



"Quality Assurance Program"

Programa de Aseguramiento de la Calidad Analítica



**PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD**  
**QAP-I - Inmunoensayo**

**CLINICA SANTA ANA**

Correo electrónico: laboratorio@clnicasantaanasa.com  
Dirección: Av 11E # 8-41 Barrio Colsag  
Ciudad: Cúcuta Norte de Santander  
País: Colombia  
Contacto: Sergio Rubio  
Teléfono: 3007579609

**IDENTIFICACIÓN DEL LABORATORIO: 100195**

Código de reporte: QAP-I-100195-38-5  
Ronda: 38  
Muestra: 5  
Código de la muestra: AK0114  
Tipo de muestra: Liofilizado- Suero humano  
Fecha generación: 10 / mayo / 2023

Identificación Laboratorio:	100195
Ronda:	38
Muestra:	5
Código Muestra:	AK0114
Fecha reporte:	2023-05-09
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. y para los programas de patología anatómica con la fundación Santa Fé de Bogotá

Identificación Laboratorio:	100195
Ronda:	38
Muestra:	5
Código Muestra:	AK0114
Fecha reporte:	2023-05-09
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	☒	AFP	Fineware	FIA	20.4	ng/mL	17,35	ng/mL	1,81	Acumulada	1,69	Satisfactorio	Todos los laboratorios
2	☒	CEA	Fineware	FIA	1.0	ng/mL	1,91	ng/mL	0,33	Mensual	-2,73	Alarma	Todos los laboratorios
3	☒	HCG cuantitativa	Fineware	FIA	2.0	mUI/mL	7,12	mUI/mL	1,82	Mensual	-2,81	Alarma	Método
4	☒	PSA total	Fineware	FIA	2.3	ng/mL	0,89	ng/mL	0,1	Acumulada	14,71	No satisfactorio	Todos los laboratorios
5	☒	T4 libre	Fineware	FIA	0.88	ng/dL	0,94	ng/dL	0,14	Mensual	-0,4	Satisfactorio	Todos los laboratorios
6	☒	TSH	Fineware	FIA	0.1	mUI/L	0,44	mUI/L	0,04	Acumulada	-9,53	No satisfactorio	Método

<b>IT:</b> Item	<b>NOT:</b> Notificaciones	<b>VRL:</b> Valor reportado por el laboratorio	<b>U-LAB:</b> Unidades de laboratorio	<b>U-MC:</b> Unidades Originales de la media de comparación
<b>M-C:</b> Media del grupo de comparación	<b>DE-C:</b> Desviación estándar del grupo de comparación	<b>T-C:</b> Tipo de consenso	<b>Zs:</b> Z-score	<b>VAL:</b> Valoración
<b>COMP:</b> Comparador				

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

Identificación Laboratorio:	100195
Ronda:	38
Muestra:	5
Código Muestra:	AK0114
Fecha reporte:	2023-05-09
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

<b>VRL:</b> Valor reportado por el laboratorio			<b>U-Xpt:</b> Unidades del valor aceptado como verdadero		
<b>U-LAB:</b> Unidades de laboratorio		<b>M-REF:</b> Método de referencia		<b>D%</b> 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
--	---	---	---

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

AFP

20.4 ng/mL

Finicare

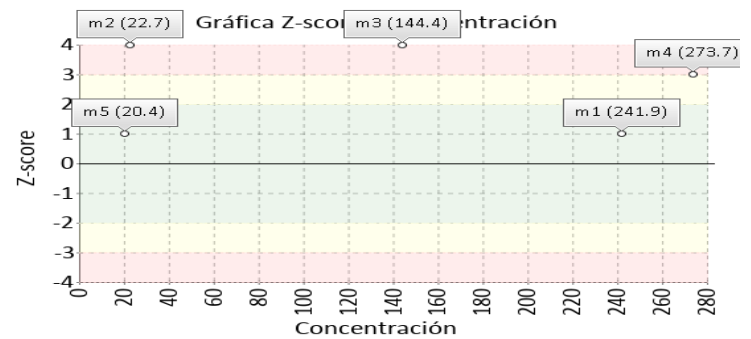
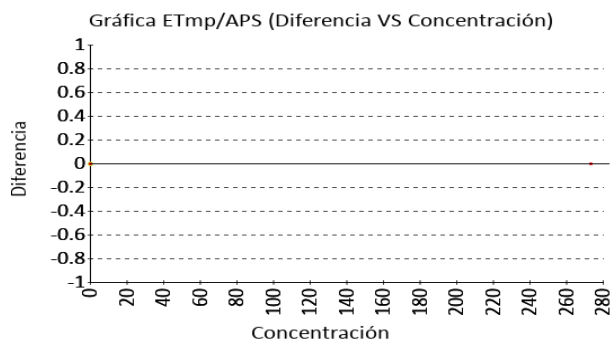
FIA RILIBAK  
2022

