



QAP-Inmunoensayo

PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD

QAP-I - Inmunoensayo

NOORD LAB CENTER DBA MEDLAB

Correo electrónico: anny.janssen@lab.aw - noordlabcenter@hotmail.com

Dirección: Noord 63, Aruba Ciudad: Oranjestad

País: Aruba

Contacto: Anny P. Ríos Teléfono: 297-7380001

IDENTIFICACIÓN DEL LABORATORIO: 100168

Código de reporte: QAP-I-100168-46-1

Ronda: 46 Muestra: 1

Código de la muestra: PB8001

Tipo de muestra: Liofilizado- Suero humano

Fecha generación: 14 / mayo / 2024



QAP-I - Inmunoensayo

Identificación	100168
Laboratorio:	
Ronda:	46
Muestra:	1
Código Muestra:	PB8001
Fecha reporte:	2024-05-07
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.



QAP-I - Inmunoensayo

Identificación	100168
Laboratorio:	
Ronda:	46
Muestra:	1
Código Muestra:	PB8001
Fecha reporte:	2024-05-07
Estado:	Evaluación original

2. EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN

I 2	3 Mensurando	4 Analizador	5 Método	VRL	7 U-LAB	8 M-C	U-MC	DE-C	11 T-C	12 Z s	VAL	COMP
1	AFP	Siemens IMMULITE 1000	Chemiluminescence	12.47	ng/mL	16,96	ng/mL	1,72	Mensual	-2,61	Alarma	Todos los laboratorios
2	CEA	Siemens IMMULITE 1000	Chemiluminescence	2.28	ng/mL	2,28	ng/mL	0,29	Acumulada	0	Satisfactorio	Método
3	Cortisol	Siemens IMMULITE 1000	Chemiluminescence	2.79	ug/dL	3,07	ug/dL	0,32	Mensual	-0,87	Satisfactorio	Método
4	Estradiol	Siemens IMMULITE 1000	Chemiluminescence	89.80	pg/mL	90,6	pg/mL	9,44	Mensual	-0,08	Satisfactorio	Método
5	Ferritina	Siemens IMMULITE 1000	Chemiluminescence	61.50	ng/mL	74,2	ng/mL	9,35	Inserto	-1,36	Satisfactorio	Par
6	Folato	Beckman Coulter Access	Chemiluminescence	4.83	ng/mL	4,38	ng/mL	0,29	Acumulada	1,56	Satisfactorio	Par
7	FSH	Siemens IMMULITE 1000	Chemiluminescence	8.23	mUI/mL	7,84	mUI/mL	0,84	Mensual	0,47	Satisfactorio	Todos los laboratorios
8	HCG cuantitativa	Siemens IMMULITE 1000	Chemiluminescence	8.19	mUI/mL	7,83	mUI/mL	1,94	Inserto	0,19	Satisfactorio	Par
9	HCG cuantitativa	Beckman Coulter Access	Chemiluminescence	6.16	mUI/mL	5,52	mUI/mL	0,36	Acumulada	1,78	Satisfactorio	Par
10	IgE	Siemens IMMULITE 1000	Chemiluminescence	358	UI/mL	358,7	UI/mL	32,41	Acumulada	-0,02	Satisfactorio	Método
11	Insulina	Beckman Coulter Access	Chemiluminescence	14.91	uUI/mL	15	uUI/mL	0,81	Acumulada	-0,11	Satisfactorio	Par
12	LH	Siemens IMMULITE 1000	Chemiluminescence	1.44	mUI/mL	1,06	mUI/mL	0,14	Mensual	2,71	Alarma	Método
13	Progesterona	Siemens IMMULITE 1000	Chemiluminescence	0.20	ng/mL	0,64	ng/mL	0,11	Mensual	-4,01	No satisfactorio	Todos los laboratorios
14	Prolactina	Siemens IMMULITE 1000	Chemiluminescence	8.60	ng/mL	8,49	ng/mL	1,11	Inserto	0,1	Satisfactorio	Par
15	PSA libre	Siemens IMMULITE 1000	Chemiluminescence	0.26	ng/mL	0,37	ng/mL	0,05	Mensual	-2,15	Alarma	Método
16	PSA total	Siemens IMMULITE 1000	Chemiluminescence	0.78	ng/mL	0,78	ng/mL	0,09	Mensual	-0,01	Satisfactorio	Todos los laboratorios
17	PSA total	Beckman Coulter Access	Chemiluminescence	0.75	ng/mL	0,91	ng/mL	0,06	Acumulada	-2,77	Alarma	Par
18	T3 libre	Siemens IMMULITE 1000	Chemiluminescence	2.73	pg/mL	2,61	pg/mL	0,4	Mensual	0,3	Satisfactorio	Todos los laboratorios
19	T3 total	Siemens IMMULITE 1000	Chemiluminescence	0.59	ng/mL	0,81	ng/mL	0,11	Mensual	-1,92	Satisfactorio	Método
20	T4 libre	Siemens IMMULITE 1000	Chemiluminescence	1.11	ng/dL	1,09	ng/dL	0,12	Inserto	0,17	Satisfactorio	Par
21	T4 libre	Beckman Coulter Access	Chemiluminescence	1.0	ng/dL	0,78	ng/dL	0,06	Acumulada	4,02	No satisfactorio	Par
22	T4 total	Siemens IMMULITE 1000	Chemiluminescence	5.4	ug/dL	5,15	ug/dL	0,48	Acumulada	0,52	Satisfactorio	Método
23	Testosterona	Siemens IMMULITE 1000	Chemiluminescence	1.31	ng/mL	1,16	ng/mL	0,16	Inserto	0,94	Satisfactorio	Par
24	TSH	Siemens IMMULITE 1000	Chemiluminescence	0.40	uUI/mL	0,44	uUI/mL	0,04	Inserto	-1,05	Satisfactorio	Par
25	TSH	Beckman Coulter Access	Chemiluminescence	0.41	uUI/mL	0,4	uUI/mL	0,02	Acumulada	0,6	Satisfactorio	Par
26	Vitamina B12	Siemens IMMULITE 1000	Chemiluminescence	290	pg/mL	367,8	pg/mL	59,64	Mensual	-1,3	Satisfactorio	Todos los laboratorios
27	Vitamina B12	Beckman Coulter Access	Chemiluminescence	292	pg/mL	273,6	pg/mL	19,78	Acumulada	0,93	Satisfactorio	Par

