

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

**E.S.E HOSPITAL SAN JUAN DE DIOS SANTA FE DE  
ANTIOQUIA**

Correo electrónico: laboratesehsjd@gmail.com  
Dirección: Calle 10 3 - 24  
Ciudad: Medellín Antioquia  
País: Colombia  
Contacto: Eliana Valderrama Vélez  
Teléfono: 3147449373

**IDENTIFICACIÓN DEL LABORATORIO: 100161**

Código de reporte: QAP-I-100161-31-2  
Ronda: 31  
Muestra: 2  
Código de la muestra: ZR4023  
Tipo de muestra: Liofilizado- Suero humano  
Fecha generación: 23 / diciembre / 2020

Identificación Laboratorio:	100161
Ronda:	31
Muestra:	2
Código Muestra:	ZR4023
Fecha reporte:	2020-12-18
Estado:	Evaluación original

### 1. TÉRMINOS GENERALES

#### Confidencialidad:

Quik SAS como organización certificada ISO 27001:2013 <sup>1</sup>, y en cumplimiento al numeral 4.10 de ISO 17043:2010 <sup>2</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 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:	100161
Ronda:	31
Muestra:	2
Código Muestra:	ZR4023
Fecha reporte:	2020-12-18
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)	Roche Cobas e411	ECL	21.34	ng/mL	19,46	ng/mL	3,46	Mensual	0,54	Satisfactorio	Método
2		Ferritina	Roche Cobas e411	ECL	176.5	ng/mL	170,4	ng/mL	12,8	Acumulada	0,48	Satisfactorio	Par
3		hCG cuantitativa	Roche Cobas e411	ECL	21.05	mUI/mL	19,47	mUI/mL	1,07	Acumulada	1,48	Satisfactorio	Par
4		Prolactina	Roche Cobas e411	ECL	26.33	ng/mL	26,32	ng/mL	1,59	Acumulada	0,01	Satisfactorio	Par
5		PSA total	Roche Cobas e411	ECL	3.01	ng/mL	2,78	ng/mL	0,18	Acumulada	1,31	Satisfactorio	Par
6		PTH	Roche Cobas e411	ECL	101.3	pg/mL	81,03	pg/mL	7,3	Mensual	2,78	Alarma	Método
7		T4 libre	Roche Cobas e411	ECL	2.82	ng/dL	2,91	ng/dL	0,19	Acumulada	-0,47	Satisfactorio	Par
8		TSH	Roche Cobas e411	ECL	5.44	uUI/mL	5,6	uUI/mL	0,22	Mensual	-0,74	Satisfactorio	Método
9		Vitamina B12	Roche Cobas e411	ECL	322.4	pg/mL	529,6	pg/mL	49,33	Acumulada	-4,2	No satisfactorio	Par

<b>IT:</b> Ítem	<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>	 Tardío	 Ausente	 Revalorado
--	---	---	---	--	---

Identificación Laboratorio:	100161
Ronda:	31
Muestra:	2
Código Muestra:	ZR4023
Fecha reporte:	2020-12-18
Estado:	Evaluación original

**3. EVALUACIÓN CON VALOR OBTENIDO CON EL MÉTODO TRAZABLE A MATERIAL Y/O MÉTODO AVALADO POR EL**

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
Ítem	Mensurando	VRL	U-LAB	V.A.V.	U-V.A.V.	M-REF	D%	ETmp%	Límites aceptación Bajo Alto	Valoración

<b>VRL:</b> Valor reportado por el laboratorio	<b>U-V.A.V.:</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 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
--	---	--	---

