



"Quality Assurance Program"

Programa de Aseguramiento de la Calidad Analítica



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

**ALVEN IPS SAS**

Correo electrónico: [calidad@alvenips.com](mailto:calidad@alvenips.com)  
Dirección: Calle 22 N°8-40  
Ciudad: Montería Córdoba  
País: Colombia  
Contacto: Indira Tatiana Roca Amador  
Teléfono: (4) 7827335 3116432789

**IDENTIFICACIÓN DEL LABORATORIO: 100137**

Código de reporte: QAP-I-100137-35-2  
Ronda: 35  
Muestra: 2  
Código de la muestra: XT0200  
Tipo de muestra: Liofilizado- Suero humano  
Fecha generación: 21 / diciembre / 2021

Identificación Laboratorio:	100137
Ronda:	35
Muestra:	2
Código Muestra:	XT0200
Fecha reporte:	2021-12-14
Estado:	Evaluación original

## 1. TÉRMINOS GENERALES

### Confidencialidad:

Quik SAS como organización certificada ISO 27001:2013 <sup>1</sup>, y en cumplimiento al numeral 4.10 de ISO 17043:2010 <sup>2</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 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:	100137
Ronda:	35
Muestra:	2
Código Muestra:	XT0200
Fecha reporte:	2021-12-14
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)	VITROS Eci	Chemiluminescence	26.0	ng/mL	20,13	ng/mL	3,37	Mensual	1,74	Satisfactorio	Par
2		AFP	VITROS Eci	Chemiluminescence	14.4	UI/mL	13,35	UI/mL	1,05	Acumulada	1	Satisfactorio	Par
3		CEA	Merlyzer EIAQuant	Enzimoinmunoensayo (EIA)	4.5	ng/mL	2,58	ng/mL	0,14	Acumulada	13,52	No satisfactorio	Método
4		Cortisol	VITROS Eci	Chemiluminescence	3.15	ug/dL	2,88	ug/dL	0,19	Acumulada	1,44	Satisfactorio	Par
5		Estradiol	VITROS Eci	Chemiluminescence	73.76	pg/mL	90,5	pg/mL	12,5	Mensual	-1,34	Satisfactorio	Par
6		Folato	VITROS Eci	Chemiluminescence	2.70	ng/mL	3,15	ng/mL	0,41	Mensual	-1,11	Satisfactorio	Par
7		FSH	VITROS Eci	Chemiluminescence	3.70	mUI/mL	3,99	mUI/mL	0,28	Acumulada	-1,05	Satisfactorio	Par
8		HCG cuantitativa	VITROS Eci	Chemiluminescence	8.02	mUI/mL	8,38	mUI/mL	0,54	Acumulada	-0,67	Satisfactorio	Par
9		LH	VITROS Eci	Chemiluminescence	0.996	mUI/mL	1,35	mUI/mL	0,33	Acumulada	-1,09	Satisfactorio	Todos los laboratorios
10		Prolactina	Merlyzer EIAQuant	Enzimoinmunoensayo (EIA)	7.0	uUI/mL	25,33	uUI/mL	3,05	Mensual	-6,01	No satisfactorio	Método
11		PSA libre	Merlyzer EIAQuant	Enzimoinmunoensayo (EIA)	0.9	ng/mL	0,43	ng/mL	0,07	Inserto	6,71	No satisfactorio	Método
12		PSA total	Merlyzer EIAQuant	Enzimoinmunoensayo (EIA)	3.5	ng/mL	0,84	ng/mL	0,04	Mensual	69,97	No satisfactorio	Método
13		T3 libre	Merlyzer EIAQuant	Enzimoinmunoensayo (EIA)	2.3	pg/mL	2,56	pg/mL	0,28	Mensual	-0,92	Satisfactorio	Método
14		T3 total	Merlyzer EIAQuant	Enzimoinmunoensayo (EIA)	1.0	ng/mL	0,78	ng/mL	0,07	Mensual	3,33	No satisfactorio	Método
15		T4 libre	VITROS Eci	Chemiluminescence	1.55	ng/dL	1,45	ng/dL	0,11	Mensual	0,94	Satisfactorio	Par
16		T4 total	VITROS Eci	Chemiluminescence	5.68	ug/dL	6,09	ug/dL	0,38	Acumulada	-1,09	Satisfactorio	Par
17		TSH	VITROS Eci	Chemiluminescence	0.402	uUI/mL	0,3	uUI/mL	0,03	Acumulada	4	No satisfactorio	Par
18		Vitamina B12	VITROS Eci	Chemiluminescence	370	pg/mL	341,4	pg/mL	21,76	Acumulada	1,31	Satisfactorio	Par

<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"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
			Tardío	Ausente	Revalorado

Identificación Laboratorio:	100137
Ronda:	35
Muestra:	2
Código Muestra:	XT0200
Fecha reporte:	2021-12-14
Estado:	Evaluación original

**3. EVALUACIÓN CON VALOR OBTENIDO CON EL MÉTODO TRAZABLE A MATERIAL Y/O MÉTODO AVALADO POR EL JCTLM**

1 Item	2 Mensurando	3 VRL	4 U-LAB	5 V.A.V.	6 U-V.A.V.	7 M-REF	8 D%	9 ETmp%	10 Límites aceptación Bajo Alto		11 Valoración
1	T4 total	5.68	ug/dL	6.320	ug/dL	Ver sección 5: Informe de trazabilidad metrológica	-10,13	13	1,42	11,22	Satisfactorio

<b>VRL:</b> Valor reportado por el laboratorio				<b>U-V.A.V.:</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 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:	100137
Ronda:	35
Muestra:	2
Código Muestra:	XT0200
Fecha reporte:	2021-12-14
Estado:	Evaluación original

