



"Quality Assurance Program"

Programa de Aseguramiento de la Calidad Analítica



PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD
QAP-I - Inmunoensayo

SOCIEDAD MÉDICA Y DIAGNÓSTICA SAS MEDICARE IPS

Correo electrónico: cyrm70@hotmail.com
Dirección: Calle 17 A #11-38 Fusagasugá Barrio Balmoral
Ciudad: Fusagasugá Cundinamarca
País: Colombia
Contacto: Claudia Yaneth Ruiz Medina
Teléfono: 3013703169 Fijo: 8718180

IDENTIFICACIÓN DEL LABORATORIO: 100103

Código de reporte: QAP-I-100103-36-4
Ronda: 36
Muestra: 4
Código de la muestra: AK7528
Tipo de muestra: Liofilizado- Suero humano
Fecha generación: 31 / octubre / 2022

Identificación Laboratorio:	100103
Ronda:	36
Muestra:	4
Código Muestra:	AK7528
Fecha reporte:	2022-10-31
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:	100103
Ronda:	36
Muestra:	4
Código Muestra:	AK7528
Fecha reporte:	2022-10-31
Estado:	Evaluación original

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 e411	ECL	11.8	ng/mL	14,73	ng/mL	2,11	Acumulada	-1,39	Satisfactorio	Par
2		Ferritina	Roche Cobas e411	ECL	74.5	ng/mL	80,51	ng/mL	4,94	Acumulada	-1,22	Satisfactorio	Par
3		Prolactina	GEA Linear	Enzimoinmunoensayo (EIA)	7.1	ng/mL	7,65	ng/mL	0,51	Consenso	-1,08	Satisfactorio	Todos los laboratorios
4		PSA total	Roche Cobas e411	ECL	0.98	ng/mL	0,98	ng/mL	0,07	Acumulada	0,02	Satisfactorio	Par
5		PTH	Roche Cobas e411	ECL	17.0	pg/mL	14,19	pg/mL	1,87	Mensual	1,5	Satisfactorio	Método
6		T3 libre	Roche Cobas e411	ECL	3.90	pmol/L	4,17	pmol/L	0,27	Acumulada	-1,02	Satisfactorio	Par
7		T4 libre	Roche Cobas e411	ECL	1.11	ng/dL	1,03	ng/dL	0,06	Acumulada	1,36	Satisfactorio	Par
8		TSH	Roche Cobas e411	ECL	0.51	uUI/mL	0,52	uUI/mL	0,03	Acumulada	-0,29	Satisfactorio	Par
9		Vitamina B12	Roche Cobas e411	ECL	383	pg/mL	375,9	pg/mL	37,74	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

<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>	<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:	100103
Ronda:	36
Muestra:	4
Código Muestra:	AK7528
Fecha reporte:	2022-10-31
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
--	---	--	---

Identificación Laboratorio:	100103
Ronda:	36
Muestra:	4
Código Muestra:	AK7528
Fecha reporte:	2022-10-31
Estado:	Evaluación original

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

25-Hydroxy Vitamin D (Total)

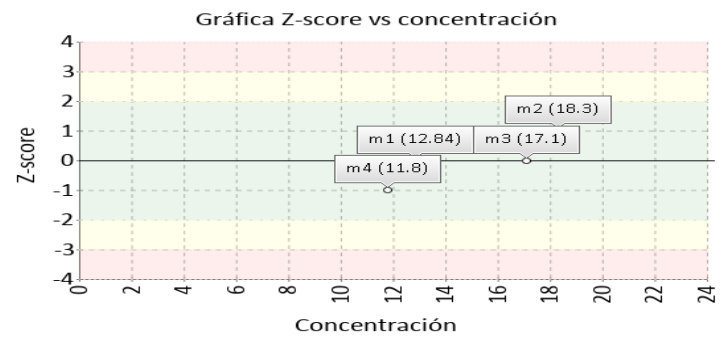
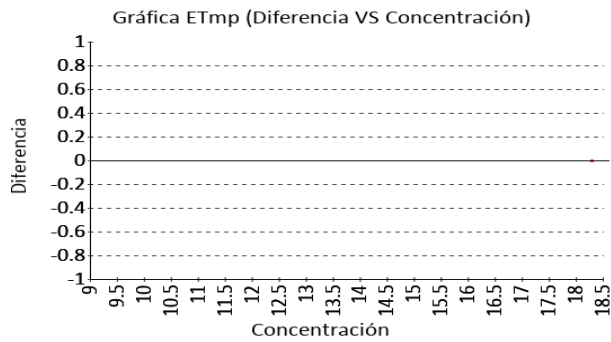
11.8 ng/mL