IT: Ítem	IT: İtem NOT: Notificaciones			VRL: Valor reporta	do por el laboratorio	U-LAB: U	Inidades de laboratorio	U-MC: Unidades Originales de la media		
		L		L					de comparación	
M-C: Media del grupo de	DE-C	: Desviación estándar del	T-C: Tip	oo de consenso	Zs: Z-sco	re	VAL: Valoración		COMP: Comparador	
comparación	l g	rupo de comparación								

Satisfactorio si su resultado está entre +/- 2 Z-score.	Alarma si su resultado está entre +/- 2 y +/- 3 Z-	No satisfactorio si su resultado es mayor a +/- 3 Z-score.	\$	X	
	score.		Tardío	Ausente	Revalorado



QAP-I - Inmunoensayo

Identificación	100168
Laboratorio:	
Ronda:	46
Muestra:	1
Código Muestra:	PB8001
Fecha reporte:	2024-05-07
Estado:	Evaluación original

	3. EVALUACIÓN CON VA	ALOR	OBTENI	DO COI	N EL MÉTODO TE	RAZABLE A MA	TERIAL Y/O I	MÉTODO AV	ALADO POR EL JCT	LM	
1 Ítem	2 Mensurando	3 VRL	4 U-LAB	X _{pt}	G U-X _{pt}	7 M-REF	8 D%	9 ETmp/APS	10 Límites aceptación Bajo Alto	11 Valoración	
•	VDI - Volon						II Vata Unidad				
	VRL: Valor repo U-LAB: Unidades de laborato		or er laborati	I	M-REF:Métod	U-Xpt: Unidades del valor aceptado como verdadero do de referencia D% Diferencia porcentual %					
laboratorio	ctorio: El resultado reportado por el NO supera la diferencia porcentual d Tmp%/APS comparado con X _{pt}		ooratorio SI su	upera la di	itado reportado por el ferencia porcentual del parado con X _{pt}	Error Total	Tmp%/APS máximo permisible te RILIBAK 2022		X _{pt} Valor aceptado como ver	dadero	



QAP-I - Inmunoensayo

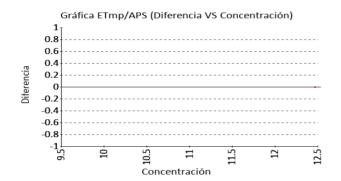
Identificación Laboratorio:	100168
Ronda:	46
Muestra:	1
Código Muestra:	PB8001
Fecha reporte:	2024-05-07
Estado:	Evaluación original

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

AFP	12.47 ng/mL	Siemens	Chemiluminescence	RILIBAK	17% APS
		IMMULITE 1000		2022	

1	2	3	4		6	7	8
Fuente de comparación	X _{pt}	D.E.	n/N	Incertidumbre	Diferencia%	Z-score	Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	16,96	1,72	10211	13,52 a 20,4	-26,47	-2,61	Alarma
Todos los participantes de QAP3	17,9	2,81	7	12.28 a 23.52	-30,34	-1,93	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología2	15,74	0,49	2	14.75 a 16.73	-20,78	-6,61	No satisfactorio

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





CEA

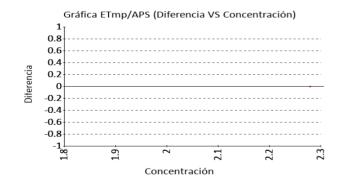
2.28 ng/mL

Siemens IMMULITE 1000 Chemiluminescence

CLIA 1 2022

15% APS

1	2	3	4	5	6	7	8
Fuente de comparación	X _{pt}	D.E.	n/N	Incertidumbre	Diferencia%	Z-score	Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	2,28	0,29	21204	1,71 a 2,85	0	0	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	2,62	0,22	5	2.17 a 3.07	-12,94	-1,52	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología2	2,53	0,26	3	2.01 a 3.05	-9,82	-0,96	Satisfactorio







QAP-I - Inmunoensayo

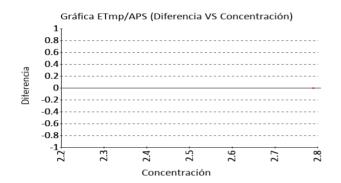
Identificación Laboratorio:	100168
Ronda:	46
Muestra:	1
Código Muestra:	PB8001
Fecha reporte:	2024-05-07
Estado:	Evaluación original

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

Cortisol	2.79 ug/dL	Siemens	Chemiluminescence	RILIBAK	16% APS
		IMMULITE 1000		2022	

