



"Quality Assurance Program"

Programa de Aseguramiento de la Calidad Analítica



PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD
QAP-I - Inmunoensayo

LABORATORIO CLÍNICO CENTRAL LTDA

Correo electrónico: labcent@outlook.com
Dirección: Carrera 4B 31-14 Barrio Cadiz
Ciudad: Ibagué Tolima
País: Colombia
Contacto: Luz Stella Carantón
Teléfono: (8) 2645486 Ext. 104 Cel: 3162320162

IDENTIFICACIÓN DEL LABORATORIO: 100127

Código de reporte: QAP-I-100127-32-1
Ronda: 32
Muestra: 1
Código de la muestra: ZR4027
Tipo de muestra: Liofilizado- Suero humano
Fecha generación: 01 / marzo / 2021

Identificación Laboratorio:	100127
Ronda:	32
Muestra:	1
Código Muestra:	ZR4027
Fecha reporte:	2021-02-12
Estado:	Evaluación original

1. TÉRMINOS GENERALES

Confidencialidad:

Quik SAS como organización certificada ISO 27001:2013 ¹, y en cumplimiento al numeral 4.10 de ISO 17043:2010 ², garantiza la confidencialidad del presente reporte. La divulgación del presente informe se realizará únicamente al contacto autorizado por cada laboratorio. En caso de que la autoridad competente requiera información contenida en los reportes, será comunicado al participante involucrado con autorización expresa del mismo.

- (1) Sistema de gestión de la seguridad de la información y en cumplimiento con el numeral.
- (2) Requisitos generales para los ensayos de aptitud

Homogeneidad y estabilidad:

Quik SAS certifica la homogeneidad y estabilidad suficiente de los ítems incluidos en los ensayos a través de una rigurosa selección de los materiales de cada programa, garantizando las condiciones adecuadas en la cadena de transporte y a través de verificaciones con métodos estadísticos.

Subcontrataciones:

La planificación, el diseño estadístico, la operación y la generación de los informes son realizados por Quik SAS. Los materiales utilizados para los programas de laboratorio clínico son contratados con Bio-Rad Laboratories Inc. y para los programas de patología anatómica con la fundación Santa Fé de Bogotá

