



"Quality Assurance Program"

Programa de Aseguramiento de la Calidad Analítica



[www.quik.com.co](http://www.quik.com.co)

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

**SIES SALUD RA**

Correo electrónico: [sarchilac@siessalud.com.co](mailto:sarchilac@siessalud.com.co)

Dirección: Calle 25G #96B - 60 piso 5

Ciudad: Bogotá Distrito Capital

País: Colombia

Contacto: Sergio Archila

Teléfono: 3154891153

**IDENTIFICACIÓN DEL LABORATORIO: 100221**

Código de reporte: QAP-I-100221-41-4

Ronda: 41

Muestra: 4

Código de la muestra: CS1225

Tipo de muestra: Liofilizado- Suero humano

Fecha generación: 03 / noviembre / 2023

Identificación Laboratorio:	100221
Ronda:	41
Muestra:	4
Código Muestra:	CS1225
Fecha reporte:	2023-10-27
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:	100221
Ronda:	41
Muestra:	4
Código Muestra:	CS1225
Fecha reporte:	2023-10-27
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)	Abbott Alinity I	Chemiluminescence	17.51	ng/mL	14,51	ng/mL	1,2	Acumulada	2,5	Alarma	Par
2		Anti-TPO	Abbott Alinity I	Chemiluminescence	27.5	UI/mL	28,69	UI/mL	1,39	Acumulada	-0,86	Satisfactorio	Par
3		Estradiol	Abbott Alinity I	Chemiluminescence	84.6	pg/mL	88,89	pg/mL	7,12	Acumulada	-0,6	Satisfactorio	Par
4		HCG cuantitativa	Abbott Alinity I	Chemiluminescence	4.89	mUI/mL	5,12	mUI/mL	0,52	Acumulada	-0,44	Satisfactorio	Par
5		PSA total	Abbott Alinity I	Chemiluminescence	0.64	ng/mL	0,67	ng/mL	0,04	Acumulada	-0,64	Satisfactorio	Par
6		PTH	Abbott Alinity I	Chemiluminescence	29.15	pg/mL	29,88	pg/mL	2,29	Acumulada	-0,32	Satisfactorio	Par
7		T4 libre	Abbott Alinity I	Chemiluminescence	0.78	ng/dL	0,79	ng/dL	0,04	Acumulada	-0,13	Satisfactorio	Par
8		Tiroglobulina	Abbott Alinity I	Chemiluminescence	8.9	ng/mL	8,96	ng/mL	2,58	Acumulada	-0,02	Satisfactorio	Todos los laboratorios
9		TSH	Abbott Alinity I	Chemiluminescence	0.35	uUI/mL	0,36	uUI/mL	0,02	Acumulada	-0,55	Satisfactorio	Par

<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:	100221
Ronda:	41
Muestra:	4
Código Muestra:	CS1225
Fecha reporte:	2023-10-27
Estado:	Evaluación original

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

1 Item	2 Mensurando	3 VRL	4 U-LAB	5 $X_{pt}$	6 $U-X_{pt}$	7 M-REF	8 D%	9 ETmp/APS	10 Límites aceptación Bajo Alto	11 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 RLIBAK 2022		$X_{pt}$ Valor aceptado como verdadero	
--	--	--	---	--	--	--	--	--	---	--

Identificación Laboratorio:	100221
Ronda:	41
Muestra:	4
Código Muestra:	CS1225
Fecha reporte:	2023-10-27
Estado:	Evaluación original

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

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

**17.51 ng/mL**

Abbott Alinity I

Chemiluminescence RILIBAK

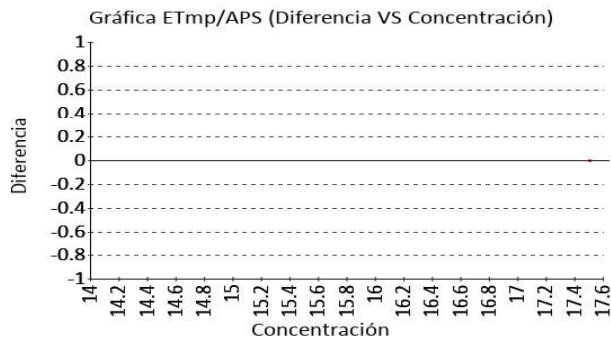
2022

25

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	14,51	1,2	111	12,11 a 16,91	20,68	2,5	Alarma
Todos los participantes de QAP	16,95	0,8	2	15,35 a 18,54	3,33	0,71	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	17,51	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



