

"Quality Assurance Program"

Programa de Aseguramiento de la Calidad Analítica



www.quik.com.co

PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD
QAP-I - Inmunoensayo

BIOMED VIDA SAS

Correo electrónico: carmelobacte@hotmail.com

Dirección: Calle 10 # 12-17

Ciudad: Cauca Antioquia

País: Colombia

Contacto: Carmelo Causil

Teléfono: 3177175899

IDENTIFICACIÓN DEL LABORATORIO: 100120

Código de reporte: QAP-I-100120-32-1

Ronda: 32

Muestra: 1

Código de la muestra: ZR4027

Tipo de muestra: Liofilizado- Suero humano

Fecha generación: 02 / marzo / 2021

Identificación Laboratorio:	100120
Ronda:	32
Muestra:	1
Código Muestra:	ZR4027
Fecha reporte:	2021-02-24
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:	100120
Ronda:	32
Muestra:	1
Código Muestra:	ZR4027
Fecha reporte:	2021-02-24
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	☒	Ferritina	Cliá 1000	Chemiluminescence	15.61	ng/mL	155,04	ng/mL	25,17	Consenso	-5,54	No satisfactorio	Todos los laboratorios
2	☒	LH	Cliá 1000	Chemiluminescence	1.71	mUI/mL	17,25	mUI/mL	1,97	Acumulada	-7,89	No satisfactorio	Método
3	☒	Prolactina	Cliá 1000	Chemiluminescence	3.70	ng/dL	1845	ng/dL	240	Acumulada	-7,67	No satisfactorio	Método
4	☒	PSA total	Cliá 1000	Chemiluminescence	0.117	ng/mL	2,53	ng/mL	0,32	Mensual	-7,56	No satisfactorio	Método
5	☒	T3 libre	Cliá 1000	Chemiluminescence	6.04	pg/mL	6,85	pg/mL	1,02	Consenso	-0,79	Satisfactorio	Todos los laboratorios
6	☒	T3 total	Cliá 1000	Chemiluminescence	1.13	ng/mL	2,22	ng/mL	0,37	Inserto	-2,95	Alarma	Método
7	☒	T4 total	Cliá 1000	Chemiluminescence	5.90	ug/dL	11,83	ug/dL	2,77	Consenso	-2,14	Alarma	Todos los laboratorios
8	☒	TSH	Cliá 1000	Chemiluminescence	0.335	uUI/mL	4,86	uUI/mL	0,57	Consenso	-7,94	No satisfactorio	Todos los laboratorios

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 checked="" type="checkbox"/>	
			Tardío	Ausente	Revalorado



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

Identificación Laboratorio:	100120
Ronda:	32
Muestra:	1
Código Muestra:	ZR4027
Fecha reporte:	2021-02-24
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	
--	--	--	---	--	--	---	--	---	--

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

Ferritina

15.61 ng/mL

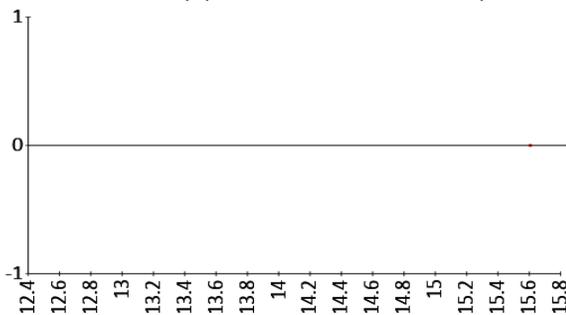
Chemiluminescence

3% ETmp

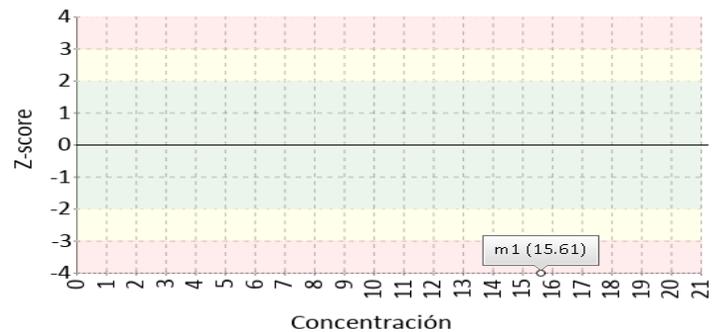
1 Fuente de comparación	2 V.A.V.	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Todos los participantes de QAP	155,04	25,17	22	104,7 a 205,38	-89,93	-5,54	No satisfactorio
Participantes 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