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

**25-Hydroxy Vitamin D (Total)**

**21.34 ng/mL**

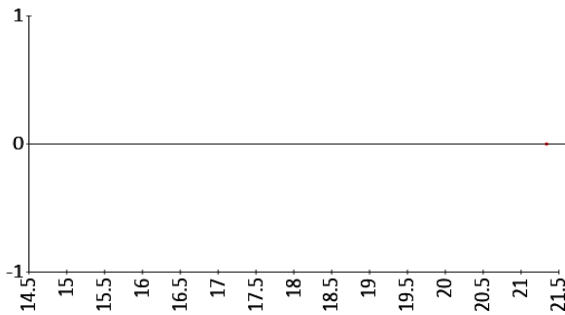
ECL

25% ETmp

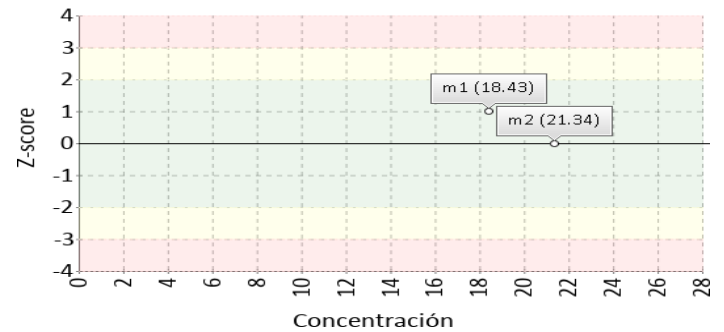
1 Fuente de comparación	2 V.A.V.	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM <sup>1</sup>	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	19,46	3,46	356	12,54 a 26,38	9,66	0,54	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	22,59	3,71	11	15,17 a 30,02	-5,55	-0,34	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

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

Gráfica Etmp (Diferencia VS Concentración)



Gráfica Z-score vs concentración



**Ferritina**

**176.5 ng/mL**

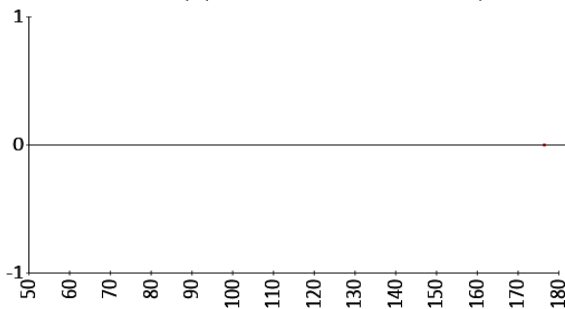
ECL

3% ETmp

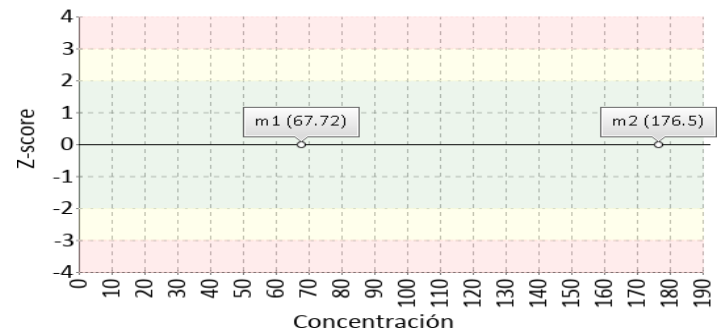
1 Fuente de comparación	2 V.A.V.	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM <sup>1</sup>	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	170,4	12,8	2441	144,8 a 196	3,58	0,48	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	152,89	27,21	16	98,47 a 207,32	15,44	0,87	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	163,7	27	10	109,7 a 217,7	7,82	0,47	Satisfactorio

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

Gráfica Etmp (Diferencia VS Concentración)



Gráfica Z-score vs concentración



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

**hCG cuantitativa**

**21.05 mUI/mL**

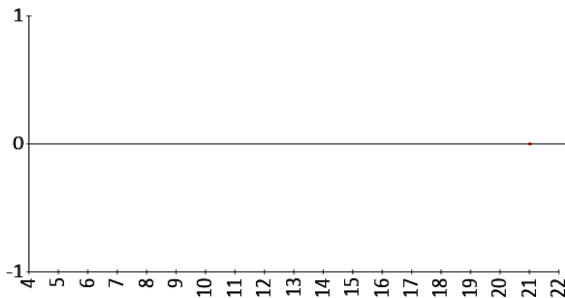
ECL

20% ETmp

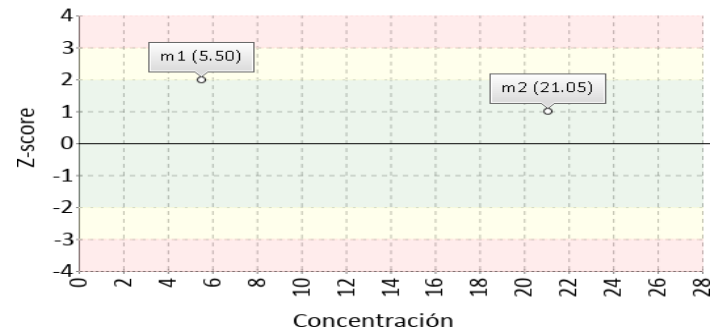
1 Fuente de comparación	2 V.A.V.	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM <sup>1</sup>	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	19,47	1,07	4052	17,33 a 21,61	8,12	1,48	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	20,87	1,06	11	18,76 a 22,99	0,84	0,17	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

