

"Quality Assurance Program"

Programa de Aseguramiento de la Calidad Analítica



www.quik.com.co

PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD
QAP-I - Inmunoensayo

SIES SALUD RA

Correo electrónico: sarchilac@siessalud.com.co

Dirección: Calle 25G #96B - 60 piso 5

Ciudad: Bogotá Distrito Capital

País: Colombia

Contacto: Sergio Archila

Teléfono: 3154891153

IDENTIFICACIÓN DEL LABORATORIO: 100221

Código de reporte: QAP-I-100221-41-5

Ronda: 41

Muestra: 5

Código de la muestra: CS1226

Tipo de muestra: Liofilizado- Suero humano

Fecha generación: 18 / diciembre / 2023

Identificación Laboratorio:	100221
Ronda:	41
Muestra:	5
Código Muestra:	CS1226
Fecha reporte:	2023-12-15
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:	100221
Ronda:	41
Muestra:	5
Código Muestra:	CS1226
Fecha reporte:	2023-12-15
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)	Abbott Alinity I	Chemiluminescence	23,86	ng/mL	23,02	ng/mL	1,5	Acumulada	0,56	Satisfactorio	Par
2		Anti-TPO	Abbott Alinity I	Chemiluminescence	30,97	UI/mL	32,17	UI/mL	2,18	Acumulada	-0,55	Satisfactorio	Par
3		Estradiol	Abbott Alinity I	Chemiluminescence	181	pg/mL	165	pg/mL	8,11	Acumulada	1,97	Satisfactorio	Par
4		HCG cuantitativa	Abbott Alinity I	Chemiluminescence	28,42	mUI/mL	28,23	mUI/mL	1,59	Acumulada	0,12	Satisfactorio	Par
5		Insulina	Abbott Alinity I	Chemiluminescence	49,31	uUI/mL	50,17	uUI/mL	1,31	Acumulada	-0,66	Satisfactorio	Par
6		LH	Abbott Alinity I	Chemiluminescence	15,62	mUI/mL	14,29	mUI/mL	0,64	Acumulada	2,07	Alarma	Par
7		PTH	Abbott Alinity I	Chemiluminescence	169,6	pg/mL	167,3	pg/mL	14,2	Acumulada	0,16	Satisfactorio	Par
8		Testosterona	Abbott Alinity I	Chemiluminescence	367,6	ng/dL	397,7	ng/dL	21,7	Acumulada	-1,39	Satisfactorio	Par
9		Tiroglobulina	Abbott Alinity I	Chemiluminescence	6,37	ng/mL	6,37	ng/mL	0	Consenso	0	Satisfactorio	Todos los laboratorios
10		TSH	Abbott Alinity I	Chemiluminescence	4,45	uUI/mL	4,48	uUI/mL	0,22	Acumulada	-0,14	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.	<input type="checkbox"/>  Tardío	<input checked="" type="checkbox"/>  Ausente	<input type="checkbox"/>  Revalorado
---	--	--	--	--	--



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

Identificación Laboratorio:	100221
Ronda:	41
Muestra:	5
Código Muestra:	CS1226
Fecha reporte:	2023-12-15
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 RLIBAK 2022	X_{pt} Valor aceptado como verdadero
--	---	--	---

Identificación Laboratorio:	100221
Ronda:	41
Muestra:	5
Código Muestra:	CS1226
Fecha reporte:	2023-12-15
Estado:	Evaluación original

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

25-Hydroxy Vitamin D (Total)

23.86 ng/mL

Abbott Alinity I

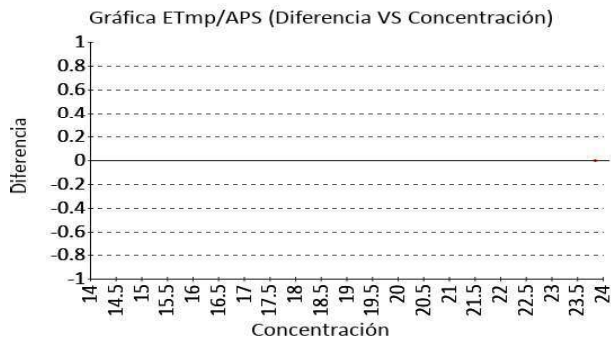
Chemiluminescence RILIBAK
2022

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	23,02	1,5	429	20,02 a 26,02	3,65	0,56	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	23,86	0	1	0 a 0	0	0	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	23,86	0	1	0 a 0	0	0	Satisfactorio

