso | 0,04 | Satisfactorio | Todos los laboratorios |
| 2 | | Anti-TPO | Minividas | FIA | 21.8 | UI/mL | 28,7 | UI/mL | 8,47 | Consenso | -0,81 | Satisfactorio | Todos los laboratorios |
| 3 | | FSH | I-Crome | FIA | 47.62 | mUI/mL | 42,6 | mUI/mL | 6,21 | Acumulada | 0,81 | Satisfactorio | Todos los laboratorios |
| 4 | | LH | Minividas | FIA | 62.48 | mUI/mL | 63,88 | mUI/mL | 8,18 | Acumulada | -0,17 | Satisfactorio | Todos los laboratorios |

| | | | | |
|--|---|--|---------------------------------------|---|
| 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 | | | | |

| | | | | | |
|--|---|---|---|--|---|
| <p align="center">Satisfactorio si su resultado está entre +/- 2 Z-score.</p> | <p align="center">Alarma si su resultado está entre 2 y 3 Z-score.</p> | <p align="center">No satisfactorio si su resultado es mayor a 3 Z-score.</p> |  Tardío | <input checked="" type="checkbox"/> Ausente |  Revalorado |
|--|---|---|---|--|---|



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

| | |
|-----------------------------|---------------------|
| Identificación Laboratorio: | 100114 |
| Ronda: | 33 |
| Muestra: | 4 |
| Código Muestra: | XT9105 |
| Fecha reporte: | 2021-10-25 |
| 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 | V.A.V. | U-V.A.V. | M-REF | D% | ETmp% | Límites aceptación Bajo Alto | Valoración |
| | | | | | | | | | | |

| | | | | | | | | | | |
|--|--|--|------------------------------------|---|--|-----------------------------------|--|--|--|--|
| VRL: Valor reportado por el laboratorio | | | | U-V.A.V.: 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 comparado con V.A.V | No satisfactorio: El resultado reportado por el laboratorio SI supera la diferencia porcentual del ETmp comparado con V.A.V | ETmp Error Total máximo permisible * Fuente RCPA | V.A.V. Valor aceptado como verdadero |
|--|---|--|---|

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

25-Hydroxy Vitamin D (Total)

26.2 ng/mL

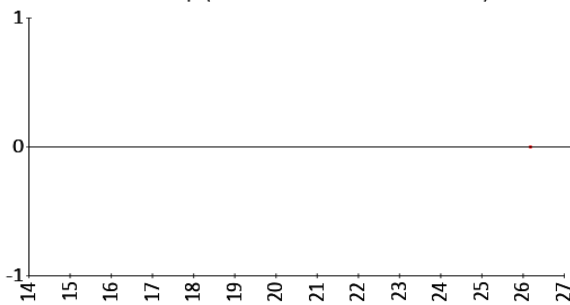
FIA

25% ETmp

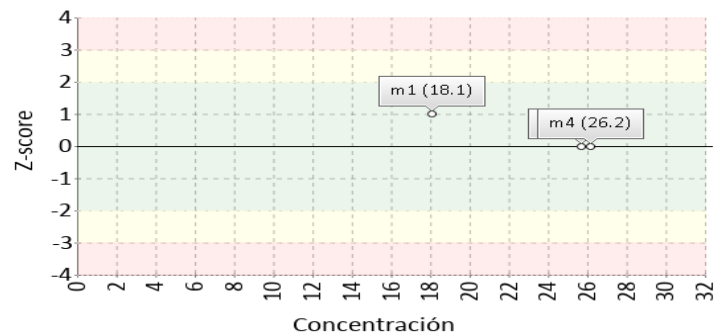
| 1 Fuente de comparación | 2 V.A.V. | 3 D.E. | 4 n/N | 5 Incertidumbre | 6 Diferencia% | 7 Z-score | 8 Valoración |
|-------------------------------------|----------|--------|-------|-----------------|---------------|-----------|---------------|
| RL-MMT-JCTLM ¹ | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A |
| Media de comparación internacional | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A |
| Todos los participantes de QAP | 26 | 4,55 | 7 | 16,9 a 35,1 | 0,77 | 0,04 | Satisfactorio |
| Participantes QAP misma metodología | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A |

