

"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**

**E.S.E. HOSPITAL GENERAL DE MEDELLÍN**

Correo electrónico: [locampo@hgm.gov.co](mailto:locampo@hgm.gov.co)

Dirección: CR 48 32 102

Ciudad: Medellín Antioquia

País: Colombia

Contacto: Luz Fanny Ocampo

Teléfono: 314 6613311 (4) 3847300

**IDENTIFICACIÓN DEL LABORATORIO: 100190**

Código de reporte: QAP-I-100190-36-3

Ronda: 36

Muestra: 3

Código de la muestra: AK7527

Tipo de muestra: Liofilizado- Suero humano

Fecha generación: 03 / septiembre / 2022

	<b>Quality Assurance Program</b> <b>PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO EXTERNO</b> <b>QAP-I - Inmunoensayo</b>		Identificación Laboratorio:	100190
			Ronda:	36
			Muestra:	3
			Código Muestra:	AK7527
			Fecha reporte:	2022-08-25
			Estado:	Evaluación original

## 1. TÉRMINOS GENERALES

### **Confidencialidad:**

Quik SAS como organización certificada ISO 27001:2013 <sup>1</sup>, y en cumplimiento al numeral 4.10 de ISO 17043:2010 <sup>2</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 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



"Quality Assurance Program"  
Programa de Aseguramiento de la Calidad Analítica

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

Identificación Laboratorio:	100190
Ronda:	36
Muestra:	3
Código Muestra:	AK7527
Fecha reporte:	2022-08-25
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		25-Hydroxy Vitamin D (Total)	Vitros 5600	Chemiluminescence	24.3	ng/mL	21.82	ng/mL	6.15	Mensual	0,4	Satisfactorio	Método
2		Ácido Valpróico	Vitros 5600	Chemiluminescence	109.3	ug/mL	117	ug/mL	7.07	Acumulada	-1,09	Satisfactorio	Método
3		AFP	Vitros 5600	Chemiluminescence	172	UI/mL	164.2	UI/mL	14.44	Acumulada	0,54	Satisfactorio	Par
4		CEA	Vitros 5600	Chemiluminescence	50.2	ng/mL	47.86	ng/mL	2.21	Acumulada	1,06	Satisfactorio	Par
5		Cortisol	Vitros 5600	Chemiluminescence	28.23	ug/dL	29.61	ug/dL	1.76	Acumulada	-0,78	Satisfactorio	Par
6		Ferritina	Vitros 5600	Chemiluminescence	277	ng/mL	250.1	ng/mL	16.85	Acumulada	1,6	Satisfactorio	Par
7		Folato	Vitros 5600	Chemiluminescence	20	ng/mL	17.96	ng/mL	1,6	Acumulada	1,28	Satisfactorio	Par
8		HCG cuantitativa	Vitros 5600	Chemiluminescence	209.49	mUI/mL	205.5	mUI/mL	21.46	Acumulada	0,19	Satisfactorio	Par
9		PSA total	Vitros 5600	Chemiluminescence	19.6	ng/mL	20.24	ng/mL	0.91	Acumulada	-0,7	Satisfactorio	Par
10		T4 libre	Vitros 5600	Chemiluminescence	69.93	pg/mL	69.9	pg/mL	0.5	Acumulada	0,06	Satisfactorio	Par
11		TSH	Vitros 5600	Chemiluminescence	34	uUI/mL	31.25	uUI/mL	1.81	Acumulada	1,52	Satisfactorio	Par

<b>IT:</b> Ítem	<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
---	--	--	---------------------------------	---	-------------------------------------

	<b>Quality Assurance Program</b> <b>PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO EXTERNO</b> <b>QAP-I - Inmunoensayo</b>				Identificación Laboratorio:	100190
					Ronda:	36
					Muestra:	3
					Código Muestra:	AK7527
					Fecha reporte:	2022-08-25
					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	
Ítem	Mensurando	VRL	U-LAB	V.A.V.	U-V.A.V.	M-REF	D%	ETmp%	Límites aceptación	Bajo	Alto	Valoración
1	Cortisol	28.23	ug/dL	30.000	ug/dL	Ver sección 5: Informe de trazabilidad metrológica	-5,9	25	22,5	37,5		Satisfactorio

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 RCPA	V.A.V. Valor aceptado como verdadero
--	---	--	---



