



### QAP-Inmunoensayo

# PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD

**QAP-I - Inmunoensayo** 

#### **SIES SALUD**

Correo electrónico: sarchilac@siessalud.com.co

Dirección: Calle 25g # 96b - 69 Ciudad: Bogotá Distrito Capital

País: Colombia

Contacto: Sergio Archila Teléfono: 3154891153

#### **IDENTIFICACIÓN DEL LABORATORIO: 100206**

Código de reporte: QAP-I-100206-46-2

Ronda: 46 Muestra: 2

Código de la muestra: PB8002

Tipo de muestra: Liofilizado- Suero humano

Fecha generación: 16 / julio / 2024



**QAP-I - Inmunoensayo** 

Identificación	100206
Laboratorio:	
Ronda:	46
Muestra:	2
Código Muestra:	PB8002
Fecha reporte:	2024-07-05
Estado:	Evaluación original

#### 1. TÉRMINOS GENERALES

#### **Confidencialidad:**

Quik SAS es una organización certificada bajo los estándares internacionales de la ISO 9001:2015 <sup>1</sup>, ISO 14001:2015 <sup>2</sup>, ISO 45001:2018 <sup>3</sup> y en cumplimiento al numeral 4.10 de ISO 17043:2010 <sup>4</sup>, 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.



**QAP-I - Inmunoensayo** 

Identificación	100206
Laboratorio:	
Ronda:	46
Muestra:	2
Código Muestra:	PB8002
Fecha reporte:	2024-07-05
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	СОМР
1	AFP	Abbott Alinity I	Chemiluminescence	98.27	ng/mL	94,84	ng/mL	3,18	Acumulada	1,08	Satisfactorio	Par
2	CEA	Abbott Alinity I	Chemiluminescence	20.3	ng/mL	20,35	ng/mL	0,78	Acumulada	-0,06	Satisfactorio	Par
3	Cortisol	Abbott Alinity I	Chemiluminescence	15.1	ug/dL	14,68	ug/dL	0,62	Acumulada	0,68	Satisfactorio	Par
4	Ferritina	Abbott Alinity I	Chemiluminescence	301.4	ng/mL	277,2	ng/mL	14,63	Acumulada	1,65	Satisfactorio	Par
5	Folato	Abbott Alinity I	Chemiluminescence	11.8	ng/mL	11,92	ng/mL	1,05	Acumulada	-0,11	Satisfactorio	Par
6	Prolactina	Abbott Alinity I	Chemiluminescence	21.6	ng/mL	21,54	ng/mL	0,77	Acumulada	0,08	Satisfactorio	Par
7	PSA libre	Abbott Alinity I	Chemiluminescence	2.3	ng/mL	2,36	ng/mL	0,15	Acumulada	-0,41	Satisfactorio	Par
8	PSA total	Abbott Alinity I	Chemiluminescence	2.99	ng/mL	2,95	ng/mL	0,18	Acumulada	0,22	Satisfactorio	Par
9	РТН	Abbott Alinity I	Chemiluminescence	159.6	pg/mL	163,9	pg/mL	14,43	Acumulada	-0,3	Satisfactorio	Par
10	тѕн	Abbott Alinity I	Chemiluminescence	4.34	uUI/mL	4,48	uUI/mL	0,22	Acumulada	-0,64	Satisfactorio	Par
11	Vitamina B12	Abbott Alinity I	Chemiluminescence	505	pg/mL	610,9	pg/mL	39,88	Acumulada	-2,66	Alarma	Par

IT: İtem	NOT: Notificaci	ones VRL: Valor report	VRL: Valor reportado por el laboratorio		Inidades de laboratorio	U-MC: Unidades Originales de la medi-	
						de comparación	
M-C: Media del grupo de	<b>DE-C:</b> Desviación estándar del	T-C: Tipo de consenso	<b>Zs:</b> Z-sco	ore	VAL: Valoración	COMP: Comparador	
comparación	grupo de comparación						

Satisfactorio	Alarma	No satisfactorio	8	X	100
si su resultado está entre +/- 2 Z-score.	si su resultado está entre +/- 2 y +/- 3 Z-	si su resultado es mayor a +/- 3 Z-score.	_	_	-
	score.		Tardío	Ausente	Revalorado
			Tarulo	Ausente	Revaluiado



**QAP-I - Inmunoensayo** 

Identificación Laboratorio:	100206
Ronda:	46
Muestra:	2
Código Muestra:	PB8002
Fecha reporte:	2024-07-05
Estado:	Evaluación original