Identificación Laboratorio:	100127
Ronda:	32
Muestra:	1
Código Muestra:	ZR4027
Fecha reporte:	2021-02-12
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		Acido Valpróico	Siemens IMMULITE-1000	Chemiluminescence	72.1	ug/mL	72,13	ug/mL	4,5	Acumulada	-0,01	Satisfactorio	Método
2		AFP	Roche Cobas 8000 (e602)	ECL	89.44	UI/mL	83,99	UI/mL	6,88	Acumulada	0,79	Satisfactorio	Método
3		Anti-Tiroglobulina	Roche Cobas 8000 (e602)	ECL	187.4	UI/mL	124,97	UI/mL	54,34	Consenso	1,15	Satisfactorio	Todos los laboratorios
4		Anti-TPO	Roche Cobas 8000 (e602)	ECL	34.89	UI/mL	33,92	UI/mL	4,41	Consenso	0,22	Satisfactorio	Todos los laboratorios
5		CEA	Roche Cobas 8000 (e602)	ECL	15.34	ug/L	16,36	ng/mL	0,76	Acumulada	-1,35	Satisfactorio	Método
6		Cortisol	Roche Cobas 8000 (e602)	ECL	19.34	ug/dL	17,61	ug/dL	1,34	Acumulada	1,29	Satisfactorio	Método
7		Estradiol	Roche Cobas 8000 (e602)	ECL	230.6	pg/mL	224,8	pg/mL	11,45	Acumulada	0,51	Satisfactorio	Método
8		Ferritina	Roche Cobas 8000 (e602)	ECL	174	ng/mL	169,8	ng/mL	10,34	Acumulada	0,41	Satisfactorio	Método
9		Folato	Roche Cobas 8000 (e602)	ECL	8.54	ng/mL	8,32	ng/mL	0,66	Acumulada	0,33	Satisfactorio	Método
10		FSH	Roche Cobas 8000 (e602)	ECL	19.71	mUI/mL	21,54	mUI/mL	1,34	Acumulada	-1,37	Satisfactorio	Método
11		hCG cuantitativa	Roche Cobas 8000 (e602)	ECL	21.24	mUI/mL	19,19	mUI/mL	0,88	Acumulada	2,34	Alarma	Par
12		Insulina	Roche Cobas 8000 (e602)	ECL	63.41	uUI/mL	63,43	uUI/mL	3,35	Acumulada	-0,01	Satisfactorio	Método
13		LH	Roche Cobas 8000 (e602)	ECL	20.64	mUI/mL	22,07	mUI/mL	1,07	Acumulada	-1,34	Satisfactorio	Método
14		Progesterona	Roche Cobas 8000 (e602)	ECL	10.54	ng/mL	11,65	ng/mL	0,64	Acumulada	-1,72	Satisfactorio	Método
15		Prolactina	Roche Cobas 8000 (e602)	ECL	26.95	ng/mL	25,68	ng/mL	1,29	Acumulada	0,98	Satisfactorio	Método
16		PSA total	Roche Cobas 8000 (e602)	ECL	2.74	ng/mL	2,72	ng/mL	0,14	Acumulada	0,14	Satisfactorio	Método
17		T3 libre	Roche Cobas 8000 (e602)	ECL	8.60	pg/mL	8,27	pg/mL	0,76	Acumulada	0,43	Satisfactorio	Método
18		T3 total	Roche Cobas 8000 (e602)	ECL	2.20	ng/mL	2,24	ng/mL	0,12	Acumulada	-0,32	Satisfactorio	Par
19		T4 libre	Roche Cobas 8000 (e602)	ECL	2.83	ng/dL	2,86	ng/dL	0,17	Acumulada	-0,18	Satisfactorio	Método
20		T4 total	Roche Cobas 8000 (e602)	ECL	10.39	ug/dL	10,74	ug/dL	0,7	Acumulada	-0,5	Satisfactorio	Método
21		Testosterona	Roche Cobas 8000 (e602)	ECL	4.43	ng/mL	4,14	ng/mL	0,21	Acumulada	1,36	Satisfactorio	Método
22		Tiroglobulina	Roche Cobas 8000 (e602)	ECL	7.55	ng/mL	7,52	ng/mL	0,52	Acumulada	0,06	Satisfactorio	Método
23		TSH	Roche Cobas 8000 (e602)	ECL	5.57	uUI/mL	5,6	uUI/mL	0,21	Acumulada	-0,14	Satisfactorio	Par
24		Vitamina B12	Roche Cobas 8000 (e602)	ECL	489.0	pg/mL	552,2	pg/mL	31,45	Acumulada	-2,01	Alarma	Método

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	Alarma	No satisfactorio	☒	☒	✎
----------------------	---------------	-------------------------	---	---	---

si su resultado está entre +/- 2 Z-score.

si su resultado está entre 2 y 3 Z-score.

si su resultado es mayor a 3 Z-score.

Tardío

Ausente

Revalorado

Identificación Laboratorio:	100127
Ronda:	32
Muestra:	1
Código Muestra:	ZR4027
Fecha reporte:	2021-02-12
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	Estradiol	230.6	pg/mL	54.790	pg/mL	Ver sección 5: Informe de trazabilidad metrológica	320.88	30	38,35	71,23	No satisfactorio
2	Progesterona	10.54	ng/mL	0.500	ng/mL	Ver sección 5: Informe de trazabilidad metrológica	2008	25	0,38	0,63	No satisfactorio

VRL: Valor reportado por el laboratorio				U-V.A.V.: Unidades del valor aceptado como verdadero			
U-LAB: Unidades de laboratorio		M-REF: Método de referencia		D% Diferencia porcentual %			

Satisfactorio: El resultado reportado por el laboratorio NO supera la diferencia porcentual del ETmp comparado con V.A.V	No satisfactorio: El resultado reportado por el laboratorio SI supera la diferencia porcentual del ETmp comparado con V.A.V	ETmp Error Total máximo permisible * Fuente RCPA	V.A.V. Valor aceptado como verdadero
--	---	--	---