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

Identificación Laboratorio:	100190
Ronda:	36
Muestra:	3
Código Muestra:	AK7527
Fecha reporte:	2022-08-25
Estado:	Evaluación original

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

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

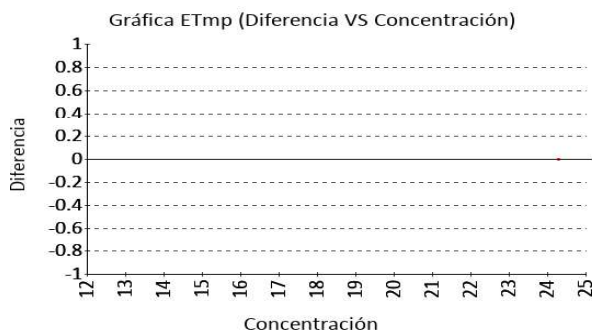
**24.3 ng/mL**

Chemiluminescence

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 <sup>1</sup>	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	21,82	6,15	186	9,52 a 34,12	11,37	0,4	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	18,72	7,2	5	4,33 a 33,12	29,78	0,77	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	22,5	5,81	3	10,87 a 34,13	8	0,31	Satisfactorio

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



**Ácido Valpróico**

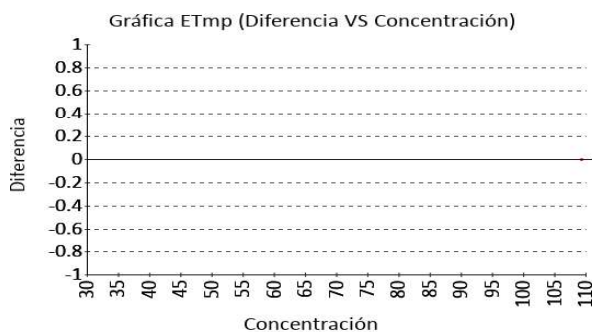
**109.3 ug/mL**

Chemiluminescence

11.5% 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 <sup>1</sup>	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	117	7,07	14865	102,86 a 131,14	-6,58	-1,09	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	109,3	0	1	0 a 0	0	0	N/A
Participantes QAP misma metodología	109,3	0	1	0 a 0	0	0	N/A

(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 V.A.V (VALOR ACEPTADO COMO VERDADERO)**

**AFP**

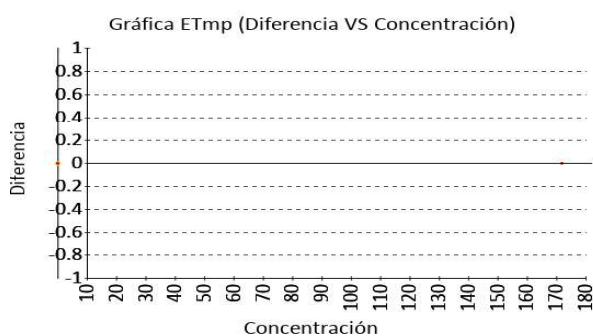
**172 UI/mL**

Chemiluminescence

34,8% 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 <sup>1</sup>	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	164,2	14,44	3741	135,32 a 193,08	4,75	0,54	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	176,37	5,12	3	166,13 a 186,6	-2,48	-0,85	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	177	7,07	2	162,86 a 191,14	-2,82	-0,71	Satisfactorio

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



**CEA**

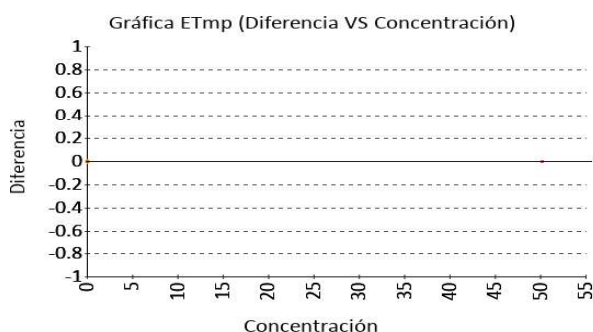
**50.2 ng/mL**

Chemiluminescence

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 <sup>1</sup>	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	47,86	2,21	3195	43,44 a 52,28	4,89	1,06	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	43,4	5,84	6	31,72 a 55,08	15,67	1,16	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	47,93	3,02	3	41,89 a 53,98	4,73	0,75	Satisfactorio