17

ETmp%/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 <sup>1</sup>	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	17,35	1,81	36303	13,73 a 20,97	17,58	1,69	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	39,67	31,32	3	-22,96 a 102,3	-48,57	-0,62	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	20,4	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



CEA

1.0 ng/mL

Finicare

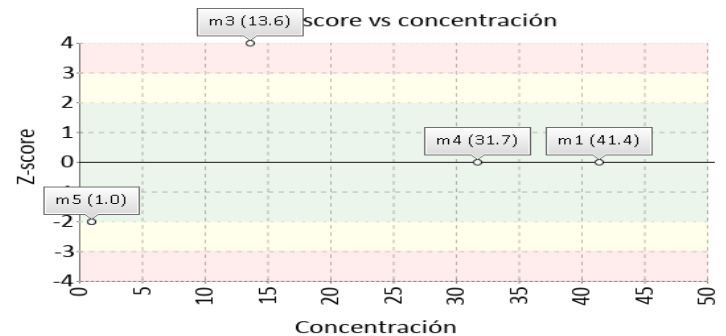
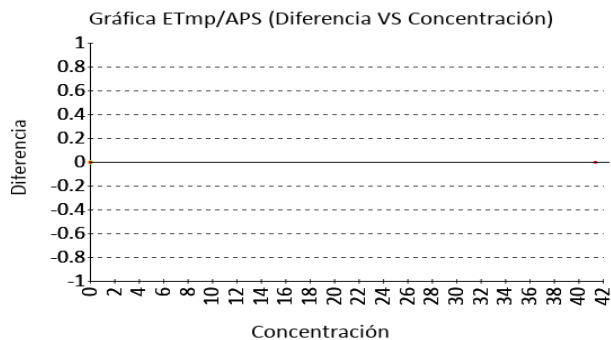
FIA CLIA  
2022

15

ETmp%/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 <sup>1</sup>	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	1,91	0,33	7175	1,24 a 2,58	-47,64	-2,73	Alarma
Todos los participantes de QAP	1,41	0,33	4	0,74 a 2,07	-28,83	-1,22	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	1,17	0,24	2	0,69 a 1,65	-14,53	-0,71	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 X<sub>PT</sub> (VALOR ACEPTADO COMO VERDADERO)**

**HCG cuantitativa**

**2.0 mUI/mL**

Finicare

FIA

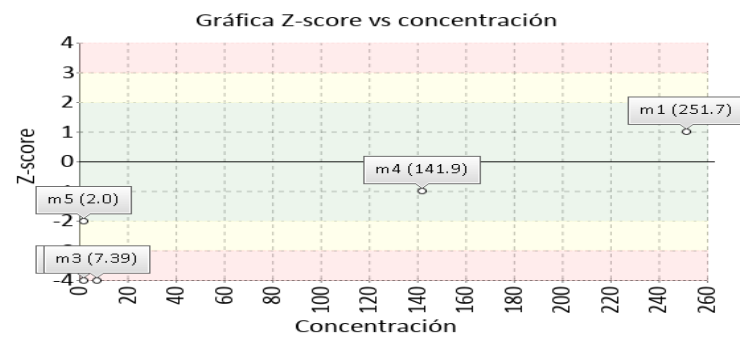
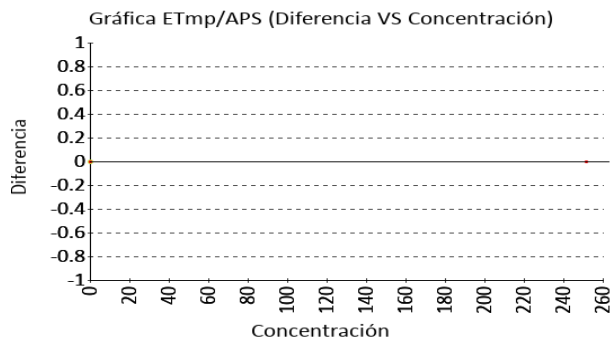
CLIA  
2022

18

ETmp%/APS

1 Fuente de comparación	2 X <sub>pt</sub>	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	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	7,12	1,82	34	3,48 a 10,76	-71,91	-2,81	Alarma
Todos los participantes de QAP	5,55	2,67	4	0,21 a 10,88	-63,95	-1,33	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	2	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**