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

Ácido Valpróico

72.1 ug/mL

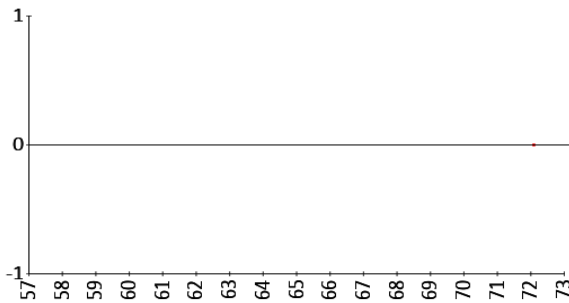
Chemiluminescence

-- % ETmp

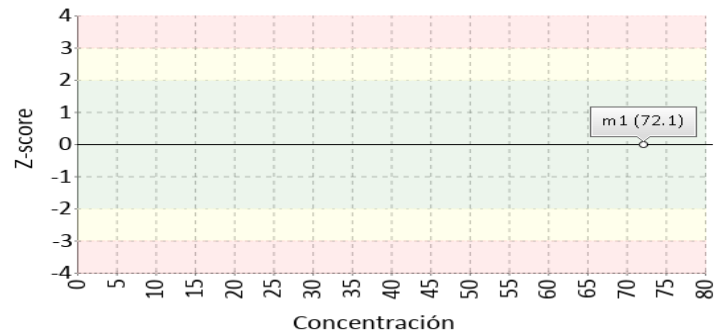
1 Fuente de comparación	2 V.A.V.	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	72,13	4,5	10973	63,13 a 81,13	-0,04	-0,01	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Participantes 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

89.44 UI/mL

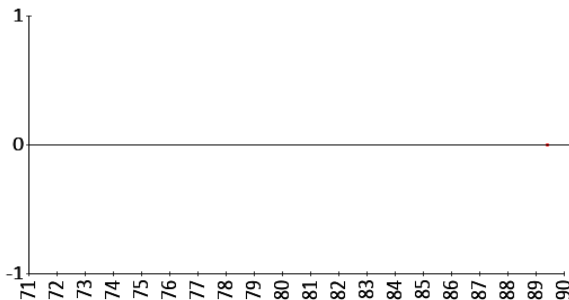
ECL

-- % ETmp

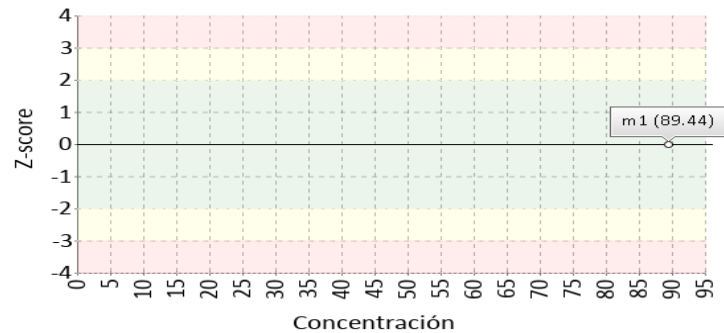
1 Fuente de comparación	2 V.A.V.	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	83,99	6,88	4856	70,23 a 97,75	6,49	0,79	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	81,65	14,45	13	52,74 a 110,55	9,54	0,54	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:	100127
Ronda:	32
Muestra:	1
Código Muestra:	ZR4027
Fecha reporte:	2021-02-12
Estado:	Evaluación original

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

Anti-Tiroglobulina

187.4 UI/mL

ECL

-- % ETmp

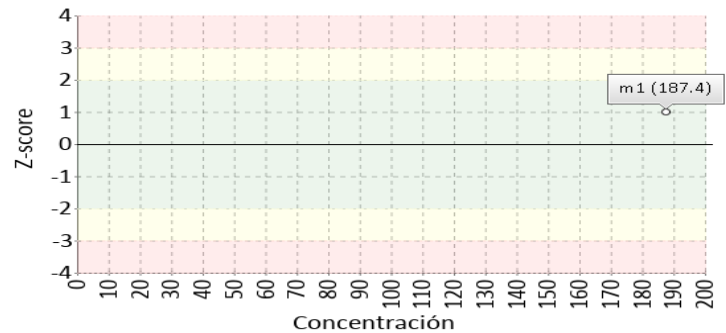
1 Fuente de comparación	2 V.A.V.	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Todos los participantes de QAP	124,97	54,34	9	16,29 a 233,65	49,96	1,15	Satisfactorio
Participantes 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