ECL

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	14,73	2,11	804	10,51 a 18,95	-19,89	-1,39	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	22,83	9,64	3	3,56 a 42,11	-48,32	-1,14	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	11,8	0	1	0 a 0	0	0	Satisfactorio

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



Ferritina

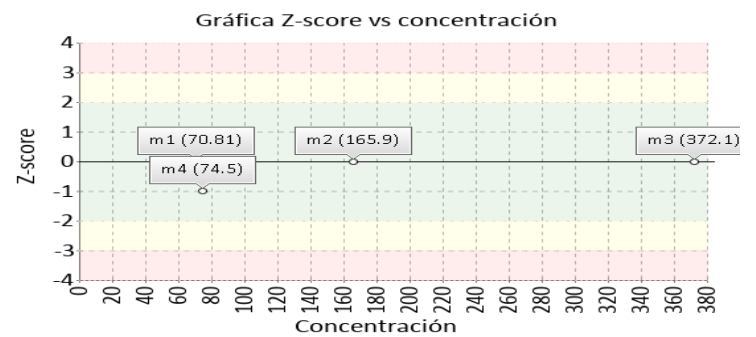
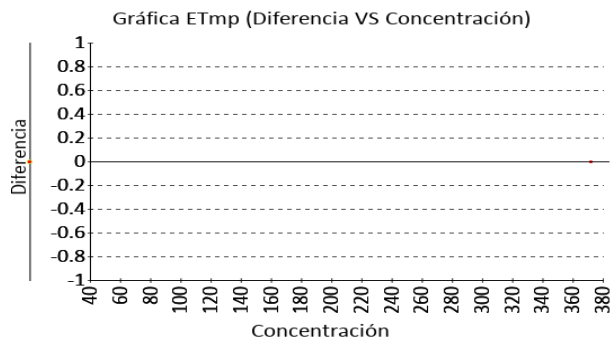
74.5 ng/mL

ECL

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	80,51	4,94	9140	70,63 a 90,39	-7,46	-1,22	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	60,85	9,21	5	42,43 a 79,28	22,43	1,48	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	74,5	0	1	0 a 0	0	0	Satisfactorio

(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 V.A.V (VALOR ACEPTADO COMO VERDADERO)

Prolactina

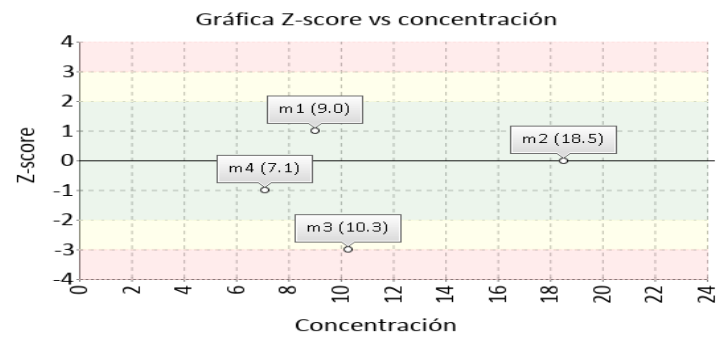
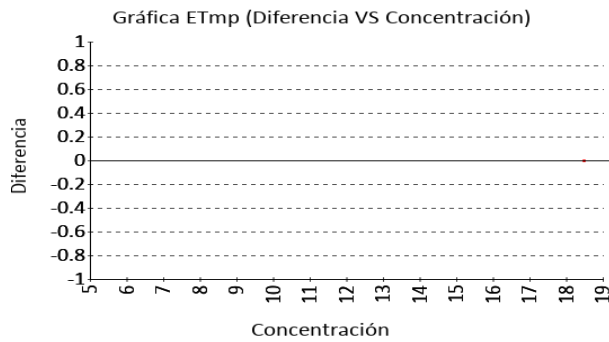
7.1 ng/mL