**Anti-TPO**

**27.5 UI/mL**

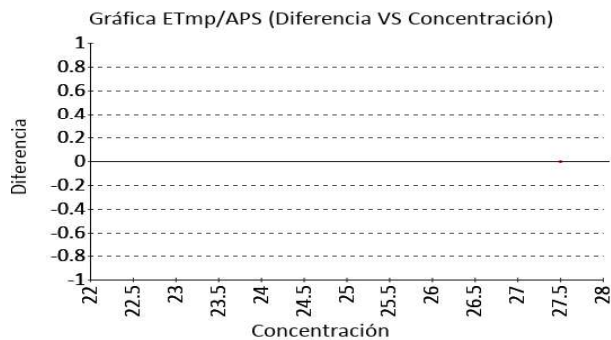
Abbott Alinity I

Chemiluminescence

--  
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	28,69	1,39	485	25,91 a 31,47	-4,15	-0,86	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	26,51	1,41	2	23,69 a 29,32	3,75	0,71	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	27,5	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



Identificación Laboratorio:	100221
Ronda:	41
Muestra:	4
Código Muestra:	CS1225
Fecha reporte:	2023-10-27
Estado:	Evaluación original

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

**Estradiol**

**84.6 pg/mL**

Abbott Alinity I

Chemiluminescence

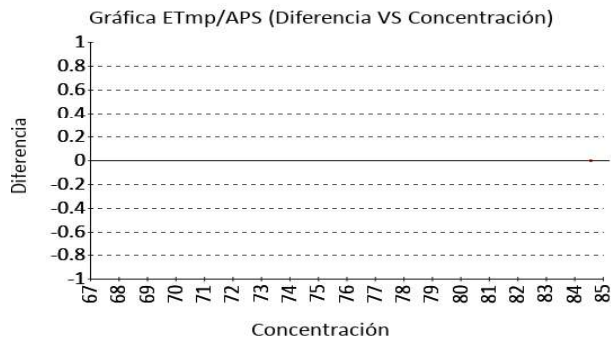
CLIA  
2022

30

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	88,89	7,12	69,61	74,65 a 103,13	-4,83	-0,6	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	87,01	2,42	3	82,18 a 91,84	-0,01	0	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	85,80	1,70	2	82,41 a 89,19	-1,40	-0,71	Satisfactorio

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



**HCG cuantitativa**

**4.89 mUI/mL**

Abbott Alinity I

Chemiluminescence

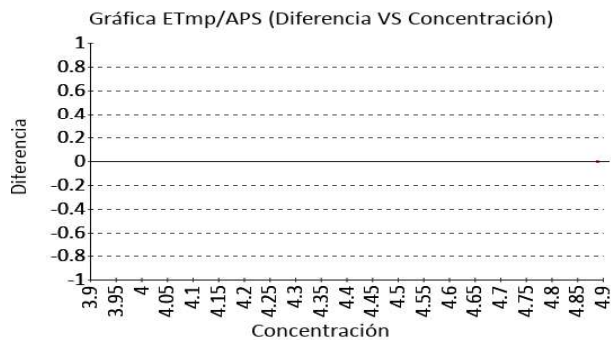
CLIA  
2022

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	5,12	0,52	14068	4,07 a 6,17	-4,49	-0,44	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	5,07	1,82	5	1,43 a 8,72	-3,63	-0,1	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	5,61	0,64	3	4,33 a 6,89	-12,83	-1,13	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)

PSA total

0.64 ng/mL

Abbott Alinity I

Chemiluminescence

CLIA

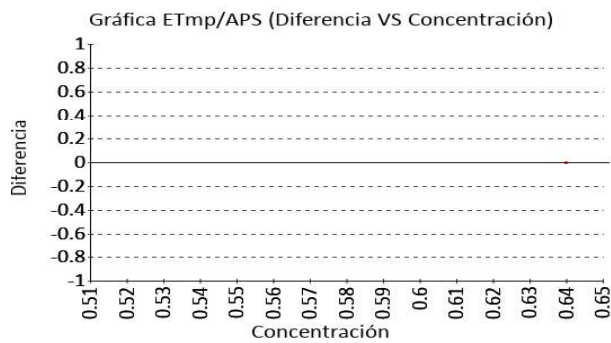
20

2022

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	0,67	0,04	15253	0,59 a 0,74	-3,76	-0,64	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	0,79	0,16	5	0,47 a 1,11	-18,74	-0,92	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	0,74	0,13	4	0,48 a 0,99	-13,01	-0,75	Satisfactorio

