



"Quality Assurance Program"

Programa de Aseguramiento de la Calidad Analítica



PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD
QAP-I - Inmunoensayo

CLINICA SANTA ANA

Correo electrónico: laboratorio@clinicasantaanasa.com
Dirección: Av 11E # 8-41 Barrio Colsag
Ciudad: Cúcuta Norte de Santander
País: Colombia
Contacto: Sergio Rubio
Teléfono: 3007579609

IDENTIFICACIÓN DEL LABORATORIO: 100195

Código de reporte: QAP-I-100195-38-2
Ronda: 38
Muestra: 2
Código de la muestra: AK7528
Tipo de muestra: Liofilizado- Suero humano
Fecha generación: 31 / octubre / 2022

Identificación Laboratorio:	100195
Ronda:	38
Muestra:	2
Código Muestra:	AK7528
Fecha reporte:	2022-10-27
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:	100195
Ronda:	38
Muestra:	2
Código Muestra:	AK7528
Fecha reporte:	2022-10-27
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		AFP	Fineware	FIA	22.7	ng/mL	16,46	ng/mL	1,49	Acumulada	4,19	No satisfactorio	Método
2		CEA	Fineware	FIA	1.0	ng/mL	1,44	ng/mL	0,16	Acumulada	-2,68	Alarma	Método
3		Ferritina	CM-250	Immunoturbidimetric	65	ng/mL	74,8	ng/mL	9,97	Acumulada	-0,98	Satisfactorio	Método
4		HCG cuantitativa	Fineware	FIA	2.0	mUI/mL	6,97	mUI/mL	0,77	Acumulada	-6,42	No satisfactorio	Método
5		PSA total	Fineware	FIA	1.6	ng/mL	1,1	ng/mL	0,37	Consenso	1,35	Satisfactorio	Todos los laboratorios
6		T4 libre	Fineware	FIA	77.75	ng/dL	0,99	ng/dL	0,07	Acumulada	1180,98	No satisfactorio	Método
7		TSH	Fineware	FIA	0.59	mUI/L	0,42	mUI/L	0,04	Acumulada	4,91	No 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"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
			Tardío	Ausente	Revalorado



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

Identificación Laboratorio:	100195
Ronda:	38
Muestra:	2
Código Muestra:	AK7528
Fecha reporte:	2022-10-27
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 VB DESEADA	V.A.V. Valor aceptado como verdadero
--	---	--	---

Identificación Laboratorio:	100195
Ronda:	38
Muestra:	2
Código Muestra:	AK7528
Fecha reporte:	2022-10-27
Estado:	Evaluación original

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

AFP

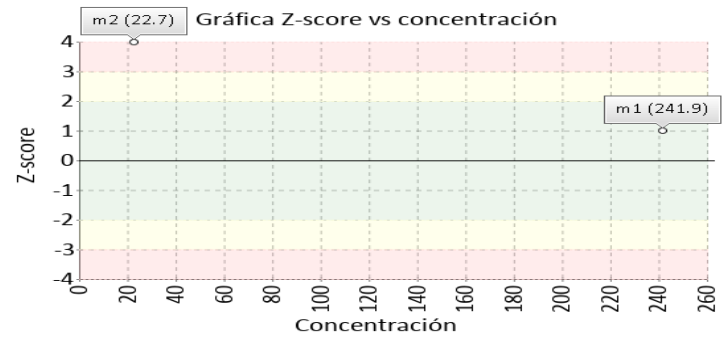
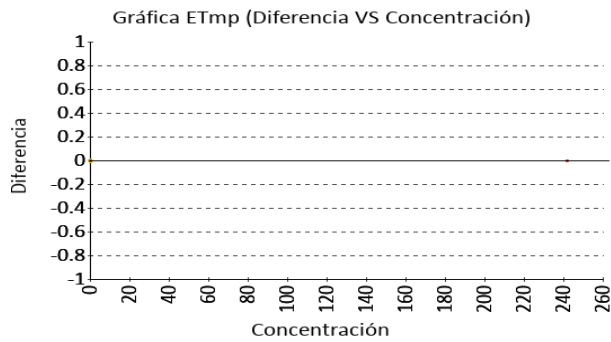
22.7 ng/mL

