



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 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. 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 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	⊘	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

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"/> 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 _{pt}	U-X _{pt}	M-REF	D%	ETmp/APS	Límites aceptación Bajo Alto	Valoración

VRL: Valor reportado por el laboratorio					U-X_{pt}: 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 CLIA 2022	X _{pt} 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_{PT} (VALOR ACEPTADO COMO VERDADERO)

PSA total

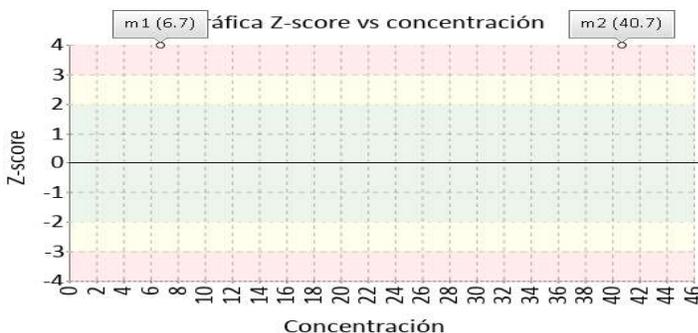
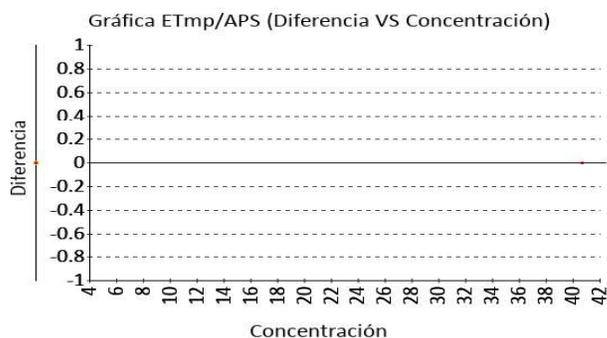
40.7 ng/mL

Finicare inmunofluorescencia (IFA) CLIA 2022 20% 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	19,24	2,31	23500	14,62 a 23,86	111,54	9,29	No satisfactorio
Todos los participantes de QAP	18,38	0,94	3	16,5 a 20,25	121,47	23,83	No satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	40,7	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



T3 total

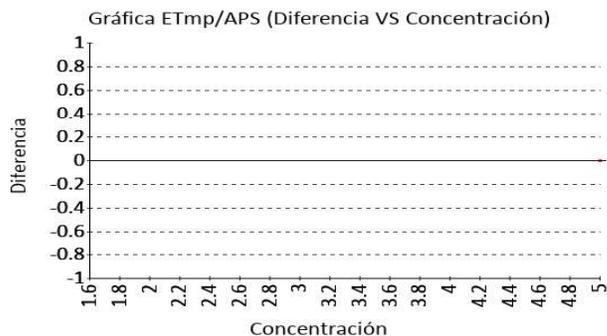
5.0 ng/mL

Finicare inmunofluorescencia (IFA) CLIA 2022 30% 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	3,36	0,42	15063	2,52 a 4,2	48,81	3,89	No satisfactorio
Todos los participantes de QAP	5	0	1	0 a 0	0	0	N/A
Participantes QAP misma metodología	5	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

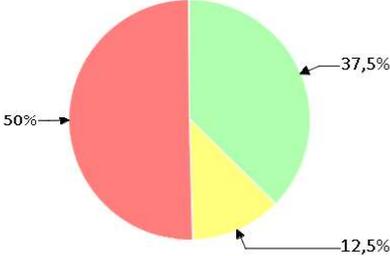
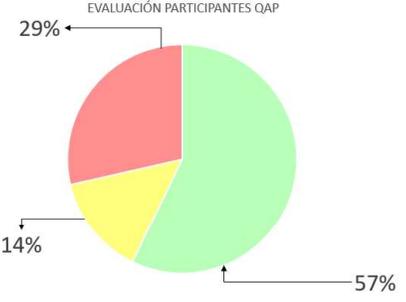
Ítem	Mensurando	Muestra 1			Muestra 2			Muestra 3			Muestra 4			Muestra 5			Muestra 6		
		Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip antes QAP	Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip antes QAP	Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip antes QAP	Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip 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												
Notificaciones		🔔 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_{95} - La diferencia porcentual es inferior o igual al error total máximo permisible.	X_{95} - 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 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		

7. INDICADORES DE COMPETENCIA TÉCNICA

7.1. DESEMPEÑO PARA LAS 2 MUESTRAS

EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN			EVALUACIÓN CON RL-MMT-JCTLM.		EVALUACIÓN PARTICIPANTES QAP		
							
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