Enzimoinmunoensayo (EIA)

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	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Todos los participantes de QAP	7,65	0,51	3	6,63 a 8,67	-7,19	-1,08	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	7,1	0	1	0 a 0	0	0	Satisfactorio

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



PSA total

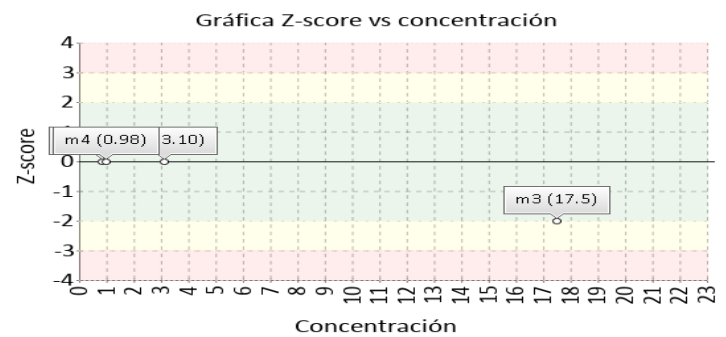
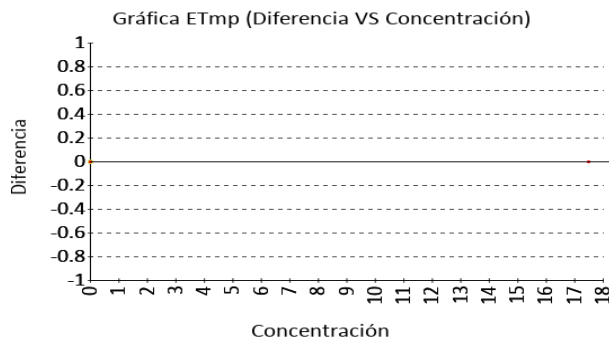
0.98 ng/mL

ECL

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	0,98	0,07	10095	0,85 a 1,11	0,1	0,02	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	1,1	0,37	6	0,36 a 1,84	-10,96	-0,32	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	0,98	0	1	0 a 0	0	0	Satisfactorio

(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 V.A.V (VALOR ACEPTADO COMO VERDADERO)

PTH

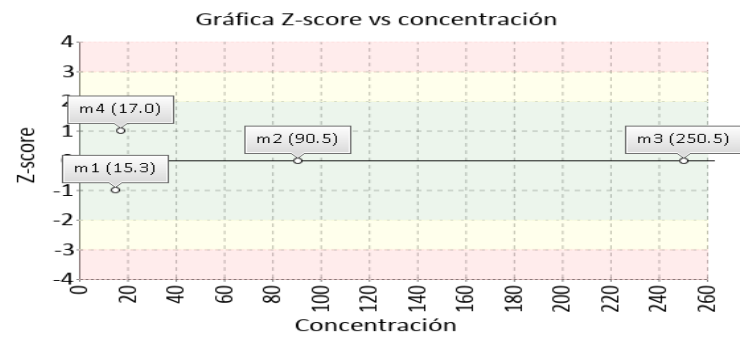
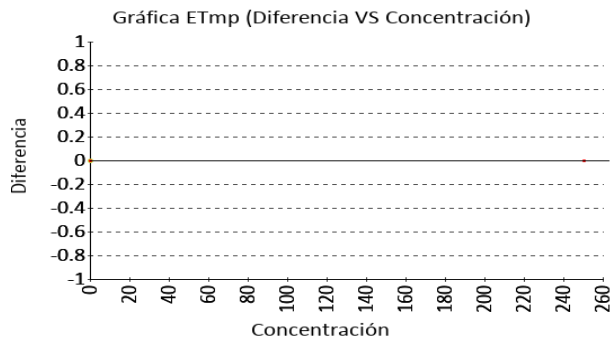
17.0 pg/mL