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

**25-Hydroxy Vitamin D (Total)**

**26.0 ng/mL**

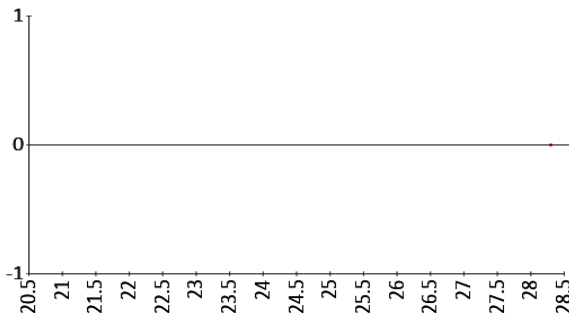
Chemiluminescence

25% ETmp

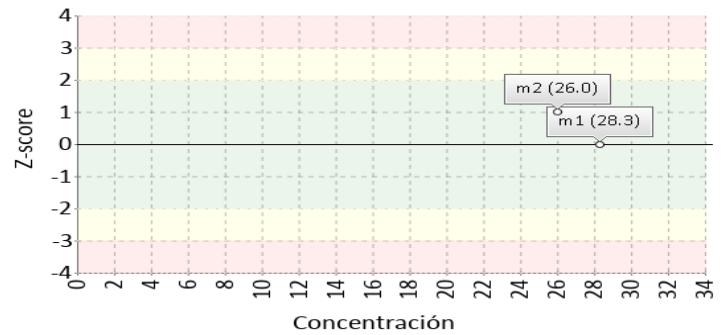
1 Fuente de comparación	2 V.A.V.	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM <sup>1</sup>	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	20,13	3,37	98	13,39 a 26,87	29,16	1,74	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Participantes 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



**AFP**

**14.4 UI/mL**

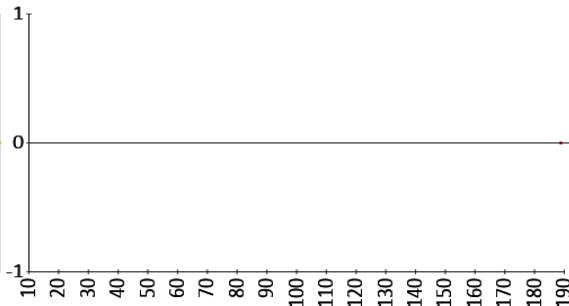
Chemiluminescence

34.8% ETmp

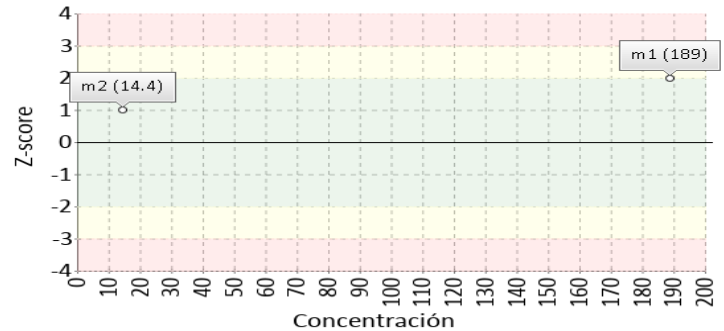
1 Fuente de comparación	2 V.A.V.	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM <sup>1</sup>	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	13,35	1,05	2471	11,25 a 15,45	7,87	1	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Participantes 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:	100137
Ronda:	35
Muestra:	2
Código Muestra:	XT0200
Fecha reporte:	2021-12-14
Estado:	Evaluación original

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

**CEA**

**4.5 ng/mL**

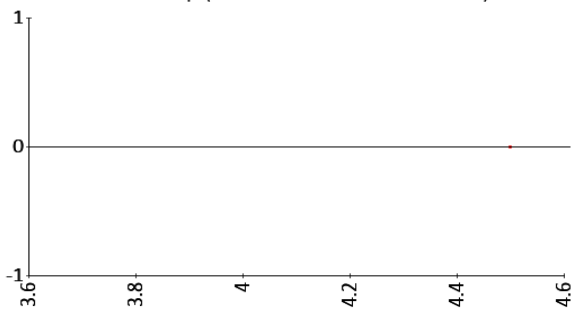
Enzimoinmunoensayo (EIA)

25% ETmp

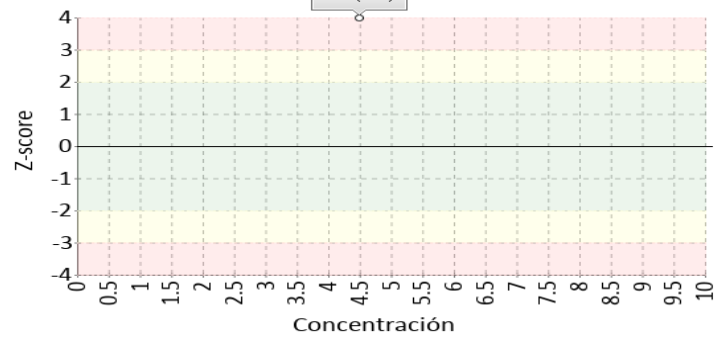
1 Fuente de comparación	2 V.A.V.	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM <sup>1</sup>	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	2,58	0,14	1095	2,3 a 2,86	74,42	13,52	No satisfactorio
Todos los participantes de QAP	2,14	0,96	10	0,23 a 4,06	109,99	2,47	Alarma
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