Anti-TPO

34.89 UI/mL

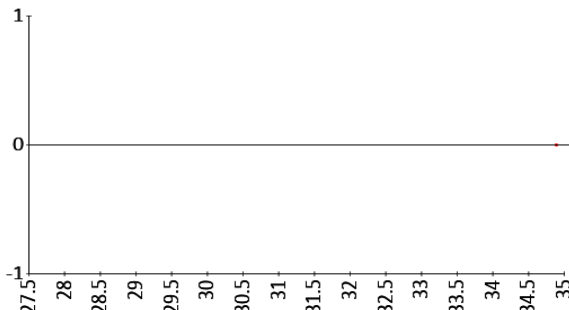
ECL

-- % ETmp

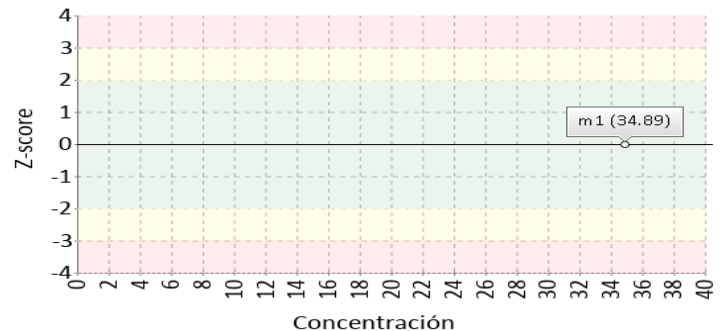
1 Fuente de comparación	2 V.A.V.	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Todos los participantes de QAP	33,92	4,41	10	25,1 a 42,74	2,86	0,22	Satisfactorio
Participantes 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:	100127
Ronda:	32
Muestra:	1
Código Muestra:	ZR4027
Fecha reporte:	2021-02-12
Estado:	Evaluación original

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

CEA

15.34 ug/L

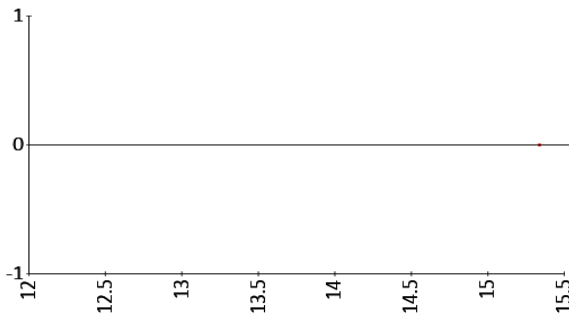
ECL

25% ETmp

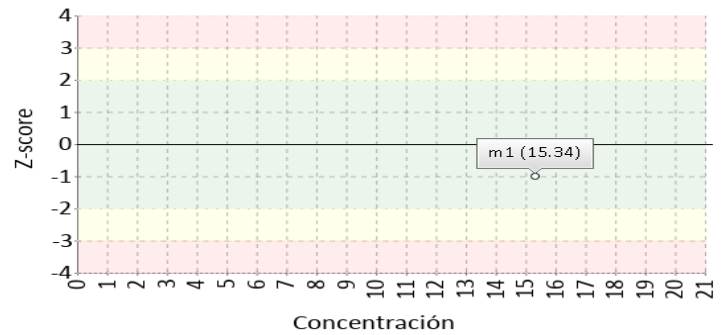
1 Fuente de comparación	2 V.A.V.	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	16,36	0,76	6106	14,85 a 17,87	-6,23	-1,35	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Participantes 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