*No hay suficientes datos para la comparación

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



Anti-TPO

30.97 UI/mL

Abbott Alinity I

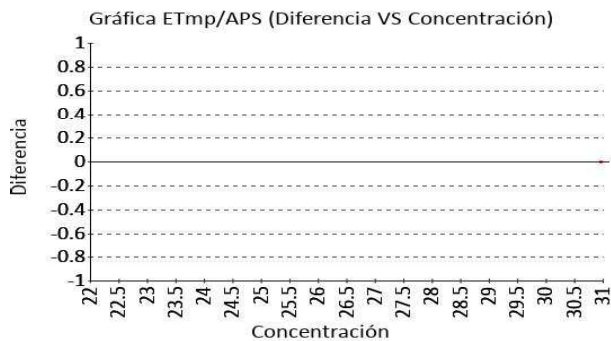
Chemiluminescence

-- % 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	32,17	2,18	207	27,81 a 36,53	-3,73	-0,55	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	30,97	0	1	0 a 0	0	0	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	30,97	0	1	0 a 0	0	0	Satisfactorio

*No hay suficientes datos para la comparación

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



Identificación Laboratorio:	100221
Ronda:	41
Muestra:	5
Código Muestra:	CS1226
Fecha reporte:	2023-12-15
Estado:	Evaluación original

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

Estradiol

181 pg/mL

Abbott Alinity I

Chemiluminescence

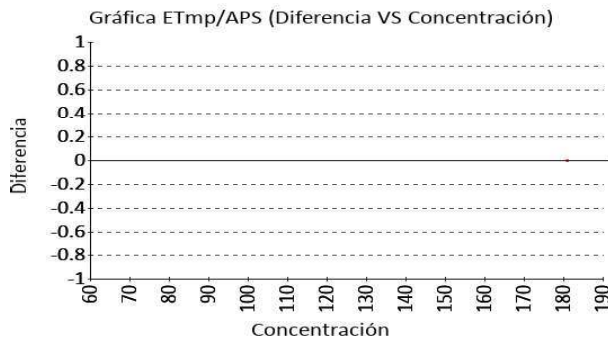
CLIA
2022

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	165	8,11	7703	148,78 a 181,22	9,7	1,97	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	181	0	1	0 a 0	0	0	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	181	0	1	0 a 0	0	0	Satisfactorio

*No hay suficientes datos para la comparación

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



HCG cuantitativa

28.42 mUI/mL

Abbott Alinity I

Chemiluminescence

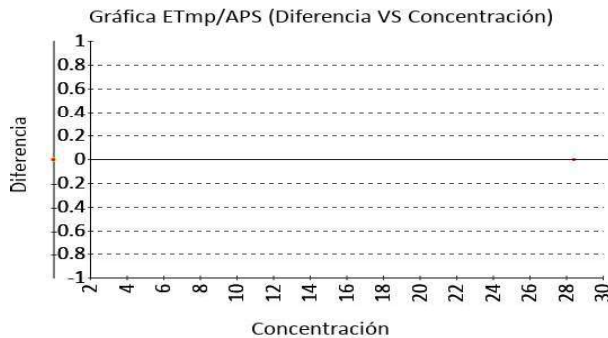
CLIA
2022

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	28,23	1,59	9224	25,05 a 31,41	0,67	0,12	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	21	11,63	4	-2,27 a 44,26	35,35	0,64	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

*No hay suficientes datos para la comparación

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



Identificación Laboratorio:	100221
Ronda:	41
Muestra:	5
Código Muestra:	CS1226
Fecha reporte:	2023-12-15
Estado:	Evaluación original

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

Insulina

49.31 uUI/mL

Abbott Alinity I

Chemiluminescence

VB MIN.