1	2	3	4	. 5	6	7	8
Fuente de comparación	X _{pt}	D.E.	n/N	Incertidumbre	Diferencia%	Z-score	Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	3,07	0,32	3264	2,43 a 3,71	-9,12	-0,87	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	2,95	0,2	5	2.56 a 3.34	-5,49	-0,83	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología2	2,9	0,22	3	2.45 a 3.35	-3,79	-0,49	Satisfactorio

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





89.80 pg/mL

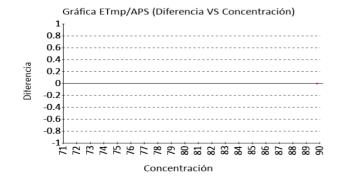
Siemens IMMULITE 1000

Chemiluminescence

CLIA 30 2022

30% APS

1 Fuente de comparación	X _{pt}	D.E.	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	90,6	9,44	2681	71,72 a 109,48	-0,88	-0,08	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	92,1	9,55	7	72.99 a 111.21	-2,5	-0,24	Satisfactorio
Participantes OAP misma metodología2	92.58	9.57	4	73.43 a 111.72	-3	-0.29	Satisfactorio





30% APS



Quality Assurance Program PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO EXTERNO

QAP-I - Inmunoensayo

Identificación Laboratorio:	100168
Ronda:	46
Muestra:	1
Código Muestra:	PB8001
Fecha reporte:	2024-05-07
Estado:	Evaluación original

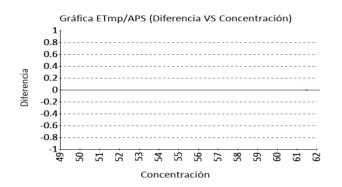
4. EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN Y CON X_{PT} (VALOR ACEPTADO COMO VERDADERO)

Ferritina	61.50 ng/mL	Siemens	Chemiluminescence	CLIA	20% APS
		IMMULITE 1000		2022	

1	2	3	4		6	7	8
Fuente de comparación	X _{pt}	D.E.	n/N	Incertidumbre	Diferencia%	Z-score	Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de inserto	74,2	9,35	N/A	55,5 a 92,9	-17,12	-1,36	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	85,46	7,87	9	69.71 a 101.2	-28,03	-3,04	No satisfactorio
Participantes QAP misma metodología2	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	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



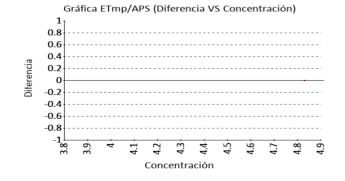


Folato	4.83 ng/mL	Beckman Coulter	Chemiluminescence	CLIA
		Access		2022

1	2	3	4	5	6	7	8
Fuente de comparación	X _{pt}	D.E.	n/N	Incertidumbre	Diferencia%	Z-score	Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	4,38	0,29	1989	3,8 a 4,96	10,27	1,56	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	4,11	0,81	6	2.49 a 5.73	17,52	0,89	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología2	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	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







QAP-I - Inmunoensayo

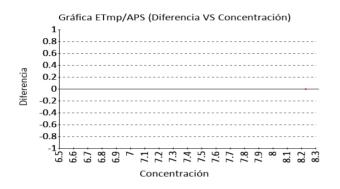
Identificación Laboratorio:	100168
Ronda:	46
Muestra:	1
Código Muestra:	PB8001
Fecha reporte:	2024-05-07
Estado:	Evaluación original

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

FSH	8.23 mUI/mL	Siemens	Chemiluminescence	CLIA	18% APS
		IMMULITE 1000		2022	

1	2	3	4		6	7	8
Fuente de comparación	X _{pt}	D.E.	n/N	Incertidumbre	Diferencia%	Z-score	Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	7,84	0,84	17276	6,16 a 9,52	4,97	0,47	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	8,04	0,35	4	7.34 a 8.74	2,36	0,55	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología2	8,03	0,04	2	7.95 a 8.1	2,55	5,8	No satisfactorio

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





ш	-		_		-	40		40.	va
п	L	L	L	ura I	ш	uli	La	L I	v d

8.19 mUI/mL

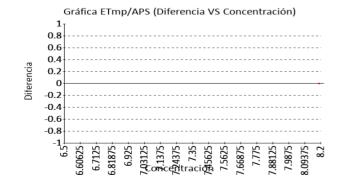
Siemens IMMULITE 1000

Chemiluminescence

CLIA 1 2022

18% APS

1	2	3	4	5	6	7	8
Fuente de comparación	X _{pt}	D.E.	n/N	n/N Incertidumbre Diferencia% Z-score		Valoración	
RL-MMT-ICTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de inserto	7,83	1,94	N/A	3,96 a 11,7	4,6	0,19	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	4,43	1,57	10	1.29 a 7.57	84.88	2.39	Alarma
Participantes QAP misma metodología2	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
*No hay suficientes datos para valoración misma metodología	1						







QAP-I - Inmunoensayo

Identificación Laboratorio:	100168
Ronda:	46
Muestra:	1
Código Muestra:	PB8001
Fecha reporte:	2024-05-07
Estado:	Evaluación original

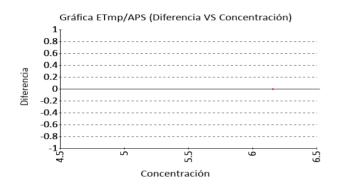
4. EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN Y CON X_{PT} (VALOR ACEPTADO COMO VERDADERO)

HCG cuantitativa	6.16 mUI/mL	Beckman Coulter	Chemiluminescence	CLIA	18% APS
		Access		2022	