LH

1.71 mUI/mL

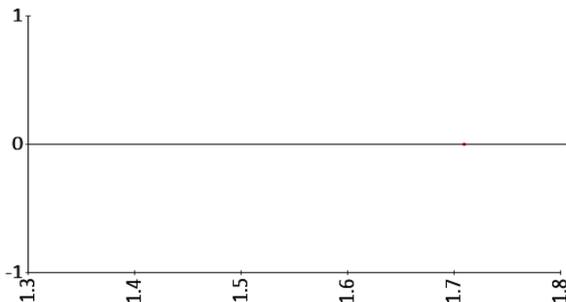
Chemiluminescence

3% ETmp

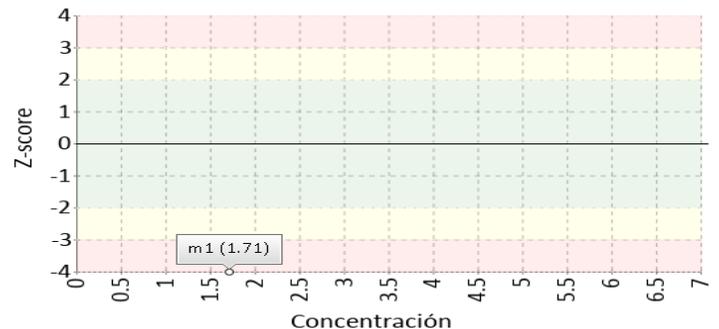
1 Fuente de comparación	2 V.A.V.	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	17,25	1,97	65574	13,31 a 21,19	-90,09	-7,89	No satisfactorio
Todos los participantes de QAP	20,18	4,04	22	12,11 a 28,25	-91,53	-4,58	No 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)

Prolactina

3.70 ng/dL

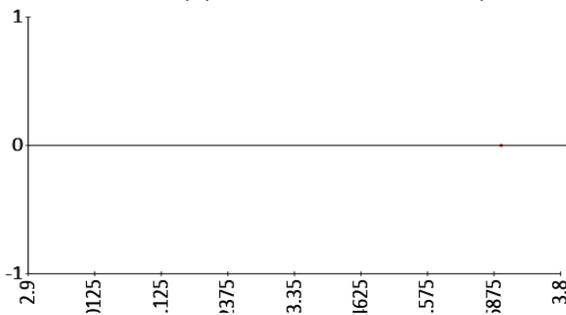
Chemiluminescence

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	1845	240	66098	1365 a 2325	-99,8	-7,67	No 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



PSA total

0.117 ng/mL

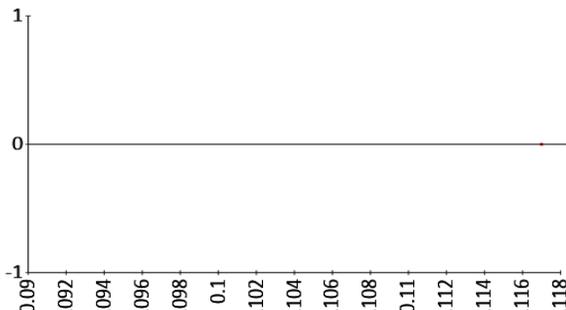
Chemiluminescence

3% ETmp

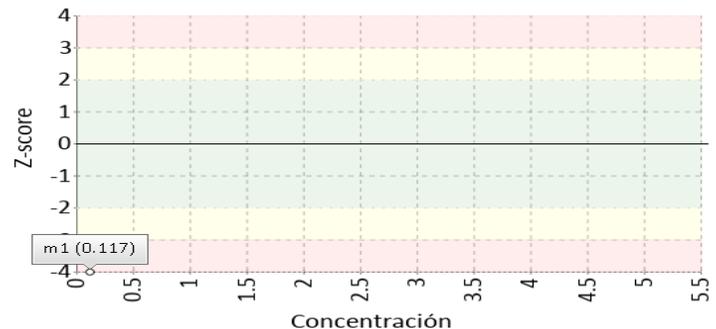
1 Fuente de comparación	2 V.A.V.	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	2,53	0,32	3817	1,89 a 3,17	-95,38	-7,56	No satisfactorio
Todos los participantes de QAP	2,93	0,63	29	1,67 a 4,18	-96	-4,47	No satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	2,62	0,37	10	1,88 a 3,37	-95,54	-6,72	No 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:	100120
Ronda:	32
Muestra:	1
Código Muestra:	ZR4027
Fecha reporte:	2021-02-24
Estado:	Evaluación original

