



"Quality Assurance Program"

Programa de Aseguramiento de la Calidad Analítica



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

**METROSALUD**

Correo electrónico: [referencia@metrosalud.com.co](mailto:referencia@metrosalud.com.co)  
Dirección: Sede Carrera 102C Numero 63B-65 Piso 4  
Ciudad: Medellín Antioquia  
País: Colombia  
Contacto: Consuelo Giraldo  
Teléfono: 3014002410

**IDENTIFICACIÓN DEL LABORATORIO: 100205**

Código de reporte: QAP-I-100205-41-1  
Ronda: 41  
Muestra: 1  
Código de la muestra: CS1222  
Tipo de muestra: Liofilizado- Suero humano  
Fecha generación: 11 / mayo / 2023

Identificación Laboratorio:	100205
Ronda:	41
Muestra:	1
Código Muestra:	CS1222
Fecha reporte:	2023-05-10
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:	100205
Ronda:	41
Muestra:	1
Código Muestra:	CS1222
Fecha reporte:	2023-05-10
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		Acido Valpróico	Roche Cobas 6000 (c501)	Enzimoinmunoensayo (EIA)	38.2	ug/mL	31,87	ug/mL	2,37	Acumulada	2,67	Alarma	Par
2		Ferritina	Roche Cobas 6000 (e601)	ELECTROQUIMIOLUMINISCE NCIA	76.13	ng/mL	75,42	ng/mL	3,6	Acumulada	0,2	Satisfactorio	Par
3		HCG cuantitativa	Roche Cobas 6000 (e601)	ELECTROQUIMIOLUMINISCE NCIA	5.11	mUI/mL	5,86	mUI/mL	0,32	Acumulada	-2,33	Alarma	Par
4		PSA total	Roche Cobas 6000 (e601)	ELECTROQUIMIOLUMINISCE NCIA	0.956	ng/mL	0,9	ng/mL	0,04	Acumulada	1,23	Satisfactorio	Par
5		T4 libre	Roche Cobas 6000 (e601)	ELECTROQUIMIOLUMINISCE NCIA	1.02	ng/dL	1,04	ng/dL	0,05	Acumulada	-0,37	Satisfactorio	Par
6		TSH	Roche Cobas 6000 (e601)	ELECTROQUIMIOLUMINISCE NCIA	0.524	uUI/mL	0,51	uUI/mL	0,03	Acumulada	0,4	Satisfactorio	Par
7		Vitamina B12	Roche Cobas 6000 (e601)	ELECTROQUIMIOLUMINISCE NCIA	414.4	pg/mL	391,3	pg/mL	24,17	Acumulada	0,96	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"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
			Tardío	Ausente	Revalorado



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

Identificación Laboratorio:	100205
Ronda:	41
Muestra:	1
Código Muestra:	CS1222
Fecha reporte:	2023-05-10
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 CLIA 2022	$X_{pt}$ Valor aceptado como verdadero
--	---	--	---

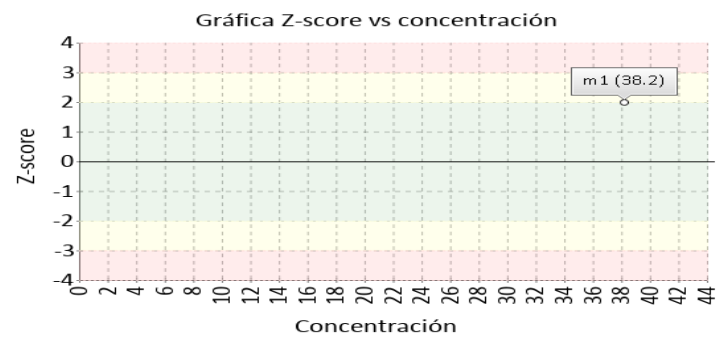
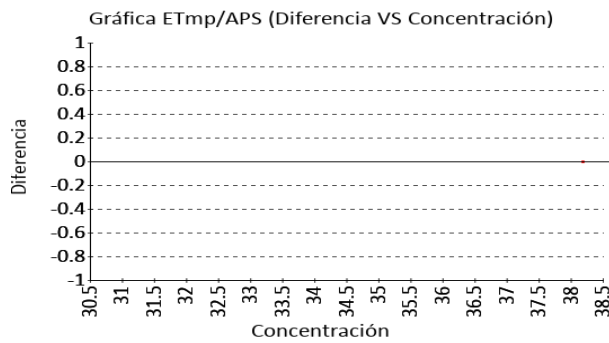
**4. EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN Y CON X<sub>PT</sub> (VALOR ACEPTADO COMO VERDADERO)**