**Cortisol**

**3.15 ug/dL**

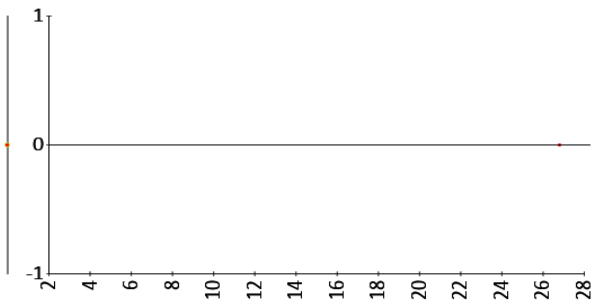
Chemiluminescence

25% ETmp

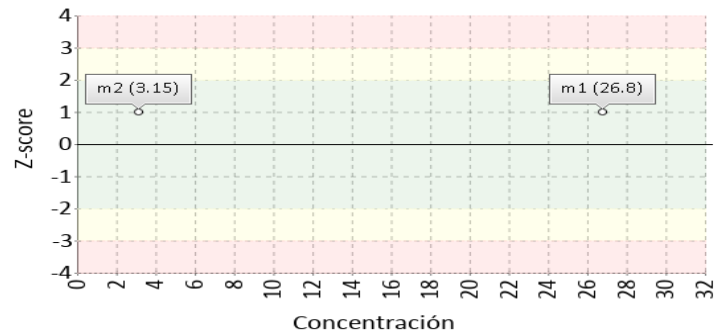
1 Fuente de comparación	2 V.A.V.	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM <sup>1</sup>	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	2,88	0,19	3326	2,51 a 3,25	9,38	1,44	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Participantes 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:	100137
Ronda:	35
Muestra:	2
Código Muestra:	XT0200
Fecha reporte:	2021-12-14
Estado:	Evaluación original

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

**Estradiol**

**73.76 pg/mL**

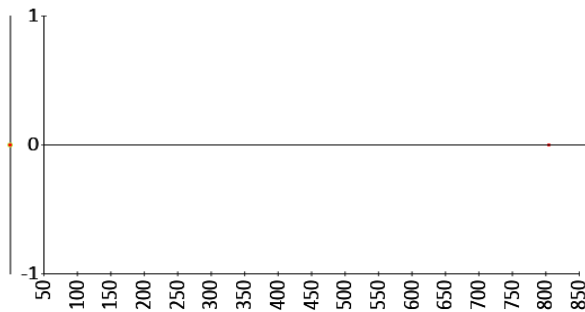
Chemiluminescence

30% ETmp

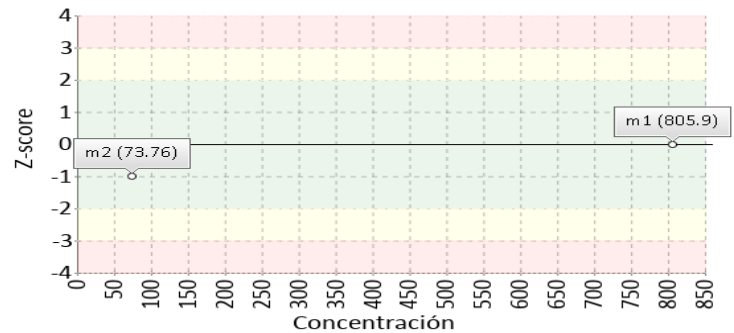
1 Fuente de comparación	2 V.A.V.	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM <sup>1</sup>	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	90,5	12,5	335	65,5 a 115,5	-18,5	-1,34	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	93,31	11,07	10	71,17 a 115,45	-20,95	-1,77	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



**Folato**

**2.70 ng/mL**

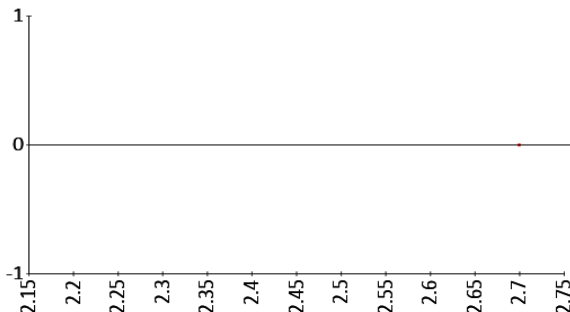
Chemiluminescence

3% ETmp

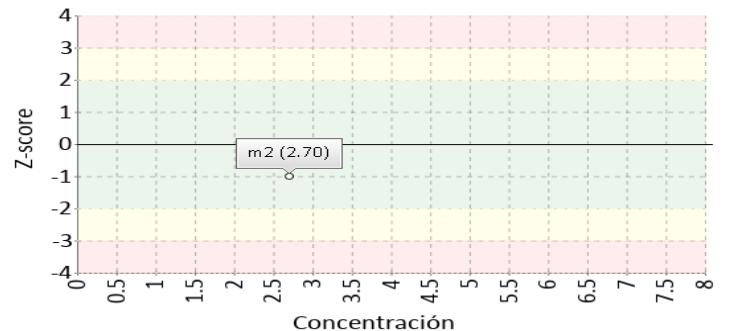
1 Fuente de comparación	2 V.A.V.	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM <sup>1</sup>	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	3,15	0,41	406	2,34 a 3,96	-14,29	-1,11	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Participantes 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



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

**FSH**

**3.70 mUI/mL**

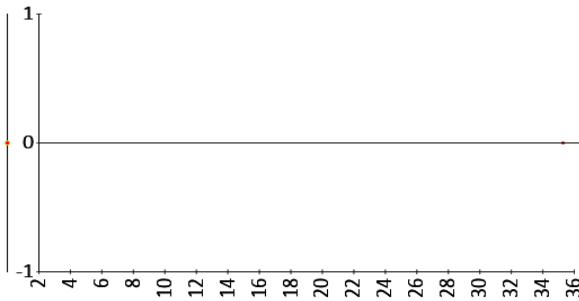
Chemiluminescence

3% ETmp

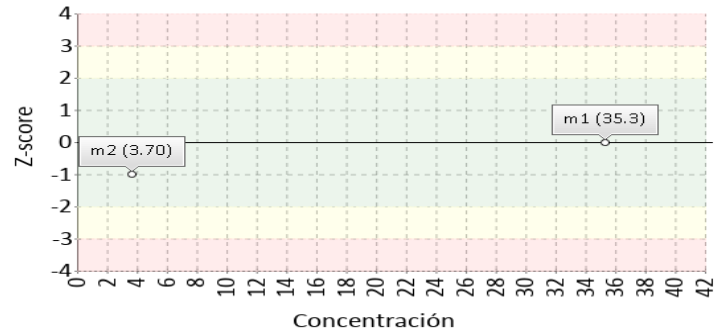
1 Fuente de comparación	2 V.A.V.	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM <sup>1</sup>	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	3,99	0,28	4505	3,44 a 4,54	-7,27	-1,05	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	5,59	0,75	14	4,09 a 7,09	-33,78	-2,52	Alarma
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