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

T3 libre

6.04 pg/mL

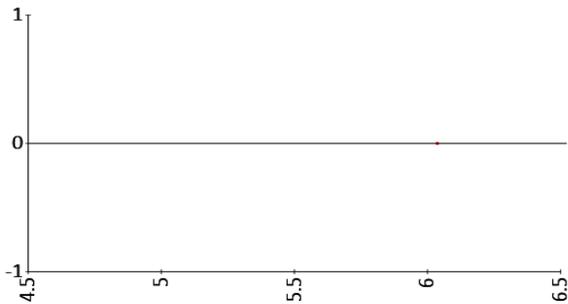
Chemiluminescence

-- % ETmp

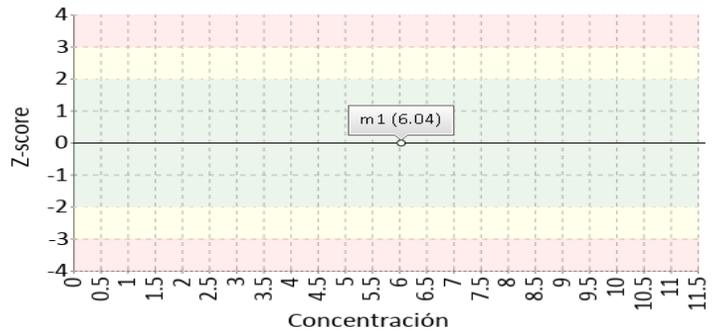
1 Fuente de comparación	2 V.A.V.	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Todos los participantes de QAP	6,85	1,02	14	4,81 a 8,89	-11,82	-0,79	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	6,43	0,74	10	4,95 a 7,91	-6,04	-0,53	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



T3 total

1.13 ng/mL

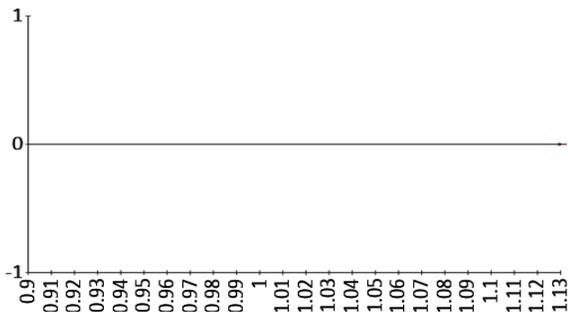
Chemiluminescence

3% ETmp

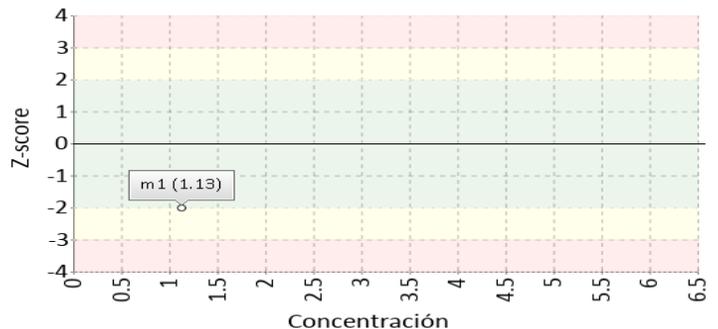
1 Fuente de comparación	2 V.A.V.	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de inserto	2,22	0,37	N/A	1,48 a 2,96	-49,1	-2,95	Alarma
Todos los participantes de QAP	2,23	0,38	16	1,47 a 2,98	-49,26	-2,92	Alarma
Participantes QAP misma 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:	100120
Ronda:	32
Muestra:	1
Código Muestra:	ZR4027
Fecha reporte:	2021-02-24
Estado:	Evaluación original

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

T4 total

5.90 ug/dL

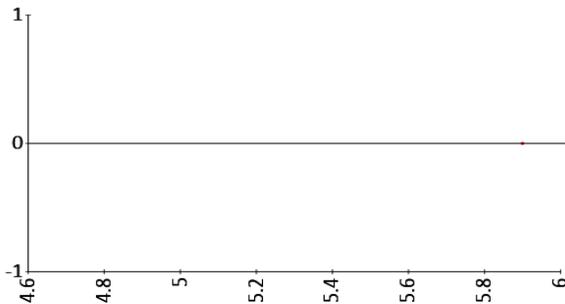
Chemiluminescence

-- % 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	11,83	2,77	14	6,29 a 17,37	-50,13	-2,14	Alarma
Participantes QAP misma metodología	13,63	6,04	10	1,56 a 25,71	-56,72	-1,28	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

