



QAP-Inmunoensayo

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

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-I-100221-46-1

Ronda: 46

Muestra: 1

Código de la muestra: PB8001

Tipo de muestra: Liofilizado- Suero humano

Fecha generación: 11 / mayo / 2024



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

Identificación Laboratorio:	100221
Ronda:	46
Muestra:	1
Código Muestra:	PB8001
Fecha reporte:	2024-05-02
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.



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

Identificación Laboratorio:	100221
Ronda:	46
Muestra:	1
Código Muestra:	PB8001
Fecha reporte:	2024-05-02
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		25-Hydroxy Vitamin D (Total)	Abbott Alinity I	Chemiluminescence	14.42	ng/mL	14,51	ng/mL	1,2	Acumulada	-0,07	Satisfactorio	Par
2		Anti-TPO	Abbott Alinity I	Chemiluminescence	27.7	UI/mL	28,69	UI/mL	1,39	Acumulada	-0,71	Satisfactorio	Par
3		Estradiol	Abbott Alinity I	Chemiluminescence	92.7	pg/mL	88,89	pg/mL	7,12	Acumulada	0,54	Satisfactorio	Par
4		Insulina	Abbott Alinity I	Chemiluminescence	12.10	uUI/mL	12,67	uUI/mL	0,42	Acumulada	-1,36	Satisfactorio	Par
5		PSA total	Abbott Alinity I	Chemiluminescence	0.64	ng/mL	0,67	ng/mL	0,04	Acumulada	-0,64	Satisfactorio	Par
6		PTH	Abbott Alinity I	Chemiluminescence	26.5	pg/mL	29,88	pg/mL	2,29	Acumulada	-1,48	Satisfactorio	Par
7		T4 libre	Abbott Alinity I	Chemiluminescence	0.75	ng/dL	0,79	ng/dL	0,04	Acumulada	-0,9	Satisfactorio	Par
8		TSH	Abbott Alinity I	Chemiluminescence	0.34	uUI/mL	0,36	uUI/mL	0,02	Acumulada	-1	Satisfactorio	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.	Tardío	<input checked="" type="checkbox"/> Ausente	Revalorado
---	--	--	--------	---	------------



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

Identificación Laboratorio:	100221
Ronda:	46
Muestra:	1
Código Muestra:	PB8001
Fecha reporte:	2024-05-02
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

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 RILIBAK 2022		X_{pt} Valor aceptado como verdadero	
--	--	--	---	--	--	--	---	--	---	--



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

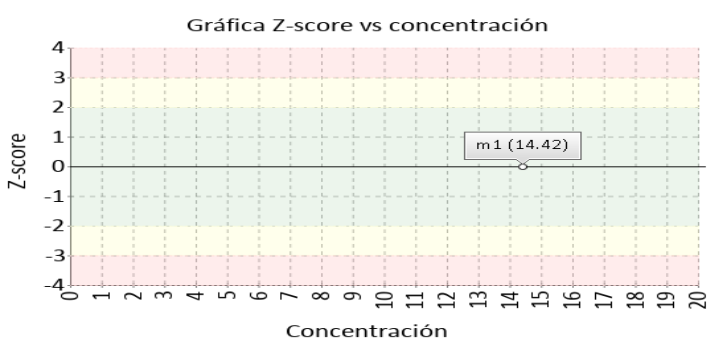
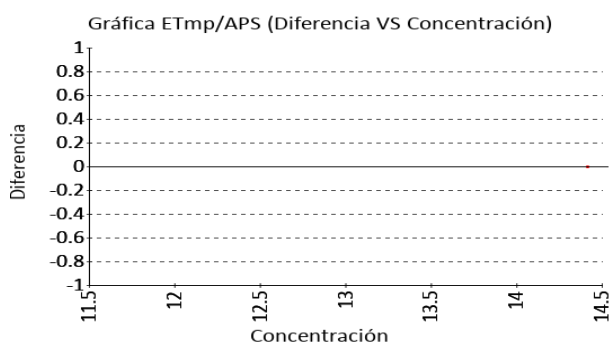
Identificación Laboratorio:	100221
Ronda:	46
Muestra:	1
Código Muestra:	PB8001
Fecha reporte:	2024-05-02
Estado:	Evaluación original

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

25-Hydroxy Vitamin D (Total) **14.42 ng/mL** Abbott Alinity I Chemiluminescence RILIBAK 25% APS 2022

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	14,51	1,2	111	12,11 a 16,91	-0,62	-0,07	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	15,38	0,78	5	13,83 a 16,94	-6,25	-1,24	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología2	14,98	0,66	3	13,65 a 16,3	-3,72	-0,84	Satisfactorio