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

Gráfica Etmp (Diferencia VS Concentración)



Gráfica Z-score vs concentración



**Prolactina**

**26.33 ng/mL**

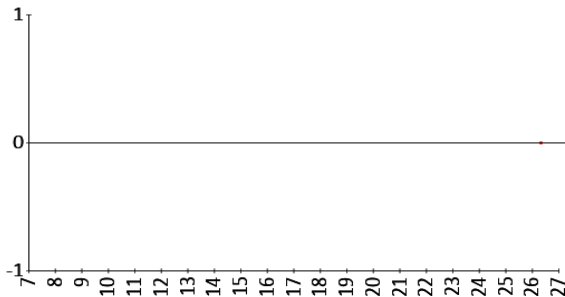
ECL

3% ETmp

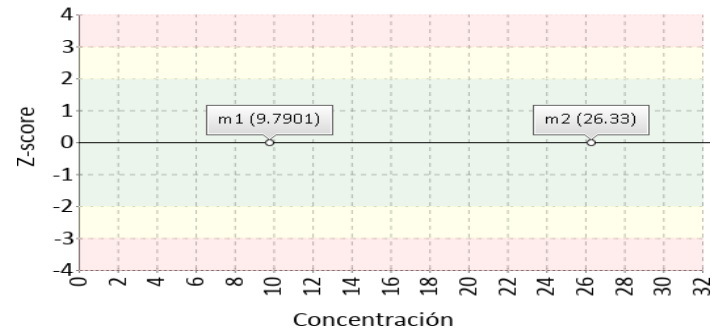
1 Fuente de comparación	2 V.A.V.	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM <sup>1</sup>	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	26,32	1,59	43.47	23,14 a 29,5	0,04	0,01	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Participantes QAP misma metodología	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

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

Gráfica Etmp (Diferencia VS Concentración)



Gráfica Z-score vs concentración



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

**PSA total**

**3.01 ng/mL**

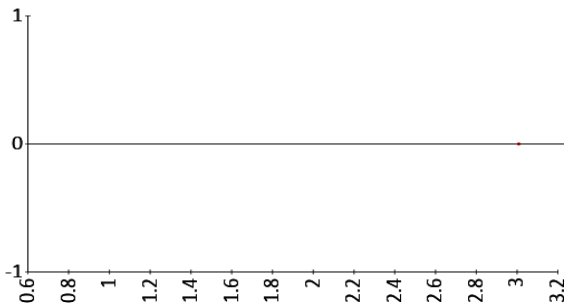
ECL

3% ETmp

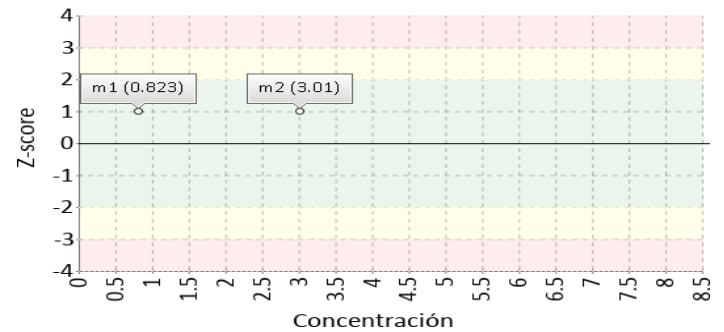
1 Fuente de comparación	2 V.A.V.	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM <sup>1</sup>	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	2,78	0,18	46,98	2,43 a 3,13	8,27	1,31	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	2,94	0,67	22	1,61 a 4,27	2,37	0,1	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	2,64	0,25	10	2,13 a 3,14	14,23	1,48	Satisfactorio

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

Gráfica Etmp (Diferencia VS Concentración)