47.2% APS

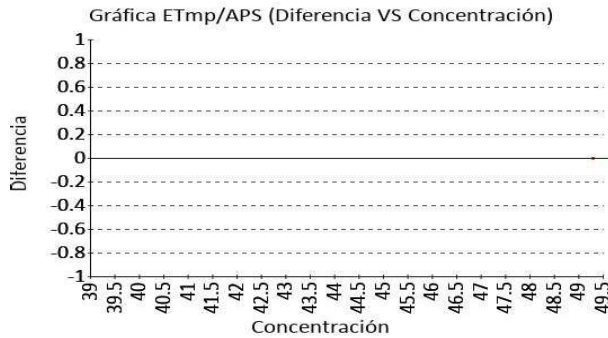
EFLM,2

023

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	50,17	1,31	8297	47,55 a 52,79	-1,71	-0,66	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	42,1	16,8	3	8,5 a 75,71	17,12	0,43	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

*No hay suficientes datos para la comparación

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



LH

15.62 mUI/mL

Abbott Alinity I

Chemiluminescence

CLIA

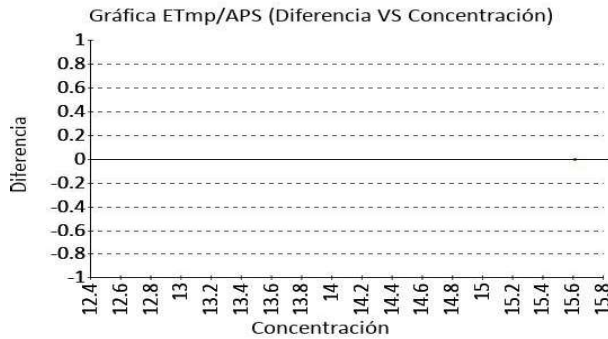
20% APS

2022

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	14,29	0,64	10836	13,01 a 15,57	9,31	2,07	Alarma
Todos los participantes de QAP	15,62	0	1	0 a 0	0	0	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

*No hay suficientes datos para la comparación

(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)

PTH

169.6 pg/mL

Abbott Alinity I

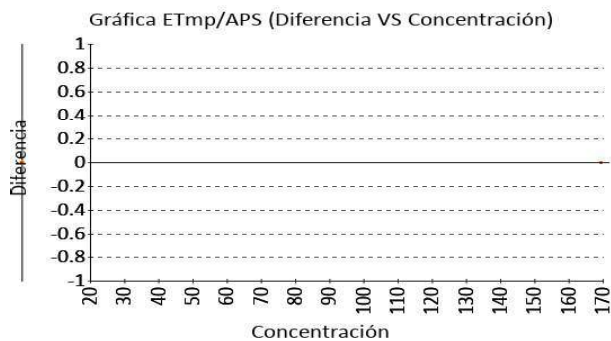
Chemiluminescence

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	167,3	14,2	407	138,9 a 195,7	1,37	0,16	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	174,05	6,29	2	161,46 a 186,64	-2,56	-0,71	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	174,05	6,29	2	161,46 a 186,64	-2,56	-0,71	Satisfactorio

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



Testosterona

367.6 ng/dL

Abbott Alinity I

Chemiluminescence

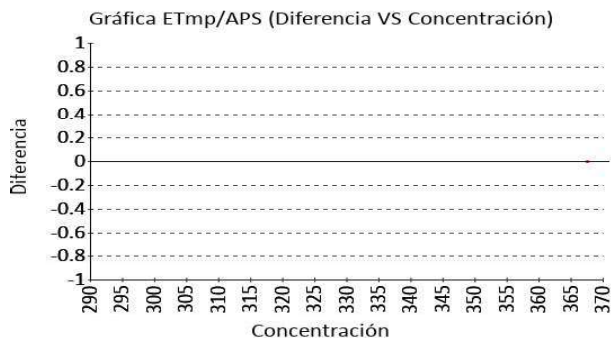
CLIA
2022

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	397,7	21,7	9604	354,3 a 441,1	-7,57	-1,39	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	367,6	0	1	0 a 0	0	0	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	367,6	0	1	0 a 0	0	0	Satisfactorio

*No hay suficientes datos para la comparación

(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)