1	2	3	4	5	6	7	8
Fuente de comparación	X _{pt}	D.E.	n/N	Incertidumbre	Diferencia%	Z-score	Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	5,52	0,36	1258	4,8 a 6,24	11,59	1,78	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	4,43	1,57	10	1.28 a 7.57	39,21	1,1	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología2	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	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



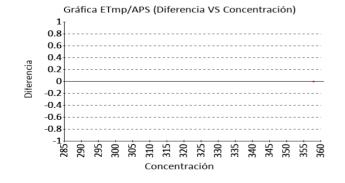




1	2	3	4	5	6	7	8
Fuente de comparación	X _{pt}	D.E.	n/N	Incertidumbre	Diferencia%	Z-score	Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	358,7	32,41	5693	293,88 a 423,52	-0,2	-0,02	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Participantes QAP misma metodología2	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

^{*}No hay suficientes datos para valoración misma metodología y todos los participantes

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







QAP-I - Inmunoensayo

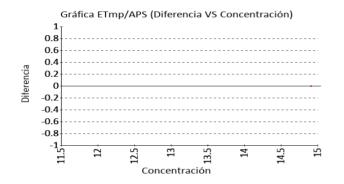
Identificación Laboratorio:	100168
Ronda:	46
Muestra:	1
Código Muestra:	PB8001
Fecha reporte:	2024-05-07
Estado:	Evaluación original

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

Insulina	14.91 uUI/mL	Beckman Coulter	Chemiluminescence	VB MIN.	47.2% APS
		Access		EFLM.2	
				024	

1	2	3	4	5	6	7	8
Fuente de comparación	X _{pt}	D.E.	n/N	Incertidumbre	ertidumbre Diferencia% Z-sco		Valoración
RL-MMT-JCTLM¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	15	0,81	851	13,37 a 16,63	-0,6	-0,11	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	13.46	1.4	4	10.65 a 16.26	10.81	1.04	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología2	13.31	1.68	3	9.96 a 16.66	12.05	0.96	Satisfactorio

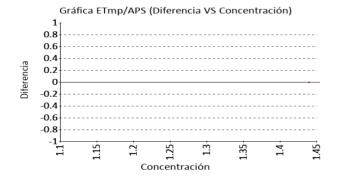
(1) RL-MMT-JCTLM: Resultado de laboratorio que trabaja con material y método trazable a los avalados por el JCTLM





LH 1.44 mUI/mL Siemens Chemiluminescence CLIA 20% APS IMMULITE 1000 2022

1	2	3	4	5	6	7	8
Fuente de comparación	X _{pt}	D.E.	n/N	Incertidumbre	Diferencia%	Z-score	Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	1,06	0,14	2911	0,78 a 1,34	35,85	2,71	Alarma
Todos los participantes de QAP3	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Participantes QAP misma metodología2	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A







QAP-I - Inmunoensayo

Identificación Laboratorio:	100168
Ronda:	46
Muestra:	1
Código Muestra:	PB8001
Fecha reporte:	2024-05-07
Estado:	Evaluación original

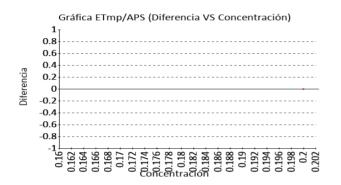
4. EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN Y CON X_{PT} (VALOR ACEPTADO COMO VERDADERO)

Progesterona	0.20 ng/mL	Siemens	Chemiluminescence	CLIA	25% APS
		IMMULITE 1000		2022	

1	2	3	4	5	6	7	8
Fuente de comparación	X _{pt}	D.E.	n/N	Incertidumbre	Diferencia%	Z-score	Valoración
DI MATICTIMI	NI/A	NI/A	N1 / A	NI/A	N1/A	NI/A	NI/A
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	0,64	0,11	17746	0,42 a 0,86	-68,6	-4,01	No satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	0,73	0,17	4	0.39 a 1.07	-72,67	-3,13	No satisfactorio
Participantes QAP misma metodología2	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

^{*}No hay suficientes datos para valoración misma metodología

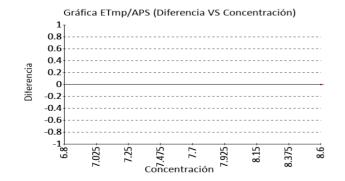
⁽¹⁾ RL-MMT-JCTLM: Resultado de laboratorio que trabaja con material y método trazable a los avalados por el JCTLM





Prolactina	8.60 ng/mL	Siemens	Chemiluminescence	CLIA	20% APS
		IMMULITE 1000		2022	

1	2	3	4	5	6	7	8
Fuente de comparación	X _{pt}	D.E.	n/N	Incertidumbre	Diferencia%	Z-score	Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de inserto	8,49	1,11	N/A	6,28 a 10,7	1,3	0,1	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	8,26	0,47	4	7.32 a 9.2	4,18	0,73	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología2	8,14	0,51	3	7.13 a 9.16	5,61	0,9	Satisfactorio







QAP-I - Inmunoensayo

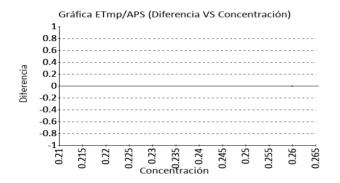
Identificación Laboratorio:	100168
Ronda:	46
Muestra:	1
Código Muestra:	PB8001
Fecha reporte:	2024-05-07
Estado:	Evaluación original

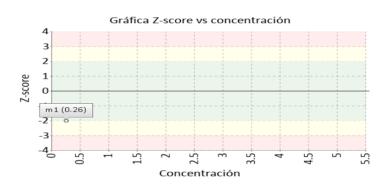
4. EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN Y CON X_{PT} (VALOR ACEPTADO COMO VERDADERO)

