

"Quality Assurance Program"

Programa de Aseguramiento de la Calidad Analítica



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

LABORATORIO CLÍNICO NAIZIR LTDA

Correo electrónico: mayonaizir@hotmail.com

Dirección: Calle 33 # 4 A 44

Ciudad: Ibagué Tolima

País: Colombia

Contacto: María Yolanda Naizir

Teléfono: 300 5524103 (8)2643079

IDENTIFICACIÓN DEL LABORATORIO: 100128

Código de reporte: QAP-I-100128-32-1

Ronda: 32

Muestra: 1

Código de la muestra: ZR4027

Tipo de muestra: Liofilizado- Suero humano

Fecha generación: 03 / marzo / 2021

Identificación Laboratorio:	100128
Ronda:	32
Muestra:	1
Código Muestra:	ZR4027
Fecha reporte:	2021-02-20
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:	100128
Ronda:	32
Muestra:	1
Código Muestra:	ZR4027
Fecha reporte:	2021-02-20
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	☒	CEA	Chromate	Enzimoinmunoensayo (EIA)	15.10	ng/mL	20,29	ng/mL	0,94	Acumulada	-5,53	No satisfactorio	Método
2	☒	FSH	Chromate	Enzimoinmunoensayo (EIA)	25.48	mUI/mL	21,39	mUI/mL	1,37	Acumulada	2,99	Alarma	Método
3	☒	LH	Chromate	Enzimoinmunoensayo (EIA)	14.94	mUI/mL	18,3	mUI/mL	1,22	Acumulada	-2,75	Alarma	Método
4	☒	Prolactina	Chromate	Enzimoinmunoensayo (EIA)	16.80	ng/mL	19,64	ng/mL	5,1	Consenso	-0,56	Satisfactorio	Todos los laboratorios
5	☒	PSA total	Chromate	Enzimoinmunoensayo (EIA)	3.73	ng/mL	2,44	ng/mL	0,15	Acumulada	8,49	No satisfactorio	Método
6	☒	T3 total	Chromate	Enzimoinmunoensayo (EIA)	2.39	ng/mL	2,02	ng/mL	0,09	Acumulada	4,2	No satisfactorio	Método
7	☒	T4 libre	Chromate	Enzimoinmunoensayo (EIA)	2.32	ng/dL	2,9	ng/dL	0,21	Mensual	-2,83	Alarma	Método
8	☒	TSH	Chromate	Enzimoinmunoensayo (EIA)	4.20	uUI/mL	4,91	uUI/mL	0,38	Acumulada	-1,85	Satisfactorio	Método

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.	<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:	100128
Ronda:	32
Muestra:	1
Código Muestra:	ZR4027
Fecha reporte:	2021-02-20
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 CAP	V.A.V. Valor aceptado como verdadero
--	---	---	---

Identificación Laboratorio:	100128
Ronda:	32
Muestra:	1
Código Muestra:	ZR4027
Fecha reporte:	2021-02-20
Estado:	Evaluación original

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

CEA

15.10 ng/mL

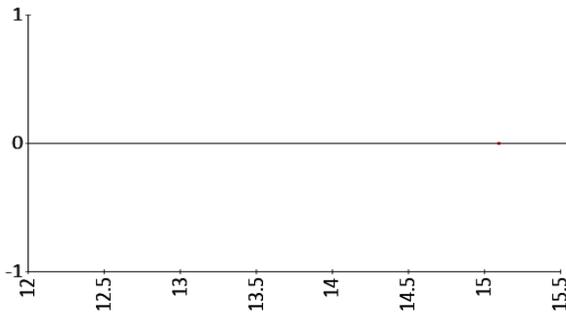
Enzimoinmunoensayo (EIA)