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









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

Identificación Laboratorio:	100190
Ronda:	36
Muestra:	3
Código Muestra:	AK7527
Fecha reporte:	2022-08-25
Estado:	Evaluación original

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

**Folato**

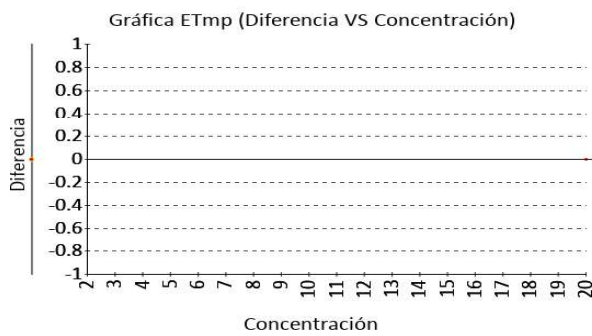
**20 ng/mL**

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 <sup>1</sup>	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	17,96	1,6	4509	14,76 a 21,16	11,36	1,28	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	18,88	4,17	6	10,55 a 27,22	5,91	0,27	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	20	0	3	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



**HCG cuantitativa**

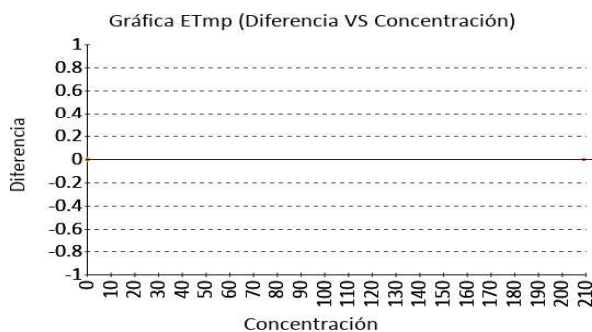
**209.49 mUI/mL**

Chemiluminescence

20% 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 <sup>1</sup>	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	205,5	21,46	17276	162,58 a 248,42	1,94	0,19	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	205,58	26,62	7	152,34 a 258,83	1,9	0,15	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	201,04	19,21	5	162,62 a 239,45	4,21	0,44	Satisfactorio

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







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

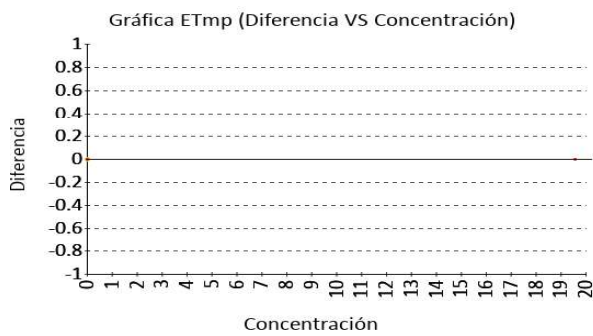
Identificación Laboratorio:	100190
Ronda:	36
Muestra:	3
Código Muestra:	AK7527
Fecha reporte:	2022-08-25
Estado:	Evaluación original

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

**PSA total** **19.6 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 <sup>1</sup>	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	20,24	0,91	5420	18,42 a 22,06	-3,16	-0,7	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	19,76	1,5	7	16,76 a 22,76	-0,8	-0,1	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	20,46	1,05	5	18,37 a 22,55	-4,2	-0,82	Satisfactorio

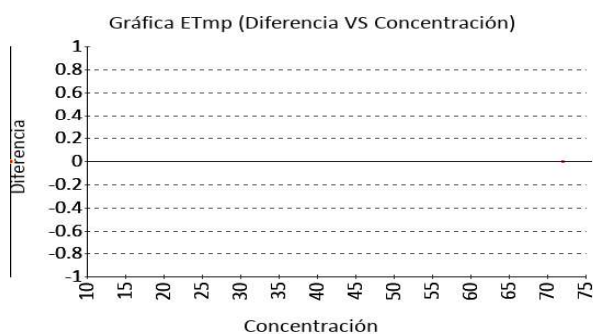
(1) RL-MMT-JCTLM: Resultado de laboratorio que trabaja con material y método trazable a los avalados por el JCTLM



**T4 libre** **69.93 pg/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 <sup>1</sup>	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	69,9	0,5	7910	68,9 a 70,9	0,04	0,06	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	69,93	0	1	0 a 0	0	0	N/A
Participantes QAP misma metodología	69,93	0	1	0 a 0	0	0	N/A