**HCG cuantitativa**

**8.02 mUI/mL**

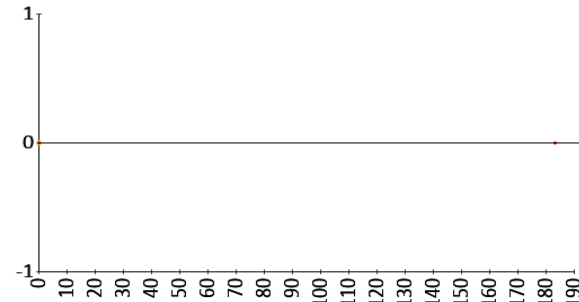
Chemiluminescence

20% ETmp

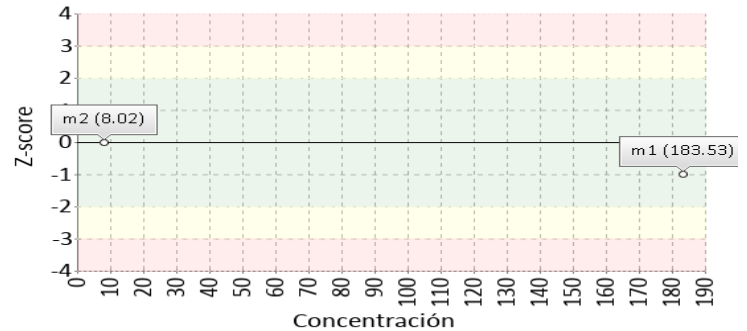
1 Fuente de comparación	2 V.A.V.	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM <sup>1</sup>	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	8,38	0,54	11830	7,3 a 9,46	-4,3	-0,67	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Participantes 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:	100137
Ronda:	35
Muestra:	2
Código Muestra:	XT0200
Fecha reporte:	2021-12-14
Estado:	Evaluación original

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

**LH**

**0.996 mUI/mL**

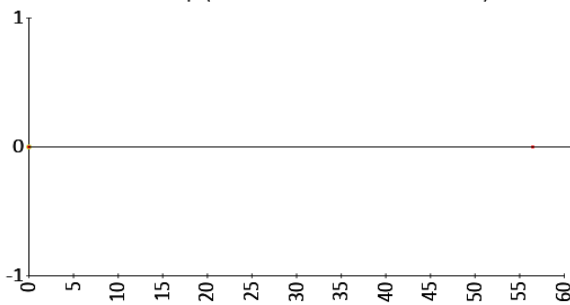
Chemiluminescence

3% ETmp

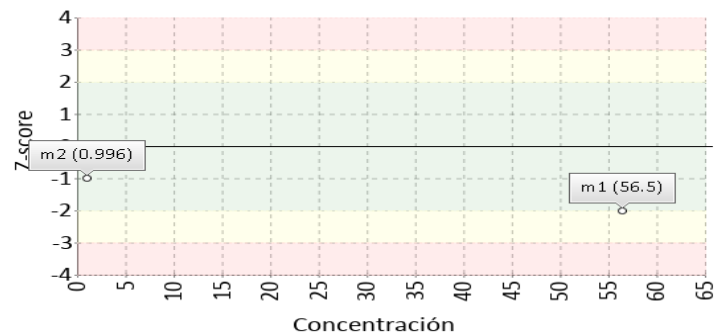
1 Fuente de comparación	2 V.A.V.	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM <sup>1</sup>	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	1,35	0,33	22527	0,7 a 2	-26,22	-1,09	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	1,48	0,37	16	0,73 a 2,23	-32,72	-1,3	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



**Prolactina**

**7.0 uUI/mL**

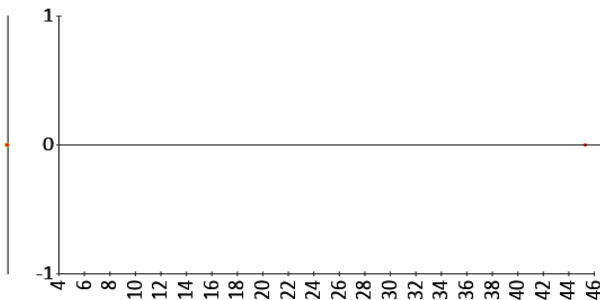
Enzimoinmunoensayo (EIA)

3% ETmp

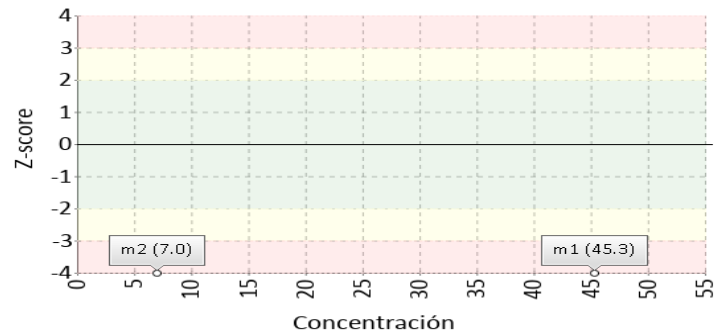
1 Fuente de comparación	2 V.A.V.	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM <sup>1</sup>	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	25,33	3,05	59	19,23 a 31,43	-72,36	-6,01	No satisfactorio
Todos los participantes de QAP	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	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:	100137
Ronda:	35
Muestra:	2
Código Muestra:	XT0200
Fecha reporte:	2021-12-14
Estado:	Evaluación original