**Ácido Valpróico**

**38.2 ug/mL** Roche Cobas 6000 Enzimoinmunoensayo CLIA 20  
(c501) (EIA) 2022 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	31,87	2,37	7112	27,13 a 36,61	19,86	2,67	Alarma
Todos los participantes de QAP	24,15	19,87	2	-15,59 a 63,89	58,18	0,71	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	38,2	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

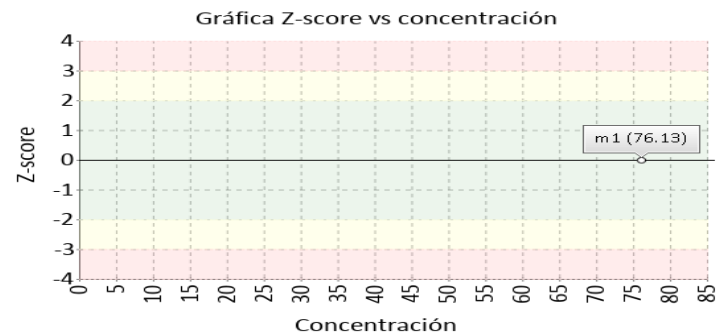
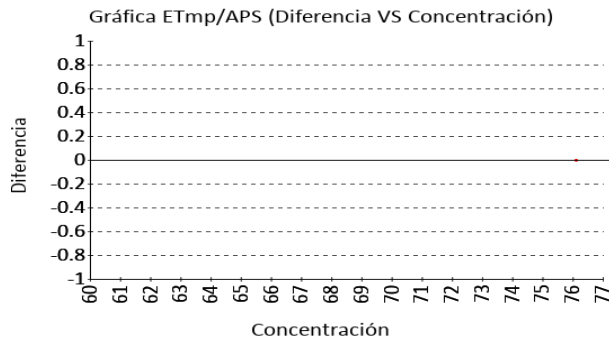


**Ferritina**

**76.13 ng/mL** Roche Cobas 6000 ELECTROQUIMIOLUMI CLIA 20  
(e601) NISCENCIA 2022 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	75,42	3,6	33748	68,22 a 82,62	0,94	0,2	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	69,51	5,8	3	57,9 a 81,12	9,52	1,14	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	70,72	7,66	2	55,4 a 86,03	7,66	0,71	Satisfactorio

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



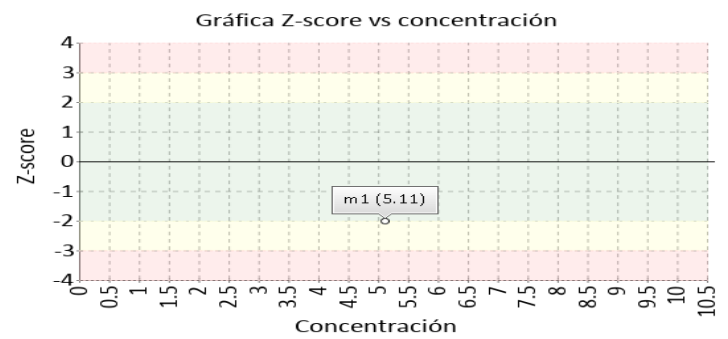
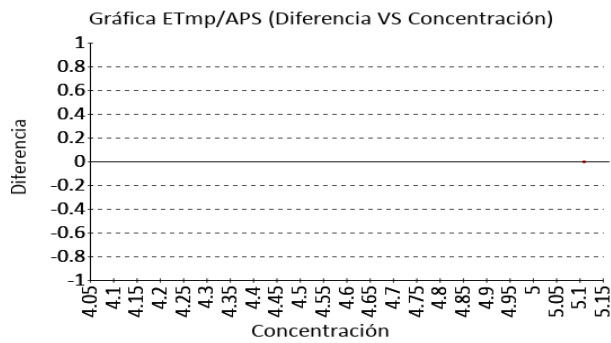
**4. EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN Y CON X<sub>PT</sub> (VALOR ACEPTADO COMO VERDADERO)**

**HCG cuantitativa**

**5.11 mUI/mL** Roche Cobas 6000 (e601) ELECTROQUIMIOLUMI NISCENCIA CLIA 2022 ETmp%/APS 18

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	5,86	0,32	31216	5,22 a 6,5	-12,8	-2,33	Alarma
Todos los participantes de QAP	5,55	2,67	4	0,21 a 10,88	-7,89	-0,16	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	6,05	1,32	2	3,4 a 8,69	-15,47	-0,71	Satisfactorio

