



"Quality Assurance Program"

Programa de Aseguramiento de la Calidad Analítica



www.quik.com.co

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-100103-36-5

Ronda: 36

Muestra: 5

Código de la muestra: AK7529

Tipo de muestra: Liofilizado- Suero humano

Fecha generación: 16 / diciembre / 2022

Identificación Laboratorio:	100103
Ronda:	36
Muestra:	5
Código Muestra:	AK7529
Fecha reporte:	2022-12-14
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:	5
Código Muestra:	AK7529
Fecha reporte:	2022-12-14
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	16.94	ng/mL	18,95	ng/mL	3,01	Mensual	-0,67	Satisfactorio	Método
2		Prolactina	GEA Linear	Enzimoimmunoensayo (EIA)	18.0	ng/mL	16,7	ng/mL	3,8	Inserto	0,34	Satisfactorio	Método
3		PSA total	Roche Cobas e411	ECL	3.21	ng/mL	3,42	ng/mL	0,2	Acumulada	-1,03	Satisfactorio	Par
4		PTH	Roche Cobas e411	ECL	94.38	pg/mL	76,05	pg/mL	5,5	Mensual	3,33	No satisfactorio	Método
5		T3 libre	Roche Cobas e411	ECL	12.0	pmol/L	11,6	pmol/L	0,82	Acumulada	0,49	Satisfactorio	Par
6		T4 libre	Roche Cobas e411	ECL	2.63	ng/dL	2,66	ng/dL	0,15	Acumulada	-0,2	Satisfactorio	Par
7		TSH	Roche Cobas e411	ECL	5.88	uUI/mL	5,67	uUI/mL	0,29	Acumulada	0,72	Satisfactorio	Par
8		Vitamina B12	Roche Cobas e411	ECL	560.8	pg/mL	604,3	pg/mL	48,15	Acumulada	-0,9	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

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.	 Tardío	<input checked="" type="checkbox"/> Ausente	 Revalorado
---	--	--	---	--	---



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

Identificación Laboratorio:	100103
Ronda:	36
Muestra:	5
Código Muestra:	AK7529
Fecha reporte:	2022-12-14
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
--	---	--	---

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

25-Hydroxy Vitamin D (Total)

16.94 ng/mL

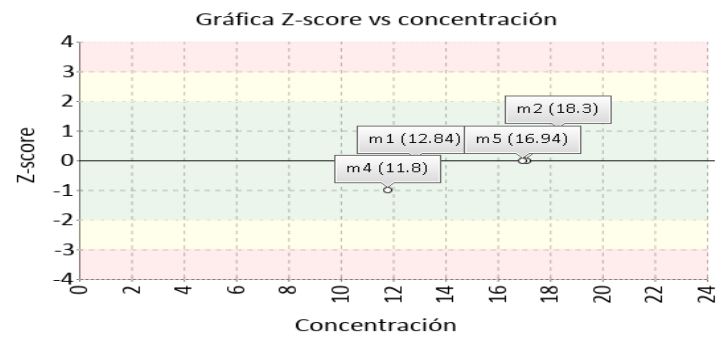
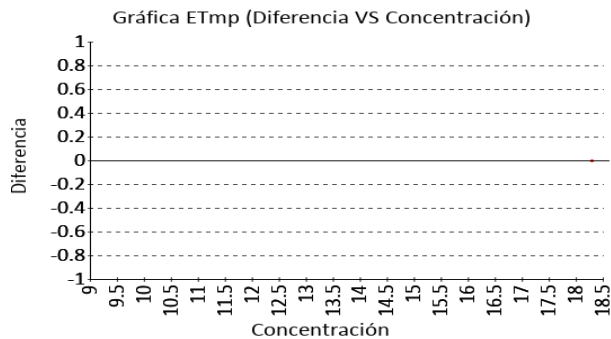
Roche Cobas e411

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	18,95	3,01	297	12,93 a 24,97	-10,61	-0,67	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	21,28	5,45	3	10,38 a 32,18	-20,39	-0,8	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	16,94	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