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

**PSA libre**

**0.9 ng/mL**

Enzimoinmunoensayo (EIA)

17.5% ETmp

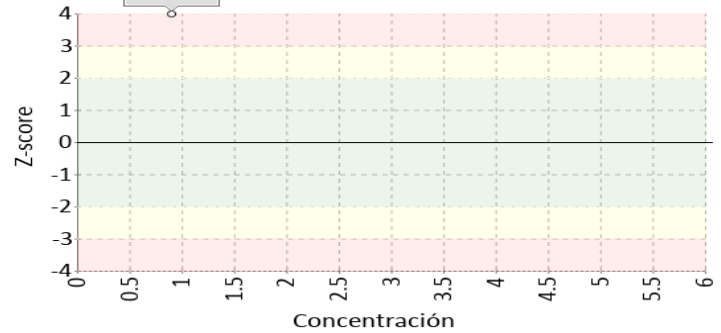
1 Fuente de comparación	2 V.A.V.	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM <sup>1</sup>	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de inserto	0,43	0,07	N/A	0,29 a 0,57	109,3	6,71	No satisfactorio
Todos los participantes de QAP	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Participantes QAP 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



**PSA total**

**3.5 ng/mL**

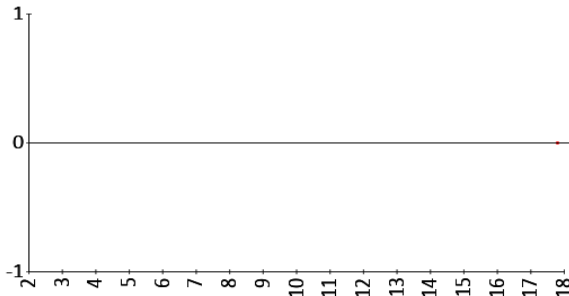
Enzimoinmunoensayo (EIA)

3% ETmp

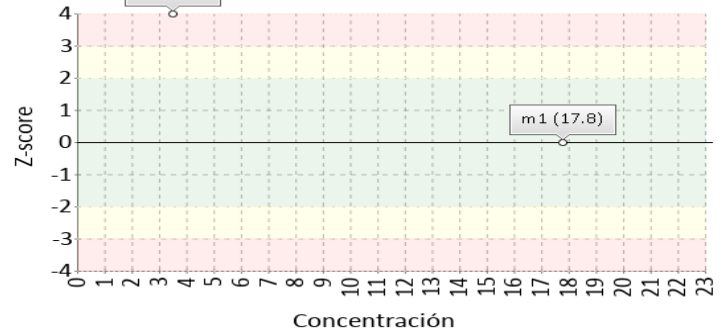
1 Fuente de comparación	2 V.A.V.	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM <sup>1</sup>	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	0,84	0,04	3385	0,77 a 0,92	316,17	69,97	No satisfactorio
Todos los participantes de QAP	0,93	0,25	17	0,43 a 1,43	275,09	10,29	No 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



Identificación Laboratorio:	100137
Ronda:	35
Muestra:	2
Código Muestra:	XT0200
Fecha reporte:	2021-12-14
Estado:	Evaluación original

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

**T3 libre**

**2.3 pg/mL**

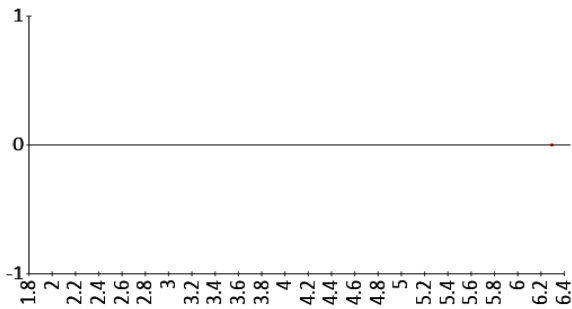
Enzimoinmunoensayo (EIA)

9.3% ETmp

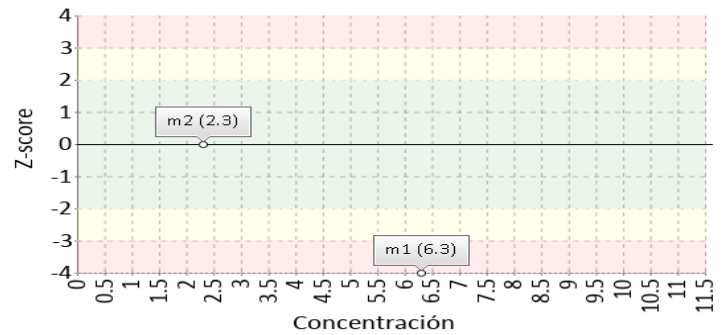
1 Fuente de comparación	2 V.A.V.	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM <sup>1</sup>	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	2,56	0,28	122	2 a 3,12	-10,16	-0,92	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Participantes 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



**T3 total**

**1.0 ng/mL**

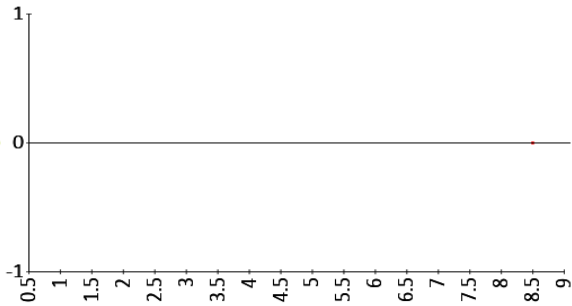
Enzimoinmunoensayo (EIA)