Tiroglobulina

6.37 ng/mL

Abbott Alinity I

Chemiluminescence

VB DES

29.8% APS

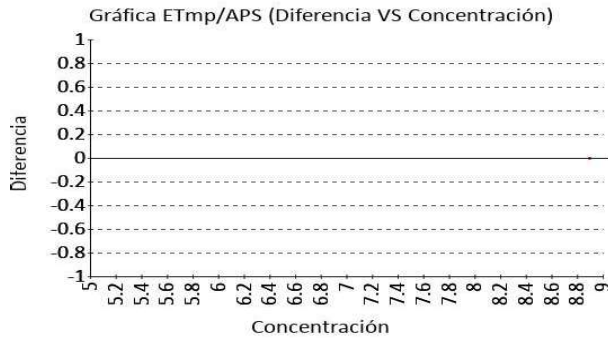
,EFLM,2

023

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	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Todos los participantes de QAP	6,37	0	1	0 a 0	0	0	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	6,37	0	1	0 a 0	0	0	Satisfactorio

*No hay suficientes datos para la comparación

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



TSH

4.45 uUI/mL

Abbott Alinity I

Chemiluminescence

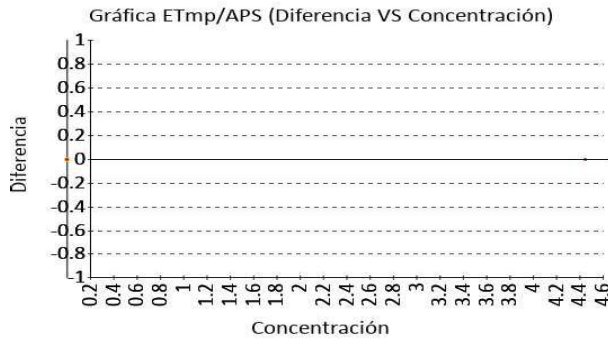
CLIA

20% APS

2022

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	4,48	0,22	30680	4,04 a 4,92	-0,67	-0,14	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	4,42	0,03	3	4,37 a 4,47	0,68	1,13	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	4,42	0,03	3	4,37 a 4,47	0,68	1,13	Satisfactorio

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



Identificación Laboratorio:	100221
Ronda:	41
Muestra:	5
Código Muestra:	CS1226
Fecha reporte:	2023-12-15
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)	Abbott Alinity I	Chemiluminescence	92	No declarado		No trazable
2	Anti-TPO	Abbott Alinity I	Chemiluminescence		No declarado		No trazable
3	Estradiol	Abbott Alinity I	Chemiluminescence	93 106 53 54 55	No declarado	56 57 58 123 59	No trazable
4	HCG cuantitativa	Abbott Alinity I	Chemiluminescence		No declarado		No trazable
5	Insulina	Abbott Alinity I	Chemiluminescence		No declarado		No trazable
6	LH	Abbott Alinity I	Chemiluminescence		No declarado		No trazable
7	PSA total	Abbott Alinity I	Chemiluminescence		No declarado	119	No trazable
8	PTH	Abbott Alinity I	Chemiluminescence		No declarado		No trazable
9	Testosterona	Abbott Alinity I	Chemiluminescence	109 75 74	No declarado	97 98 99	No trazable
10	Tiroglobulina	Abbott Alinity I	Chemiluminescence		No declarado		No trazable
11	TSH	Abbott Alinity I	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) **106:** electroquimiluminiscencia **53:** ID/GC/MS **54:** ID/LC/MS/MS **55:** LC-MS/MS **109:** electroquimiluminiscencia **75:** ID-LC/MS **74:** ID/GC/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:** NMJ CRM 6004-a, 17-estradiol **119:** BCR-613, prostate specific antigen **97:** ERM-DA345a **98:** ERM-DA346a **99:** NMIA CRM M914, testosterone

Identificación Laboratorio:	100221
Ronda:	41
Muestra:	5
Código Muestra:	CS1226
Fecha reporte:	2023-12-15
Estado:	Evaluación original