0.335 uUI/mL

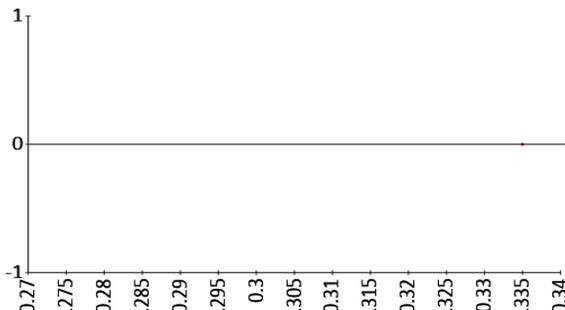
Chemiluminescence

3% ETmp

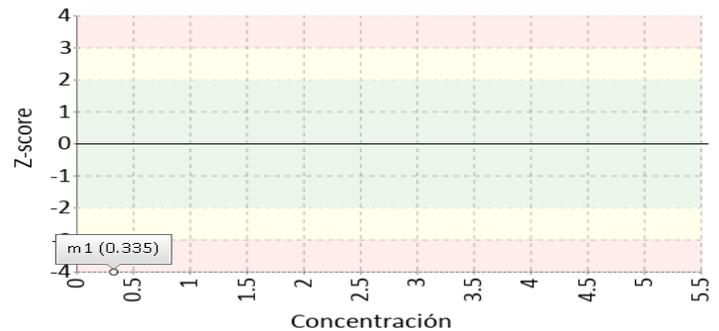
1 Fuente de comparación	2 V.A.V.	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Todos los participantes de QAP	4,86	0,57	26	3,72 a 6	-93,11	-7,94	No satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	4,76	0,47	11	3,83 a 5,69	-92,96	-9,51	No 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:	100120
Ronda:	32
Muestra:	1
Código Muestra:	ZR4027
Fecha reporte:	2021-02-24
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	Ferritina	Cliá 1000	Chemiluminescence		No declarado		No trazable
2	LH	Cliá 1000	Chemiluminescence		No declarado		No trazable
3	Prolactina	Cliá 1000	Chemiluminescence		No declarado		No trazable
4	PSA total	Cliá 1000	Chemiluminescence		No declarado	119	No trazable
5	T3 libre	Cliá 1000	Chemiluminescence		No declarado		No trazable
6	T3 total	Cliá 1000	Chemiluminescence	87 86	No declarado	121	No trazable
7	T4 libre	Cliá 1000	Chemiluminescence	90	No declarado		No trazable
8	T4 total	Cliá 1000	Chemiluminescence	85 82 83 84	No declarado		No trazable
9	TSH	Cliá 1000	Chemiluminescence		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 **85:** ID-LC/MS/MS **82:** ID/GC/MS and ID/LC/MS/MS **83:** ID/HPLC/MS; ID/GC/MS **84:** ID/LC/MS

Nomenclatura materiales

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

Identificación Laboratorio:	100120
Ronda:	32
Muestra:	1
Código Muestra:	ZR4027
Fecha reporte:	2021-02-24
Estado:	Evaluación original

6. RESUMEN DE RONDA

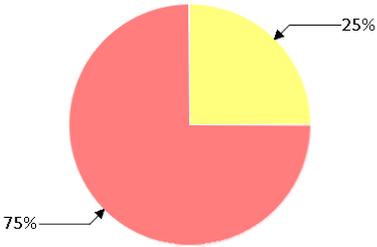
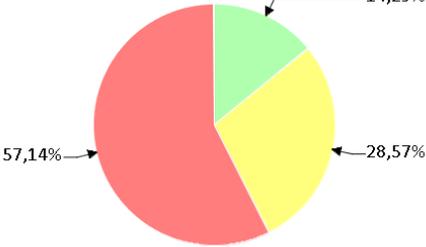
Ítem	Mensurando	Muestra 1			Muestra 2			Muestra 3			Muestra 4			Muestra 5			Muestra 6		
		Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip antes QAP	Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip antes QAP	Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip antes QAP	Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip 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	Ferritina	N/A	N/A	-5,54															
2	LH	N/A	-7,89	-4,58															
3	Prolactina	N/A	-7,67	N/A															
4	PSA total	N/A	-7,56	-4,47															
5	T3 libre	N/A	N/A	-0,79															
6	T3 total	N/A	-2,95	-2,92															
7	T4 libre	N/A	N/A	N/A															
8	T4 total	N/A	N/A	-2,14															
9	TSH	N/A	N/A	-7,94															
Notificaciones		9 1 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	<input checked="" type="checkbox"/> Ausente	 Revalorado
--	---	---	--	--	---------------	--	---	--

Identificación Laboratorio:	100120
Ronda:	32
Muestra:	1
Código Muestra:	ZR4027
Fecha reporte:	2021-02-24
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
0	1	3	0	0	1	2	4
0%	25%	75%	0%	0%	14,29%	28,57%	57,14%

Observaciones:	Revisado por:
	Fecha:

-- Final de reporte --

Aprobado por
Aída Porras. MSc. PhD
Coordinadora programas QAP