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

Gráfica Etmp (Diferencia VS Concentración)



Gráfica Z-score vs concentración



Anti-TPO

21.8 UI/mL

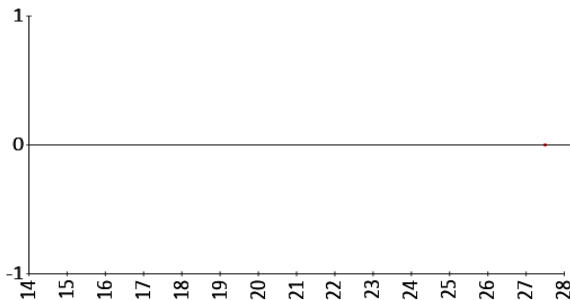
FIA

-- % ETmp

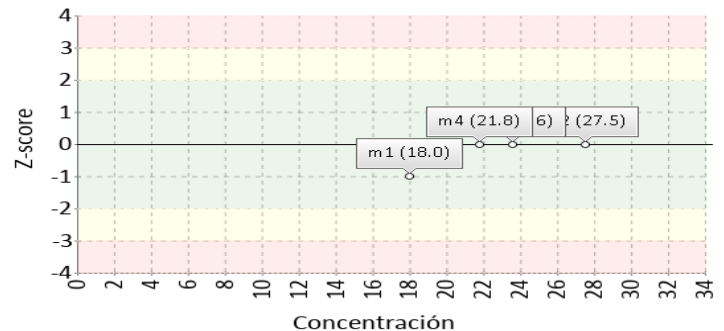
| 1 Fuente de comparación | 2 V.A.V. | 3 D.E. | 4 n/N | 5 Incertidumbre | 6 Diferencia% | 7 Z-score | 8 Valoración |
|-------------------------------------|----------|--------|-------|-----------------|---------------|-----------|---------------|
| RL-MMT-JCTLM ¹ | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A |
| Media de comparación internacional | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A |
| Todos los participantes de QAP | 28,7 | 8,47 | 7 | 11,76 a 45,64 | -24,04 | -0,81 | Satisfactorio |
| Participantes QAP misma metodología | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A |

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

Gráfica Etmp (Diferencia VS Concentración)



Gráfica Z-score vs concentración



| | |
|-----------------------------|---------------------|
| Identificación Laboratorio: | 100114 |
| Ronda: | 33 |
| Muestra: | 4 |
| Código Muestra: | XT9105 |
| Fecha reporte: | 2021-10-25 |
| Estado: | Evaluación original |