Cortisol

19.34 ug/dL

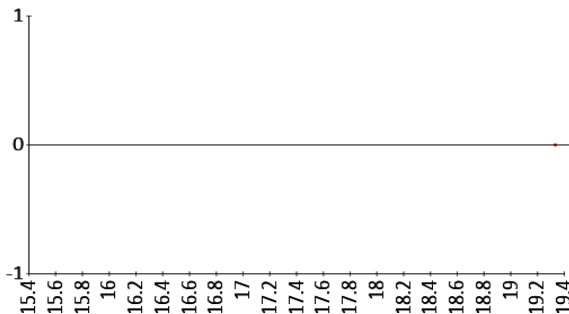
ECL

25% ETmp

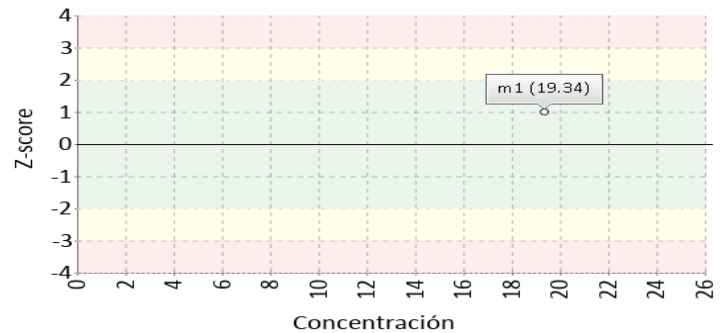
1 Fuente de comparación	2 V.A.V.	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	17,61	1,34	9795	14,93 a 20,29	9,82	1,29	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	18,27	1,58	15	15,11 a 21,42	5,88	0,68	Satisfactorio
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)

Estradiol

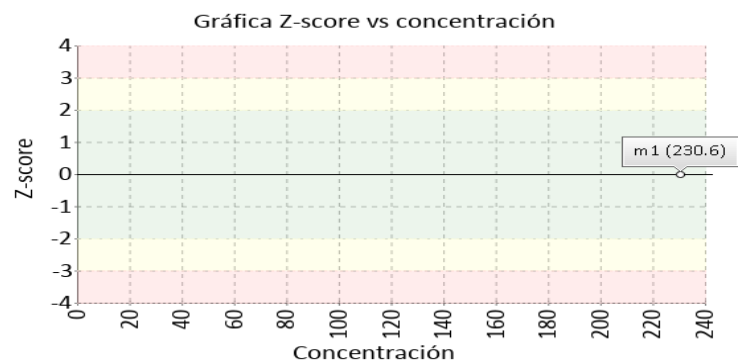
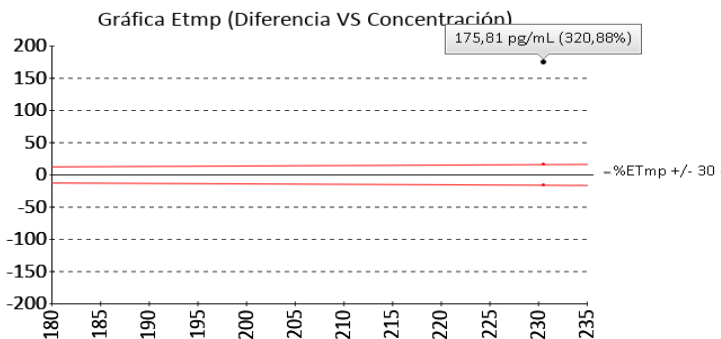
230.6 pg/mL

ECL

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 ¹	54.790	N/A	N/A	N/A	320,88	N/A	No satisfactorio
Media de comparación internacional	224,8	11,45	20915	201,9 a 247,7	2,58	0,51	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	279,62	52,08	12	175,45 a 383,79	-17,53	-0,94	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



Ferritina

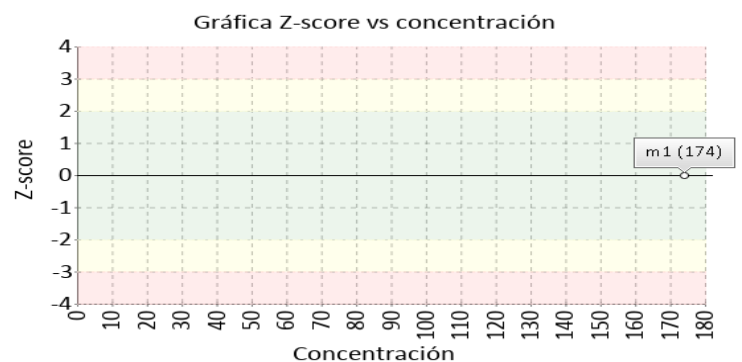
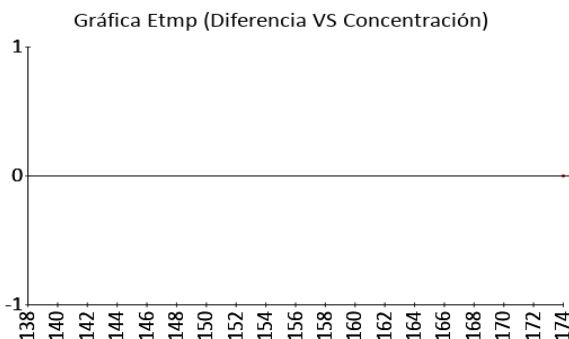
174 ng/mL