3% ETmp

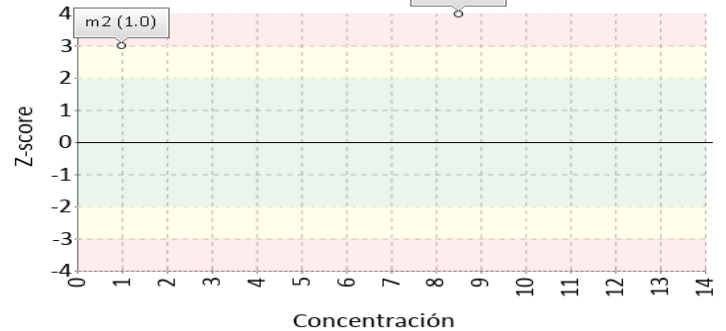
1 Fuente de comparación	2 V.A.V.	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM <sup>1</sup>	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	0,78	0,07	139	0,64 a 0,91	28,7	3,33	No satisfactorio
Todos los participantes de QAP	0,88	0,39	10	0,1 a 1,66	14,04	0,31	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)**

**T4 libre**

**1.55 ng/dL**

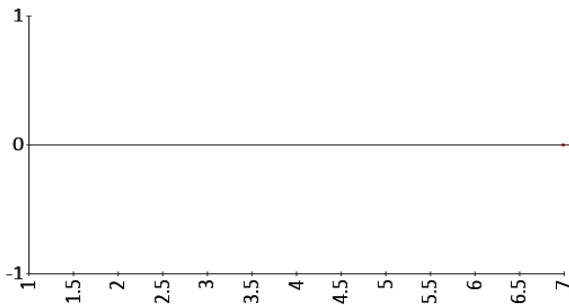
Chemiluminescence

3% ETmp

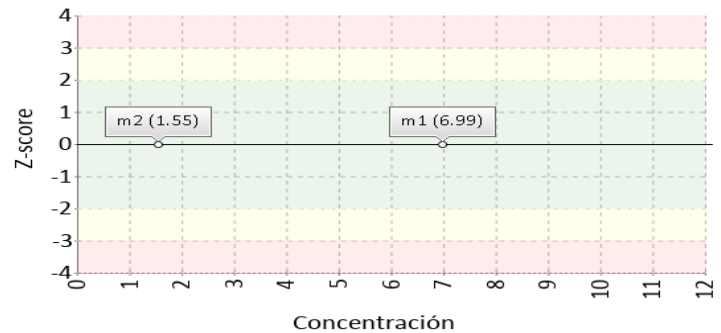
1 Fuente de comparación	2 V.A.V.	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM <sup>1</sup>	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	1,45	0,11	1111	1,24 a 1,66	6,9	0,94	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	1,09	0,19	17	0,7 a 1,47	42,51	2,39	Alarma
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



**T4 total**

**5.68 ug/dL**

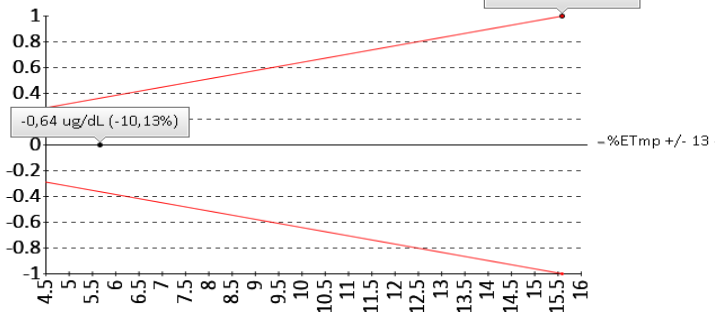
Chemiluminescence

13% ETmp

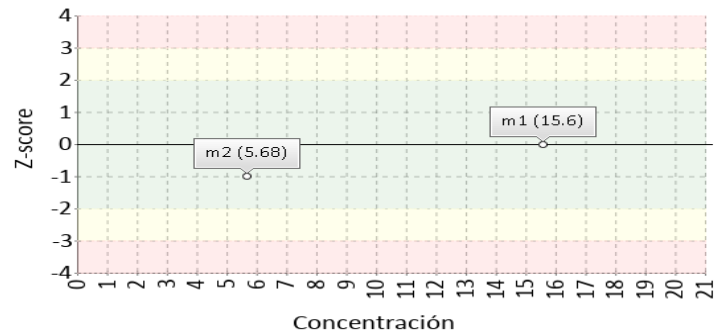
1 Fuente de comparación	2 V.A.V.	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM <sup>1</sup>	6.320	N/A	N/A	N/A	-10,13	N/A	Satisfactorio
Media de comparación internacional	6,09	0,38	6333	5,34 a 6,84	-6,73	-1,09	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	6,06	1,07	11	3,91 a 8,21	-6,23	-0,35	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)**

**TSH**

**0.402 uUI/mL**

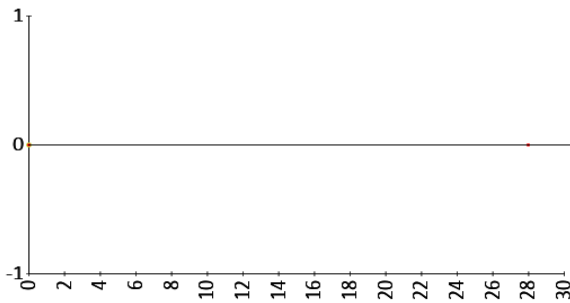
Chemiluminescence

3% ETmp

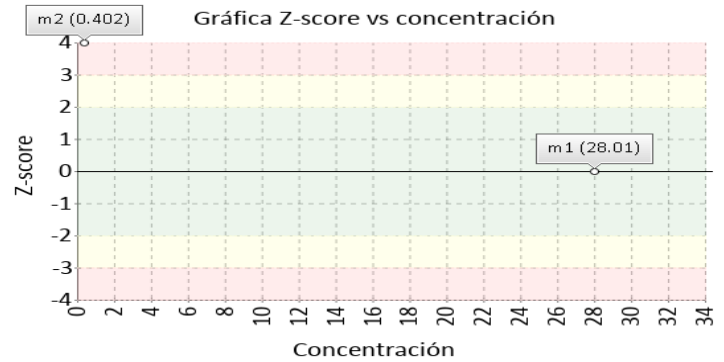
1 Fuente de comparación	2 V.A.V.	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM <sup>1</sup>	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	0,3	0,03	15348	0,25 a 0,35	33,11	4	No satisfactorio
Todos los participantes de QAP	0,47	0,08	17	0,31 a 0,62	-14,26	-0,87	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