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

FSH

47.62 mUI/mL

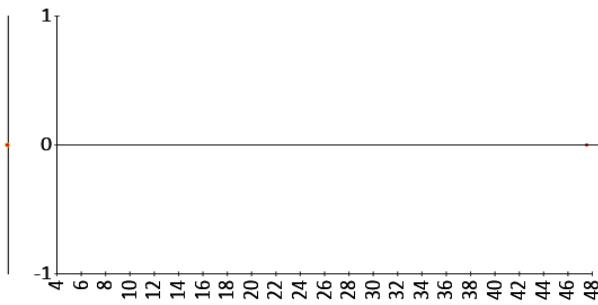
FIA

3% ETmp

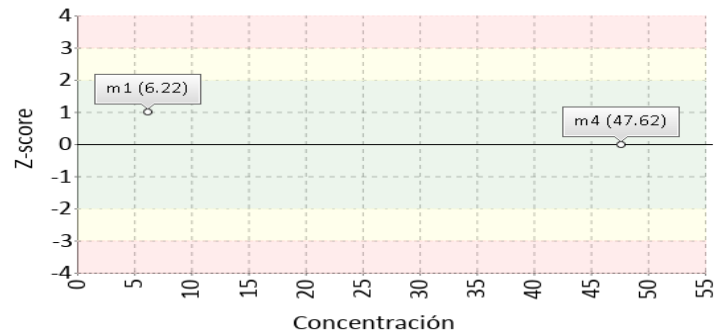
| 1 Fuente de comparación | 2 V.A.V. | 3 D.E. | 4 n/N | 5 Incertidumbre | 6 Diferencia% | 7 Z-score | 8 Valoración |
|-------------------------------------|----------|--------|-------|-----------------|---------------|-----------|---------------|
| RL-MMT-JCTLM ¹ | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A |
| Media de comparación internacional | 42,6 | 6,21 | 71882 | 30,18 a 55,02 | 11,78 | 0,81 | Satisfactorio |
| Todos los participantes de QAP | 46,39 | 7,15 | 16 | 32,08 a 60,7 | 2,65 | 0,17 | Satisfactorio |
| Participantes QAP misma metodología | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A |

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

Gráfica Etmp (Diferencia VS Concentración)



Gráfica Z-score vs concentración



LH

62.48 mUI/mL

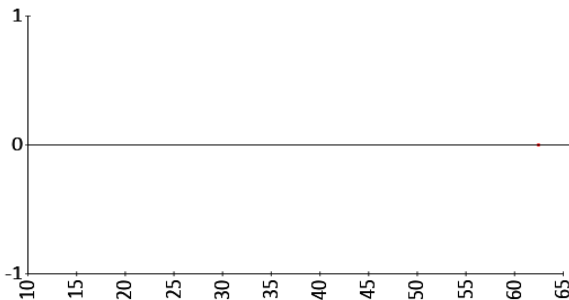
FIA

3% ETmp

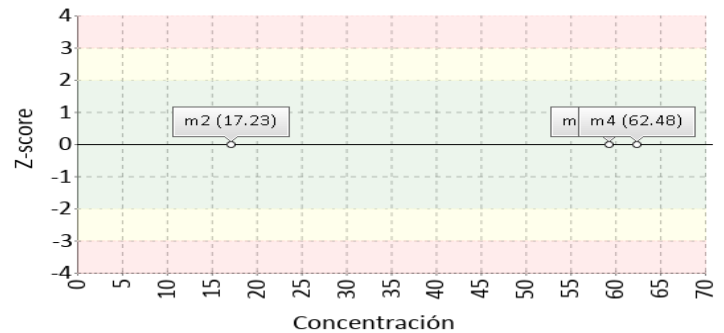
| 1 Fuente de comparación | 2 V.A.V. | 3 D.E. | 4 n/N | 5 Incertidumbre | 6 Diferencia% | 7 Z-score | 8 Valoración |
|-------------------------------------|----------|--------|-------|-----------------|---------------|-----------|---------------|
| RL-MMT-JCTLM ¹ | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A |
| Media de comparación internacional | 63,88 | 8,18 | 71786 | 47,52 a 80,24 | -2,19 | -0,17 | Satisfactorio |
| Todos los participantes de QAP | 66,9 | 10,84 | 16 | 45,21 a 88,58 | -6,6 | -0,41 | Satisfactorio |
| Participantes QAP misma metodología | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A |

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

Gráfica Etmp (Diferencia VS Concentración)



Gráfica Z-score vs concentración



| | |
|-----------------------------|---------------------|
| Identificación Laboratorio: | 100114 |
| Ronda: | 33 |
| Muestra: | 4 |
| Código Muestra: | XT9105 |
| Fecha reporte: | 2021-10-25 |
| 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 | 25-Hydroxy Vitamin D (Total) | Minividas | FIA | 92 | No declarado | | No trazable |
| 2 | Anti-TPO | Minividas | FIA | | No declarado | | No trazable |
| 3 | Estradiol | Minividas | FIA | 93 53 54 55 | No declarado | 56 57 58 123 59 | No trazable |
| 4 | FSH | I-Crome | FIA | | No declarado | | No trazable |
| 5 | FSH | Minividas | FIA | | No declarado | | No trazable |
| 6 | LH | I-Crome | FIA | | No declarado | | No trazable |
| 7 | LH | Minividas | FIA | | No declarado | | No trazable |
| 8 | PSA total | Minividas | FIA | | No declarado | 119 | No trazable |
| 9 | T3 libre | Minividas | Chemiluminescence | | No declarado | | No trazable |
| 10 | T3 total | Minividas | ELFA | 87 86 | No declarado | 121 | No trazable |
| 11 | T4 libre | Minividas | Chemiluminescence | 90 | No declarado | | No trazable |
| 12 | T4 total | Minividas | ELFA | 85 82 83 84 | No declarado | | No trazable |
| 13 | TSH | Minividas | Chemiluminescence | | No declarado | | No trazable |