PSA libre	0.26 ng/mL	Siemens	Chemiluminescence	RILIBAK	20% APS
		IMMULITE 1000		2022	

1	2	3	4	5	6	7	8
Fuente de comparación	X _{pt}	D.E.	n/N	Incertidumbre	Diferencia%	Z-score	Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	0,37	0,05	1540	0,27 a 0,48	-30,48	-2,15	Alarma
Todos los participantes de QAP3	0,33	0,07	3	0.19 a 0.47	-20,89	-0,96	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología2	0,32	0,1	2	0.12 a 0.52	-18,75	-0,61	Satisfactorio

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





PSA	total		

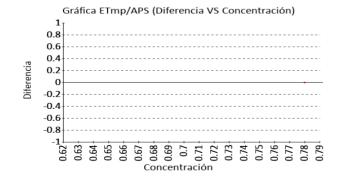
0.78 ng/mL

Siemens Chemil IMMULITE 1000

Chemiluminescence

CLIA 20% APS 2022

1	2	3	4	5	6	7	8
Fuente de comparación	X _{pt}	D.E.	n/N	Incertidumbre	Diferencia%	Z-score	Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	0,78	0,09	23839	0,6 a 0,97	-0,13	-0,01	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	0,82	0,23	11	0.36 a 1.28	-4.88	-0.17	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología2	0,67	0,04	5	0.6 a 0.74	11,84	2,22	Alarma







QAP-I - Inmunoensayo

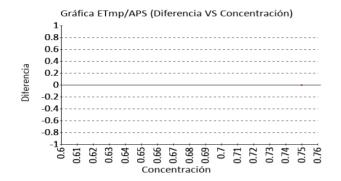
Identificación Laboratorio:	100168
Ronda:	46
Muestra:	1
Código Muestra:	PB8001
Fecha reporte:	2024-05-07
Estado:	Evaluación original

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

PSA total	0.75 ng/mL	Beckman Coulter	Chemiluminescence	CLIA	20% APS
		Access		2022	

1	2	3	4	5	6	7	8
Fuente de comparación	X _{pt}	D.E.	n/N	Incertidumbre	Diferencia%	Z-score	Valoración
RL-MMT-ICTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	0,91	0,06	1441	0,79 a 1,02	-17,4	-2,77	Alarma
Todos los participantes de QAP3	0,82	0,23	11	0.36 a 1.28	-8.54	-0.30	Satsifactorio
Participantes QAP misma metodología2	0,67	0,04	5	0.6 a 0.74	11,84	2,22	Alarma

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





T3	libre		

2.73 pg/mL

Siemens **IMMULITE 1000** Chemiluminescence VB MIN.

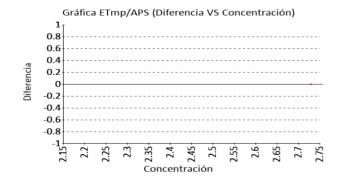
EFLM.2

9.9% APS

024

1	2	3	4	5	6	7	8
Fuente de comparación	X _{pt}	D.E.	n/N	Incertidumbre	Diferencia%	Z-score	Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	2,61	0,4	21124	1,82 a 3,4	4,6	0,3	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	2,57	0,26	3	2.05 a 3.09	6,09	0,6	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología2	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

^{*}No hay suficientes datos para valoración misma metodología







QAP-I - Inmunoensayo

Identificación Laboratorio:	100168
Ronda:	46
Muestra:	1
Código Muestra:	PB8001
Fecha reporte:	2024-05-07
Estado:	Evaluación original

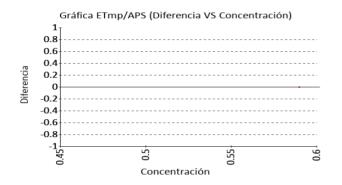
4. EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN Y CON XPT (VALOR ACEPTADO COMO VERDADERO)

T3 total	0.59 ng/mL	Siemens	Chemiluminescence	CLIA	30% APS
		IMMULITE 1000		2022	

1	2	3	4	5	6	7	8
Fuente de comparación	X _{pt}	D.E.	n/N	Incertidumbre	Diferencia%	Z-score	Valoración
					1111		
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	0,81	0,11	3263	0,58 a 1,03	-26,89	-1,92	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	0,78	0,27	3	0.66 a 1.22	18.09	1.21	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología2	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	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





T4	libre	

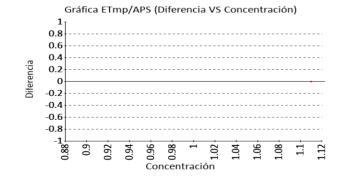
1.11 ng/dL

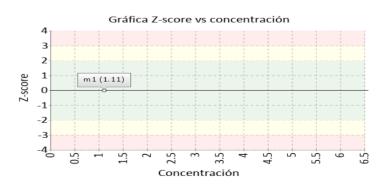
Siemens IMMULITE 1000

Chemiluminescence RILIBAK 2022

13% APS

1	2	3	4	5	6	7	8
Fuente de comparación	X _{pt}	D.E.	n/N	Incertidumbre	Diferencia%	Z-score	Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de inserto	1,09	0,12	N/A	0,85 a 1,33	1,83	0,17	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	0,94	0,14	13	0.66 a 1.22	18.09	1.21	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología2	0,78	0,01	3	0.77 a 0.79	42,92	57,74	No satisfactorio