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

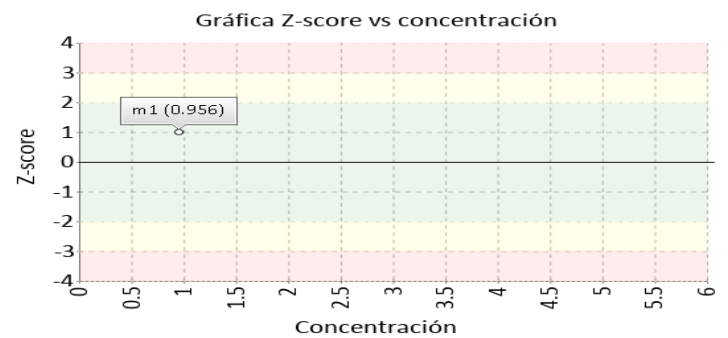
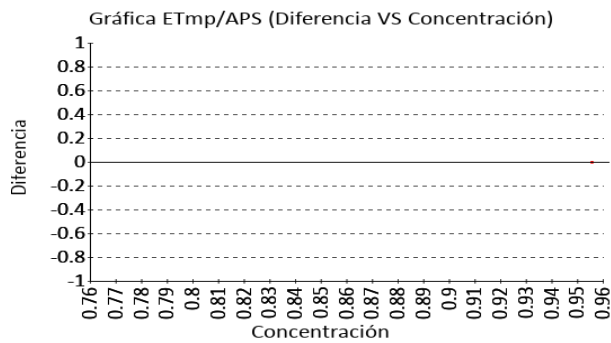


**PSA total**

**0.956 ng/mL** Roche Cobas 6000 (e601) ELECTROQUIMIOLUMI NISCENCIA CLIA 2022 ETmp%/APS 20

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	0,9	0,04	25478	0,82 a 0,99	5,87	1,23	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	1,22	0,73	4	-0,24 a 2,67	-21,41	-0,36	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	0,88	0,1	2	0,68 a 1,09	8,27	0,71	Satisfactorio

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



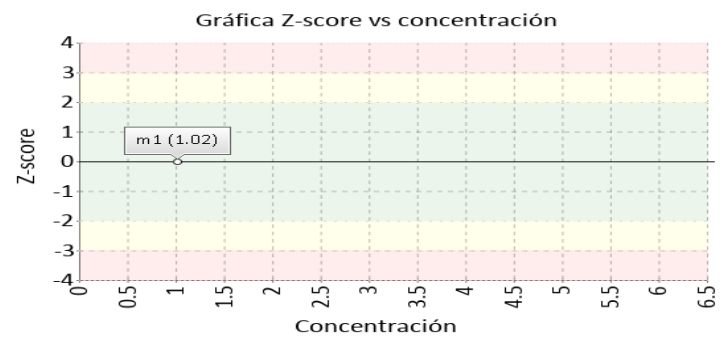
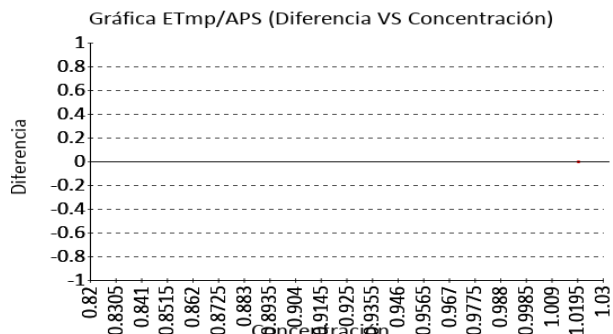
4. EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN Y CON  $X_{PT}$  (VALOR ACEPTADO COMO VERDADERO)

T4 libre

1.02 ng/dL Roche Cobas 6000 ELECTROQUIMIOLUMI RILIBAK 13  
(e601) NISCENCIA 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	1,04	0,05	35190	0,93 a 1,15	-1,92	-0,37	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	1,1	0,18	4	0,73 a 1,47	-7,12	-0,42	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	1,16	0,19	2	0,77 a 1,54	-11,8	-0,71	Satisfactorio