ECL

3% ETmp

1 Fuente de comparación	2 V.A.V.	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	169,8	10,34	17024	149,12 a 190,48	2,47	0,41	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	155,04	25,17	22	104,69 a 205,39	12,23	0,75	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	166,36	24,02	13	118,32 a 214,4	4,59	0,32	Satisfactorio

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



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

Folato

8.54 ng/mL

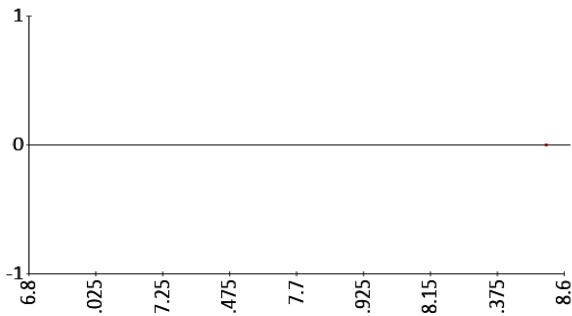
ECL

3% ETmp

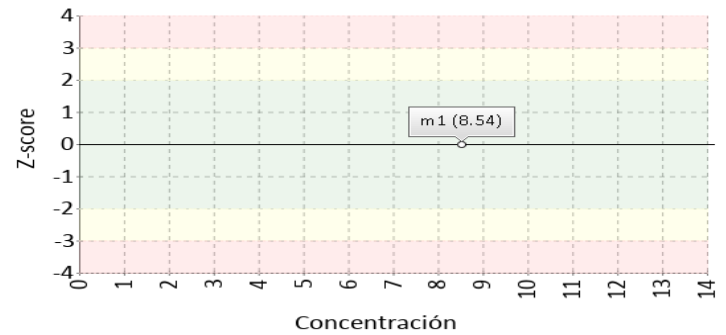
1 Fuente de comparación	2 V.A.V.	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	8,32	0,66	10384	7 a 9,64	2,64	0,33	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	9,15	1,97	15	5,21 a 13,1	-6,69	-0,31	Satisfactorio
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



FSH

19.71 mUI/mL

ECL

3% ETmp

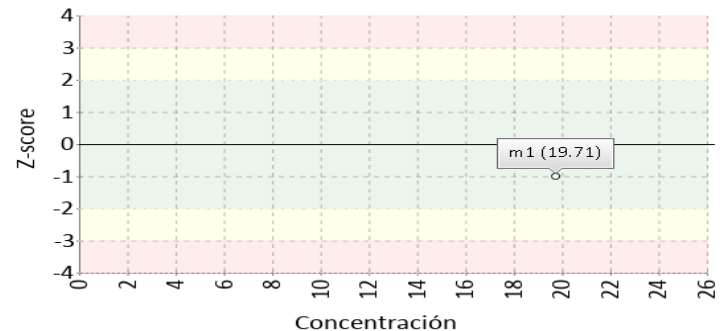
1 Fuente de comparación	2 V.A.V.	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	21,54	1,34	20285	18,86 a 24,22	-8,5	-1,37	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	23,26	3,2	22	16,86 a 29,66	-15,27	-1,11	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:	100127
Ronda:	32
Muestra:	1
Código Muestra:	ZR4027
Fecha reporte:	2021-02-12
Estado:	Evaluación original

