



"Quality Assurance Program"

Programa de Aseguramiento de la Calidad Analítica



PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD
QAP-I - Inmunoensayo

LABORATORIO CLÍNICO ANAMED LTDA.

Correo electrónico: laboratorio@anamed.com.co

Dirección: Cra 47 # 82-76

Ciudad: Barranquilla Atlántico

País: Colombia

Contacto: Mary Acosta

Teléfono: 3106326066 / (5) 3562948

IDENTIFICACIÓN DEL LABORATORIO: 100114

Código de reporte: QAP-I-100114-33-5

Ronda: 33

Muestra: 5

Código de la muestra: XT0200

Tipo de muestra: Liofilizado- Suero humano

Fecha generación: 21 / diciembre / 2021

Identificación Laboratorio:	100114
Ronda:	33
Muestra:	5
Código Muestra:	XT0200
Fecha reporte:	2021-12-10
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:	100114
Ronda:	33
Muestra:	5
Código Muestra:	XT0200
Fecha reporte:	2021-12-10
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)	Minividas	FIA	14.7	ng/mL	13,45	ng/mL	3,89	Acumulada	0,32	Satisfactorio	Todos los laboratorios
2		FSH	I-Crome	FIA	6.75	mUI/mL	5,4	mUI/mL	0,62	Acumulada	2,18	Alarma	Todos los laboratorios
3		LH	I-Crome	FIA	1.86	mUI/mL	1,38	mUI/mL	0,12	Acumulada	3,9	No satisfactorio	Método
4		T3 libre	Minividas	Chemiluminescence	2.55	pmol/L	2,93	pmol/L	0,45	Inserto	-0,84	Satisfactorio	Par
5		T4 libre	Minividas	Chemiluminescence	1.27	pmol/L	14,8	pmol/L	2,13	Inserto	-6,35	No 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.	<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:	100114
Ronda:	33
Muestra:	5
Código Muestra:	XT0200
Fecha reporte:	2021-12-10
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 RCPA	V.A.V. Valor aceptado como verdadero
--	---	--	---

Identificación Laboratorio:	100114
Ronda:	33
Muestra:	5
Código Muestra:	XT0200
Fecha reporte:	2021-12-10
Estado:	Evaluación original

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

25-Hydroxy Vitamin D (Total)

14.7 ng/mL

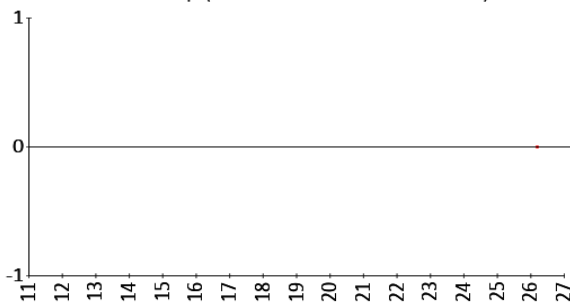
FIA

25% ETmp

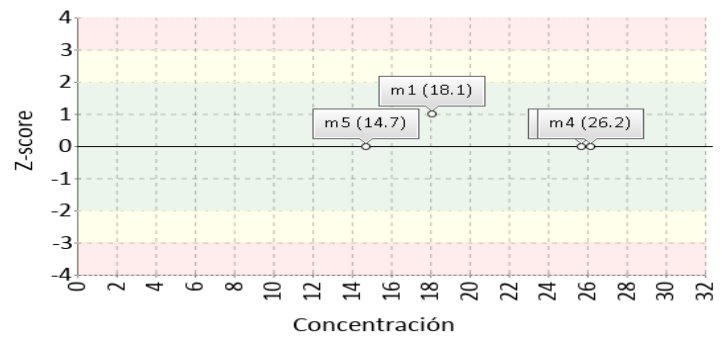
1 Fuente de comparación	2 V.A.V.	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	13,45	3,89	9601	5,67 a 21,23	9,29	0,32	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Participantes 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