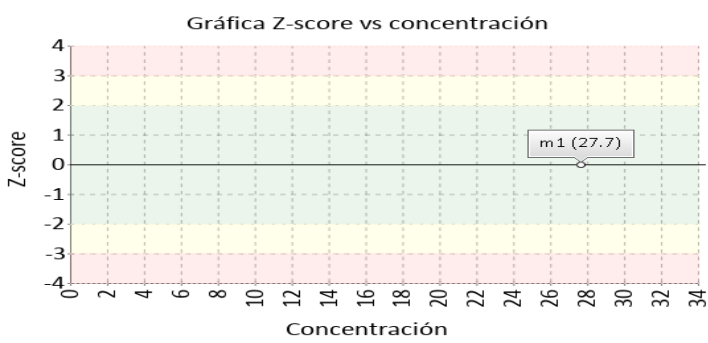
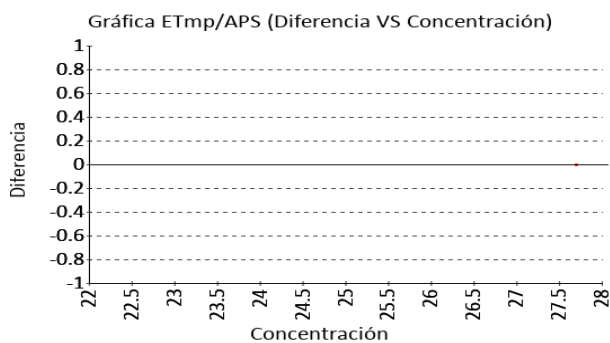
(1) RL-MMT-JCTLM: Resultado de laboratorio que trabaja con material y método trazable a los avalados por el JCTLM



Anti-TPO **27.7 UI/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	28,69	1,39	485	25,91 a 31,47	-3,45	-0,71	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	27,44	0,29	3	26,85 a 28,03	0,95	0,88	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología2	27,6	0,14	2	27,32 a 27,88	0,36	0,71	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

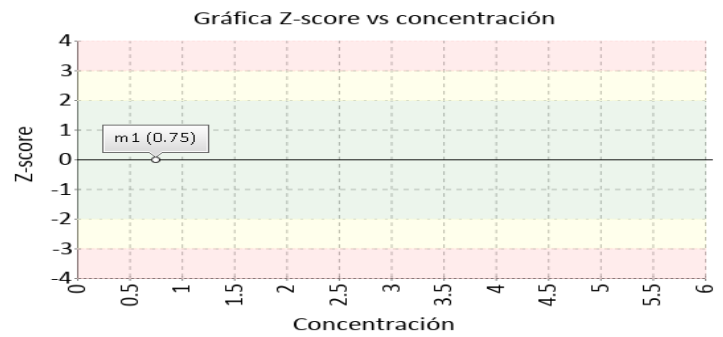
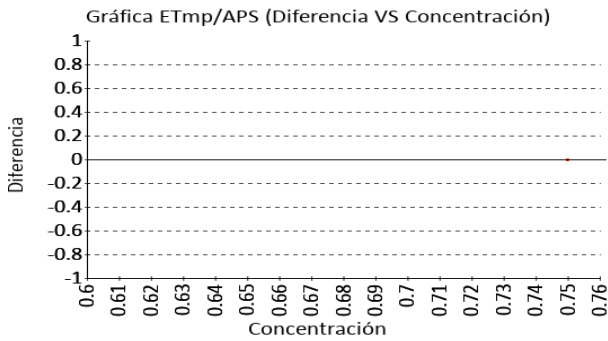
Identificación Laboratorio:	100221
Ronda:	46
Muestra:	1
Código Muestra:	PB8001
Fecha reporte:	2024-05-02
Estado:	Evaluación original

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

T4 libre **0.75 ng/dL** Abbott Alinity I Chemiluminescence RILIBAK 13% APS 2022

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	0,79	0,04	12845	0,71 a 0,86	-4,46	-0,9	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	0,94	0,14	13	0,65 a 1,22	-19,79	-1,3	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología ²	0,78	0,01	3	0,77 a 0,79	-3,43	-4,62	No satisfactorio

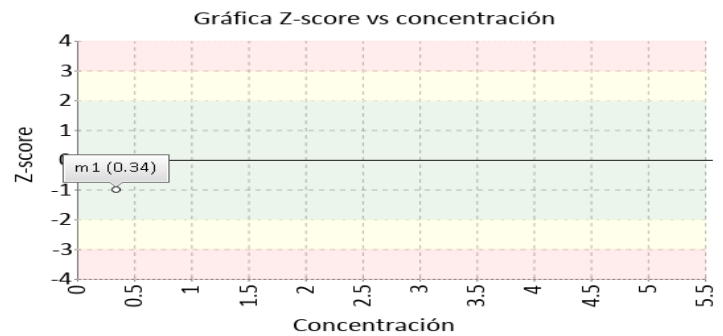
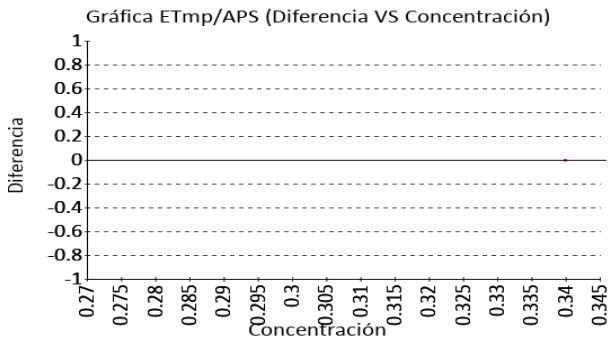
(1) RL-MMT-JCTLM: Resultado de laboratorio que trabaja con material y método trazable a los avalados por el JCTLM