ECL

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	14,19	1,87	451	10,45 a 17,93	19,8	1,5	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	15	1,73	3	11,53 a 18,47	13,33	1,15	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	17	0	1	0 a 0	0	0	Satisfactorio

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



T3 libre

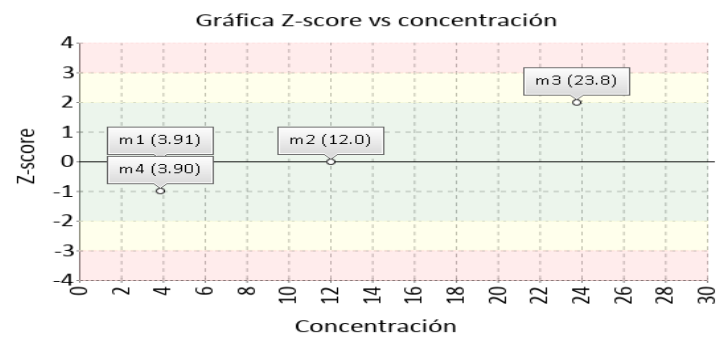
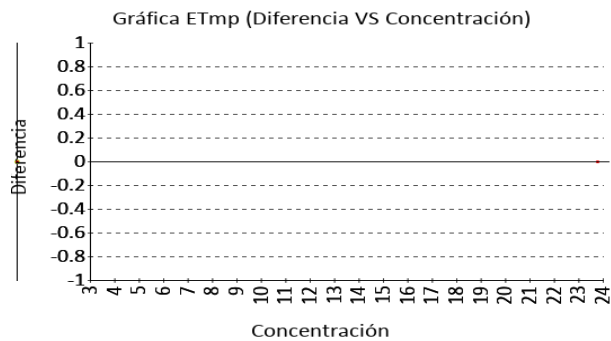
3.90 pmol/L

ECL

9.3% 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	4,17	0,27	10655	3,64 a 4,7	-6,47	-1,02	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	3,9	0	1	0 a 0	0	0	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	3,9	0	1	0 a 0	0	0	Satisfactorio

(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 V.A.V (VALOR ACEPTADO COMO VERDADERO)

T4 libre

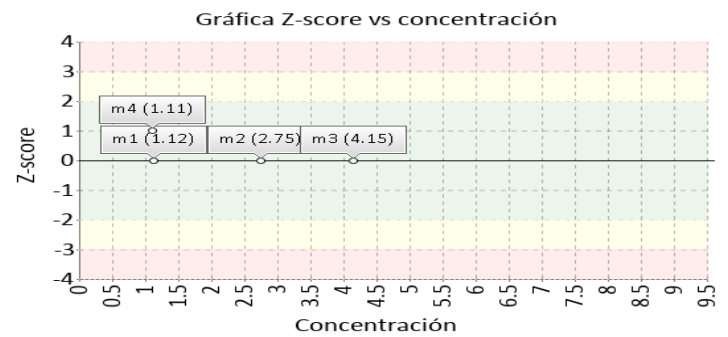
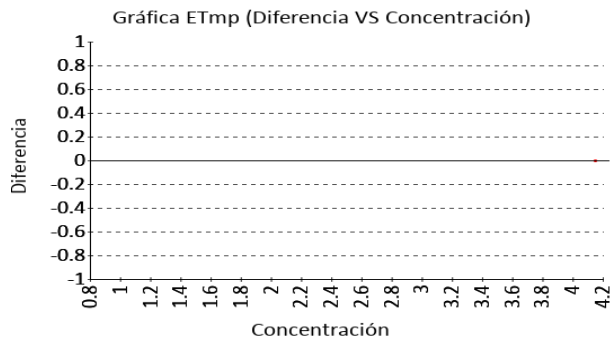
1.11 ng/dL