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



Identificación Laboratorio:	100190
Ronda:	36
Muestra:	3
Código Muestra:	AK7527
Fecha reporte:	2022-08-25
Estado:	Evaluación original

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

**TSH**

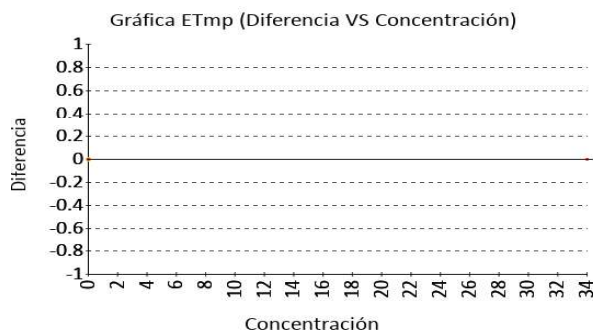
**34 uUI/mL**

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 <sup>1</sup>	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	31,25	1,81	21717	27,63 a 34,87	8,8	1,52	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	34,78	2,85	8	29,08 a 40,48	-2,25	-0,27	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	33,94	2,56	6	28,83 a 39,05	0,18	0,02	Satisfactorio

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





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

Identificación Laboratorio:	100190
Ronda:	36
Muestra:	3
Código Muestra:	AK7527
Fecha reporte:	2022-08-25
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)	Vitros 5600	Chemiluminescence	92	No declarado		No trazable
2	Ácido Valpróico	Vitros 5600	Chemiluminescence		No declarado	120	No trazable
3	AFP	Vitros 5600	Chemiluminescence		No declarado		No trazable
4	CEA	Vitros 5600	Chemiluminescence		No declarado		No trazable
5	Cortisol	Vitros 5600	Chemiluminescence	48 49 50 51 52	No declarado	33 34 35 36 37 32	No trazable
6	Ferritina	Vitros 5600	Chemiluminescence		No declarado		No trazable
7	Folato	Vitros 5600	Chemiluminescence		No declarado		No trazable
8	HCG cuantitativa	Vitros 5600	Chemiluminescence		No declarado		No trazable
9	PSA total	Vitros 5600	Chemiluminescence		No declarado	119	No trazable
10	PTH	Vitros 5600	Chemiluminescence		No declarado		No trazable
11	T4 libre	Vitros 5600	Chemiluminescence	90	No declarado		No trazable
12	TSH	Vitros 5600	Chemiluminescence		No declarado		No trazable
13	Vitamina B12	Vitros 5600	Chemiluminescence		No declarado		No trazable

**Nomenclatura método**

**92:** ID/LC/MS Isotope dilution liquid chromatography mass spectrometry (ID-LC-MS/MS) **48:** ID/GC/MS **49:** ID/HPLC/MS and ID/GC/MS **50:** ID/LC/MS **51:** ID/LC/MS/MS **52:** LC/MS/MS **90:** Equilibrium dialysis ID/LC/MS

**Nomenclatura materiales**

**120:** SRM 1599, anticonvulsant drug level assay standard **33:** ERM-DA192, cortisol in human serum **34:** ERM-DA193, cortisol in human serum **35:** ERM-DA451/IFCC, cortisol reference panel **36:** NMJJ CRM 6007-a, Hydrocortisone **37:** NMJJ CRM 6401-b, Cortisol in human serum (four concentration levels) **32:** SRM 921, cortisol **119:** BCR-613, prostate specific antigen



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

Identificación Laboratorio:	100190
Ronda:	36
Muestra:	3
Código Muestra:	AK7527
Fecha reporte:	2022-08-25
Estado:	Evaluación original