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



PTH

29.15 pg/mL

Abbott Alinity I

Chemiluminescence

CLIA

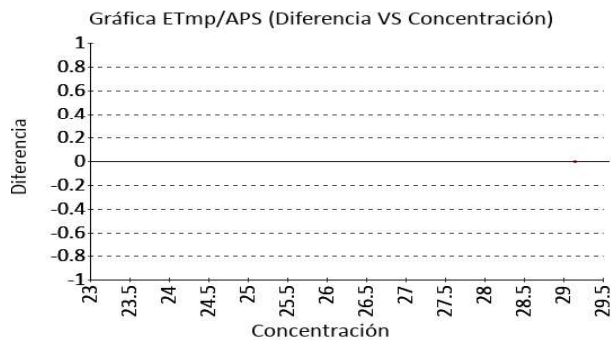
30

2022

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	29,88	2,29	571	25,3 a 34,46	-2,44	-0,32	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	29,96	1,15	2	27,67 a 32,25	-2,70	-0,71	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	29,96	1,15	2	27,67 a 32,25	-2,7	-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  $X_{pt}$  (VALOR ACEPTADO COMO VERDADERO)

T4 libre

0.78 ng/dL

Abbott Alinity I

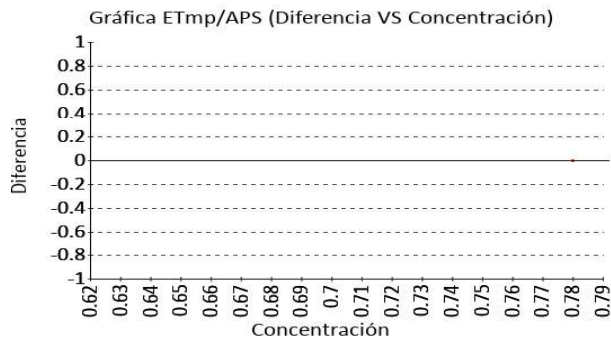
Chemiluminescence RILIBAK

13

2022 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	0,79	0,04	12845	0,71 a 0,86	-0,64	-0,13	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	0,92	0,17	6	0,58 a 1,26	-15,22	-0,83	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	0,78	0,01	3	0,77 a 0,79	0,43	0,58	Satisfactorio

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



Tiroglobulina

8.9 ng/mL

Abbott Alinity I

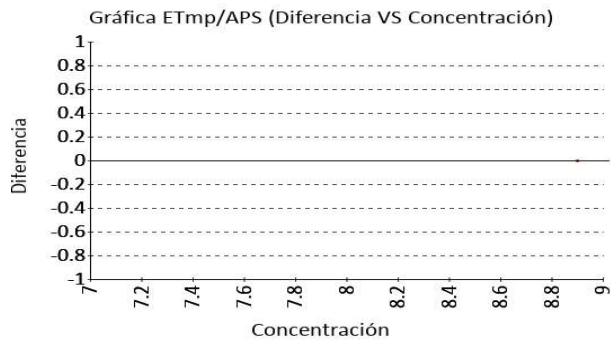
Chemiluminescence VB DES

29.8

.EFLM.2  
023 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	8,96	2,58	6006	3,8 a 14,12	-0,67	-0,02	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	10,15	1,76	2	6,62 a 13,67	-12,27	-0,71	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	8,9	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





Identificación Laboratorio:	100221
Ronda:	41
Muestra:	4
Código Muestra:	CS1225
Fecha reporte:	2023-10-27
Estado:	Evaluación original

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

**TSH**

**0.35 uIU/mL**

Abbott Alinity I

Chemiluminescence

CLIA

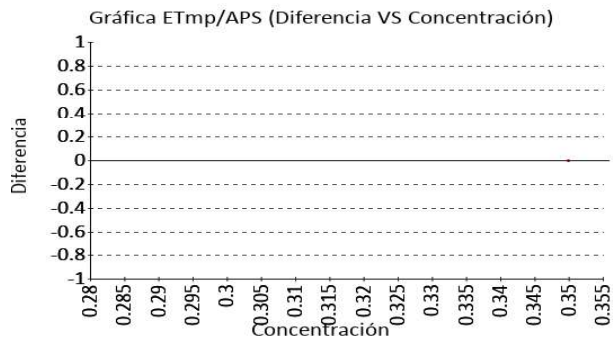
20

2022

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	0,36	0,02	31941	0,32 a 0,41	-3,31	-0,55	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	0,37	0,02	4	0,33 a 0,41	-5,08	-0,87	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	0,37	0,02	4	0,33 a 0,41	-5,08	-0,87	Satisfactorio