FIA

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 ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	16,46	1,49	95	13,48 a 19,44	37,91	4,19	No satisfactorio
Todos los participantes de QAP	18,9	5,37	2	8,15 a 29,65	20,11	0,71	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	22,7	0	1	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



CEA

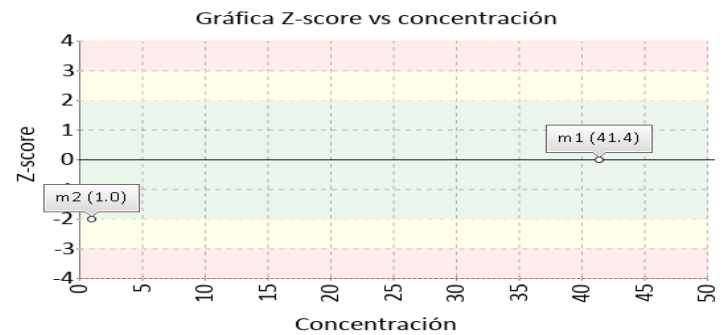
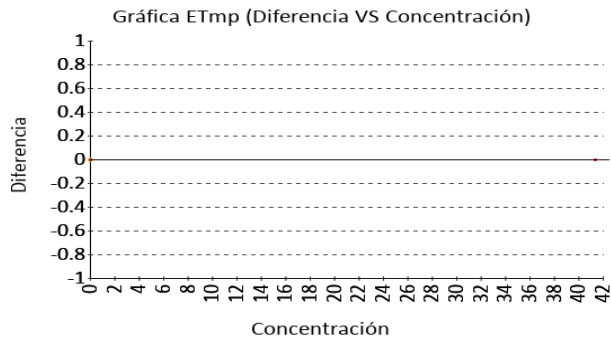
1.0 ng/mL

FIA

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	1,44	0,16	40	1,11 a 1,77	-30,56	-2,68	Alarma
Todos los participantes de QAP	1,87	0,58	4	0,7 a 3,03	-46,45	-1,49	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	1,6	0,85	2	-0,1 a 3,3	-37,5	-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 V.A.V (VALOR ACEPTADO COMO VERDADERO)

Ferritina

65 ng/mL

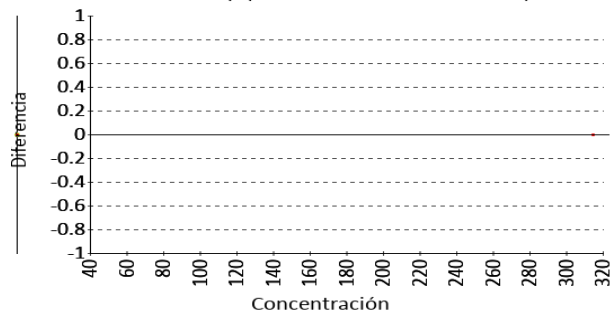
Immunoturbidimetric

3% ETmp

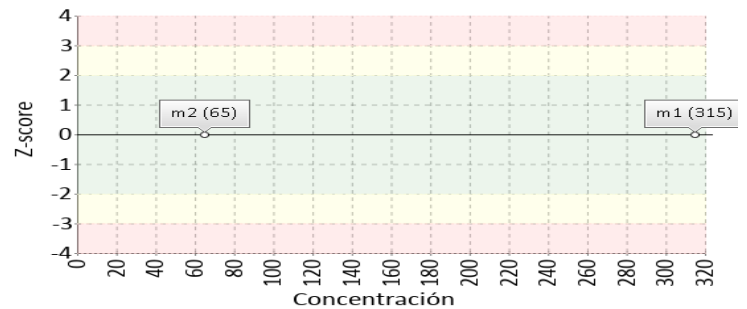
1 Fuente de comparación	2 V.A.V.	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	74,8	9,97	2721	54,86 a 94,74	-13,1	-0,98	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	60,85	9,21	5	42,43 a 79,28	6,82	0,45	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	65	0	1	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

Gráfica ETmp (Diferencia VS Concentración)