**6. RESUMEN DE RONDA**

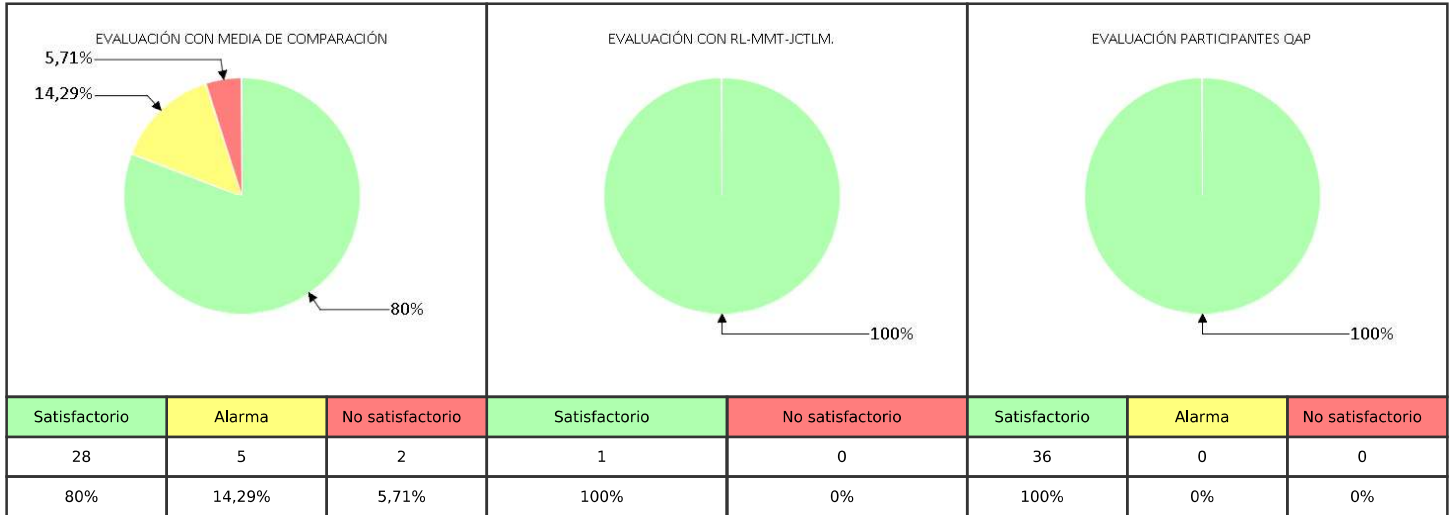
Ítem	Mensurando	Muestra 1			Muestra 2			Muestra 3			Muestra 4			Muestra 5			Muestra 6		
		Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip antes QAP	Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip antes QAP	Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip antes QAP	Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip 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	1,24	1,39	N/A	N/A	-0,81	N/A	0,4	0,77									
2	Ácido Valpróico	N/A	1,88	-0,12	N/A	-0,79	0,2	N/A	-1,09	0									
3	AFP	N/A	1,95	-0,17	N/A	1,48	-0,63	N/A	0,54	-0,85									
4	CEA	N/A	1,7	0,38	N/A	0,64	0,3	N/A	1,06	1,16									
5	Cortisol	N/A	-4,33	-1,81	N/A	-0,09	-0,76	-5,9	-0,78	-0,68									
6	Ferritina	N/A	-0,19	-1,2	N/A	1,64	-1,2	N/A	1,6	-1,09									
7	Folato	N/A	1,33	0,76	N/A	2,17	1,68	N/A	1,28	0,27									
8	HCG cuantitativa	N/A	2,31	0,96	N/A	0,37	0,78	N/A	0,19	0,15									
9	PSA total	N/A	0,32	-0,45	N/A	-0,46	-0,4	N/A	-0,7	-0,1									
10	PTH	N/A	2,47	1,81	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A									
11	T4 libre	N/A	1,67	0	N/A	6,29	0	N/A	0,06	0									
12	TSH	N/A	2,99	-0,76	N/A	0,72	-0,56	N/A	1,52	-0,27									
13	Vitamina B12	N/A	-2,64	-0,9	N/A	-1,51	-0,83	N/A	N/A	N/A									
<b>Notificaciones</b>		🔊 13 📧 0 ✎ 1			🔊 0 📧 1 ✎ 0			🔊 0 📧 2 ✎ 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.	<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.	N/A No aplica	🔊 Tardío	📧 Ausente	✎ Revalorado
---	---	---	--	--	---------------	----------	-----------	--------------

Identificación Laboratorio:	100190
Ronda:	36
Muestra:	3
Código Muestra:	AK7527
Fecha reporte:	2022-08-25
Estado:	Evaluación original

**7. INDICADORES DE COMPETENCIA TÉCNICA**

**7.1. DESEMPEÑO PARA LAS 3 MUESTRAS**



Observaciones:	Revisado por:
	Fecha:

-- Final de reporte --

**Aprobado por:  
Aída Porras. Magister en Biología. Doctor in management.  
Coordinadora programas QAP**