Nomenclatura método

92: ID/LC/MS Isotope dilution liquid chromatography mass spectrometry (ID-LC-MS/MS) **93:** DI-CG/EM (dilución isotópica - cromatografía de gases/espectrometría de masas) **53:** ID/GC/MS **54:** ID/LC/MS/MS **55:** LC-MS/MS **87:** ID-LC/MS/MS **86:** ID/GC/MS and ID/LC/MS/MS **90:** Equilibrium dialysis ID/LC/MS **85:** ID-LC/MS/MS **82:** ID/GC/MS and ID/LC/MS/MS **83:** ID/HPLC/MS; ID/GC/MS **84:** ID/LC/MS

Nomenclatura materiales

56: BCR-576, 17-estradiol in human serum **57:** BCR-577, 17-estradiol in human serum **58:** BCR-578, 17-estradiol in human serum **123:** CRM6004a **59:** NMIJ CRM 6004-a, 17-estradiol **119:** BCR-613, prostate specific antigen **121:** IRMM-469, 3,3,5-Triiodothyronine (T3)

| | |
|-----------------------------|---------------------|
| Identificación Laboratorio: | 100114 |
| Ronda: | 33 |
| Muestra: | 4 |
| Código Muestra: | XT9105 |
| Fecha reporte: | 2021-10-25 |
| Estado: | Evaluación original |