Prolactina

18.0 ng/mL

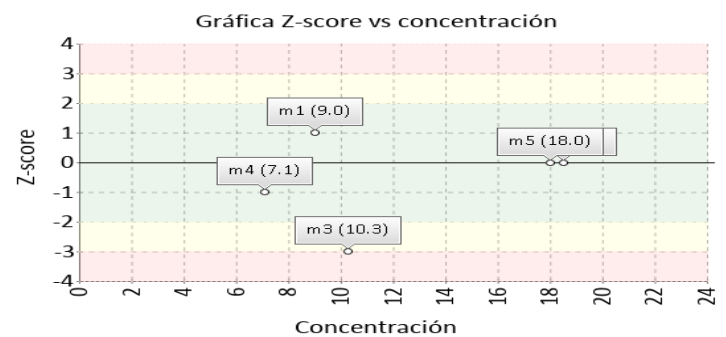
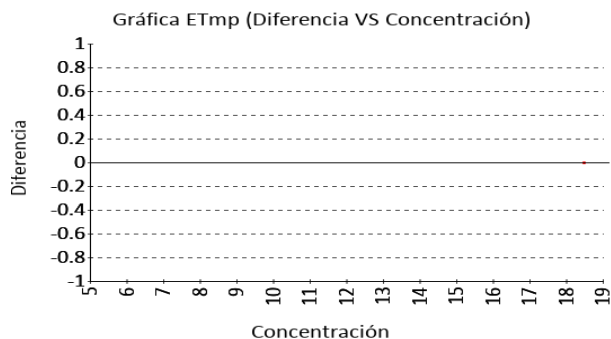
GEA Linear

Enzimoimmunoensayo (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 inserto	16,7	3,8	N/A	9,1 a 24,3	7,78	0,34	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	22,08	3,78	4	14,52 a 29,64	-18,48	-1,08	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	18	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:	5
Código Muestra:	AK7529
Fecha reporte:	2022-12-14
Estado:	Evaluación original

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

PSA total

3.21 ng/mL

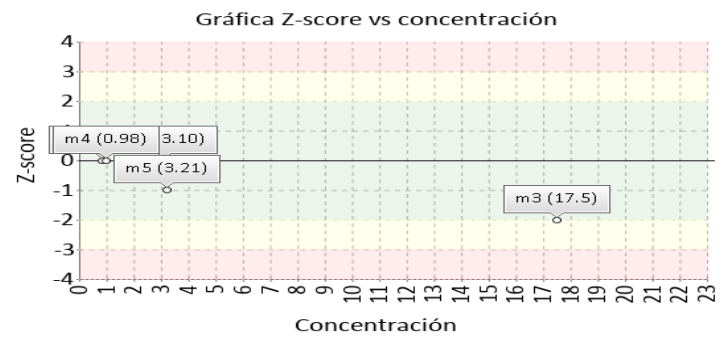
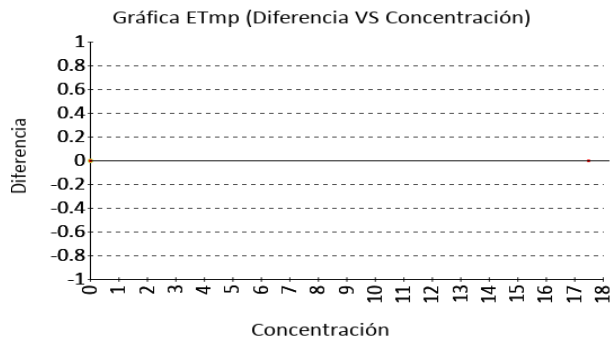
Roche Cobas e411

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	3,42	0,2	9054	3,01 a 3,83	-6,14	-1,03	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	3,33	0,33	6	2,67 a 3,99	-3,6	-0,37	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	3,21	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



PTH

94.38 pg/mL

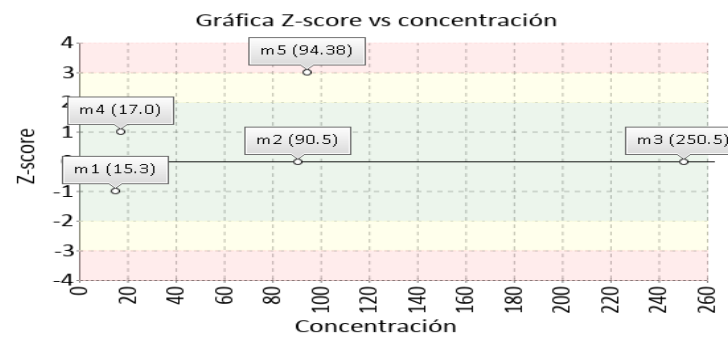
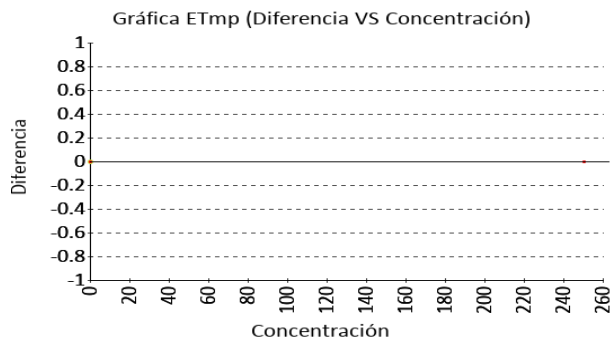
Roche Cobas e411