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

hCG cuantitativa

21.24 mUI/mL

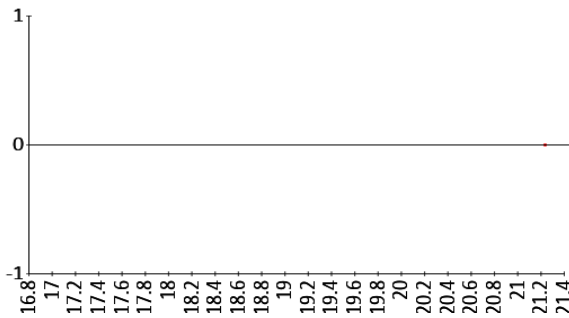
ECL

20% ETmp

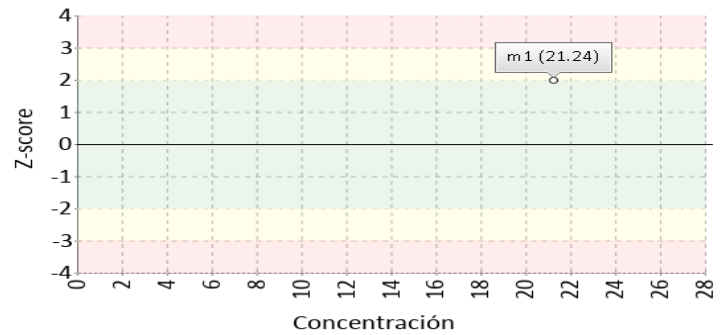
1 Fuente de comparación	2 V.A.V.	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	19,19	0,88	12842	17,44 a 20,94	10,68	2,34	Alarma
Todos los participantes de QAP	21,22	1,38	16	18,47 a 23,98	0,07	0,01	Satisfactorio
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



Insulina

63.41 uUI/mL

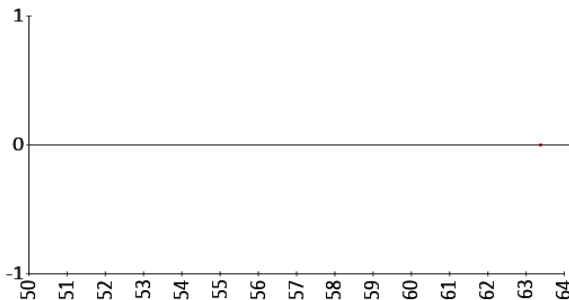
ECL

-- % ETmp

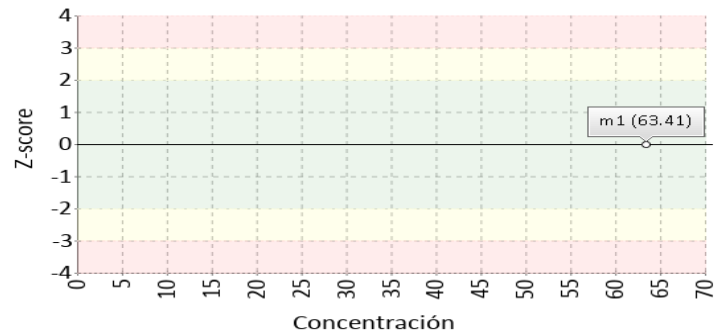
1 Fuente de comparación	2 V.A.V.	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	63,43	3,35	14004	56,73 a 70,13	-0,03	-0,01	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	50,55	20,94	13	8,68 a 92,43	25,44	0,61	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:	100127
Ronda:	32
Muestra:	1
Código Muestra:	ZR4027
Fecha reporte:	2021-02-12
Estado:	Evaluación original