Gráfica Z-score vs concentración



HCG cuantitativa

2.0 mUI/mL

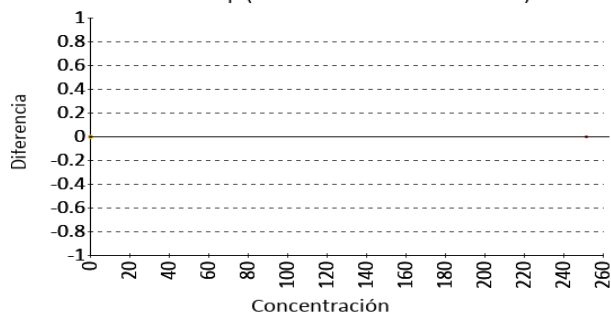
FIA

20% ETmp

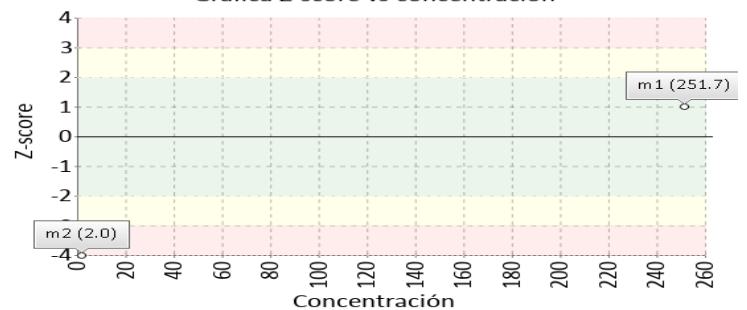
1 Fuente de comparación	2 V.A.V.	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	6,97	0,77	1021	5,42 a 8,52	-71,31	-6,42	No satisfactorio
Todos los participantes de QAP	6,79	4,15	3	-1,52 a 15,1	-70,56	-1,15	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	2	0	1	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

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

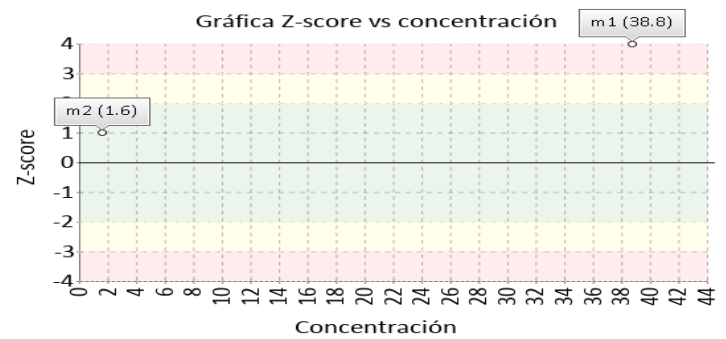
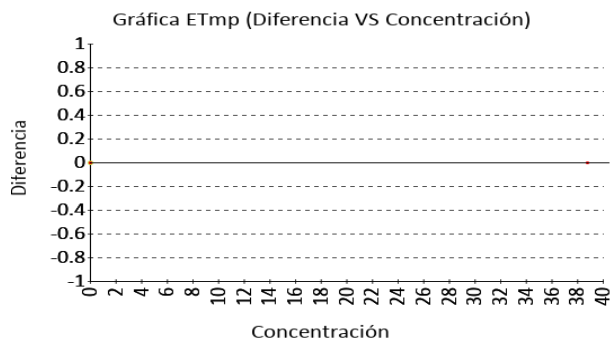
1.6 ng/mL

FIA

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	1,1	0,37	6	0,36 a 1,84	45,45	1,35	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	1,6	0	1	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