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	76,05	5,5	450	65,05 a 87,05	24,1	3,33	No satisfactorio
Todos los participantes de QAP	88,69	16,23	3	56,23 a 121,14	6,42	0,35	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	94,38	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:	5
Código Muestra:	AK7529
Fecha reporte:	2022-12-14
Estado:	Evaluación original

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

T3 libre

12.0 pmol/L

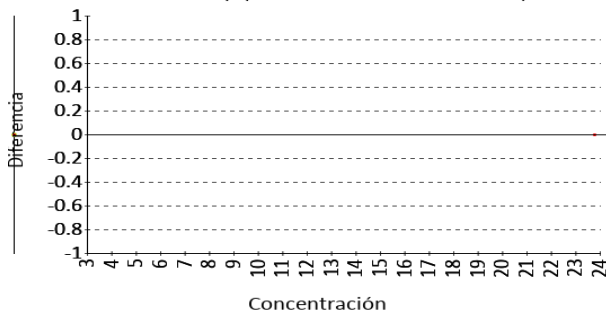
Roche Cobas e411

ECL 9.3% ETmp

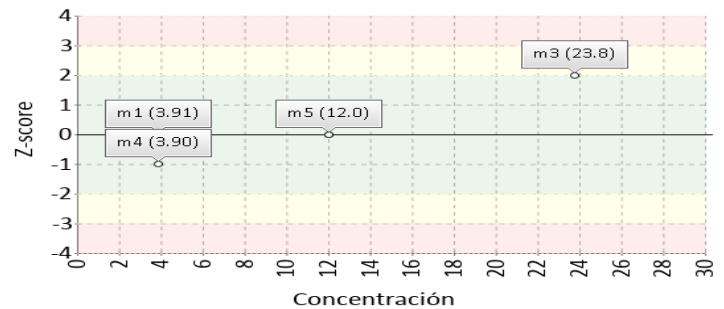
1 Fuente de comparación	2 V.A.V.	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	11,6	0,82	9673	9,96 a 13,24	3,45	0,49	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	12,81	1,14	2	10,53 a 15,08	-6,29	-0,71	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	12	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

Gráfica ETmp (Diferencia VS Concentración)



Gráfica Z-score vs concentración



T4 libre

2.63 ng/dL

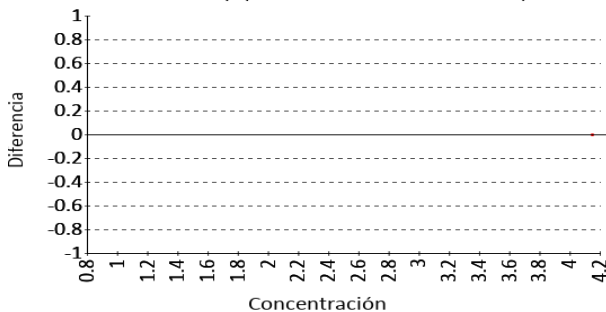
Roche Cobas e411

ECL 3% ETmp

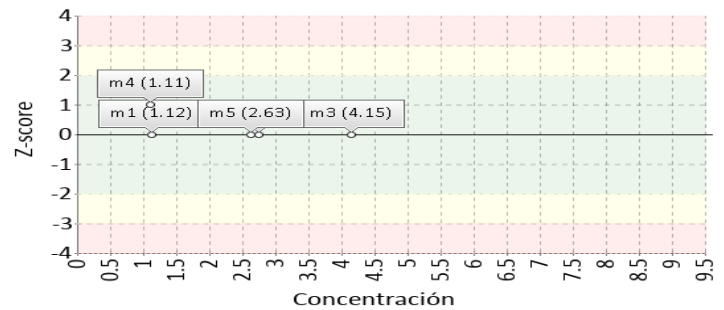
1 Fuente de comparación	2 V.A.V.	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	2,66	0,15	10632	2,36 a 2,96	-1,13	-0,2	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	2,58	0,57	6	1,43 a 3,72	2,07	0,09	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	2,63	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