	3. EVALUACIÓN CON V	ALOR	OBTENII	DO COI	N EL MÉTODO T	RAZABLE A MA	ATERIAL Y/O	MÉTODO AV	ALADO POR EL JCT	LM	
1 Ítem	2 Mensurando	3 VRL	4 U-LAB	5 X <sub>pt</sub>	6 U-X <sub>pt</sub>	7 M-REF	8 D%	9 ETmp/APS	10 Límites aceptación	11 Valoración	
									Bajo Alto		
	VRL: Valor rep	ortado p	or el laborat	orio			U-Xpt: Unidad	les del valor acep	tado como verdadero		
	U-LAB: Unidades de laborat	torio			M-REF:Méto	lo de referencia D% Diferencia porcentual %					
laboratori	actorio: El resultado reportado por el o NO supera la diferencia porcentual ( ETmp%/APS comparado con X <sub>pt</sub>		boratorio SI s	upera la di	ltado reportado por el iferencia porcentual del parado con X <sub>pt</sub>	ETmp%/APS Error Total máximo permisible * Fuente RILIBAK 2022			X <sub>pt</sub> Valor aceptado como verdadero		



**QAP-I - Inmunoensayo** 

Identificación Laboratorio:	100206
Ronda:	46
Muestra:	2
Código Muestra:	PB8002
Fecha reporte:	2024-07-05
Estado:	Evaluación original

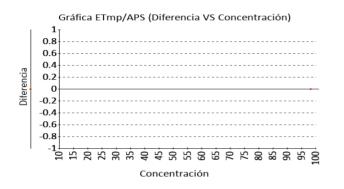
#### 4. EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN Y CON X<sub>PT</sub> (VALOR ACEPTADO COMO VERDADERO)

AFP	98.27 ng/mL	Abbott Alinity I	Chemiluminescence	RILIBAK	17% APS
				2022	

1	2	3	4		6	7	8
Fuente de comparación	X <sub>pt</sub>	D.E.	n/N	Incertidumbre	Diferencia%	Z-score	Valoración
RL-MMT-ICTLM <sup>1</sup>	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	94,84	3,18	2303	88,48 a 101,2	3,62	1,08	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Participantes QAP misma metodología1	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

<sup>\*</sup>No hay suficientes datos para comparación misma metodología y todos los participantes QAP

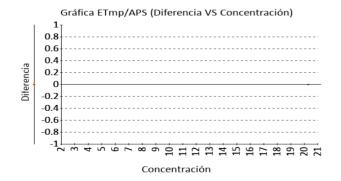
<sup>(1)</sup> RL-MMT-JCTLM: Resultado de laboratorio que trabaja con material y método trazable a los avalados por el JCTLM





CEA 20.3 ng/mL Abbott Alinity I Chemiluminescence CLIA 15% APS 2022

1	2	3	4	5	6	7	8
Fuente de comparación	X <sub>pt</sub>	D.E.	n/N	Incertidumbre	Diferencia%	Z-score	Valoración
RL-MMT-JCTLM <sup>1</sup>	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	20,35	0,78	5818	18,8 a 21,9	-0,25	-0,06	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	20,79	0,71	4	19.37 a 22.21	-2,36	-0,69	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología1	21,48	1,75	4	17.98 a 24.97	-5,47	-0,67	Satisfactorio







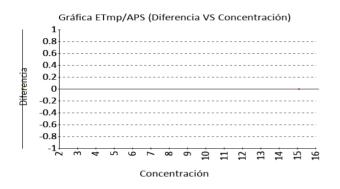
**QAP-I - Inmunoensayo** 

Identificación Laboratorio:	100206
Ronda:	46
Muestra:	2
Código Muestra:	PB8002
Fecha reporte:	2024-07-05
Estado:	Evaluación original

#### 4. EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN Y CON X<sub>PT</sub> (VALOR ACEPTADO COMO VERDADERO)

Cortisol	15.1 ug/dL	Abbott Alinity I	Chemiluminescence	RILIBAK	16% APS
				2022	

1	2	3	4	5	6	7	8
Fuente de comparación	X <sub>pt</sub>	D.E.	n/N	Incertidumbre	Diferencia%	Z-score	Valoración
RL-MMT-ICTLM <sup>1</sup>	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
, -			•	•	N/A	,	·
Media de comparación internacional	14,68	0,62	8854	13,44 a 15,92	2,86	0,68	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	16,44	1,28	5	13.88 a 19	-8,14	-1,05	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología1	16,2	1,28	3	13.65 a 18.75	-6,79	-0,86	Satisfactorio