Gráfica Z-score vs concentración



**PTH**

**101.3 pg/mL**

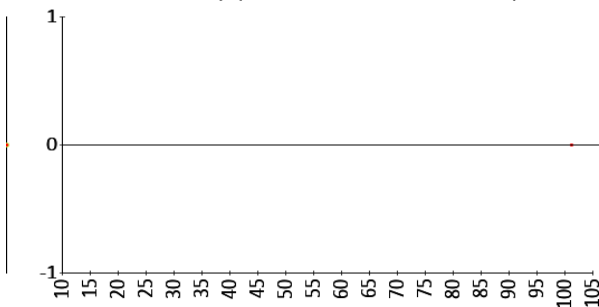
ECL

3% ETmp

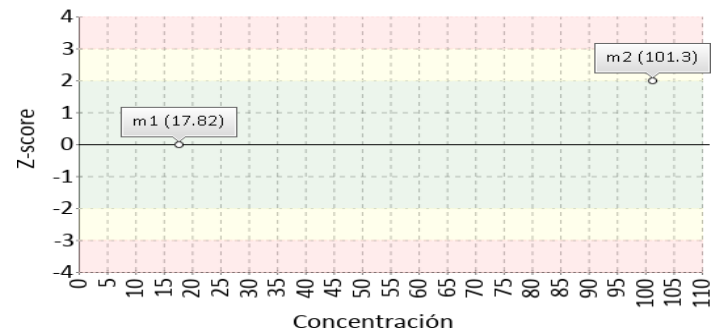
1 Fuente de comparación	2 V.A.V.	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM <sup>1</sup>	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	81,03	7,3	324	66,43 a 95,63	25,02	2,78	Alarma
Todos los participantes de QAP	99,98	28,07	10	43,83 a 156,12	1,32	0,05	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

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

Gráfica Etmp (Diferencia VS Concentración)



Gráfica Z-score vs concentración



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

**T4 libre**

**2.82 ng/dL**

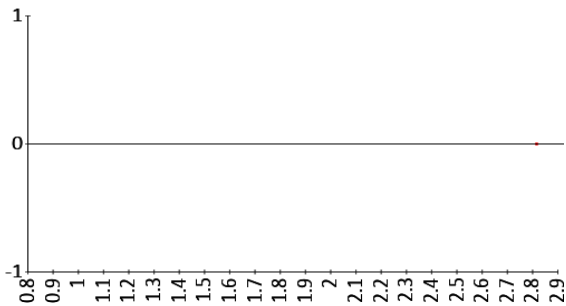
ECL

3% ETmp

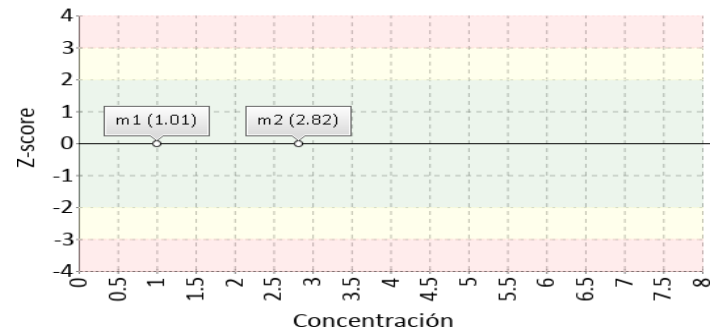
1 Fuente de comparación	2 V.A.V.	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM <sup>1</sup>	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	2,91	0,19	3694	2,52 a 3,3	-3,09	-0,47	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	2,79	0,69	21	1,42 a 4,16	1,14	0,05	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	3,16	0,81	10	1,54 a 4,78	-10,79	-0,42	Satisfactorio

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

Gráfica Etmp (Diferencia VS Concentración)



