



## QAP-Inmunoensayo

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

#### LABORATORIO CLÍNICO MARIA EUGENIA TAMAYO SAS ZOMAC

Correo electrónico: analisisclinico01@yahoo.com  
Dirección: CALLE EL PALO # 48-57  
Ciudad: Segovia - Antioquia  
País: Colombia  
Contacto: Maria Eugenia Tamayo  
Teléfono: 3113078340

#### IDENTIFICACIÓN DEL LABORATORIO: 100222

Código de reporte: QAP-I-100222-44-2  
Ronda: 44  
Muestra: 2  
Código de la muestra: PA8729  
Tipo de muestra: Liofilizado- Suero humano  
Fecha generación: 02 / marzo / 2024



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

Identificación Laboratorio:	100222
Ronda:	44
Muestra:	2
Código Muestra:	PA8729
Fecha reporte:	2024-02-24
Estado:	Evaluación original

**1. TÉRMINOS GENERALES**

**Confidencialidad:**

Quik SAS es una organización certificada bajo los estándares internacionales de la ISO 9001:2015 <sup>1</sup>, ISO 14001:2015 <sup>2</sup>, ISO 45001:2018 <sup>3</sup> y en cumplimiento al numeral 4.10 de ISO 17043:2010 <sup>4</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 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



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

Identificación Laboratorio:	100222
Ronda:	44
Muestra:	2
Código Muestra:	PA8729
Fecha reporte:	2024-02-24
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	⊘	PSA total	Fineware	inmunofluorescencia (IFA)	40.7	ng/mL	19,24	ng/mL	2,31	Mensual	9,29	No satisfactorio	Todos los laboratorios
2	⊘	T3 total	Fineware	inmunofluorescencia (IFA)	5.0	ng/mL	3,36	ng/mL	0,42	Mensual	3,89	No satisfactorio	Todos los laboratorios
3	⊘	T4 libre	Fineware	inmunofluorescencia (IFA)	1.67	ng/dL	4,28	ng/dL	0,93	Mensual	-2,82	Alarma	Todos los laboratorios
4	⊘	TSH	Fineware	inmunofluorescencia (IFA)	37.42	uUI/mL	34,31	uUI/mL	4,31	Mensual	0,72	Satisfactorio	Todos los laboratorios

<b>IT:</b> Item	<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
---	--	--	------------------------------------	--	--



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

Identificación Laboratorio:	100222
Ronda:	44
Muestra:	2
Código Muestra:	PA8729
Fecha reporte:	2024-02-24
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 <sub>pt</sub>	U-X <sub>pt</sub>	M-REF	D%	ETmp/APS	Límites aceptación Bajo Alto	Valoración

<b>VRL:</b> Valor reportado por el laboratorio					<b>U-X<sub>pt</sub>:</b> Unidades del valor aceptado como verdadero					
<b>U-LAB:</b> Unidades de laboratorio			<b>M-REF:</b> Método de referencia			<b>D%</b> Diferencia porcentual %				

Satisfactorio: El resultado reportado por el laboratorio NO supera la diferencia porcentual del ETmp%/APS comparado con X <sub>pt</sub>	No satisfactorio: El resultado reportado por el laboratorio SI supera la diferencia porcentual del ETmp%/APS comparado con X <sub>pt</sub>	ETmp%/APS Error Total máximo permisible * Fuente CLIA 2022	X <sub>pt</sub> Valor aceptado como verdadero
---	--	--	--





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

Identificación Laboratorio:	100222
Ronda:	44
Muestra:	2
Código Muestra:	PA8729
Fecha reporte:	2024-02-24
Estado:	Evaluación original

**4. EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN Y CON X<sub>PT</sub> (VALOR ACEPTADO COMO VERDADERO)**

**T4 libre**

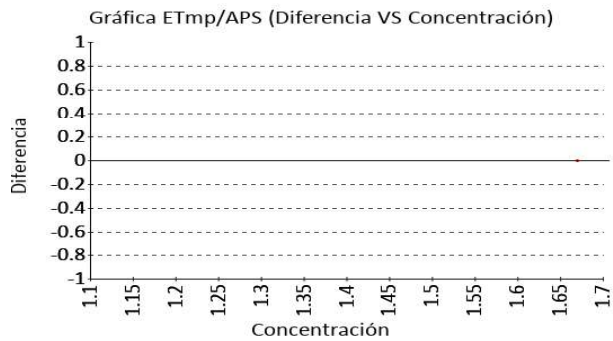
**1.67 ng/dL**

Finicare inmunofluorescencia RILIBAK 13% APS  
(IFA) 2022

1 Fuente de comparación	2 X <sub>pt</sub>	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	4,28	0,93	36744	2,43 a 6,13	-60,98	-2,82	Alarma
Todos los participantes de QAP	3,28	1,37	6	0,54 a 6,01	-49,01	-1,17	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	1,67	0	1	0 a 0	0	0	N/A