FSH

6.75 mUI/mL

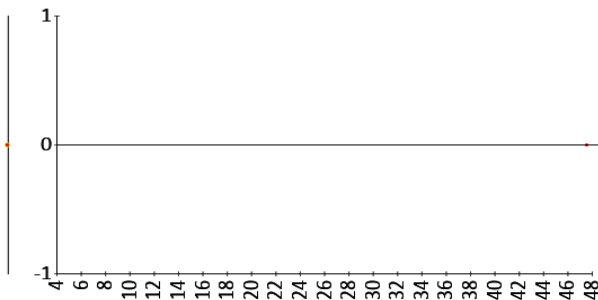
FIA

3% ETmp

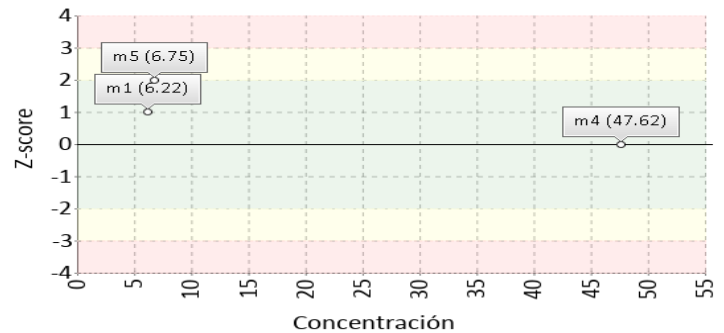
1 Fuente de comparación	2 V.A.V.	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	5,4	0,62	103000	4,16 a 6,64	25	2,18	Alarma
Todos los participantes de QAP	5,59	0,75	14	4,09 a 7,09	20,8	1,55	Satisfactorio
Participantes 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)

LH

1.86 mUI/mL

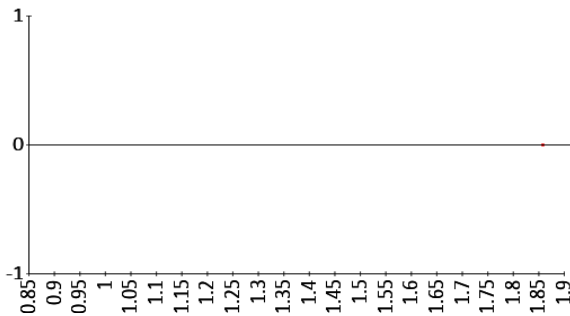
FIA

3% ETmp

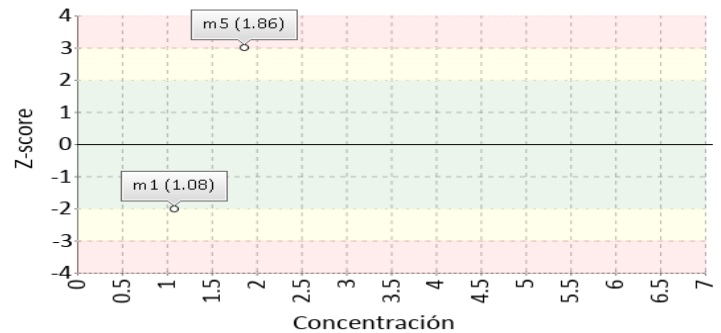
1 Fuente de comparación	2 V.A.V.	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	1,38	0,12	280	1,13 a 1,63	34,78	3,9	No satisfactorio
Todos los participantes de QAP	1,48	0,37	16	0,73 a 2,23	25,64	1,02	Satisfactorio
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



T3 libre

2.55 pmol/L

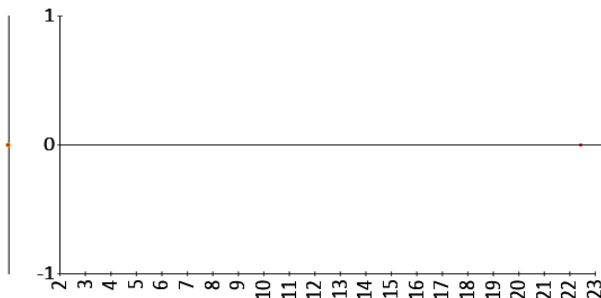
Chemiluminescence

9.3% ETmp

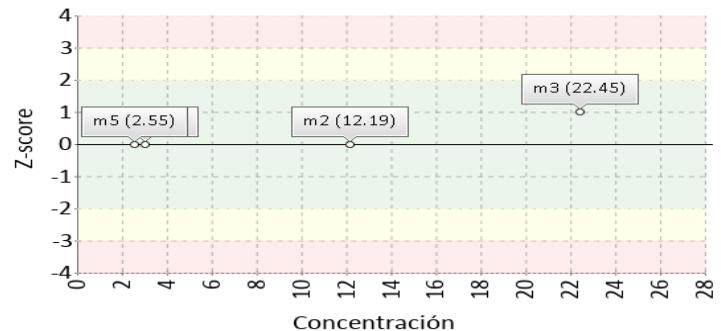
1 Fuente de comparación	2 V.A.V.	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de inserto	2,93	0,45	N/A	2,03 a 3,83	-12,97	-0,84	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Participantes QAP misma metodología	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