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

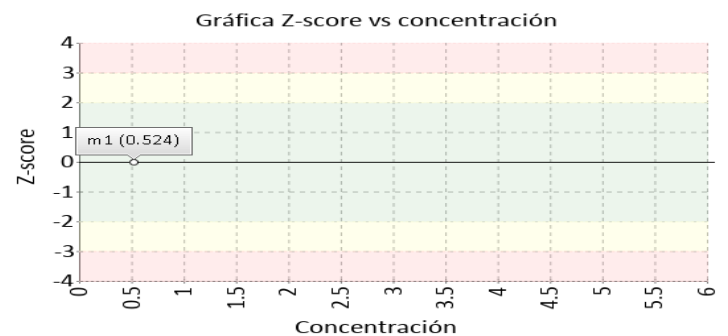
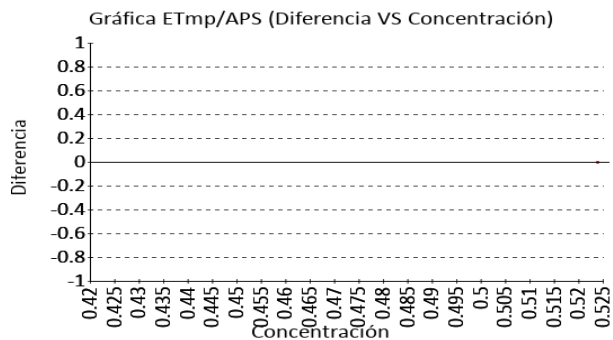


TSH

0.524 uUI/mL Roche Cobas 6000 ELECTROQUIMIOLUMI CLIA 20  
(e601) NISCENCIA 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	0,51	0,03	66714	0,46 a 0,56	1,95	0,4	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	0,46	0,08	3	0,3 a 0,63	13,34	0,76	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	0,51	0,02	2	0,46 a 0,55	3,05	0,71	Satisfactorio

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



Identificación Laboratorio:	100205
Ronda:	41
Muestra:	1
Código Muestra:	CS1222
Fecha reporte:	2023-05-10
Estado:	Evaluación original

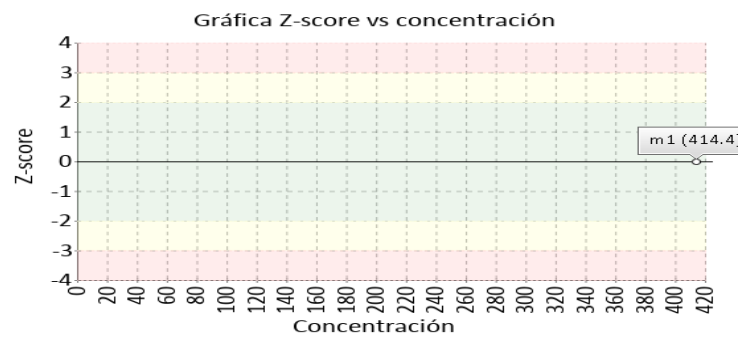
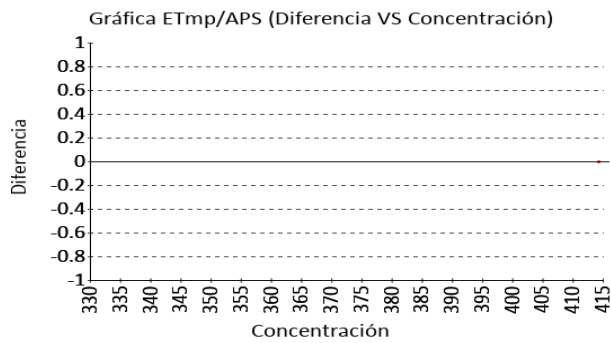
**4. EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN Y CON X<sub>PT</sub> (VALOR ACEPTADO COMO VERDADERO)**

**Vitamina B12**

**414.4 pg/mL** Roche Cobas 6000 ELECTROQUIMIOLUMI CLIA 25  
(e601) NISCENCIA 2022 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	391,3	24,17	30631	342,96 a 439,64	5,9	0,96	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	383,8	40,4	3	302,99 a 464,61	7,97	0,76	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	406,7	10,89	2	384,92 a 428,48	1,89	0,71	Satisfactorio

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





Identificación Laboratorio:	100205
Ronda:	41
Muestra:	1
Código Muestra:	CS1222
Fecha reporte:	2023-05-10
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	Ácido Valpróico	Roche Cobas 6000 (c501)	Enzimoinmunoensayo (EIA)		No declarado	120	No trazable
2	Ferritina	Roche Cobas 6000 (e601)	ELECTROQUIMIOLUMINISCENCIA		No declarado		No trazable
3	HCG cuantitativa	Roche Cobas 6000 (e601)	ELECTROQUIMIOLUMINISCENCIA		No declarado		No trazable
4	PSA total	Roche Cobas 6000 (e601)	ELECTROQUIMIOLUMINISCENCIA		No declarado	119	No trazable
5	T4 libre	Roche Cobas 6000 (e601)	ELECTROQUIMIOLUMINISCENCIA	90	No declarado		No trazable
6	TSH	Roche Cobas 6000 (e601)	ELECTROQUIMIOLUMINISCENCIA		No declarado		No trazable
7	Vitamina B12	Roche Cobas 6000 (e601)	ELECTROQUIMIOLUMINISCENCIA		No declarado		No trazable