Gráfica Z-score vs concentración



**TSH**

**5.44 uUI/mL**

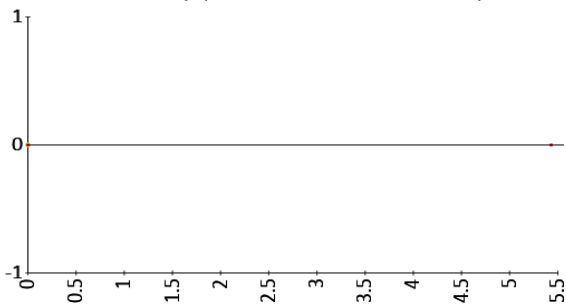
ECL

3% ETmp

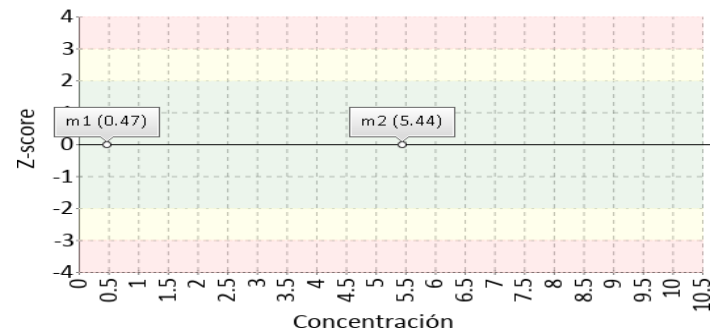
1 Fuente de comparación	2 V.A.V.	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM <sup>1</sup>	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	5,6	0,22	5963	5,17 a 6,03	-2,86	-0,74	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	4,91	0,58	19	3,74 a 6,08	10,83	0,91	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

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

Gráfica Etmp (Diferencia VS Concentración)



Gráfica Z-score vs concentración





Identificación Laboratorio:	100161
Ronda:	31
Muestra:	2
Código Muestra:	ZR4023
Fecha reporte:	2020-12-18
Estado:	Evaluación original

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

**Vitamina B12**

**322.4 pg/mL**

ECL

3% ETmp

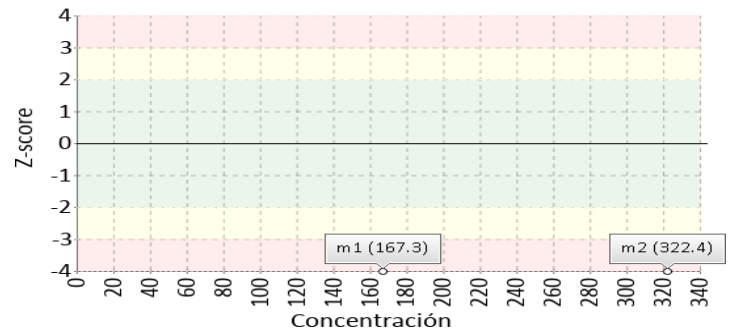
1 Fuente de comparación	2 V.A.V.	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM <sup>1</sup>	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	529,6	49,33	2756	430,94 a 628,26	-39,12	-4,2	No satisfactorio
Todos los participantes de QAP	524,79	109,26	16	306,27 a 743,3	-38,57	-1,85	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	510,26	107,29	10	295,68 a 724,84	-36,82	-1,75	Satisfactorio

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

Gráfica Etmp (Diferencia VS Concentración)



Gráfica Z-score vs concentración



Identificación Laboratorio:	100161
Ronda:	31
Muestra:	2
Código Muestra:	ZR4023
Fecha reporte:	2020-12-18
Estado:	Evaluación original

### 5. INFORME DE TRAZABILIDAD

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	Ferritina	Roche Cobas e411	ECL		No declarado		No trazable
3	Folato	Roche Cobas e411	ECL		No declarado		No trazable
4	hCG cuantitativa	Roche Cobas e411	ECL		No declarado		No trazable
5	Prolactina	Roche Cobas e411	ECL		No declarado		No trazable
6	PSA total	Roche Cobas e411	ECL		No declarado	119	No trazable
7	PTH	Roche Cobas e411	ECL		No declarado		No trazable
8	T4 libre	Roche Cobas e411	ECL	90	No declarado		No trazable
9	TSH	Roche Cobas e411	ECL		No declarado		No trazable
10	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) **90:** Equilibrium dialysis ID/LC/MS

Nomenclatura materiales

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

Identificación Laboratorio:	100161
Ronda:	31
Muestra:	2
Código Muestra:	ZR4023
Fecha reporte:	2020-12-18
Estado:	Evaluación original