\*No hay suficientes datos para valoración misma metodología

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



**TSH**

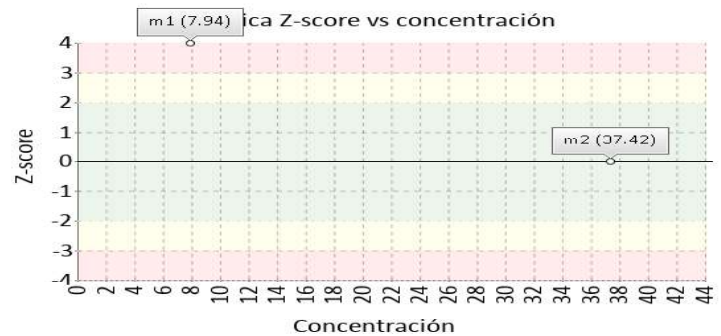
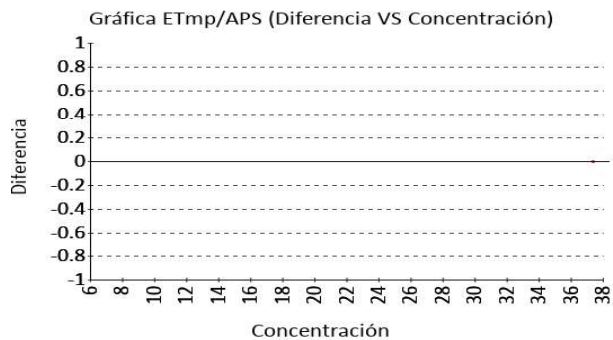
**37.42 uUI/mL**

Finicare inmunofluorescencia CLIA 20% APS  
(IFA) 2022

1 Fuente de comparación	2 X <sub>pt</sub>	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	34,31	4,31	49751	25,69 a 42,93	9,06	0,72	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	32,83	5,34	6	22,15 a 43,51	13,98	0,86	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	37,42	0	1	0 a 0	0	0	N/A

\*No hay suficientes datos para valoración misma metodología

(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:	100222
Ronda:	44
Muestra:	2
Código Muestra:	PA8729
Fecha reporte:	2024-02-24
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	PSA total	Finecare	inmunofluorescencia (IFA)		No declarado	119	No trazable
2	T3 total	Finecare	inmunofluorescencia (IFA)	87 86	No declarado	121	No trazable
3	T4 libre	Finecare	inmunofluorescencia (IFA)	90	No declarado		No trazable
4	TSH	Finecare	inmunofluorescencia (IFA)		No declarado		No trazable

Nomenclatura método

**87:** ID-LC/MS/MS **86:** ID/GC/MS and ID/LC/MS/MS **90:** Equilibrium diaysis ID/LC/MS

Nomenclatura materiales

**119:** BCR-613, prostate specific antigen **121:** IRMM-469, 3,3,5-Triiodothyronine (T3)



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

Identificación Laboratorio:	100222
Ronda:	44
Muestra:	2
Código Muestra:	PA8729
Fecha reporte:	2024-02-24
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	PSA total	N/A	8,38	9,25	N/A	9,29	23,83												
2	T3 total	N/A	0,41	1,15	N/A	3,89	N/A												
3	T4 libre	N/A	-1,28	-1,05	N/A	-2,82	-1,17												
4	TSH	N/A	4,08	2,04	N/A	0,72	0,86												
<b>Notificaciones</b>		🔔 4 <input checked="" type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 0			🔔 4 <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		

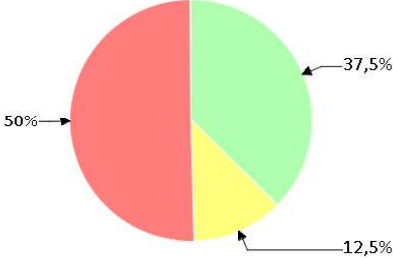
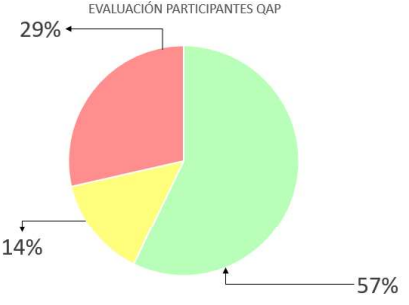
X <sub>95</sub> - La diferencia porcentual es inferior o igual al error total máximo permisible.	X <sub>95</sub> - La diferencia porcentual es superior al error total máximo permisible.	<b>Satisfactorio</b> si su resultado está entre +/- 2 Z-score.	<b>Alarma</b> si su resultado está entre +/- 2 y +/- 3 Z-score.	<b>No satisfactorio</b> si su resultado es mayor a +/- 3 Z-score.	N/A No aplica	🕒 Tardío	<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:	100222
		Ronda:	44
		Muestra:	2
		Código Muestra:	PA8729
		Fecha reporte:	2024-02-24
		Estado:	Evaluación original

**7. INDICADORES DE COMPETENCIA TÉCNICA**

**7.1. DESEMPEÑO PARA LAS 2 MUESTRAS**

<p>EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN</p> 			<p>EVALUACIÓN CON RL-MMT-JCTLM.</p>		<p>EVALUACIÓN PARTICIPANTES QAP</p> 		
Satisfactorio	Alarma	No satisfactorio	Satisfactorio	No satisfactorio	Satisfactorio	Alarma	No satisfactorio
3	1	4	0	0	4	1	2
37,5%	12,5%	50%	0%	0%	57,14%	14,29%	28,57%

Observaciones:	Revisado por:
	Fecha:

-- Final de reporte --

  
 Aprobado por:  
 Especialista de aplicaciones  
 Programas QAP