25% ETmp

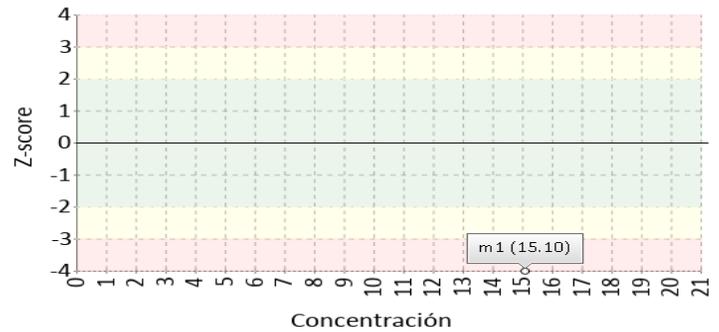
1 Fuente de comparación	2 V.A.V.	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	20,29	0,94	383	18,41 a 22,17	-25,58	-5,53	No satisfactorio
Todos los participantes de QAP	17,31	2,95	19	11,4 a 23,21	-12,75	-0,75	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



FSH

25.48 mUI/mL

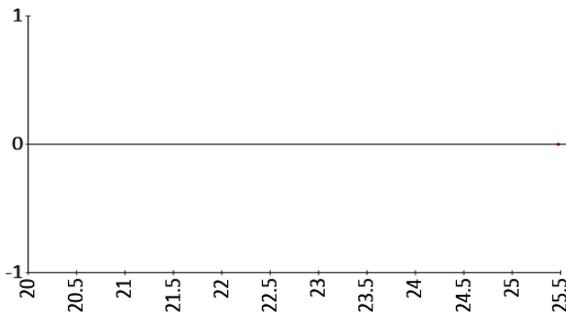
Enzimoinmunoensayo (EIA)

3% ETmp

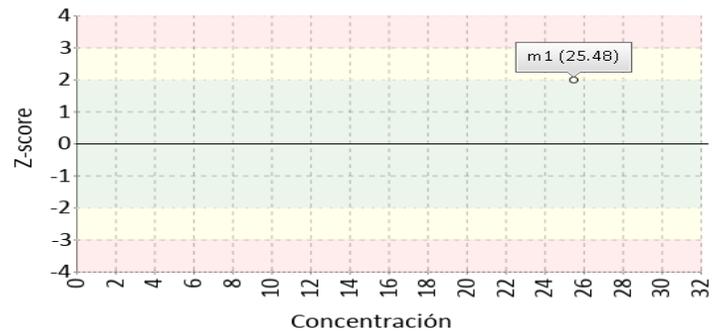
1 Fuente de comparación	2 V.A.V.	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	21,39	1,37	1091	18,65 a 24,13	19,12	2,99	Alarma
Todos los participantes de QAP	23,26	3,2	22	16,86 a 29,66	9,54	0,69	Satisfactorio
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:	100128
Ronda:	32
Muestra:	1
Código Muestra:	ZR4027
Fecha reporte:	2021-02-20
Estado:	Evaluación original

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

LH

14.94 mUI/mL

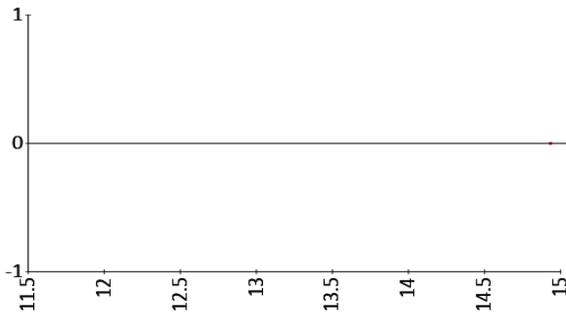
Enzimoinmunoensayo (EIA)

3% ETmp

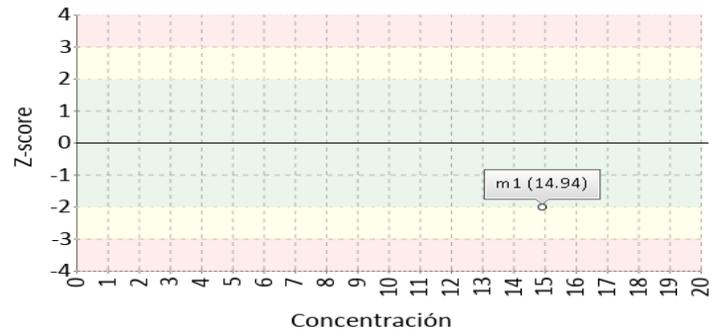
1 Fuente de comparación	2 V.A.V.	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	18,3	1,22	827	15,86 a 20,74	-18,36	-2,75	Alarma
Todos los participantes de QAP	20,18	4,04	22	12,11 a 28,25	-25,97	-1,3	Satisfactorio
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

