



## QAP-Inmunoensayo

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

#### CLINICA SANTA ANA

Correo electrónico: [laboratorio@clinicasantaanasa.com](mailto:laboratorio@clinicasantaanasa.com)

Dirección: Av 11E # 8-41 Barrio Col sag

Ciudad: Cúcuta Norte de Santander

País: Colombia

Contacto: Sergio Rubio

Teléfono: 3007579609

#### IDENTIFICACIÓN DEL LABORATORIO: 100195

Código de reporte: QAP-I-100195-43-3

Ronda: 43

Muestra: 3

Código de la muestra: PA8729

Tipo de muestra: Liofilizado- Suero humano

Fecha generación: 02 / marzo / 2024



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

Identificación Laboratorio:	100195
Ronda:	43
Muestra:	3
Código Muestra:	PA8729
Fecha reporte:	2024-02-23
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



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

Identificación Laboratorio:	100195
Ronda:	43
Muestra:	3
Código Muestra:	PA8729
Fecha reporte:	2024-02-23
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	247.7	ng/mL	210,7	ng/mL	21,18	Mensual	1,75	Satisfactorio	Todos los laboratorios
2		HCG cuantitativa	Fineware	FIA	800.54	mUI/mL	289,3	mUI/mL	43,08	Acumulada	11,87	No satisfactorio	Método
3		T4 libre	Fineware	FIA	2.22	ng/dL	4,28	ng/dL	0,93	Mensual	-2,22	Alarma	Todos los laboratorios
4		TSH	Fineware	FIA	28.72	mUI/L	39,41	mUI/L	3,04	Acumulada	-3,52	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

<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.	<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:	100195
Ronda:	43
Muestra:	3
Código Muestra:	PA8729
Fecha reporte:	2024-02-23
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 <sub>pt</sub>	U-X <sub>pt</sub>	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 <sub>pt</sub>	No satisfactorio: El resultado reportado por el laboratorio SI supera la diferencia porcentual del ETmp%/APS comparado con X <sub>pt</sub>	ETmp%/APS Error Total máximo permisible * Fuente RLILBAK 2022	X <sub>pt</sub> Valor aceptado como verdadero
---	--	---	--



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

Identificación Laboratorio:	100195
Ronda:	43
Muestra:	3
Código Muestra:	PA8729
Fecha reporte:	2024-02-23
Estado:	Evaluación original

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

**AFP**

**247.7 ng/mL**

Finicare

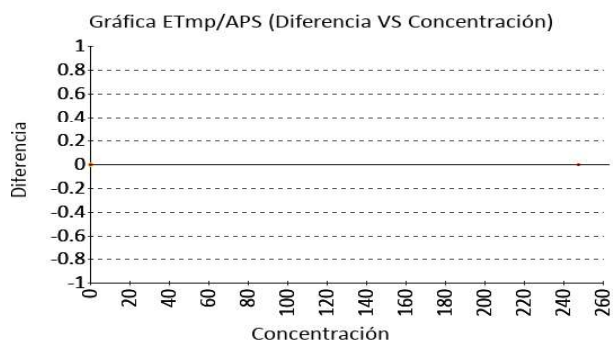
FIA RILIBAK  
2022

17% 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	210,7	21,18	9812	168,34 a 253,06	17,56	1,75	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	247,7	0	1	0 a 0	0	0	N/A
Participantes QAP misma metodología	247,7	0	1	0 a 0	0	0	N/A

\*No hay suficiente valoración para misma metodología y todos los participantes

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



**HCG cuantitativa**

**800.54 mUI/mL**

Finicare

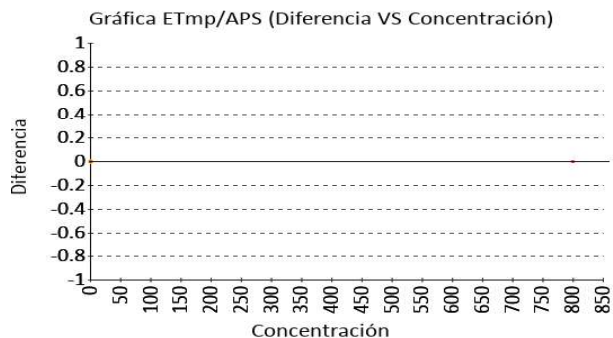
FIA CLIA  
2022

18% 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	289,3	43,08	306	203,14 a 375,46	176,72	11,87	No satisfactorio
Todos los participantes de QAP	800,54	0	1	0 a 0	0	0	N/A
Participantes QAP misma metodología	800,54	0	1	0 a 0	0	0	N/A

\*No hay suficiente valoración para misma metodología y todos los participantes

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





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

Identificación Laboratorio:	100195
Ronda:	43
Muestra:	3
Código Muestra:	PA8729
Fecha reporte:	2024-02-23
Estado:	Evaluación original

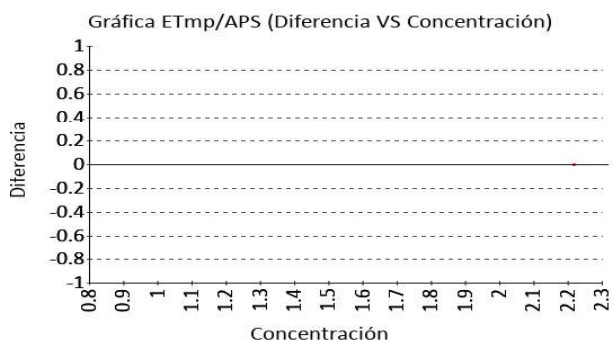
**4. EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN Y CON  $X_{PT}$  (VALOR ACEPTADO COMO VERDADERO)**