QAP-I - Inmunoensayo

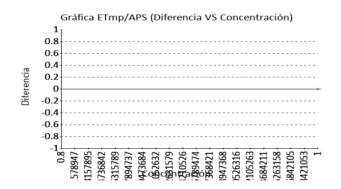
Identificación Laboratorio:	100168
Ronda:	46
Muestra:	1
Código Muestra:	PB8001
Fecha reporte:	2024-05-07
Estado:	Evaluación original

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

T4 libre	1.0 ng/dL	Beckman Coulter	Chemiluminescence	RILIBAK	13% APS
		Access		2022	

1	2	3	4	5	6	7	8
Fuente de comparación	X _{pt}	D.E.	n/N	Incertidumbre	Diferencia%	Z-score	Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	0,78	0,06	3490	0,67 a 0,89	28,37	4,02	No satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	0,94	0,14	13	0.66 a 1.22	6.38	0.43	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología2	0,78	0,01	3	0.77 a 0.79	42,92	57,74	No satisfactorio

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





T4 total

5.4 ug/dL Siemens IMMULITE 1000

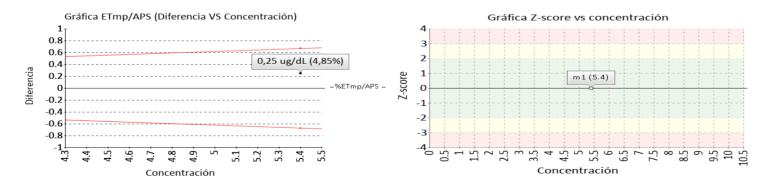
Chemiluminescence VB MIN.

MIN. 13% APS

EFLM.2 024

1	2	3	4	5	6	7	8
Fuente de comparación	X _{pt}	D.E.	n/N	Incertidumbre	Diferencia%	Z-score	Valoración
	·						
RL-MMT-JCTLM ¹	5.150	N/A	N/A	N/A	4,85	N/A	Satisfactorio
Media de comparación internacional	5,15	0,48	37905	4,19 a 6,11	4,85	0,52	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	5,83	0,9	4	4.02 a 7.63	-7,34	-0,47	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología2	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

^{*}No hay suficientes datos para valoración misma metodología





QAP-I - Inmunoensayo

Identificación Laboratorio:	100168
Ronda:	46
Muestra:	1
Código Muestra:	PB8001
Fecha reporte:	2024-05-07
Estado:	Evaluación original

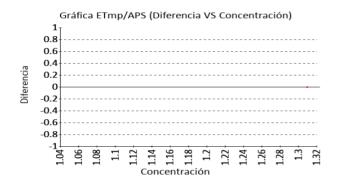
4. EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN Y CON X_{PT} (VALOR ACEPTADO COMO VERDADERO)

Testosterona	1.31 ng/mL	Siemens	Chemiluminescence	CLIA	30% APS
		IMMULITE 1000		2022	

1	2	3	4	5	6	7	8
Fuente de comparación	X _{pt}	D.E.	n/N	Incertidumbre	Diferencia%	Z-score	Valoración
							21/2
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de inserto	1,16	0,16	N/A	0,84 a 1,48	12,93	0,94	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	2,29	0,98	3	0.34 a 4.25	-42,88	-1,01	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología2	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

^{*}No hay suficientes datos para valoración misma metodología

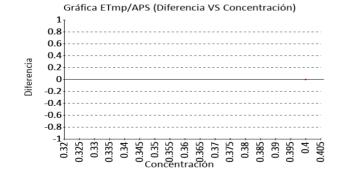
⁽¹⁾ RL-MMT-JCTLM: Resultado de laboratorio que trabaja con material y método trazable a los avalados por el JCTLM





TSH	0.40 uUI/mL	Siemens	Chemiluminescence	CLIA	20% APS
		IMMULITE 1000		2022	

1	2	3	4	5	6	7	8
Fuente de comparación	X _{pt}	D.E. n/N Incertidu		Incertidumbre	Diferencia%	Z-score	Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de inserto	0,44	0,04	N/A	0,36 a 0,53	-9,71	-1,05	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	0,43	0,07	15	0.28 a 0.57	-6,58	-0,39	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología2	0,36	0,02	6	0.32 a 0.4	10,34	1,84	Satisfactorio







QAP-I - Inmunoensayo

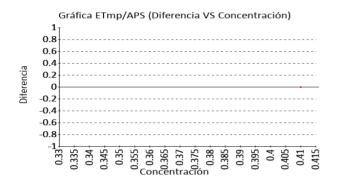
Identificación Laboratorio:	100168
Ronda:	46
Muestra:	1
Código Muestra:	PB8001
Fecha reporte:	2024-05-07
Estado:	Evaluación original

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

TSH	0.41 uUI/mL	Beckman Coulter	Chemiluminescence	CLIA	20% APS
		Access		2022	

1	2	3	4	5	6	7	8
Fuente de comparación	X _{pt}	D.E.	n/N	Incertidumbre	Diferencia%	Z-score	Valoración
RL-MMT-ICTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	0,4	0,02	2374	0,36 a 0,44	3,02	0,6	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	0,43	0,07	15	0.29 a 0.57	-4.65	-0.29	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología2	0,36	0,02	6	0.32 a 0.4	13,1	2,33	Alarma

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





Vitamina B12

290 pg/mL

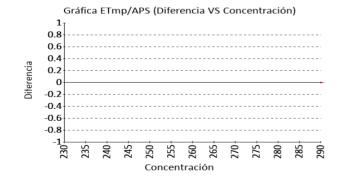
Siemens IMMULITE 1000

Chemiluminescence

CLIA :

