



"Quality Assurance Program"

Programa de Aseguramiento de la Calidad Analítica



www.quik.com.co

PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD
QAP-MT - Marcadores Tumorales

SIES SALUD RA

Correo electrónico: 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-MT-100221-1-5

Ronda: 1

Muestra: 5

Código de la muestra: CC2305

Tipo de muestra: Liofilizado- Suero humano

Fecha generación: 18 / diciembre / 2023

Identificación Laboratorio:	100221
Ronda:	1
Muestra:	5
Código Muestra:	CC2305
Fecha reporte:	2023-12-15
Estado:	Evaluación original

1. TÉRMINOS GENERALES

Confidencialidad:

Quik SAS es una organización certificada bajo los estándares internacionales de la ISO 9001:2015 ¹, ISO 14001:2015 ², ISO 45001:2018 ³ y en cumplimiento al numeral 4.10 de ISO 17043:2010 ⁴, 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:	1
Muestra:	5
Código Muestra:	CC2305
Fecha reporte:	2023-12-15
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		BHCG	Abbott Alinity I	Chemiluminescence	63.8	mUI/mL	60,4	mUI/mL	6,1	Inserto	0,56	Satisfactorio	Par
2		CA 125	Abbott Alinity I	Chemiluminescence	106.7	U/mL	98,54	U/mL	4,96	Acumulada	1,65	Satisfactorio	Par
3		CA 19 9	Abbott Alinity I	Chemiluminescence	75.0	U/mL	89,3	U/mL	8,93	Acumulada	-1,6	Satisfactorio	Par
4		PSA total	Abbott Alinity I	Chemiluminescence	2.8	ng/mL	3,15	ng/mL	0,21	Acumulada	-1,64	Satisfactorio	Par
5		Tiroglobulina	Abbott Alinity I	Chemiluminescence	77.7	ng/mL	71,06	ng/mL	3,01	Acumulada	2,21	Alarma	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.	<input type="checkbox"/> Tardío	<input checked="" type="checkbox"/> Ausente	<input type="checkbox"/> Revalorado
---	--	--	------------------------------------	--	--



**Quality Assurance Program
PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO EXTERNO
QAP-MT - Marcadores Tumorales**

Identificación Laboratorio:	100221
Ronda:	1
Muestra:	5
Código Muestra:	CC2305
Fecha reporte:	2023-12-15
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

VRL: Valor reportado por el laboratorio				U-Xpt: 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%/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		X_{pt} Valor aceptado como verdadero	
--	--	--	---	--	--	--	--	--	---	--

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

BHCG

63.8 mUI/mL

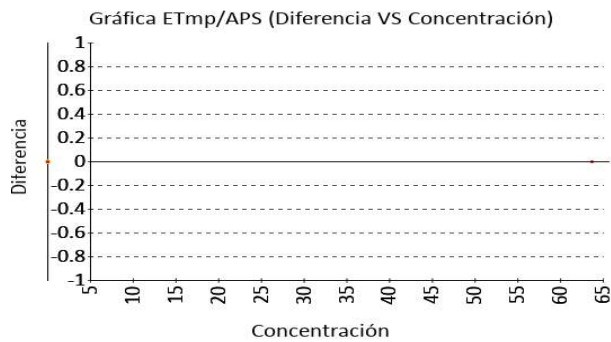
Abbott Alinity I

Chemiluminescence

-- % 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 ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de inserto	60,4	6,1	N/A	48,2 a 72,6	5,63	0,56	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	60,29	4,96	2	50,36 a 70,22	5,82	0,71	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	60,29	4,96	2	50,36 a 70,22	5,82	0,71	Satisfactorio

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



CA 125

106.7 U/mL

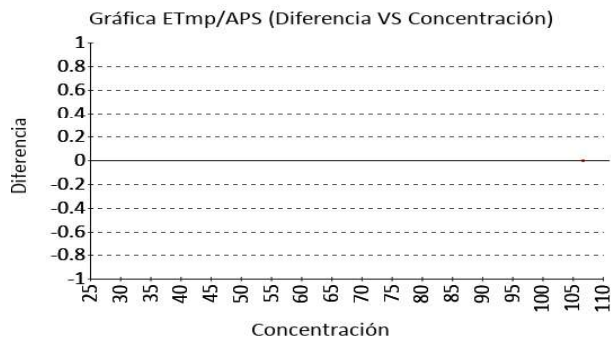
Abbott Alinity I

Chemiluminescence

-- % 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 ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	98,54	4,96	9758	88,62 a 108,46	8,28	1,65	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	104,65	2,9	2	98,85 a 110,45	1,96	0,71	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	104,65	2,9	2	98,85 a 110,45	1,96	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:	100221
Ronda:	1
Muestra:	5
Código Muestra:	CC2305
Fecha reporte:	2023-12-15
Estado:	Evaluación original