Nomenclatura método

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

Nomenclatura materiales

**120:** SRM 1599, anticonvulsant drug level assay standard **119:** BCR-613, prostate specific antigen

Identificación Laboratorio:	100205
Ronda:	41
Muestra:	1
Código Muestra:	CS1222
Fecha reporte:	2023-05-10
Estado:	Evaluación original

**6. RESUMEN DE RONDA**

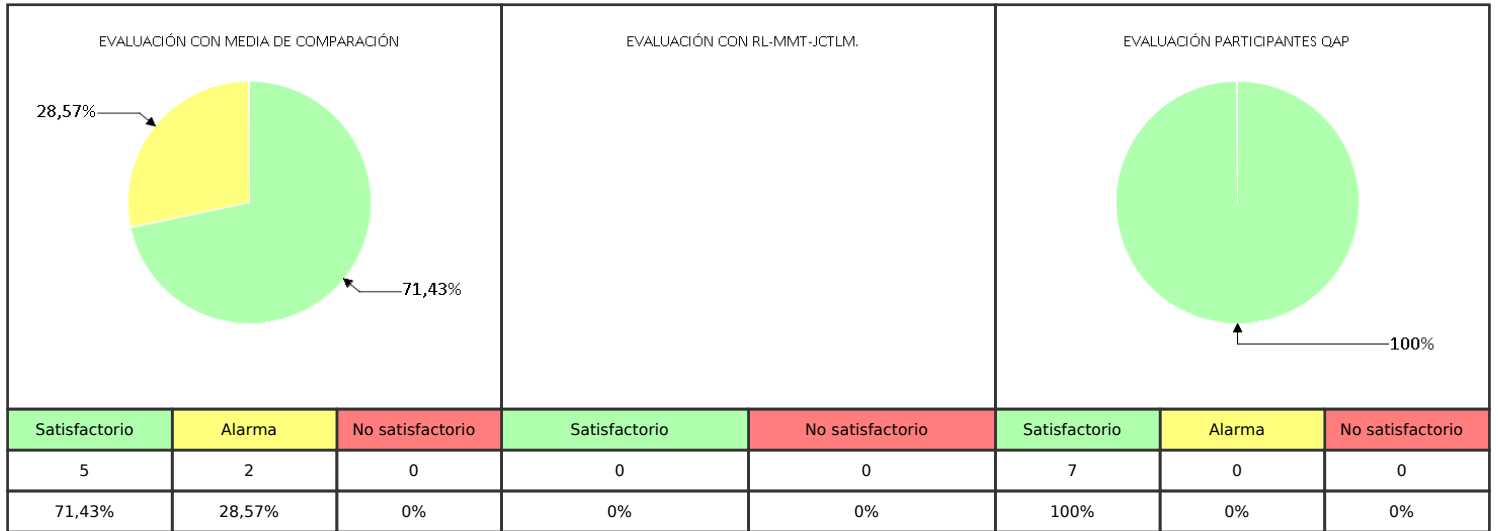
Ítem	Mensurando	Muestra 1			Muestra 2			Muestra 3			Muestra 4			Muestra 5			Muestra 6		
		Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip antes QAP	Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip antes QAP	Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip antes QAP	Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip 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	Ácido Valpróico	N/A	2,67	0,71															
2	Ferritina	N/A	0,2	1,14															
3	HCG cuantitativa	N/A	-2,33	-0,16															
4	PSA total	N/A	1,23	-0,36															
5	T4 libre	N/A	-0,37	-0,42															
6	TSH	N/A	0,4	0,76															
7	Vitamina B12	N/A	0,96	0,76															
<b>Notificaciones</b>		🕒 0 ☑ 0 ✎ 0			🕒 0 ☑ 0 ✎ 0			🕒 0 ☑ 0 ✎ 0			🕒 0 ☑ 0 ✎ 0			🕒 0 ☑ 0 ✎ 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
---	---	---	--	--	----------------------	----------	-----------	--------------

Identificación Laboratorio:	100205
Ronda:	41
Muestra:	1
Código Muestra:	CS1222
Fecha reporte:	2023-05-10
Estado:	Evaluación original

**7. INDICADORES DE COMPETENCIA TÉCNICA**

**7.1. DESEMPEÑO PARA LA MUESTRA 1**



Observaciones:	Revisado por:
	Fecha:

-- Final de reporte --

*Luz Karine González A.*

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