25% APS

1	2	3	4	5	6	7	8
Fuente de comparación	X _{pt}	D.E.	n/N	Incertidumbre	Diferencia%	Z-score	Valoración
RL-MMT-ICTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	367,8	59,64	21248	248,52 a 487,08	-21,15	-1,3	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	420,63	47,31	7	326 a 515.25	-31.06	-2.76	Alarma
Participantes QAP misma metodología2	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
*No hay suficientes datos para valoración misma metodología	1						







QAP-I - Inmunoensayo

Identificación Laboratorio:	100168
Ronda:	46
Muestra:	1
Código Muestra:	PB8001
Fecha reporte:	2024-05-07
Estado:	Evaluación original

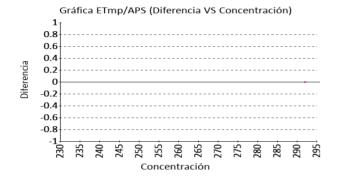
4. EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN Y CON X_{PT} (VALOR ACEPTADO COMO VERDADERO)

Vitamina B12	292 pg/mL	Beckman Coulter	Chemiluminescence	CLIA	25% APS
		Access		2022	

1	2	3	4	5	6	7	8
Fuente de comparación	X _{pt}	D.E.	n/N	Incertidumbre	Diferencia%	Z-score	Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	273,6	19,78	2837	234,04 a 313,16	6,73	0,93	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	420,63	47,31	7	326 a 515.25	-30.58	-2.72	Alarma
Participantes QAP misma metodología2	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	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







QAP-I - Inmunoensayo

Identificación	100168
Laboratorio:	
Ronda:	46
Muestra:	1
Código Muestra:	PB8001
Fecha reporte:	2024-05-07
Estado:	Evaluación original

5. INFORME DE TRAZABILIDAD METROLÓGICA

1	2	3	4	5	6	7	8
Ítem	Mensurando	Analizador	Metodología declarada por el manufacturador	Metodología de referencia avalada por el JCTLM	Material trazable declarado por el manufacturador	Material de referencia avalado por el JCTLM	Estado de trazabilidad
1	AFP	Siemens IMMULITE 1000	Chemiluminescence		No declarado	-	No trazable
2	CEA	Siemens IMMULITE 1000	Chemiluminescence		No declarado		No trazable
3	Cortisol	Siemens IMMULITE 1000	Chemiluminescence		No declarado		No trazable
4	Estradiol	Siemens IMMULITE 1000	Chemiluminescence		No declarado		No trazable
5	Ferritina	Siemens IMMULITE 1000	Chemiluminescence		No declarado		No trazable
6	Folato	Beckman Coulter Access	Chemiluminescence		No declarado		No trazable
7	FSH	Siemens IMMULITE 1000	Chemiluminescence		No declarado		No trazable
8	HCG cuantitativa	Siemens IMMULITE 1000	Chemiluminescence		No declarado		No trazable
9	HCG cuantitativa	Beckman Coulter Access	Chemiluminescence		No declarado		No trazable
10	lgE	Siemens IMMULITE 1000	Chemiluminescence		No declarado		No trazable
11	Insulina	Siemens IMMULITE 1000	Chemiluminescence		No declarado		No trazable
12	Insulina	Beckman Coulter Access	Chemiluminescence		No declarado		No trazable
13	LH	Siemens IMMULITE 1000	Chemiluminescence		No declarado		No trazable
14	Progesterona	Siemens IMMULITE 1000	Chemiluminescence		No declarado	124	No trazable
15	Prolactina	Siemens IMMULITE 1000	Chemiluminescence		No declarado		No trazable
16	PSA libre	Siemens IMMULITE 1000	Chemiluminescence		No declarado		No trazable
17	PSA total	Siemens IMMULITE 1000	Chemiluminescence		No declarado		No trazable
18	PSA total	Beckman Coulter Access	Chemiluminescence		No declarado		No trazable
19	T3 libre	Siemens IMMULITE 1000	Chemiluminescence		No declarado		No trazable
20	T3 total	Siemens IMMULITE 1000	Chemiluminescence		No declarado		No trazable
21	T4 libre	Siemens IMMULITE 1000	Chemiluminescence		No declarado		No trazable
22	T4 libre	Beckman Coulter Access	Chemiluminescence		No declarado		No trazable
23	T4 total	Siemens IMMULITE 1000	Chemiluminescence		No declarado		No trazable
24	Testosterona	Siemens IMMULITE 1000	Chemiluminescence		No declarado		No trazable
25	TSH	Siemens IMMULITE 1000	Chemiluminescence		No declarado		No trazable
26	TSH	Beckman Coulter Access	Chemiluminescence		No declarado		No trazable
27	Vitamina B12	Siemens IMMULITE 1000	Chemiluminescence		No declarado		No trazable

28 Vitamina B12 Beckman Coulter Chemiluminescence No declarado No trazable
Access

Nomenclatura método **51**: ID/LC/MS/MS

Nomenclatura materiales 124: BCR-348R EMR-DA347



QAP-I - Inmunoensayo

Identificación	100168
Laboratorio:	
Ronda:	46
Muestra:	1
Código Muestra:	PB8001
Fecha reporte:	2024-05-07
Estado:	Evaluación original