Identificación Laboratorio:	100114
Ronda:	33
Muestra:	5
Código Muestra:	XT0200
Fecha reporte:	2021-12-10
Estado:	Evaluación original

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

T4 libre

1.27 pmol/L

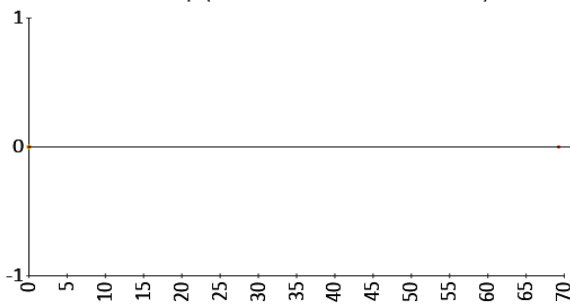
Chemiluminescence

3% ETmp

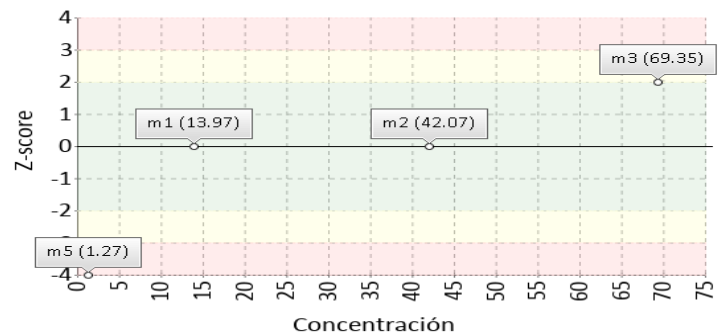
1 Fuente de comparación	2 V.A.V.	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de inserto	14,8	2,13	N/A	10,54 a 19,06	-91,42	-6,35	No satisfactorio
Todos los participantes de QAP	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Participantes QAP misma metodología	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



Identificación Laboratorio:	100114
Ronda:	33
Muestra:	5
Código Muestra:	XT0200
Fecha reporte:	2021-12-10
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)	Minividas	FIA	92	No declarado		No trazable
2	Anti-TPO	Minividas	FIA		No declarado		No trazable
3	Estradiol	Minividas	FIA	93 53 54 55	No declarado	56 57 58 123 59	No trazable
4	FSH	I-Crome	FIA		No declarado		No trazable
5	FSH	Minividas	FIA		No declarado		No trazable
6	LH	Minividas	FIA		No declarado		No trazable
7	LH	I-Crome	FIA		No declarado		No trazable
8	PSA total	Minividas	FIA		No declarado	119	No trazable
9	T3 libre	Minividas	Chemiluminescence		No declarado		No trazable
10	T3 total	Minividas	ELFA	87 86	No declarado	121	No trazable
11	T4 libre	Minividas	Chemiluminescence	90	No declarado		No trazable
12	T4 total	Minividas	ELFA	85 82 83 84	No declarado		No trazable
13	TSH	Minividas	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) **53:** ID/GC/MS **54:** ID/LC/MS/MS **55:** LC-MS/MS **87:** ID-LC/MS/MS **86:** ID/GC/MS and ID/LC/MS/MS **90:** Equilibrium dialysis 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

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 **121:** IRMM-469, 3,3,5-Triiodothyronine (T3)

Identificación Laboratorio:	100114
Ronda:	33
Muestra:	5
Código Muestra:	XT0200
Fecha reporte:	2021-12-10
Estado:	Evaluación original