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



Identificación Laboratorio:	100221
Ronda:	41
Muestra:	4
Código Muestra:	CS1225
Fecha reporte:	2023-10-27
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)	Abbott Alinity I	Chemiluminescence	92	No declarado		No trazable
2	Anti-TPO	Abbott Alinity I	Chemiluminescence		No declarado		No trazable
3	Estradiol	Abbott Alinity I	Chemiluminescence	93 106 53 54 55	No declarado	56 57 58 123 59	No trazable
4	HCG cuantitativa	Abbott Alinity I	Chemiluminescence		No declarado		No trazable
5	PSA total	Abbott Alinity I	Chemiluminescence		No declarado	119	No trazable
6	PTH	Abbott Alinity I	Chemiluminescence		No declarado		No trazable
7	T4 libre	Abbott Alinity I	Chemiluminescence	90	No declarado		No trazable
8	Tiroglobulina	Abbott Alinity I	Chemiluminescence		No declarado		No trazable
9	TSH	Abbott Alinity I	Chemiluminescence		No declarado		No trazable

Nomenclatura método

**92:** ID/LC/MS Isotope dilution liquid chromatography mass spectrometry (ID-LC-MS/MS) **93:** DI-CG/EM (dilución isotópica - cromatografía de gases/espectrometría de masas) **106:** electroquimiluminiscencia **53:** ID/GC/MS **54:** ID/LC/MS/MS **55:** LC-MS/MS **90:** Equilibrium diastasis ID/LC/MS



Nomenclatura materiales

**56:** BCR-576, 17-estradiol in human serum **57:** BCR-577, 17-estradiol in human serum **58:** BCR-578, 17-estradiol in human serum **123:** CRM6004a **59:** NMJ CRM 6004-a, 17-estradiol **119:** BCR-613, prostate specific antigen

Identificación Laboratorio:	100221
Ronda:	41
Muestra:	4
Código Muestra:	CS1225
Fecha reporte:	2023-10-27
Estado:	Evaluación original

**6. RESUMEN DE RONDA**

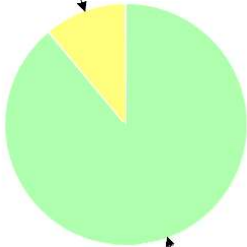
Ítem	Mensurando	Muestra 1			Muestra 2			Muestra 3			Muestra 4			Muestra 5			Muestra 6		
		Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip antes QAP	Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip antes QAP	Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip antes QAP	Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip 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	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	2,5	0,71						
2	Anti-TPO	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	-0,86	0,71						
3	Estradiol	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	-0,6	-1,00						
4	HCG cuantitativa	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	-0,44	-0,1						
5	PSA total	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	-0,64	-0,92						
6	PTH	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	-0,32	-0,71						
7	T4 libre	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	-0,13	-0,83						
8	Tiroglobulina	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	-0,02	-0,71						
9	TSH	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	-0,55	-0,87						
<b>Notificaciones</b>		0 0 9 0			0 0 9 0			0 0 9 0			0 0 0 0			0 0 0 0			0 0 0 0		

$X_{pt}$ - La diferencia porcentual es inferior o igual al error total máximo permisible.	$X_{pt}$ - 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	<input checked="" type="checkbox"/> Ausente	 Revalorado
---	---	---	--	--	----------------------	--	---	--

Identificación Laboratorio:	100221
Ronda:	41
Muestra:	4
Código Muestra:	CS1225
Fecha reporte:	2023-10-27
Estado:	Evaluación original

**7. INDICADORES DE COMPETENCIA TÉCNICA**

**7.1. DESEMPEÑO PARA LAS 4 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
8	1	0	0	0	9	0	0
88,89%	11,11%	0%	0%	0%	100%	0%	0%

Observaciones:	Revisado por:
	Fecha:

-- Final de reporte --

*Maria Paula Mora C.*

Aprobado por:

Especialista de aplicaciones  
Programas QAP