T4 libre

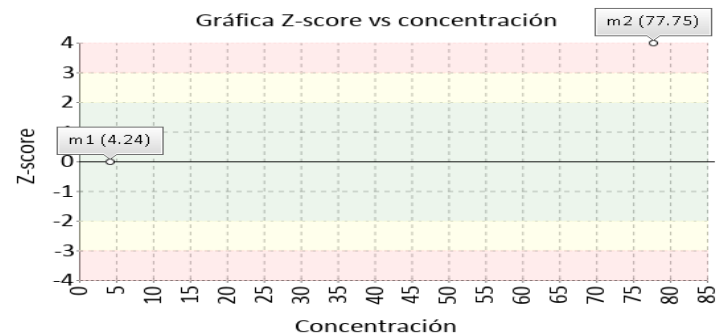
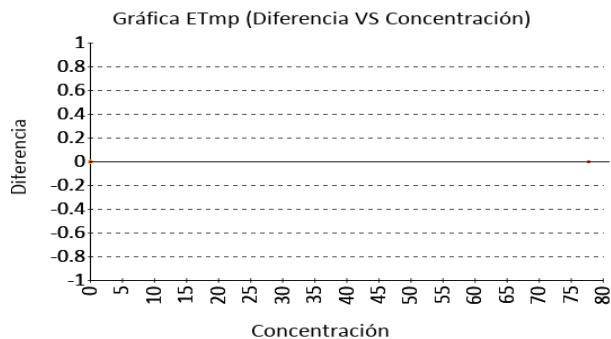
77.75 ng/dL

FIA

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	0,99	0,07	526	0,86 a 1,12	7785,4	1180,98	No satisfactorio
Todos los participantes de QAP	0,88	0,33	4	0,22 a 1,54	8760,4	233,67	No satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	77,75	0	1	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



Identificación Laboratorio:	100195
Ronda:	38
Muestra:	2
Código Muestra:	AK7528
Fecha reporte:	2022-10-27
Estado:	Evaluación original

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

TSH

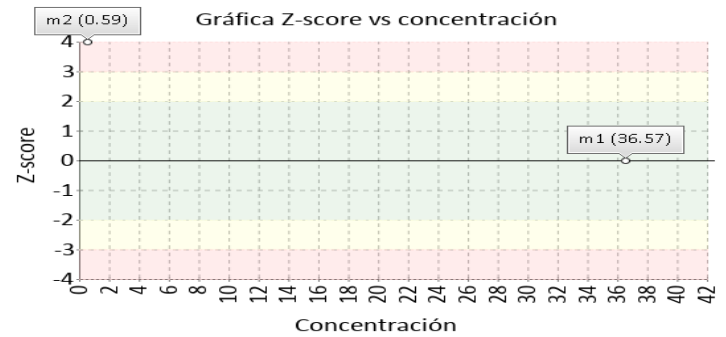
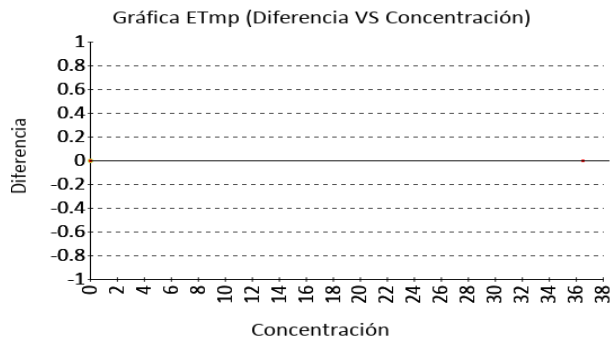
0.59 mUI/L

FIA

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	0,42	0,04	848	0,35 a 0,49	41,15	4,91	No satisfactorio
Todos los participantes de QAP	0,59	0	1	0 a 0	0	0	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	0,59	0	1	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



Identificación Laboratorio:	100195
Ronda:	38
Muestra:	2
Código Muestra:	AK7528
Fecha reporte:	2022-10-27
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	AFP	Finecare	FIA		No declarado		No trazable
2	CEA	Finecare	FIA		No declarado		No trazable
3	Ferritina	CM-250	Immunoturbidimetric		No declarado		No trazable
4	HCG cuantitativa	Finecare	FIA		No declarado		No trazable
5	PSA total	Finecare	FIA		No declarado	119	No trazable
6	T4 libre	Finecare	FIA	90	No declarado		No trazable
7	TSH	Finecare	FIA		No declarado		No trazable

Nomenclatura método

90: Equilibrium diaysis ID/LC/MS

Nomenclatura materiales

119: BCR-613, prostate specific antigen

Identificación Laboratorio:	100195
Ronda:	38
Muestra:	2
Código Muestra:	AK7528
Fecha reporte:	2022-10-27
Estado:	Evaluación original