**2.3 ng/mL**

Finicare

FIA

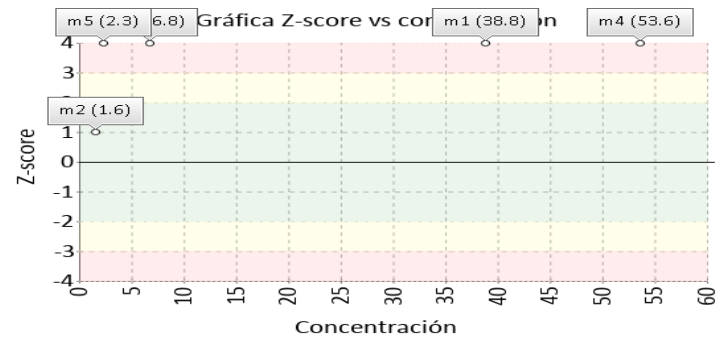
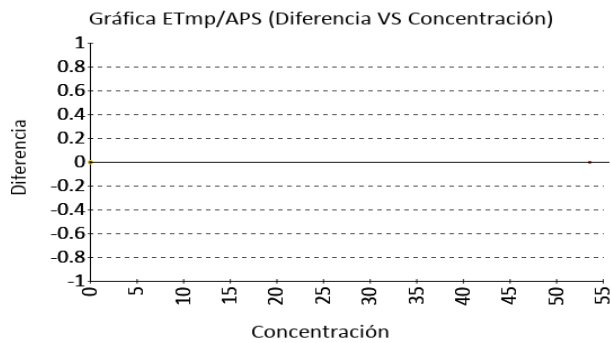
CLIA  
2022

20

ETmp%/APS

1 Fuente de comparación	2 X <sub>pt</sub>	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	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	0,89	0,1	112000	0,7 a 1,08	159,01	14,71	No satisfactorio
Todos los participantes de QAP	1,22	0,73	4	-0,24 a 2,67	89,07	1,49	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	2,3	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  $X_{PT}$  (VALOR ACEPTADO COMO VERDADERO)**

**T4 libre**

**0.88 ng/dL**

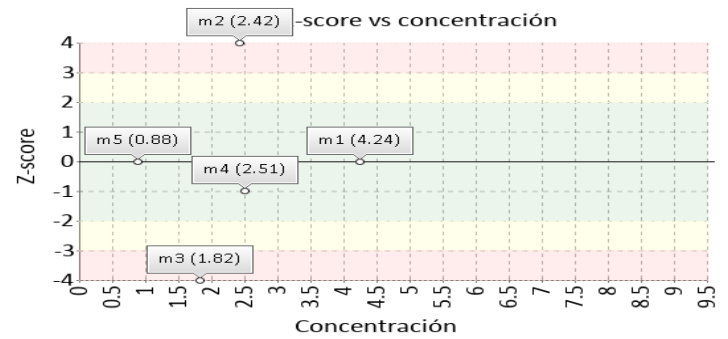
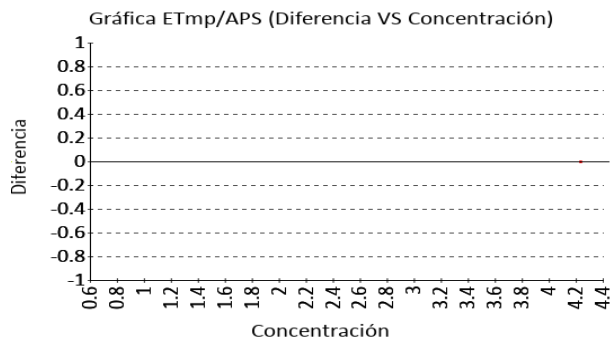
Finicare

FIA RILIBAK  
2022

13  
ETmp%/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 <sup>1</sup>	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	0,94	0,14	35330	0,65 a 1,22	-6,08	-0,4	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	1,1	0,18	4	0,73 a 1,47	-19,87	-1,18	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	0,88	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**