**6. RESUMEN DE RONDA**

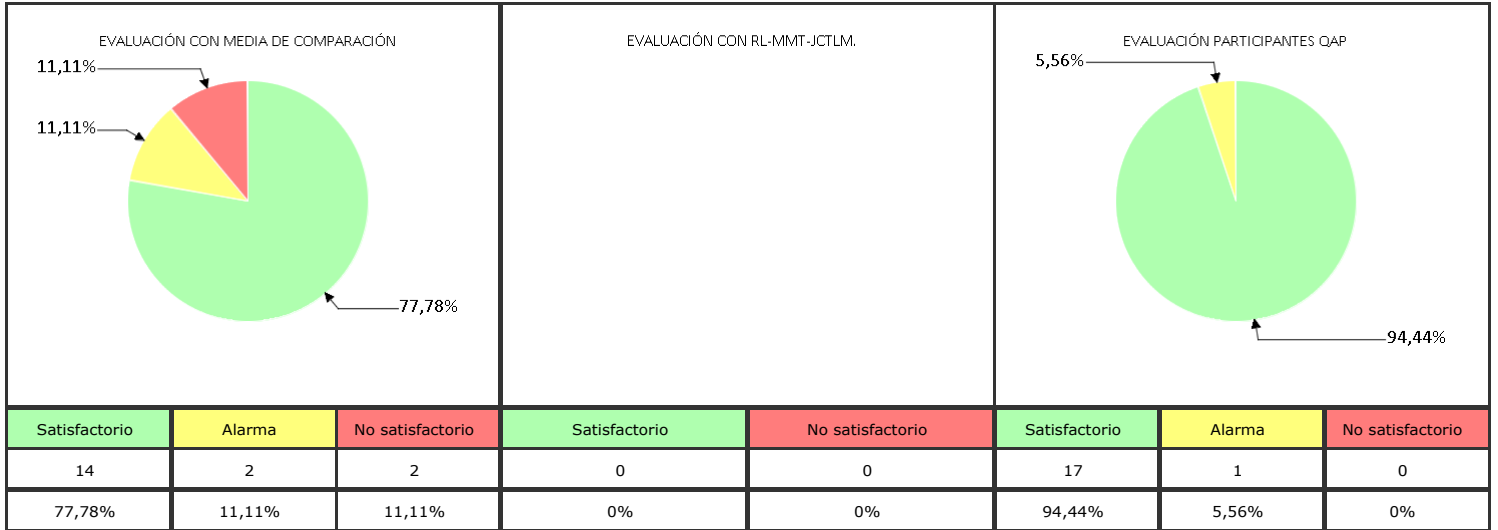
Ítem	Mensurando	Muestra 1			Muestra 2			Muestra 3			Muestra 4			Muestra 5			Muestra 6		
		Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip antes QAP	Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip antes QAP	Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip antes QAP	Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip 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	1,16	0,09	N/A	0,54	-0,34												
2	Ferritina	N/A	-0,01	1	N/A	0,48	0,87												
3	Folato	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A												
4	hCG cuantitativa	N/A	2,47	-0,6	N/A	1,48	0,17												
5	Prolactina	N/A	0,3	1,14	N/A	0,01	-0,29												
6	PSA total	N/A	1,27	0,04	N/A	1,31	0,1												
7	PTH	N/A	0,68	0,41	N/A	2,78	0,05												
8	T4 libre	N/A	0,3	-0,2	N/A	-0,47	0,05												
9	TSH	N/A	0,58	-0,14	N/A	-0,74	0,91												
10	Vitamina B12	N/A	-5,29	-2,06	N/A	-4,2	-1,85												
<b>Notificaciones</b>																			

<b>V.A.V</b> - La diferencia porcentual es inferior o igual al error total máximo permisible.	<b>V.A.V.</b> - La diferencia porcentual es superior al error total máximo permisible.	<b>Satisfactorio</b> si su resultado está entre +/- 2Z-score.	<b>Alarma</b> si su resultado está entre 2 y 3Z-score.	<b>No satisfactorio</b> si su resultado es mayor a 3 Z-score.	<b>N/A</b> No aplica			
---	--	---	--	---	----------------------	--	--	--

Identificación Laboratorio:	100161
Ronda:	31
Muestra:	2
Código Muestra:	ZR4023
Fecha reporte:	2020-12-18
Estado:	Evaluación original

**7. INDICADORES DE COMPETENCIA TÉCNICA**

**7.1. DESEMPEÑO PARA LAS 2 MUESTRAS**



Observaciones:	Revisado por:
	Fecha:

-- Final de reporte --

**Aprobado por**  
**Aída Porras. MSc. PhD**  
**Coordinadora programas QAP**