Gráfica ETmp (Diferencia VS Concentración)



Gráfica Z-score vs concentración



Identificación Laboratorio:	100103
Ronda:	36
Muestra:	5
Código Muestra:	AK7529
Fecha reporte:	2022-12-14
Estado:	Evaluación original

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

TSH

5.88 uUI/mL

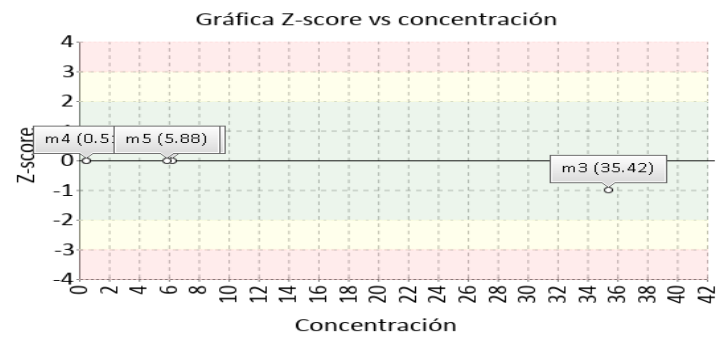
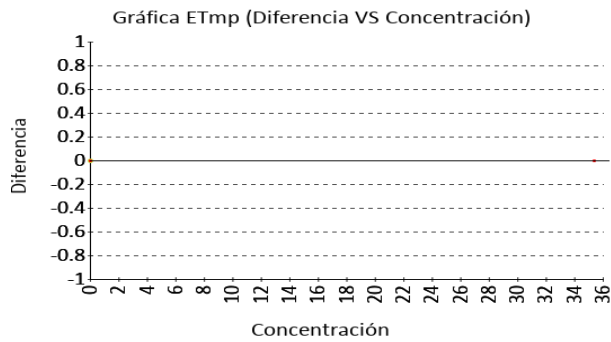
Roche Cobas e411

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	5,67	0,29	11405	5,09 a 6,25	3,7	0,72	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	5,13	0,53	6	4,08 a 6,19	14,56	1,41	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	5,88	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



Vitamina B12

560.8 pg/mL

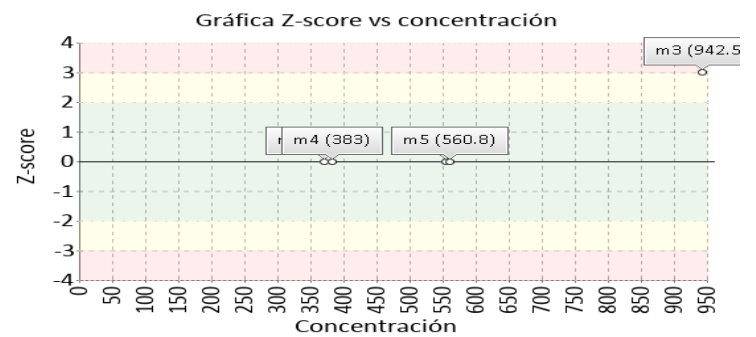
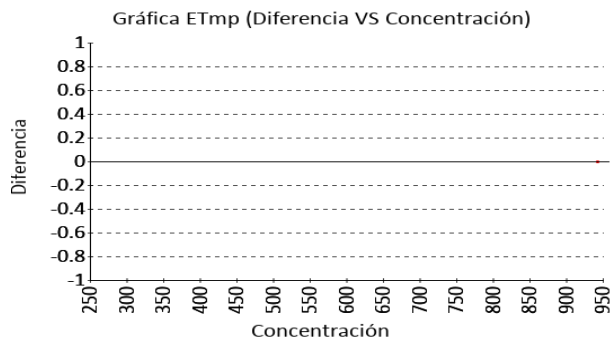
Roche Cobas e411

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	604,3	48,15	5657	508 a 700,6	-7,2	-0,9	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	626,48	176,05	6	274,37 a 978,59	-10,48	-0,37	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	560,8	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



Identificación Laboratorio:	100103
Ronda:	36
Muestra:	5
Código Muestra:	AK7529
Fecha reporte:	2022-12-14
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

Identificación Laboratorio:	100103
Ronda:	36
Muestra:	5
Código Muestra:	AK7529
Fecha reporte:	2022-12-14
Estado:	Evaluación original