6. RESUMEN DE RONDA

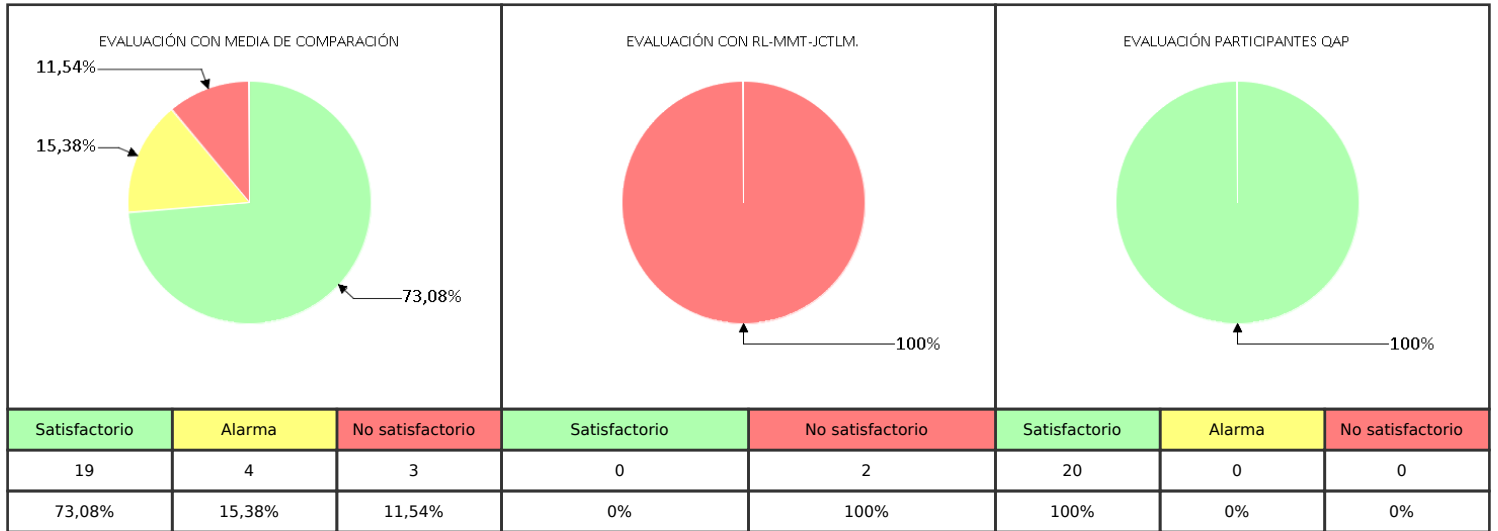
Ítem	Mensurando	Muestra 1			Muestra 2			Muestra 3			Muestra 4			Muestra 5			Muestra 6		
		Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip antes QAP	Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip antes QAP	Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip antes QAP	Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip 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	N/A	1,48	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	0,71	N/A	N/A	0,04	N/A	0,32	N/A			
2	Anti-TPO	N/A	N/A	-1,14	N/A	N/A	0,2	N/A	N/A	0,18	N/A	N/A	-0,81	N/A	N/A	N/A			
3	Estradiol	-37,3	-0,04	1,64	152,22	3,35	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A			
4	FSH	N/A	1,29	0,84	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	0,81	0,31	N/A	2,18	1,55			
5	FSH	N/A	N/A	N/A	N/A	1,63	N/A	N/A	1,29	0,72	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A			
6	LH	N/A	N/A	N/A	N/A	-0,52	-1,35	N/A	-0,55	-0,73	N/A	-0,17	-0,48	N/A	N/A	N/A			
7	LH	N/A	-2,44	-1,07	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	3,9	1,02			
8	PSA total	N/A	-1,41	0,03	N/A	N/A	N/A	N/A	2,14	0,53	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A			
9	T3 libre	N/A	-0,67	N/A	N/A	0,07	N/A	N/A	1,01	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	-0,84	N/A			
10	T3 total	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	0,69	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A			
11	T4 libre	N/A	0,63	N/A	N/A	0,82	N/A	N/A	2,62	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	-6,35	N/A			
12	T4 total	N/A	N/A	N/A	N/A	0,33	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A			
13	TSH	N/A	-0,56	N/A	N/A	0,3	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A			
Notificaciones		0 0 4 0			0 0 4 0			0 0 6 0			0 0 9 0			0 0 8 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	<input type="checkbox"/> Tardío	<input type="checkbox"/> Ausente	<input type="checkbox"/> Revalorado
---	---	--	---	---	----------------------	---------------------------------	----------------------------------	-------------------------------------

Identificación Laboratorio:	100114
Ronda:	33
Muestra:	5
Código Muestra:	XT0200
Fecha reporte:	2021-12-10
Estado:	Evaluación original

7. INDICADORES DE COMPETENCIA TÉCNICA

7.1. DESEMPEÑO PARA LAS 5 MUESTRAS



Observaciones:	Revisado por:
<p>la diferencia porcentual entre el valor reportado para T4 Libre con el VAV es de -91,42 %</p>	
	Fecha:

-- Final de reporte --

Aprobado por
Aída Porras. MSc. PhD
Coordinadora programas QAP