**0.1 mUI/L**

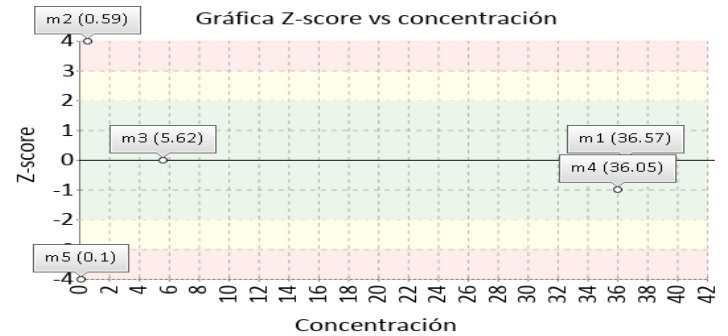
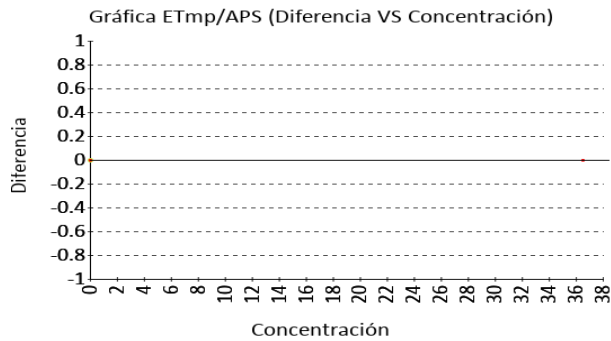
Finicare

FIA CLIA  
2022

20  
ETmp%/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 <sup>1</sup>	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	0,44	0,04	319	0,37 a 0,52	-77,43	-9,53	No satisfactorio
Todos los participantes de QAP	0,1	0	1	0 a 0	0	0	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	0,1	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



Identificación Laboratorio:	100195
Ronda:	38
Muestra:	5
Código Muestra:	AK0114
Fecha reporte:	2023-05-09
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	AFP	Finecare	FIA		No declarado		No trazable
2	CEA	Finecare	FIA		No declarado		No trazable
3	Ferritina	CM-250	Immunoturbidimetric		No declarado		No trazable
4	HCG cuantitativa	Finecare	FIA		No declarado		No trazable
5	PSA total	Finecare	FIA		No declarado	119	No trazable
6	T4 libre	Finecare	FIA	90	No declarado		No trazable
7	TSH	Finecare	FIA		No declarado		No trazable

Nomenclatura método

**90:** Equilibrium dialysis ID/LC/MS

Nomenclatura materiales

**119:** BCR-613, prostate specific antigen



Identificación Laboratorio:	100195
Ronda:	38
Muestra:	5
Código Muestra:	AK0114
Fecha reporte:	2023-05-09
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	AFP	N/A	1,9	0,66	N/A	4,19	1,49	N/A	5,62	1,34	N/A	3,84	0,95	N/A	1,69	-0,62			
2	CEA	N/A	N/A	-0,34	N/A	-2,68	-1,88	N/A	9,47	-0,97	N/A	-0,86	0,4	N/A	-2,73	-1,22			
3	Ferritina	N/A	-0,17	-0,36	N/A	-0,98	0,35	N/A	-4,84	0,06	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A			
4	HCG cuantitativa	N/A	1,68	1,73	N/A	-6,42	-1,58	N/A	-9,41	-1,85	N/A	-1,8	-1,09	N/A	-2,81	-1,33			
5	PSA total	N/A	N/A	12,69	N/A	N/A	1,35	N/A	N/A	10,52	N/A	14,18	2,01	N/A	14,71	1,49			
6	T4 libre	N/A	-0,4	-0,24	N/A	22,06	2,24	N/A	-6,34	-1,03	N/A	-1,78	-0,7	N/A	-0,4	-1,18			
7	TSH	N/A	-0,54	0	N/A	4,91	0	N/A	-0,15	0	N/A	-1,03	0	N/A	-9,53	0			
<b>Notificaciones</b>		🔔 7 📧 0 ✎ 0			🔔 7 📧 0 ✎ 1			🔔 0 📧 0 ✎ 0			🔔 7 📧 1 ✎ 0			🔔 7 📧 1 ✎ 0			🔔 0 📧 0 ✎ 0		

$X_{gt}$ - La diferencia porcentual es inferior o igual al error total máximo permisible.	$X_{gt}$ - La diferencia porcentual es superior al error total máximo permisible.	<b>Satisfactorio</b> si su resultado está entre +/- 2 Z-score.	<b>Alarma</b> si su resultado está entre 2 y 3 Z-score.	<b>No satisfactorio</b> si su resultado es mayor a 3 Z-score.	<b>N/A</b> No aplica	🔔 Tardío	📧 Ausente	✎ Revalorado
---	---	---	--	--	----------------------	----------	-----------	--------------



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

Identificación Laboratorio:	100195
Ronda:	38
Muestra:	5
Código Muestra:	AK0114
Fecha reporte:	2023-05-09
Estado:	Evaluación original

**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
13	3	13	0	0	29	2	2
44,83%	10,34%	44,83%	0%	0%	87,88%	6,06%	6,06%

Observaciones:	Revisado por:
	Fecha:

-- Final de reporte --

*Luz Yvonne González A.*

**Aprobado por:  
Especialista de aplicaciones  
Programas QAP**