6. RESUMEN DE RONDA

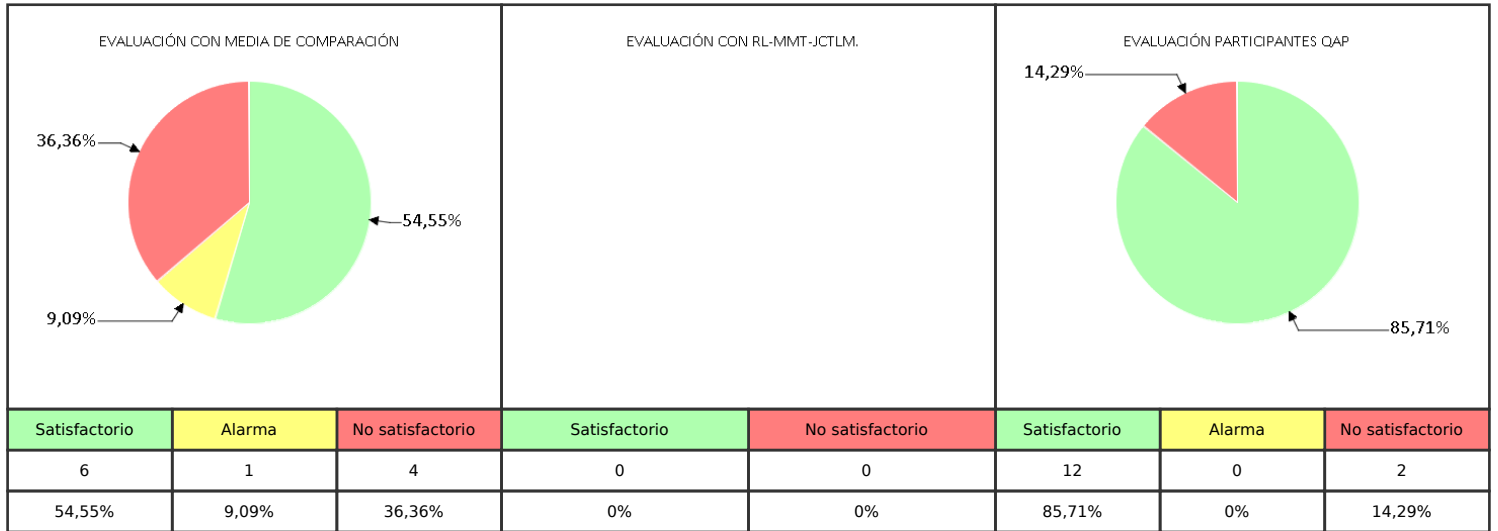
Ítem	Mensurando	Muestra 1			Muestra 2			Muestra 3			Muestra 4			Muestra 5			Muestra 6		
		Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip antes QAP	Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip antes QAP	Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip antes QAP	Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip 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	AFP	N/A	1,9	0,66	N/A	4,19	0,71												
2	CEA	N/A	N/A	-0,34	N/A	-2,68	-1,49												
3	Ferritina	N/A	-0,17	-0,36	N/A	-0,98	0,45												
4	HCG cuantitativa	N/A	1,68	1,73	N/A	-6,42	-1,15												
5	PSA total	N/A	N/A	12,69	N/A	N/A	1,35												
6	T4 libre	N/A	-0,4	-0,24	N/A	1180,98	233,67												
7	TSH	N/A	-0,54	0	N/A	4,91	0												
Notificaciones		🕒 7 <input checked="" type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 0			🕒 0 <input checked="" type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 0			🕒 0 <input checked="" type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 0			🕒 0 <input checked="" type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 0			🕒 0 <input checked="" type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 0			🕒 0 <input checked="" type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 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	<input type="checkbox"/> Revalorado
--	--	---	--	--	---------------	----------	---	-------------------------------------

Identificación Laboratorio:	100195
Ronda:	38
Muestra:	2
Código Muestra:	AK7528
Fecha reporte:	2022-10-27
Estado:	Evaluación original

7. INDICADORES DE COMPETENCIA TÉCNICA

7.1. DESEMPEÑO PARA LAS 2 MUESTRAS



Observaciones:	Revisado por:
	Fecha:

-- Final de reporte --

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