TSH **0.34 uUI/mL** Abbott Alinity I Chemiluminescence CLIA 20% APS 2022

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	0,36	0,02	31941	0,32 a 0,41	-6,08	-1	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	0,43	0,07	15	0,28 a 0,57	-20,59	-1,21	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología ²	0,36	0,02	6	0,32 a 0,4	-6,21	-1,1	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:	100221
Ronda:	46
Muestra:	1
Código Muestra:	PB8001
Fecha reporte:	2024-05-02
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)	Abbott Alinity I	Chemiluminescence	92	No declarado		No trazable
2	Anti-TPO	Abbott Alinity I	Chemiluminescence		No declarado		No trazable
3	Estradiol	Abbott Alinity I	Chemiluminescence	93 106 53 54 55	No declarado	56 57 58 123 59	No trazable
4	Insulina	Abbott Alinity I	Chemiluminescence		No declarado		No trazable
5	PSA total	Abbott Alinity I	Chemiluminescence		No declarado	119	No trazable
6	PTH	Abbott Alinity I	Chemiluminescence		No declarado		No trazable
7	T4 libre	Abbott Alinity I	Chemiluminescence	90	No declarado		No trazable
8	TSH	Abbott Alinity I	Chemiluminescence		No declarado		No trazable

Nomenclatura método

92: ID/LC/MS Isotope dilution liquid chromatography mass spectrometry (ID-LC-MS/MS) **93:** DI-CG/EM (dilución isotópica - cromatografía de gases/espectrometría de masas) **106:** electroquimiluminiscencia **53:** ID/GC/MS **54:** ID/LC/MS/MS **55:** LC-MS/MS **90:** Equilibrium dialysis ID/LC/MS

Nomenclatura materiales

56: BCR-576, 17-estradiol in human serum **57:** BCR-577, 17-estradiol in human serum **58:** BCR-578, 17-estradiol in human serum **123:** CRM6004a **59:** NMIJ CRM 6004-a, 17-estradiol **119:** BCR-613, prostate specific antigen



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

Identificación Laboratorio:	100221
Ronda:	46
Muestra:	1
Código Muestra:	PB8001
Fecha reporte:	2024-05-02
Estado:	Evaluación original

6. RESUMEN DE RONDA

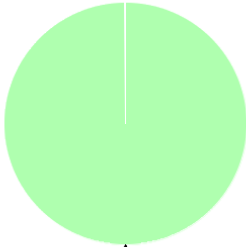
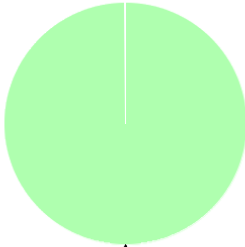
Ítem	Mensurando	Muestra 1			Muestra 2			Muestra 3			Muestra 4			Muestra 5			Muestra 6		
		Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip antes QAP	Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip antes QAP	Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip antes QAP	Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip 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	-0,07	-1,24															
2	Anti-TPO	N/A	-0,71	0,88															
3	Estradiol	N/A	0,54	0,06															
4	Insulina	N/A	-1,36	-0,97															
5	PSA total	N/A	-0,64	-0,79															
6	PTH	N/A	-1,48	0,66															
7	T4 libre	N/A	-0,9	-1,3															
8	TSH	N/A	-1	-1,21															
Notificaciones		🕒 0 ☑ 0 ✎ 0			🕒 0 ☑ 0 ✎ 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	☑ Ausente	✎ Revalorado
---	---	---	--	--	----------------------	----------	-----------	--------------

	Quality Assurance Program PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO EXTERNO QAP-I - Inmunoensayo	Identificación Laboratorio:	100221
		Ronda:	46
		Muestra:	1
		Código Muestra:	PB8001
		Fecha reporte:	2024-05-02
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		
							
100%					100%		
Satisfactorio	Alarma	No satisfactorio	Satisfactorio	No satisfactorio	Satisfactorio	Alarma	No satisfactorio
8	0	0	0	0	8	0	0
100%	0%	0%	0%	0%	100%	0%	0%

Observaciones:	Revisado por:
	Fecha:

-- Final de reporte --



Aprobado por:
Especialista de aplicaciones
Programas QAP