**Vitamina B12**

**370 pg/mL**

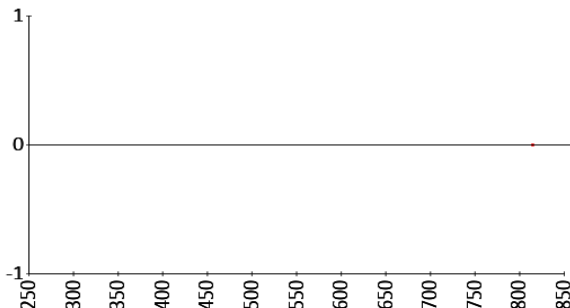
Chemiluminescence

3% ETmp

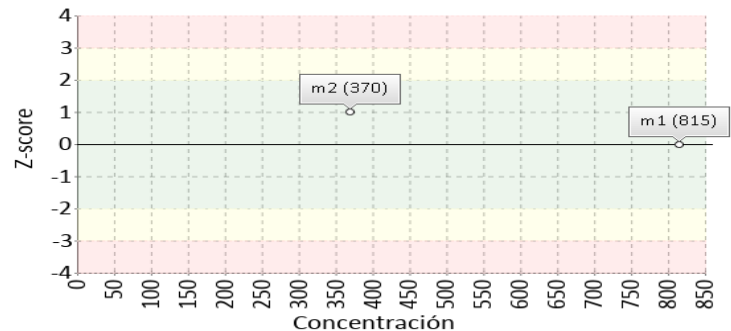
1 Fuente de comparación	2 V.A.V.	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM <sup>1</sup>	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	341,4	21,76	7990	297,88 a 384,92	8,38	1,31	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	371,01	74,97	13	221,07 a 520,96	-0,27	-0,01	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



Identificación Laboratorio:	100137
Ronda:	35
Muestra:	2
Código Muestra:	XT0200
Fecha reporte:	2021-12-14
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)	VITROS Eci	Chemiluminescence	92	No declarado		No trazable
2	AFP	VITROS Eci	Chemiluminescence		No declarado		No trazable
3	Anti-TPO	Merlyzer EIAQuant	Enzimoinmunoensayo (EIA)		No declarado		No trazable
4	CEA	Merlyzer EIAQuant	Enzimoinmunoensayo (EIA)		No declarado		No trazable
5	Cortisol	VITROS Eci	Chemiluminescence	48 49 50 51 52	No declarado	33 34 35 36 37 32	No trazable
6	Estradiol	VITROS Eci	Chemiluminescence	93 53 54 55	No declarado	56 57 58 123 59	No trazable
7	Folato	VITROS Eci	Chemiluminescence		No declarado		No trazable
8	FSH	VITROS Eci	Chemiluminescence		No declarado		No trazable
9	HCG cuantitativa	VITROS Eci	Chemiluminescence		No declarado		No trazable
10	LH	VITROS Eci	Chemiluminescence		No declarado		No trazable
11	Progesterona	Merlyzer EIAQuant	Enzimoinmunoensayo (EIA)	94 66 67	No declarado	124 88 87 89	No trazable
12	Prolactina	Merlyzer EIAQuant	Enzimoinmunoensayo (EIA)		No declarado		No trazable
13	PSA libre	Merlyzer EIAQuant	Enzimoinmunoensayo (EIA)		No declarado		No trazable
14	PSA total	Merlyzer EIAQuant	Enzimoinmunoensayo (EIA)		No declarado	119	No trazable
15	T3 libre	Merlyzer EIAQuant	Enzimoinmunoensayo (EIA)		No declarado		No trazable
16	T3 total	Merlyzer EIAQuant	Enzimoinmunoensayo (EIA)	87 86	No declarado	121	No trazable
17	T4 libre	VITROS Eci	Chemiluminescence	90	No declarado		No trazable
18	T4 total	VITROS Eci	Chemiluminescence	85 82 83 84	No declarado		No trazable
19	Testosterona	Merlyzer EIAQuant	Enzimoinmunoensayo (EIA)	75 74	No declarado	97 98 99	No trazable
20	Tiroglobulina	Merlyzer EIAQuant	Enzimoinmunoensayo (EIA)		No declarado		No trazable
21	TSH	VITROS Eci	Chemiluminescence		No declarado		No trazable
22	Vitamina B12	VITROS Eci	Chemiluminescence		No declarado		No trazable

**Nomenclatura método**

**92:** ID/LC/MS Isotope dilution liquid chromatography mass spectrometry (ID-LC-MS/MS) **48:** ID/GC/MS **49:** ID/HPLC/MS and ID/GC/MS **50:** ID/LC/MS **51:** ID/LC/MS/MS **52:** 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 **94:** DI-CG/MS (Dilución isotópica-cromatografía de gases/espectrometría de masas) **66:** ID/GC/MS **67:** ID/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 **75:** ID-LC/MS **74:** ID/GC/MS

**Nomenclatura materiales**

**33:** ERM-DA192, cortisol in human serum **34:** ERM-DA193, cortisol in human serum **35:** ERM-DA451/IFCC, cortisol reference panel **36:** NMIJ CRM 6007-a, Hydrocortisone **37:** NMIJ CRM 6401-b, Cortisol in human serum (four concentration levels) **32:** SRM 921, cortisol **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 **124:** BCR-348R EMR-DA347 **88:** BCR-348R, Progesterone **87:** ERM-DA347, progesterone in human serum **89:** NMIJ CRM 6003-a, Progesterone **119:** BCR-613, prostate specific antigen **121:** IRMM-469, 3,3,5-Triiodothyronine (T3) **97:** ERM-DA345a **98:** ERM-DA346a **99:** NMIJ CRM M914, testosterone