ECL

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	1,03	0,06	11387	0,91 a 1,15	7,77	1,36	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	0,88	0,33	4	0,22 a 1,54	26,5	0,71	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	1,11	0	1	0 a 0	0	0	Satisfactorio

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



TSH

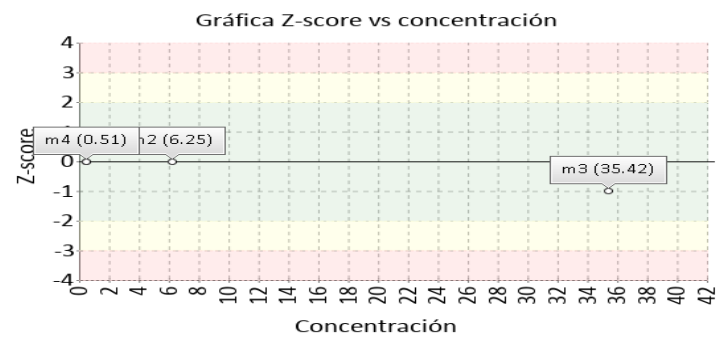
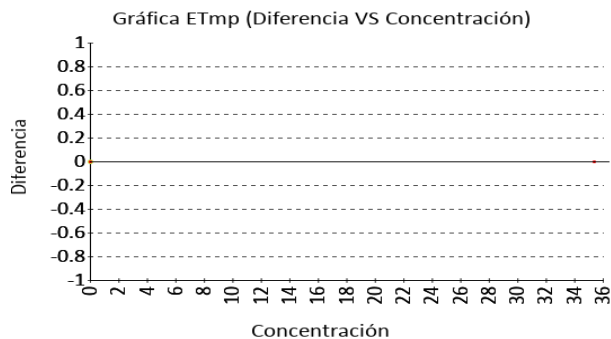
0.51 uUI/mL

ECL

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	0,52	0,03	12186	0,46 a 0,57	-1,54	-0,29	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	0,48	0,16	5	0,15 a 0,81	6,83	0,2	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	0,51	0	1	0 a 0	0	0	Satisfactorio

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



Identificación Laboratorio:	100103
Ronda:	36
Muestra:	4
Código Muestra:	AK7528
Fecha reporte:	2022-10-31
Estado:	Evaluación original

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

Vitamina B12

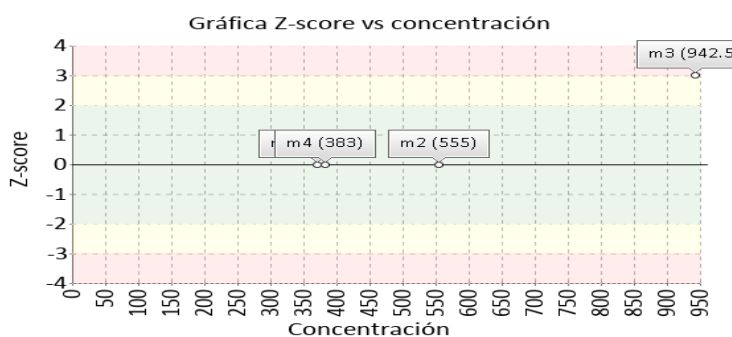
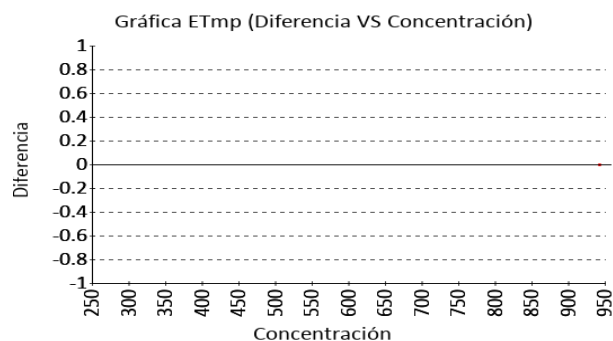
383 pg/mL