**T4 libre**                                      **2.22 ng/dL**                                      Finicare                                      FIA RILIBAK 2022                                      13% 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	4,28	0,93	36744	2,43 a 6,13	-48,13	-2,22	Alarma
Todos los participantes de QAP	3,28	1,37	6	0,54 a 6,01	-32,21	-0,77	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	2,22	0	1	0 a 0	0	0	N/A

\*No hay suficiente valoración para misma metodología

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

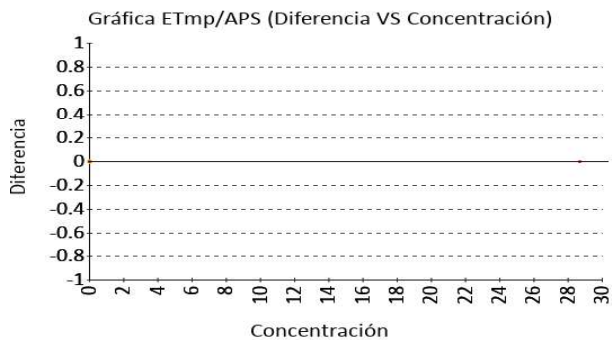


**TSH**    **28.72 mUI/L**                                      Finicare                                      FIA CLIA 2022                                      20% APS

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	39,41	3,04	286	33,33 a 45,49	-27,13	-3,52	No satisfactorio
Todos los participantes de QAP	28,72	0	1	0 a 0	0	0	N/A
Participantes QAP misma metodología	28,72	0	1	0 a 0	0	0	N/A

\*No hay suficiente valoración para misma metodología y todos los participantes

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





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

Identificación Laboratorio:	100195
Ronda:	43
Muestra:	3
Código Muestra:	PA8729
Fecha reporte:	2024-02-23
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	HCG cuantitativa	Finecare	FIA		No declarado		No trazable
4	PSA total	Finecare	FIA		No declarado	119	No trazable
5	T4 libre	Finecare	FIA	90	No declarado		No trazable
6	TSH	Finecare	FIA		No declarado		No trazable

Nomenclatura método

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

Nomenclatura materiales

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



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

Identificación Laboratorio:	100195
Ronda:	43
Muestra:	3
Código Muestra:	PA8729
Fecha reporte:	2024-02-23
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	2,93	1,03	N/A	4,55	0,71	N/A	1,75	N/A									
2	CEA	N/A	-2,08	-1,4	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A									
3	HCG cuantitativa	N/A	-5,2	-5,50	N/A	-7,72	-1,41	N/A	11,87	N/A									
4	PSA total	N/A	9,88	5,69	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A									
5	T4 libre	N/A	1,42	1,12	N/A	-1,64	-1,26	N/A	-2,22	-0,77									
6	TSH	N/A	2,45	0	N/A	N/A	N/A	N/A	-3,52	N/A									
<b>Notificaciones</b>		☒ 6 ☒ 0 ☒ 0			☒ 0 ☒ 3 ☒ 0			☒ 0 ☒ 2 ☒ 0			☒ 0 ☒ 0 ☒ 0			☒ 0 ☒ 0 ☒ 0			☒ 0 ☒ 0 ☒ 0		

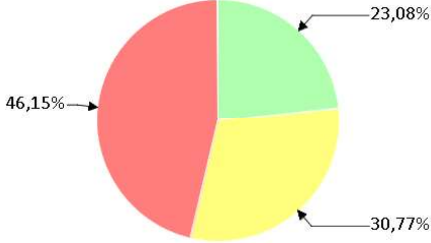
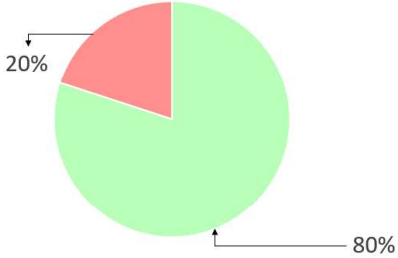
X <sub>pt</sub> - La diferencia porcentual es inferior o igual al error total máximo permisible.	X <sub>pt</sub> - La diferencia porcentual es superior al error total máximo permisible.	<b>Satisfactorio</b> si su resultado está entre +/- 2 Z-score.	<b>Alarma</b> si su resultado está entre +/- 2 y +/- 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



	<b>Quality Assurance Program</b> <b>PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO EXTERNO</b> <b>QAP-I - Inmunoensayo</b>	Identificación Laboratorio:	100195
		Ronda:	43
		Muestra:	3
		Código Muestra:	PA8729
		Fecha reporte:	2024-02-23
		Estado:	Evaluación original

**7. INDICADORES DE COMPETENCIA TÉCNICA**

**7.1. DESEMPEÑO PARA LAS 3 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
3	4	6	0	0	8	0	2
23,08%	30,77%	46,15%	0%	0%	80%	0%	20%

Observaciones:	Revisado por:
	Fecha:

-- Final de reporte --

*Mariateresa Mora C.*

Aprobado por:  
Especialista de aplicaciones  
Programas QAP