16.80 ng/mL

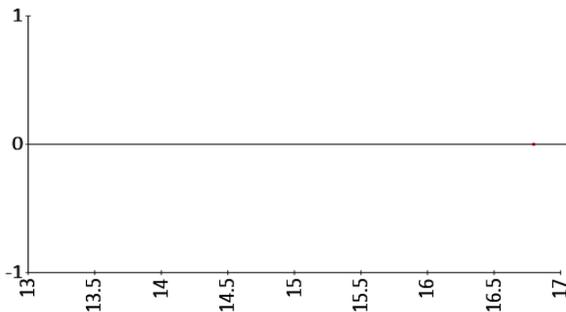
Enzimoinmunoensayo (EIA)

3% ETmp

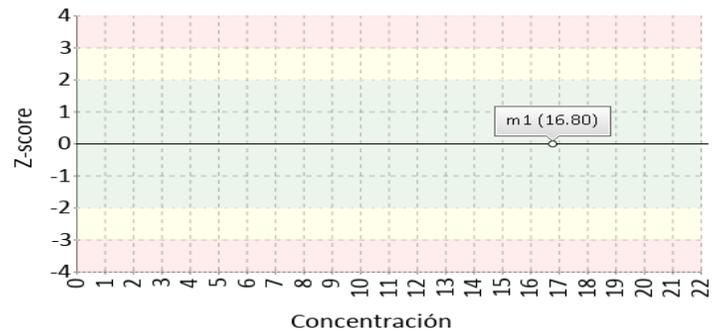
1 Fuente de comparación	2 V.A.V.	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Todos los participantes de QAP	19,64	5,1	23	9,44 a 29,84	-14,46	-0,56	Satisfactorio
Participantes 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 VERDADERO)

PSA total

3.73 ng/mL

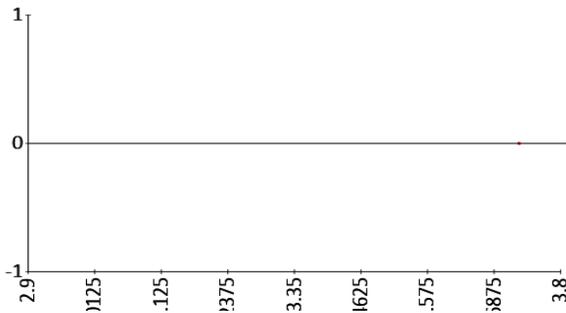
Enzimoinmunoensayo (EIA)

3% ETmp

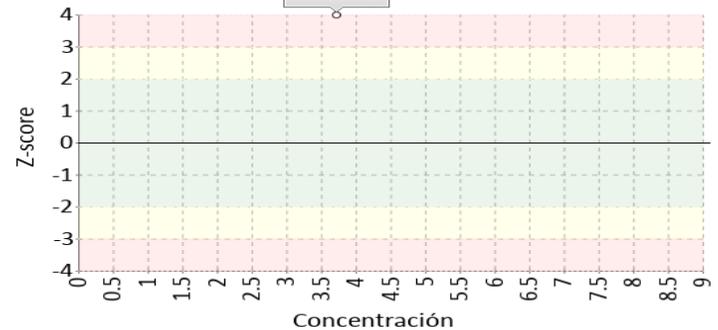
1 Fuente de comparación	2 V.A.V.	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	2,44	0,15	3591	2,14 a 2,74	52,87	8,49	No satisfactorio
Todos los participantes de QAP	2,93	0,63	29	1,67 a 4,18	27,5	1,28	Satisfactorio
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 m1 (3.73) concentración