ECL

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	375,9	37,74	6687	300,42 a 451,38	1,89	0,19	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	371,74	34,01	4	303,73 a 439,75	3,03	0,33	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	383	0	1	0 a 0	0	0	Satisfactorio

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



Identificación Laboratorio:	100103
Ronda:	36
Muestra:	4
Código Muestra:	AK7528
Fecha reporte:	2022-10-31
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)	Roche Cobas e411	ECL	92	No declarado		No trazable
2	AFP	Roche Cobas e411	ECL		No declarado		No trazable
3	CEA	Roche Cobas e411	ECL		No declarado		No trazable
4	Ferritina	Roche Cobas e411	ECL		No declarado		No trazable
5	Folato	Roche Cobas e411	ECL		No declarado		No trazable
6	FSH	Roche Cobas e411	ECL		No declarado		No trazable
7	LH	Roche Cobas e411	ECL		No declarado		No trazable
8	Prolactina	GEA Linear	Enzimoinmunoensayo (EIA)		No declarado		No trazable
9	PSA total	Roche Cobas e411	ECL		No declarado	119	No trazable
10	PTH	Roche Cobas e411	ECL		No declarado		No trazable
11	T3 libre	Roche Cobas e411	ECL		No declarado		No trazable
12	T3 total	Roche Cobas e411	ECL	87 86	No declarado	121	No trazable
13	T4 libre	Roche Cobas e411	ECL	90	No declarado		No trazable
14	Testosterona	Roche Cobas e411	ECL	109 75 74	No declarado	97 98 99	Trazable por metodología
15	TSH	Roche Cobas e411	ECL		No declarado		No trazable
16	Vitamina B12	Roche Cobas e411	ECL		No declarado		No trazable

Nomenclatura método



92: ID/LC/MS Isotope dilution liquid chromatography mass spectrometry (ID-LC-MS/MS) **87:** ID-LC/MS/MS **86:** ID/GC/MS and ID/LC/MS/MS **90:** Equilibrium dialysis ID/LC/MS **109:** electroquimiluminiscencia **75:** ID-LC/MS **74:** ID/GC/MS

Nomenclatura materiales

119: BCR-613, prostate specific antigen **121:** IRMM-469, 3,3,5-Triiodothyronine (T3) **97:** ERM-DA345a **98:** ERM-DA346a **99:** NMIA CRM M914, testosterone