6. RESUMEN DE RONDA

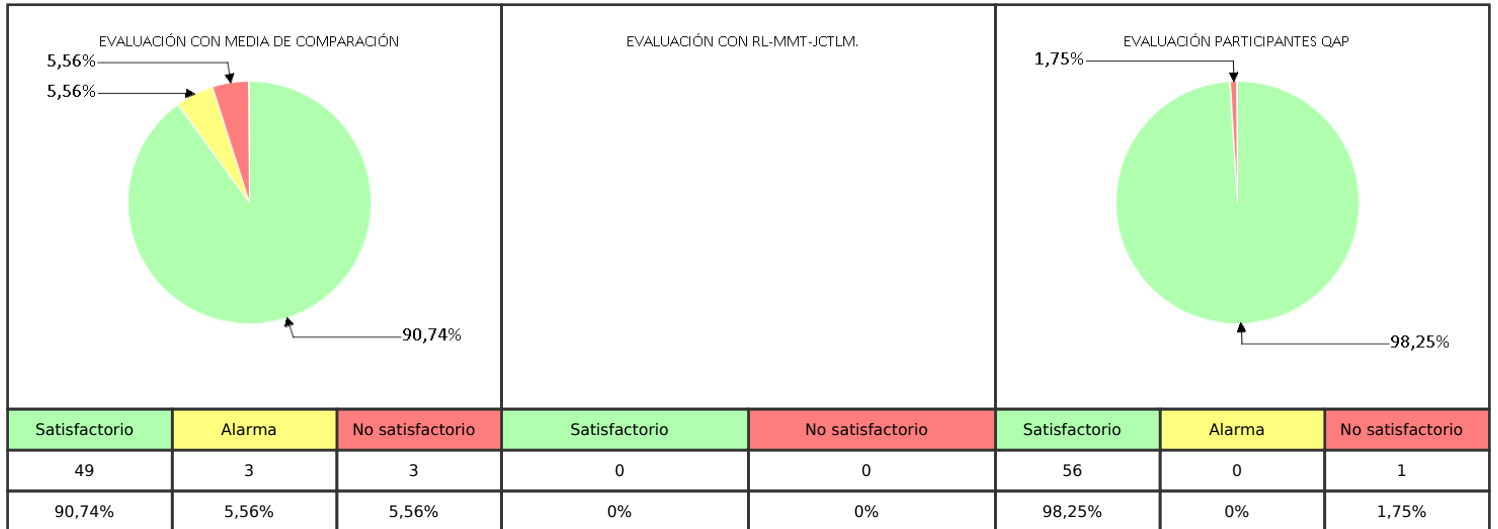
Ítem	Mensurando	Muestra 1			Muestra 2			Muestra 3			Muestra 4			Muestra 5			Muestra 6		
		DIF% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip antes QAP	DIF% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip antes QAP	DIF% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip antes QAP	DIF% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip 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	0,72	-0,73	N/A	1,63	-0,15	N/A	0,22	-0,23	N/A	-1,39	-0,92	N/A	-0,67	-0,8			
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	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	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	0,74	N/A	N/A	N/A			
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	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	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	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	N/A	0,34	-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	-0,19	N/A	-1,03	-0,37			
10	PTH	N/A	-1,24	-0,73	N/A	-0,33	-0,65	N/A	-0,54	-0,71	N/A	1,5	0,39	N/A	3,33	0,35			
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	-0,71	N/A	0,49	-0,71			
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	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	-0,01	N/A	-0,2	0,09			
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	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	0,45	N/A	0,72	1,41			
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	-0,17	N/A	-0,9	-0,37			
Notificaciones		⚠ 16 <input checked="" type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 0			⚠ 0 <input checked="" type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 0			⚠ 0 <input checked="" type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 0			⚠ 16 <input checked="" type="checkbox"/> 7 <input type="checkbox"/> 0			⚠ 0 <input checked="" type="checkbox"/> 8 <input type="checkbox"/> 0			⚠ 0 <input checked="" type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 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	<input type="checkbox"/> Tardío	<input checked="" type="checkbox"/> Ausente	<input type="checkbox"/> Revalorado
--	---	---	--	--	---------------	---------------------------------	---	-------------------------------------

Identificación Laboratorio:	100103
Ronda:	36
Muestra:	5
Código Muestra:	AK7529
Fecha reporte:	2022-12-14
Estado:	Evaluación original

7. INDICADORES DE COMPETENCIA TÉCNICA

7.1. DESEMPEÑO PARA LAS 5 MUESTRAS



Observaciones:	Revisado por:
	Fecha:

-- Final de reporte --

Aprobado por:
Aída Porras. Magister en Biología. Doctor in management.
Coordinadora programas QAP