Identificación Laboratorio:	100137
Ronda:	35
Muestra:	2
Código Muestra:	XT0200
Fecha reporte:	2021-12-14
Estado:	Evaluación original

**6. RESUMEN DE RONDA**

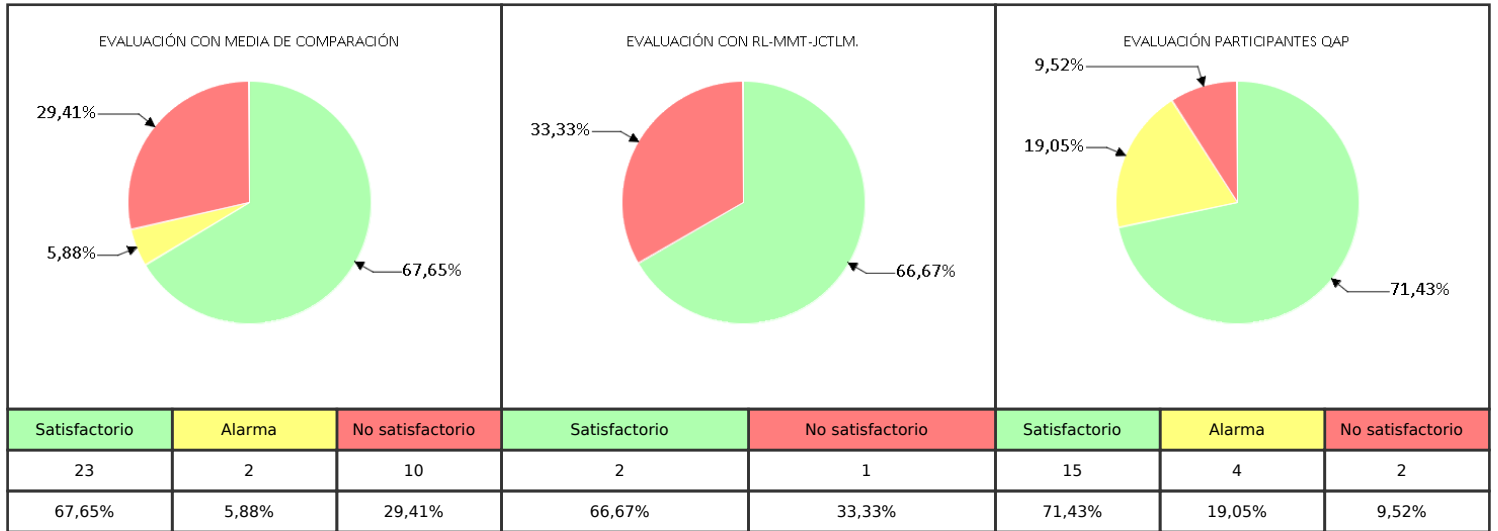
Ítem	Mensurando	Muestra 1			Muestra 2			Muestra 3			Muestra 4			Muestra 5			Muestra 6		
		Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip antes QAP	Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip antes QAP	Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip antes QAP	Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip 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	0,71	0,55	N/A	1,74	N/A												
2	AFP	N/A	2,29	N/A	N/A	1	N/A												
3	Anti-TPO	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A												
4	CEA	N/A	N/A	N/A	N/A	13,52	2,47												
5	Cortisol	N/A	1,03	N/A	N/A	1,44	N/A												
6	Estradiol	N/A	-0,54	0,93	N/A	-1,34	-1,77												
7	Folato	N/A	N/A	N/A	N/A	-1,11	N/A												
8	FSH	N/A	-0,34	-1,34	N/A	-1,05	-2,52												
9	HCG cuantitativa	N/A	-1,05	N/A	N/A	-0,67	N/A												
10	LH	N/A	-2,04	-0,95	N/A	-1,09	-1,3												
11	Progesterona	89,86	4,73	N/A	N/A	N/A	N/A												
12	Prolactina	N/A	-5,94	N/A	N/A	-6,01	N/A												
13	PSA libre	N/A	N/A	N/A	N/A	6,71	N/A												
14	PSA total	N/A	-0,18	-0,58	N/A	69,97	10,29												
15	T3 libre	N/A	-11,58	-1,33	N/A	-0,92	N/A												
16	T3 total	N/A	27,63	3,02	N/A	3,33	0,31												
17	T4 libre	N/A	0	2,51	N/A	0,94	2,39												
18	T4 total	10,64	-0,41	0,33	-10,13	-1,09	-0,35												
19	Testosterona	N/A	-0,25	N/A	N/A	N/A	N/A												
20	Tiroglobulina	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A												
21	TSH	N/A	-0,41	-1,17	N/A	4	-0,87												
22	Vitamina B12	N/A	0,74	0,1	N/A	1,31	-0,01												
<b>Notificaciones</b>		22	5	1	0	4	0	0	0	0	0	0	0	0	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.	<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.	<b>N/A</b> No aplica	<input type="checkbox"/> Tardío	<input type="checkbox"/> Ausente	<input type="checkbox"/> Revalorado
--	--	---	--	--	----------------------	---------------------------------	----------------------------------	-------------------------------------

Identificación Laboratorio:	100137
Ronda:	35
Muestra:	2
Código Muestra:	XT0200
Fecha reporte:	2021-12-14
Estado:	Evaluación original

**7. INDICADORES DE COMPETENCIA TÉCNICA**

**7.1. DESEMPEÑO PARA LAS 2 MUESTRAS**



Observaciones:	Revisado por:
<p>El valor reportado para PSA Total difiere en 316,17% con el VAV.</p> <p>El valor reportado para PSA Libre difiere en 109,3% con el VAV</p>	
	Fecha:

-- Final de reporte --

**Aprobado por**  
**Aída Porras. MSc. PhD**  
**Coordinadora programas QAP**