6. RESUMEN DE RONDA

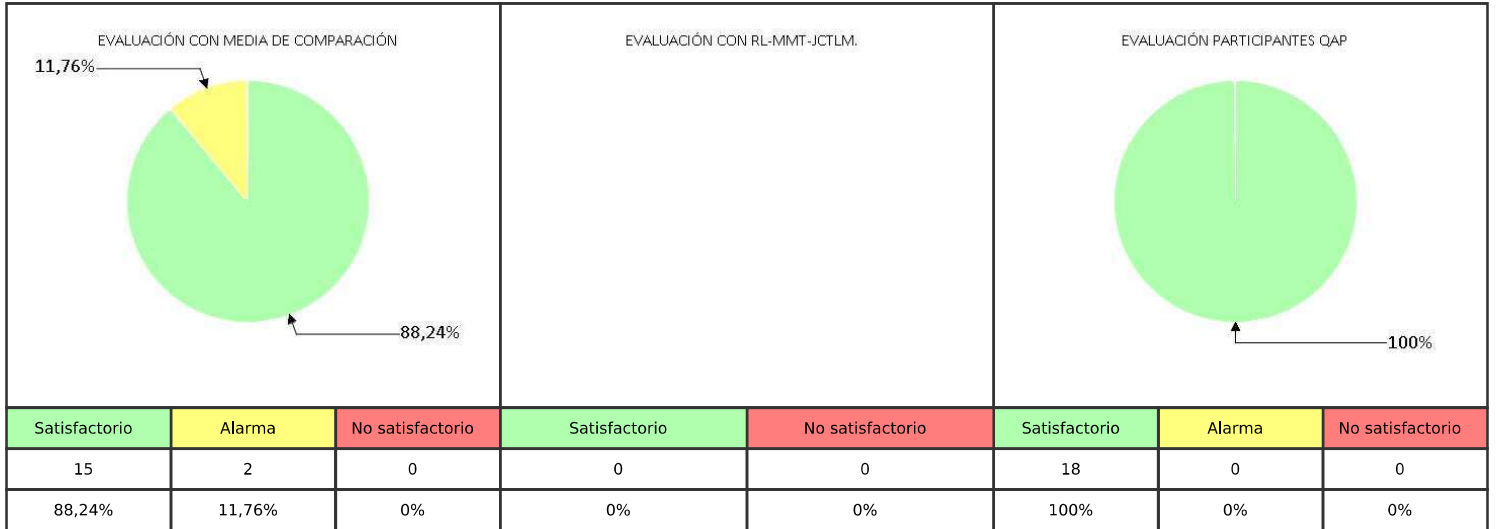
Ítem	Mensurando	Muestra 1			Muestra 2			Muestra 3			Muestra 4			Muestra 5			Muestra 6		
		Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip antes QAP	Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip antes QAP	Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip antes QAP	Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip 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	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	2,5	0,71	N/A	0,56	0			
2	Anti-TPO	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	-0,86	0,71	N/A	-0,55	0			
3	Estradiol	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	-0,6	-0,74	N/A	1,97	0			
4	HCG cuantitativa	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	-0,44	-0,02	N/A	0,12	0,64			
5	Insulina	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	-0,66	0,43			
6	LH	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	2,07	0			
7	PSA total	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	-0,64	-0,78	N/A	N/A	N/A			
8	PTH	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	-0,32	0,48	N/A	0,16	-0,71			
9	Testosterona	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	-1,39	0			
10	Tiroglobulina	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	-0,02	-0,71	N/A	N/A	0			
11	TSH	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	-0,55	-0,83	N/A	-0,14	1,13			
Notificaciones		🕒 0 ☑ 11 ✎ 0			🕒 0 ☑ 11 ✎ 0			🕒 0 ☑ 11 ✎ 0			🕒 0 ☑ 3 ✎ 0			🕒 0 ☑ 1 ✎ 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
--	--	--	---	---	----------------------	----------	-----------	--------------

Identificación Laboratorio:	100221
Ronda:	41
Muestra:	5
Código Muestra:	CS1226
Fecha reporte:	2023-12-15
Estado:	Evaluación original


7. INDICADORES DE COMPETENCIA TÉCNICA

7.1. DESEMPEÑO PARA LAS 5 MUESTRAS



Observaciones:	Revisado por:
	Fecha:

-- Final de reporte --


 Aprobado por:
 Especialista de aplicaciones
 Programas QAP