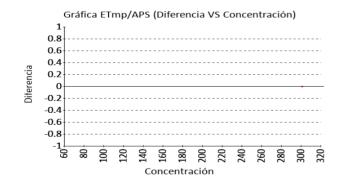


Ferritina	301.4 ng/mL	Abbott Alinity I	Chemiluminescence	CLIA	20% APS
				2022	

1	2	3	4	5	6	7	8
Fuente de comparación	X <sub>pt</sub>	D.E.	n/N	Incertidumbre	Diferencia%	Z-score	Valoración
RL-MMT-JCTLM <sup>1</sup>	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	277,2	14,63	13927	247,94 a 306,46	8,73	1,65	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Participantes QAP misma metodología1	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

<sup>\*</sup>No hay suficientes datos para comparación misma metodología y todos los participantes QAP

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







**QAP-I - Inmunoensayo** 

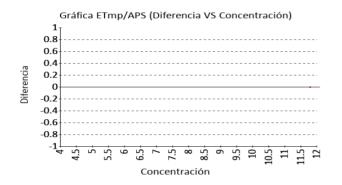
Identificación Laboratorio:	100206
Ronda:	46
Muestra:	2
Código Muestra:	PB8002
Fecha reporte:	2024-07-05
Estado:	Evaluación original

#### 4. EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN Y CON X<sub>PT</sub> (VALOR ACEPTADO COMO VERDADERO)

Folato	11.8 ng/mL	Abbott Alinity I	Chemiluminescence	CLIA	30% APS
				2022	

1	2	3	4		6	7	8
Fuente de comparación	X <sub>pt</sub>	D.E.	n/N	Incertidumbre	Diferencia%	Z-score	Valoración
RL-MMT-JCTLM <sup>1</sup>	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	11,92	1,05	11833	9,82 a 14,02	-1,01	-0,11	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	11,8	1,4	3	9 a 14.6	-0	-0	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología1	11,8	1,4	3	9 a 14.6	-0	-0	Satisfactorio

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





Prolactina

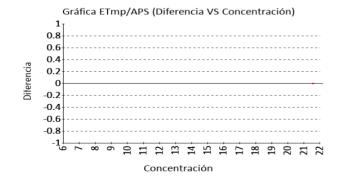
21.6 ng/mL

Abbott Alinity I

Chemiluminescence

CLIA 20% APS 2022

1	2	3	4	5	6	7	8
Fuente de comparación	X <sub>pt</sub>	D.E.	n/N	Incertidumbre	Diferencia%	Z-score	Valoración
RL-MMT-JCTLM <sup>1</sup>	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	21,54	0,77	7461	19,99 a 23,09	0,28	0,08	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	22,6	0,57	5	21.46 a 23.75	-4,44	-1,75	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología1	22,4	0,7	3	21 a 23.8	-3,57	-1,14	Satisfactorio







**QAP-I - Inmunoensayo** 

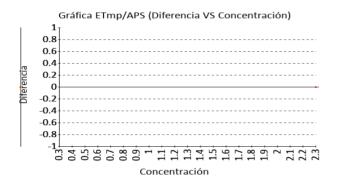
Identificación Laboratorio:	100206
Ronda:	46
Muestra:	2
Código Muestra:	PB8002
Fecha reporte:	2024-07-05
Estado:	Evaluación original

#### 4. EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN Y CON X<sub>PT</sub> (VALOR ACEPTADO COMO VERDADERO)

PSA libre	2.3 ng/mL	Abbott Alinity I	Chemiluminescence	RILIBAK	20% APS
				2022	

1	2	3	4	5	6	7	8
Fuente de comparación	X <sub>pt</sub>	D.E.	n/N	Incertidumbre	Diferencia%	Z-score	Valoración
RL-MMT-JCTLM¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	2,36	0,15	4426	2,07 a 2,65	-2,54	-0,41	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	1,99	0,24	4	1.51 a 2.47	15,72	1,3	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología1	2,04	0,26	3	1.52 a 2.56	12,56	0,99	Satisfactorio