T3 total

2.39 ng/mL

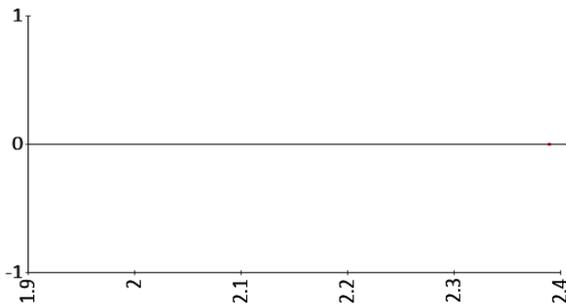
Enzimoinmunoensayo (EIA)

3% ETmp

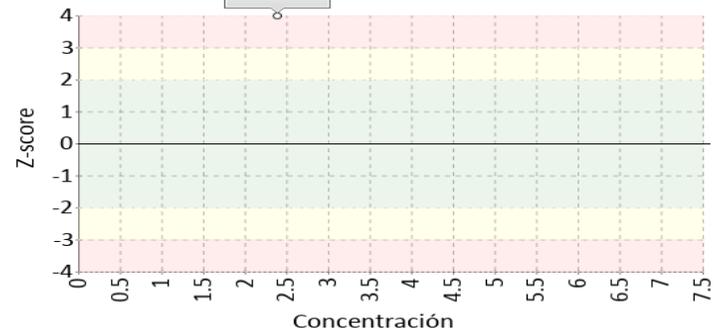
1 Fuente de comparación	2 V.A.V.	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	2,02	0,09	813	1,84 a 2,2	18,32	4,2	No satisfactorio
Todos los participantes de QAP	2,23	0,38	16	1,47 a 2,98	7,33	0,43	Satisfactorio
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)



Gr m1 (2.39) pre vs concentración



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

T4 libre

2.32 ng/dL

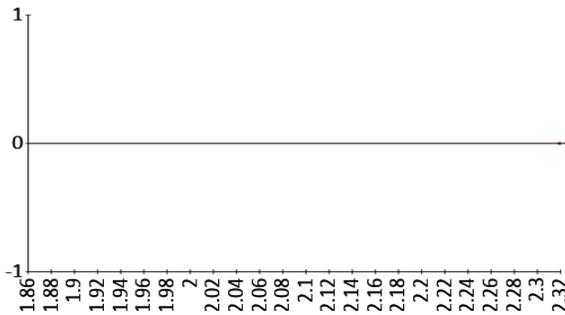
Enzimoinmunoensayo (EIA)

3% ETmp

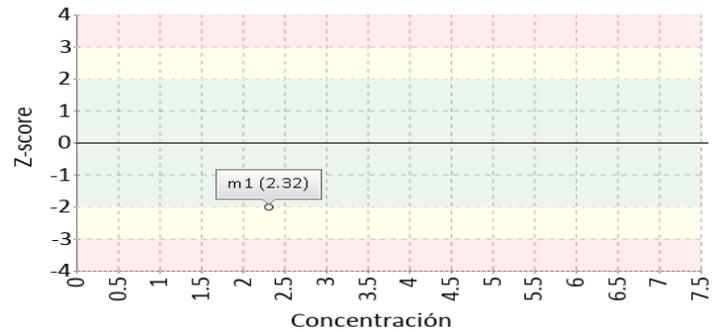
1 Fuente de comparación	2 V.A.V.	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	2,9	0,21	159	2,49 a 3,31	-20	-2,83	Alarma
Todos los participantes de QAP	2,61	0,36	28	1,88 a 3,34	-11,24	-0,81	Satisfactorio
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



TSH

4.20 uUI/mL

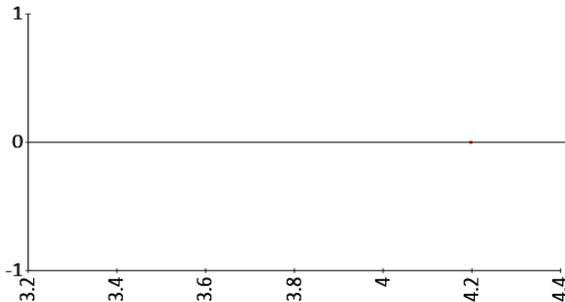
Enzimoinmunoensayo (EIA)