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

CA 19 9

75.0 U/mL

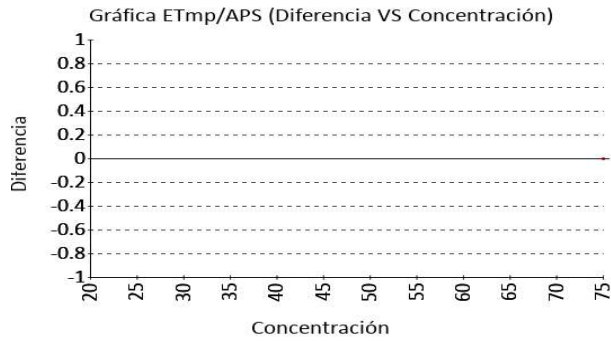
Abbott Alinity I

Chemiluminescence

- - % 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 ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	89,3	8,93	8488	71,44 a 107,16	-16,01	-1,6	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	80,94	8,39	2	64,15 a 97,72	-7,33	-0,71	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	80,94	8,39	2	64,15 a 97,72	-7,33	-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

2.8 ng/mL

Abbott Alinity I

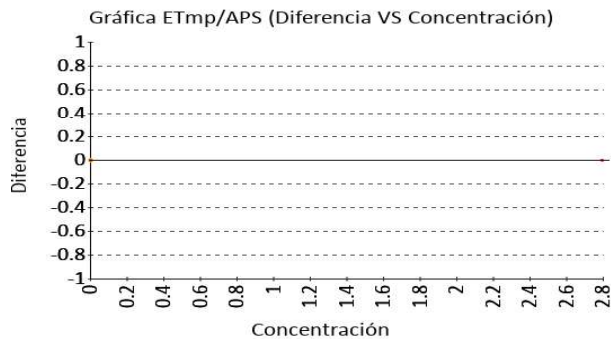
Chemiluminescence

CLIA
2022

20% 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 ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	3,15	0,21	4563	2,72 a 3,58	-11,11	-1,64	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	3,02	0,31	2	2,4 a 3,64	-7,28	-0,71	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	3,02	0,31	2	2,4 a 3,64	-7,28	-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)

Tiroglobulina

77.7 ng/mL

Abbott Alinity I

Chemiluminescence

VB DES 29.8% APS

,EFLM,2

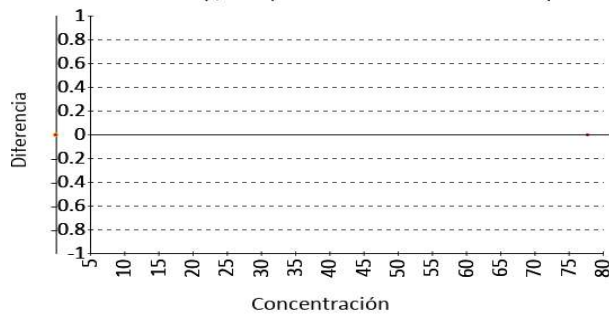
023

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 ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	71,06	3,01	719	65,04 a 77,08	9,34	2,21	Alarma
Todos los participantes de QAP	77,7	0	1	0 a 0	0	0	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	77,7	0	1	0 a 0	0	0	Satisfactorio

*No hay suficientes datos para la comparación

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

Gráfica ETmp/APS (Diferencia VS Concentración)



Gráfica Z-score vs concentración



Identificación Laboratorio:	100221
Ronda:	1
Muestra:	5
Código Muestra:	CC2305
Fecha reporte:	2023-12-15
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	BHCG	Abbott Alinity I	Chemiluminescence		No declarado		No trazable
2	CA 125	Abbott Alinity I	Chemiluminescence		No declarado		No trazable
3	CA 19 9	Abbott Alinity I	Chemiluminescence		No declarado		No trazable
4	PSA total	Abbott Alinity I	Chemiluminescence		No declarado	119	No trazable
5	Tiroglobulina	Abbott Alinity I	Chemiluminescence		No declarado		No trazable

Nomenclatura método



Nomenclatura materiales

119: BCR-613, prostate specific antigen

Identificación Laboratorio:	100221
Ronda:	1
Muestra:	5
Código Muestra:	CC2305
Fecha reporte:	2023-12-15
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	BHCG	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	-0,56	0,71	N/A	0,56	0,71			
2	CA 125	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	-0,12	-0,71	N/A	1,65	0,71			
3	CA 19 9	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	-0,9	0,71	N/A	-1,6	-0,71			
4	PSA total	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	-0,33	-1,15	N/A	-1,64	-0,71			
5	Tiroglobulina	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	0,41	0	N/A	2,21	0			
Notificaciones		0 0 5 0			0 0 5 0			0 0 5 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.	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
---	---	---	--	--	----------------------	--	---	--



**Quality Assurance Program
PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO EXTERNO
QAP-MT - Marcadores Tumorales**

Identificación Laboratorio:	100221
Ronda:	1
Muestra:	5
Código Muestra:	CC2305
Fecha reporte:	2023-12-15
Estado:	Evaluación original

7. INDICADORES DE COMPETENCIA TÉCNICA

7.1. DESEMPEÑO PARA LAS 5 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
9	1	0	0	0	10	0	0
90%	10%	0%	0%	0%	100%	0%	0%

Observaciones:	Revisado por:
	Fecha:

-- Final de reporte --

Maria Paula Mora E.

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