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





|--|

2.99 ng/mL

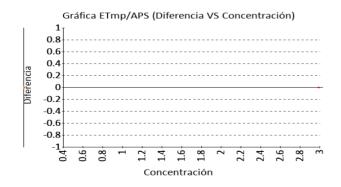
Abbott Alinity I

Chemiluminescence

CLIA 20% APS 2022

1 Fuente de comparación	X <sub>pt</sub>	D.E.	n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 <b>Z-score</b>	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM <sup>1</sup>	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	2,95	0,18	14844	2,59 a 3,31	1,36	0,22	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	3,58	0,41	13	2.75 a 4.41	-16,44	-1,42	Satisfactorio
Participantes OAP misma metodología1	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

<sup>\*</sup>No hay suficientes datos para comparación misma metodología







**QAP-I - Inmunoensayo** 

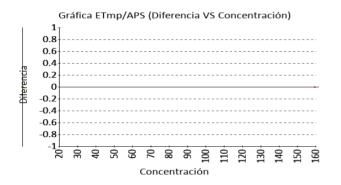
Identificación Laboratorio:	100206
Ronda:	46
Muestra:	2
Código Muestra:	PB8002
Fecha reporte:	2024-07-05
Estado:	Evaluación original

#### 4. EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN Y CON X<sub>PT</sub> (VALOR ACEPTADO COMO VERDADERO)

PTH	159.6 pg/mL	Abbott Alinity I	Chemiluminescence	CLIA	30% APS
				2022	

1	2	3	4	5	6	7	8
Fuente de comparación	X <sub>pt</sub>	D.E.	n/N	Incertidumbre	Diferencia%	Z-score	Valoración
RL-MMT-JCTLM <sup>1</sup>	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	163,9	14,43	773	135,04 a 192,76	-2,62	-0,3	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	172,6	5,11	3	162.38 a 182.82	-7,53	-2,54	Alarma
Participantes QAP misma metodología1	172,6	5,11	3	162.38 a 182.82	-7,53	-2,54	Alarma

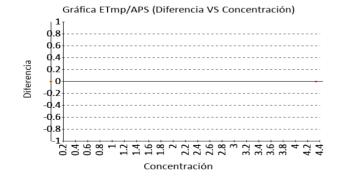
(1) RL-MMT-JCTLM: Resultado de laboratorio que trabaja con material y método trazable a los avalados por el JCTLM

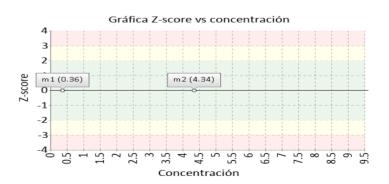




TSH 4.34 uUI/mL Abbott Alinity I Chemiluminescence CLIA 20% APS 2022

1	2	3	4	5	6	7	8
Fuente de comparación	X <sub>pt</sub> D.E		n/N	Incertidumbre	Diferencia%	Z-score	Valoración
RL-MMT-JCTLM <sup>1</sup>	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	-3,13	-0,64	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	4,79	0,59	8	3.61 a 5.98	-9,44	-0,76	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología1	4,79	0,59	8	3.61 a 5.98	-9,44	-0,76	Satisfactorio







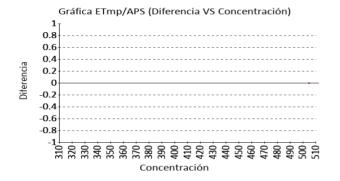
**QAP-I - Inmunoensayo** 

Identificación Laboratorio:	100206
Ronda:	46
Muestra:	2
Código Muestra:	PB8002
Fecha reporte:	2024-07-05
Estado:	Evaluación original

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

Vitamina B12	505 pg/mL	Abbott Alinity I	Chemiluminescence	CLIA	25% APS
				2022	

1	2	3	4		6	7	8
Fuente de comparación	X <sub>pt</sub> D.E.		n/N	Incertidumbre	Diferencia%	Z-score	Valoración
DI MATIOTIMA	11/4		N1/4	N/4	N1/A	<b>N</b> 1/A	11/2
RL-MMT-JCTLM¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	610,9	39,88	8097	531,14 a 690,66	-17,34	-2,66	Alarma
Todos los participantes de QAP3	502,6	29,05	5	444.5 a 560.7	0,48	0,08	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología1	502,6	29,05	5	444.5 a 560.7	0,48	0,08	Satisfactorio