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 comparación internacional	4,91	0,38	3294	4,14 a 5,68	-14,46	-1,85	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	4,86	0,57	26	3,72 a 6,01	-13,67	-1,17	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



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	CEA	Chromate	Enzimoinmunoensayo (EIA)		No declarado		No trazable
2	FSH	Chromate	Enzimoinmunoensayo (EIA)		No declarado		No trazable
3	LH	Chromate	Enzimoinmunoensayo (EIA)		No declarado		No trazable
4	Prolactina	Chromate	Enzimoinmunoensayo (EIA)		No declarado		No trazable
5	PSA total	Chromate	Enzimoinmunoensayo (EIA)		No declarado	119	No trazable
6	T3 total	Chromate	Enzimoinmunoensayo (EIA)	87 86	No declarado	121	No trazable
7	T4 libre	Chromate	Enzimoinmunoensayo (EIA)	90	No declarado		No trazable
8	TSH	Chromate	Enzimoinmunoensayo (EIA)		No declarado		No trazable

Nomenclatura método

87: ID-LC/MS/MS **86:** ID/GC/MS and ID/LC/MS/MS **90:** Equilibrium diaysis ID/LC/MS

Nomenclatura materiales

119: BCR-613, prostate specific antigen **121:** IRMM-469, 3,3,5-Triiodothyronine (T3)

Identificación Laboratorio:	100128
Ronda:	32
Muestra:	1
Código Muestra:	ZR4027
Fecha reporte:	2021-02-20
Estado:	Evaluación original

6. RESUMEN DE RONDA

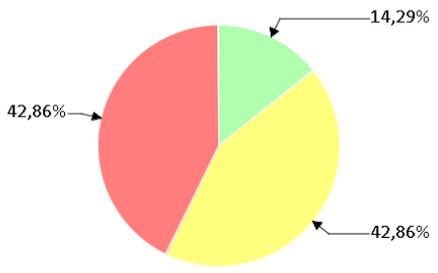
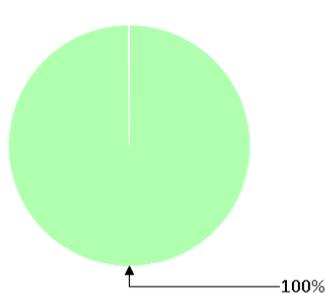
Ítem	Mensurando	Muestra 1			Muestra 2			Muestra 3			Muestra 4			Muestra 5			Muestra 6		
		Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip antes QAP	Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip antes QAP	Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip antes QAP	Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip 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	CEA	N/A	-5,53	-0,75															
2	FSH	N/A	2,99	0,69															
3	LH	N/A	-2,75	-1,3															
4	Prolactina	N/A	N/A	-0,56															
5	PSA total	N/A	8,49	1,28															
6	T3 total	N/A	4,2	0,43															
7	T4 libre	N/A	-2,83	-0,81															
8	TSH	N/A	-1,85	-1,17															
Notificaciones		🔊 8 📧 0 ✎ 0			🔊 0 📧 0 ✎ 0			🔊 0 📧 0 ✎ 0			🔊 0 📧 0 ✎ 0			🔊 0 📧 0 ✎ 0			🔊 0 📧 0 ✎ 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	🔊	📧	✎
						Tardío	Ausente	Revalorado

Identificación Laboratorio:	100128
Ronda:	32
Muestra:	1
Código Muestra:	ZR4027
Fecha reporte:	2021-02-20
Estado:	Evaluación original

7. INDICADORES DE COMPETENCIA TÉCNICA

7.1. DESEMPEÑO PARA LA MUESTRA 1

EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN			EVALUACIÓN CON RL-MMT-JCTLM.		EVALUACIÓN PARTICIPANTES QAP		
							
Satisfactorio	Alarma	No satisfactorio	Satisfactorio	No satisfactorio	Satisfactorio	Alarma	No satisfactorio
1	3	3	0	0	8	0	0
14,29%	42,86%	42,86%	0%	0%	100%	0%	0%

Observaciones:	Revisado por:
	Fecha:

-- Final de reporte --

Aprobado por
Aída Porras. MSc. PhD
Coordinadora programas QAP