6. RESUMEN DE RONDA

2 C C 3 C C 4 E: 5 F: 6 F: 7 F: 5 B H 10 Ig	AFP CEA Cortisol Estradiol Ferritina Folato FSH HCG cuantitativa HCG cuantitativa	DIF% con RL-MMT- JCTLM N/A N/A N/A N/A N/A N/A N/A N/	2-5 WWR -2.61 0 -0.87 -0.08 -1.36 1.56 0.47 0.19	Z Score participal (1997) antes QAP -1,93 -1,52 -0,83 -0,24 -3,04 0,89 0,55 2,39	Dif% con RL-MMT- JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip antes QAP												
2 C C 3 C C 4 E: 5 F6 F7 F5 8 H 9 H 10 Ig	CCEA Cortisol Estradiol Ferritina Folato FSH HCG cuantitativa HCG cuantitativa	N/A N/A N/A N/A N/A N/A N/A N/A N/A	0 -0,87 -0,08 -1,36 1,56 0,47 0,19	-1,52 -0,83 -0,24 -3,04 0,89 0,55															
3 C 4 E: 5 F6 6 F6 7 F3 8 H 9 H	Cortisol Estradiol Ferritina Folato FSH HCG cuantitativa HCG cuantitativa	N/A N/A N/A N/A N/A N/A N/A	-0,87 -0,08 -1,36 1,56 0,47 0,19	-0,83 -0,24 -3,04 0,89 0,55															
4 Es 5 Fe 6 Fe 7 Fs 8 H 9 H 10 lg	Estradiol Ferritina Folato FSH HCG cuantitativa HCG cuantitativa	N/A N/A N/A N/A N/A N/A	-0,08 -1,36 1,56 0,47 0,19	-0,24 -3,04 0,89 0,55															
5 Fe 6 Fe 7 F 9 H 10 lg	Ferritina Folato FSH HCG cuantitativa HCG cuantitativa	N/A N/A N/A N/A	-1,36 1,56 0,47 0,19	-3,04 0,89 0,55															
6 F6 7 F9 8 H 9 H 10 lg	Folato FSH HCG cuantitativa HCG cuantitativa	N/A N/A N/A	1,56 0,47 0,19	0,89															
7 FS 8 H 9 H 10 Ig	FSH HCG cuantitativa HCG cuantitativa IgE	N/A N/A N/A	0,47	0,55															
8 H 9 H 10 Ig	HCG cuantitativa HCG cuantitativa	N/A N/A	0,19																
9 H	HCG cuantitativa	N/A		2.39															
10 lg	lgE		1,78																
		N/A		1,1															
11 In	Insulina		-0,02	N/A															
		N/A	N/A	N/A															
12 In	Insulina	N/A	-0,11	N/A															
13 LI	LH	N/A	2,71	N/A															
14 Pr	Progesterona	N/A	-4,01	-3,13															
15 Pr	Prolactina	N/A	0,1	0,73															
16 P	PSA libre	N/A	-2,15	-0,96															
17 P:	PSA total	N/A	-0,01	0.17															
18 P:	PSA total	N/A	-2,77	-0.30															
19 T.	T3 libre	N/A	0,3	0,6															
20 T:	T3 total	N/A	-1,92	-0,71															
21 T-	T4 libre	N/A	0,17	1.21															
22 T	T4 libre	N/A	4,02	0.43															
	T4 total	N/A	0,52	-0,47															
	Testosterona	N/A	0,94	-1,01															
	TSH	N/A	-1,05	-0,39															
	TSH	N/A	0,6	-0.29															
	Vitamina B12	N/A	-1,3	-2.76															
	Vitamina B12	N/A	0,93	-2,72															
	icaciones) ⊠ 0 ∕		2 0	⊠ 0 🖋	0	2	0 ⊠ 0 ∕∕	0	2	0 ⊠ 0 🖋	0	\$ ()⊠0∥	0	2 () ⊠ 0 🖋	0

X _{pt} - La diferencia porcentual es inferior o	X _{pt} - La diferencia porcentual es superior al	Satisfactorio si su resultado está	Alarma si su resultado está	No satisfactorio si su resultado es	N/A No aplica	\$	X	ø.
igual al error total máximo permisible.	error total máximo permisible.	entre +/- 2 Z-score.	entre +/- 2 y +/- 3 Z- score.	mayor a +/- 3 Z-score.		Tardío	Ausente	Revalorado

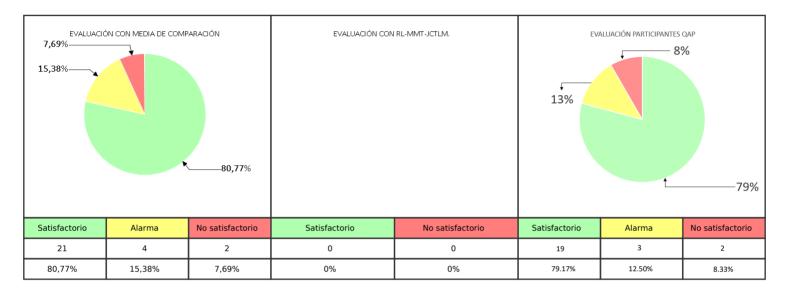


QAP-I - Inmunoensayo

Identificación Laboratorio:	100168
Ronda:	46
Muestra:	1
Código Muestra:	PB8001
Fecha reporte:	2024-05-07
Estado:	Evaluación original

7. INDICADORES DE COMPETENCIA TÉCNICA

7.1. DESEMPEÑO PARA LA MUESTRA 1



Observaciones:	Revisado por:
	Fecha:
	i cena.

Aprobado por:
Especialista de aplicaciones
Programas QAP