6. RESUMEN DE RONDA

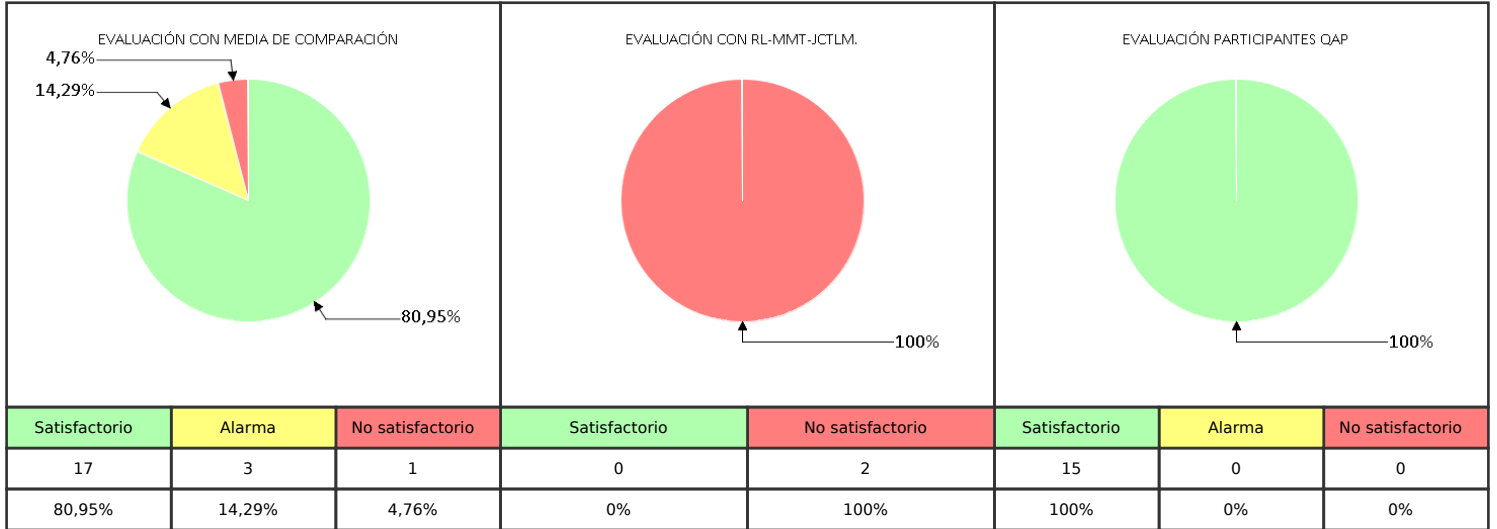
| Ítem | Mensurando | Muestra 1 | | | Muestra 2 | | | Muestra 3 | | | Muestra 4 | | | Muestra 5 | | | Muestra 6 | | |
|-----------------------|------------------------------|-----------------------|---------|----------------------------|-----------------------|---------|----------------------------|-----------------------|---------|----------------------------|-----------------------|---------|----------------------------|-----------------------|---------|----------------------------|-----------------------|---------|----------------------------|
| | | 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 | 25-Hydroxy Vitamin D (Total) | N/A | N/A | 1,48 | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | 0,71 | N/A | N/A | 0,04 | | | | | | |
| 2 | Anti-TPO | N/A | N/A | -1,14 | N/A | N/A | 0,2 | N/A | N/A | 0,18 | N/A | N/A | -0,81 | | | | | | |
| 3 | Estradiol | -37,3 | -0,04 | N/A | 152,22 | 3,35 | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | | | | | | |
| 4 | FSH | N/A | 1,29 | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | 0,81 | 0,17 | | | | | | |
| 5 | FSH | N/A | N/A | N/A | N/A | 1,63 | N/A | N/A | 1,29 | 0,59 | N/A | N/A | N/A | | | | | | |
| 6 | LH | N/A | -2,44 | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | | | | | | |
| 7 | LH | N/A | N/A | N/A | N/A | -0,52 | -1,35 | N/A | -0,55 | -0,69 | N/A | -0,17 | -0,41 | | | | | | |
| 8 | PSA total | N/A | -1,41 | 0,63 | N/A | N/A | N/A | N/A | 2,14 | 0,43 | N/A | N/A | N/A | | | | | | |
| 9 | T3 libre | N/A | -0,67 | N/A | N/A | 0,07 | N/A | N/A | 1,01 | N/A | N/A | N/A | N/A | | | | | | |
| 10 | T3 total | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | 0,69 | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | | | | | | |
| 11 | T4 libre | N/A | 0,63 | N/A | N/A | 0,82 | N/A | N/A | 2,62 | N/A | N/A | N/A | N/A | | | | | | |
| 12 | T4 total | N/A | N/A | N/A | N/A | 0,33 | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | | | | | | |
| 13 | TSH | N/A | -0,56 | N/A | N/A | 0,3 | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | | | | | | |
| Notificaciones | | 0 0 4 0 | | | 0 0 4 0 | | | 0 0 6 0 | | | 0 0 9 0 | | | 0 0 0 0 | | | 0 0 0 0 | | |

| | | | | | | | | |
|---|---|--|---|---|----------------------|---------------------------------|----------------------------------|-------------------------------------|
| V.A.V - La diferencia porcentual es inferior o igual al error total máximo permisible. | V.A.V - 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 | <input type="checkbox"/> Tardío | <input type="checkbox"/> Ausente | <input type="checkbox"/> Revalorado |
|---|---|--|---|---|----------------------|---------------------------------|----------------------------------|-------------------------------------|

| | |
|-----------------------------|---------------------|
| Identificación Laboratorio: | 100114 |
| Ronda: | 33 |
| Muestra: | 4 |
| Código Muestra: | XT9105 |
| Fecha reporte: | 2021-10-25 |
| Estado: | Evaluación original |

7. INDICADORES DE COMPETENCIA TÉCNICA

7.1. DESEMPEÑO PARA LAS 4 MUESTRAS



| | |
|----------------|---------------|
| Observaciones: | Revisado por: |
| | |
| | Fecha: |

-- Final de reporte --

**Aprobado por
Aída Porras. MSc. PhD
Coordinadora programas QAP**