**QAP-I - Inmunoensayo** 

Identificación Laboratorio:	100206
Ronda:	46
Muestra:	2
Código Muestra:	PB8002
Fecha reporte:	2024-07-05
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	AFP	Abbott Alinity I	Chemiluminescence		No declarado		No trazable
2	CEA	Abbott Alinity I	Chemiluminescence		No declarado		No trazable
3	Cortisol	Abbott Alinity I	Chemiluminescence	51	No declarado		Trazable por metodología
4	Ferritina	Abbott Alinity I	Chemiluminescence		No declarado		No trazable
5	Folato	Abbott Alinity I	Chemiluminescence		No declarado		No trazable
6	Prolactina	Abbott Alinity I	Chemiluminescence		No declarado		No trazable
7	PSA libre	Abbott Alinity I	Chemiluminescence		No declarado		No trazable
8	PSA total	Abbott Alinity I	Chemiluminescence		No declarado		No trazable
9	PTH	Abbott Alinity I	Chemiluminescence		No declarado		No trazable
10	TSH	Abbott Alinity I	Chemiluminescence		No declarado		No trazable
11	Vitamina B12	Abbott Alinity I	Chemiluminescence		No declarado		No trazable

Nomenclatura método **51**: ID/LC/MS/MS

Nomenclatura materiales



**QAP-I - Inmunoensayo** 

Identificación Laboratorio:	100206
Ronda:	46
Muestra:	2
Código Muestra:	PB8002
Fecha reporte:	2024-07-05
Estado:	Evaluación original

#### **6. RESUMEN DE RONDA**

Ítem	Mensurando	"	/luestra	1	N	luestra 2	2	M	1uestra 3	3	Muestra 4		Muestra 5			Muestra 6			
		Dif% con RL-MMT- JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip antes QAP															
1	AFP	N/A	0,4	-0,64	N/A	1,08	N/A						-						
2	CEA	N/A	1,37	0,81	N/A	-0,06	-0,69												
3	Cortisol	N/A	-1,13	-0,06	N/A	0,68	-1,05												
4	Ferritina	N/A	2,6	1,09	N/A	1,65	N/A												
5	Folato	N/A	0,31	1,11	N/A	-0,11	-0												
6	Prolactina	N/A	0,06	-0,44	N/A	0,08	-1,75												
7	PSA libre	N/A	1,65	0,86	N/A	-0,41	1,3												
8	PSA total	N/A	0,64	-0,57	N/A	0,22	-1,42												
9	PTH	N/A	-1,54	0,64	N/A	-0,3	-2,54												
10	TSH	N/A	-0,09	-0,93	N/A	-0,64	-0,76												
11	Vitamina B12	N/A	-0,37	-0,7	N/A	-2,66	0,08												
No	tificaciones	2	0 🗵 0 🥖	0	2 (	0 🗵 0 🥒	0	\$ (	0 🗵 0 🥒	0	2	0 🗵 0 🌶	, 0	2	0 🗵 0 🥖	· 0	2	0 🗵 0 🥕	0

X <sub>pt</sub> - La diferencia porcentual es inferior o igual al error total máximo permisible.	X <sub>pt</sub> - 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.	<b>N/A</b> No aplica	∑ Tardío	X	Revalorado
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------	----------------------	-------------	---	------------

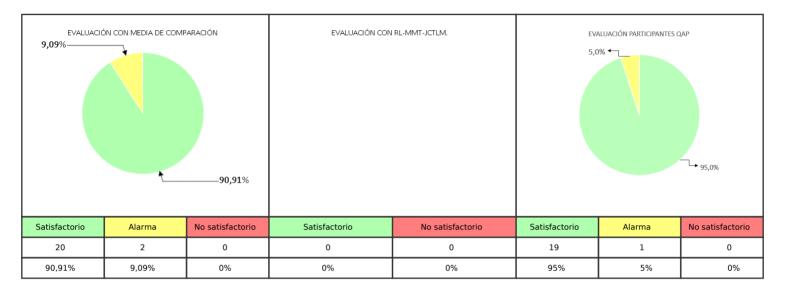


**QAP-I - Inmunoensayo** 

Identificación Laboratorio:	100206
Ronda:	46
Muestra:	2
Código Muestra:	PB8002
Fecha reporte:	2024-07-05
Estado:	Evaluación original

#### 7. INDICADORES DE COMPETENCIA TÉCNICA

#### 7.1. DESEMPEÑO PARA LAS 2 MUESTRAS



Observaciones:	Revisado por:
	Fecha:
	i eciia.

-- Final de reporte --

Aprobado por: Especialista de aplicaciones Programas QAP

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