6. RESUMEN DE RONDA

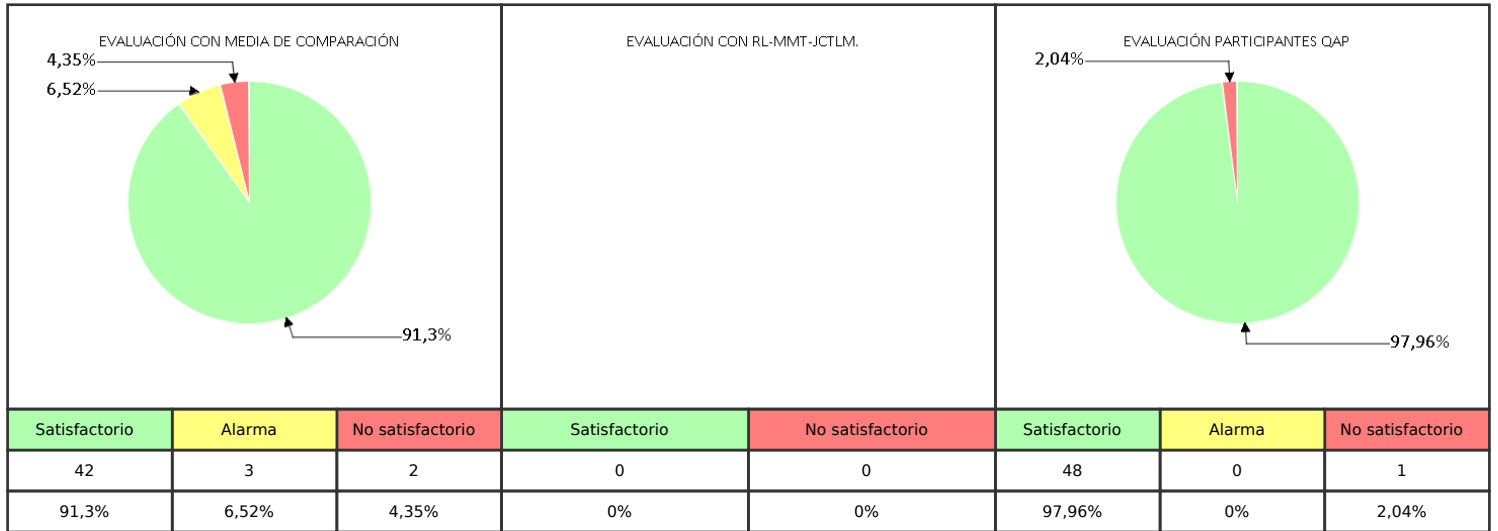
Ítem	Mensurando	Muestra 1			Muestra 2			Muestra 3			Muestra 4			Muestra 5			Muestra 6		
		Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip antes QAP	Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip antes QAP	Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip antes QAP	Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip 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	0,72	-0,73	N/A	1,63	-0,15	N/A	0,22	-0,23	N/A	-1,39	-1,14						
2	AFP	N/A	0,61	-0,14	N/A	N/A	N/A	N/A	-0,76	-0,25	N/A	N/A	N/A						
3	CEA	N/A	N/A	N/A	N/A	0,15	-0,09	N/A	-2,01	-0,26	N/A	N/A	N/A						
4	Ferritina	N/A	-0,37	0,91	N/A	0,02	0,88	N/A	0,13	0,75	N/A	-1,22	1,48						
5	Folato	N/A	0,03	-0,62	N/A	0,03	-0,81	N/A	-0,58	-1,29	N/A	N/A	N/A						
6	FSH	N/A	-0,51	-0,34	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A						
7	LH	N/A	-1,27	0,23	N/A	0,07	0,62	N/A	-4,06	-1,15	N/A	N/A	N/A						
8	Prolactina	N/A	1,53	0,51	N/A	-0,21	-0,25	N/A	N/A	-3,38	N/A	N/A	-1,08						
9	PSA total	N/A	-0,78	-0,35	N/A	-0,2	-0,11	N/A	-2,37	-0,79	N/A	0,02	-0,32						
10	PTH	N/A	-1,24	-0,73	N/A	-0,33	-0,65	N/A	-0,54	-0,71	N/A	1,5	1,15						
11	T3 libre	N/A	0,22	0,91	N/A	-0,01	-1,22	N/A	2,81	0,71	N/A	-1,02	0						
12	T3 total	N/A	0,08	1,1	N/A	0,1	0,6	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A						
13	T4 libre	N/A	0	-0,02	N/A	0,45	-0,32	N/A	0,37	-0,3	N/A	1,36	0,71						
14	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						
15	TSH	N/A	-0,31	0,49	N/A	0,29	0,42	N/A	-1,18	0,41	N/A	-0,29	0,2						
16	Vitamina B12	N/A	0,09	-0,01	N/A	0,68	0,31	N/A	3,77	0,91	N/A	0,19	0,33						
Notificaciones		0 0 2 0			0 0 3 0			0 0 3 0			0 0 7 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	 Tardío	<input checked="" type="checkbox"/> Ausente	 Revalorado
--	---	---	--	--	---------------	--	---	--

Identificación Laboratorio:	100103
Ronda:	36
Muestra:	4
Código Muestra:	AK7528
Fecha reporte:	2022-10-31
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. Magister en Biología. Doctor in management.
Coordinadora programas QAP