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

LH

20.64 mUI/mL

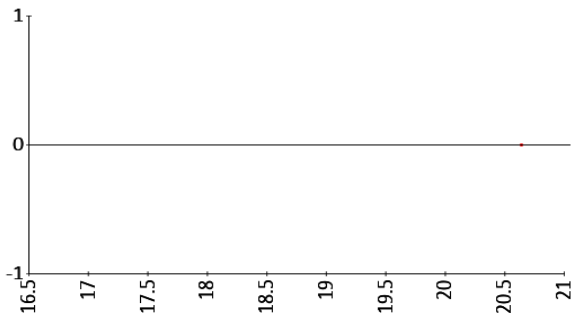
ECL

3% ETmp

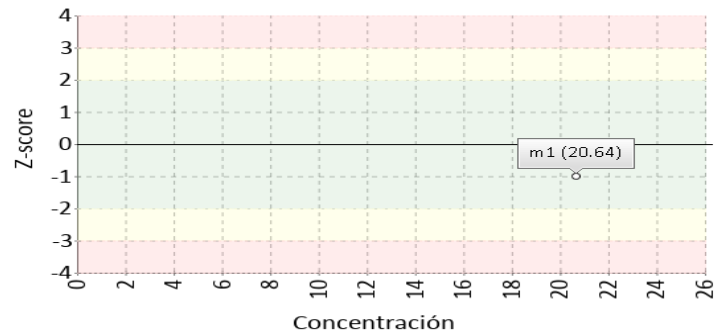
1 Fuente de comparación	2 V.A.V.	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	22,07	1,07	19672	19,93 a 24,21	-6,48	-1,34	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	20,18	4,04	22	12,11 a 28,25	2,28	0,11	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



Progesterona

10.54 ng/mL

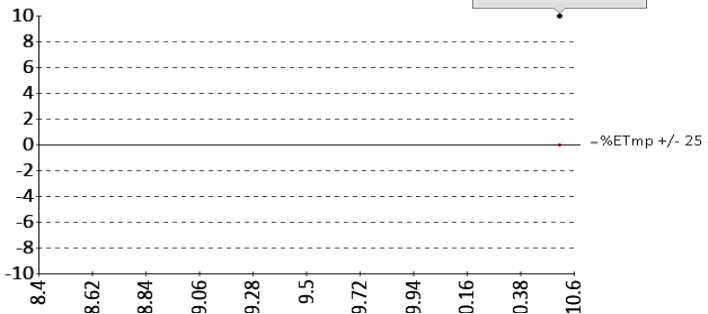
ECL

25% ETmp

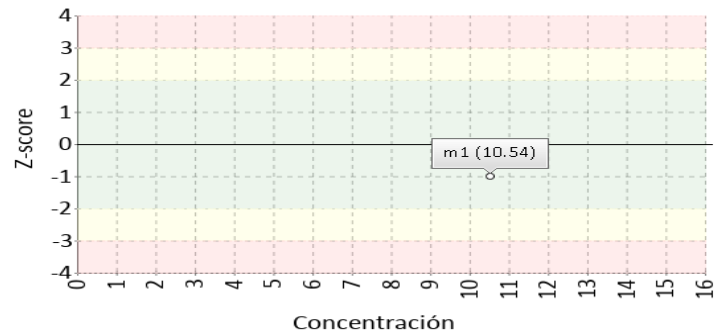
1 Fuente de comparación	2 V.A.V.	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	0.500	N/A	N/A	N/A	2008	N/A	No satisfactorio
Media de comparación internacional	11,65	0,64	18477	10,36 a 12,94	-9,53	-1,72	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	10,86	1,24	11	8,38 a 13,34	-2,95	-0,26	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)

Prolactina

26.95 ng/mL

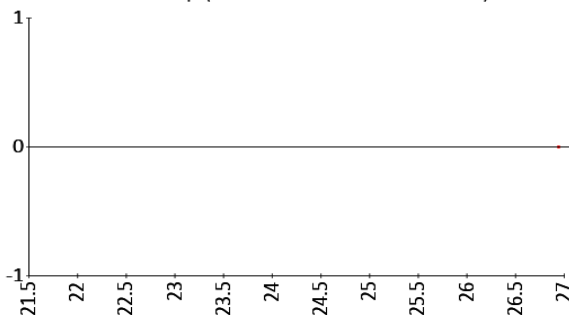
ECL

3% ETmp

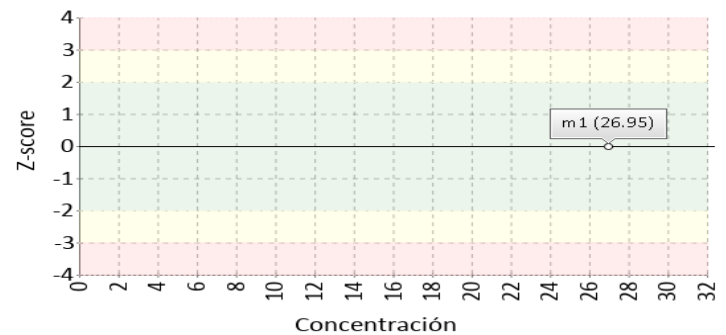
1 Fuente de comparación	2 V.A.V.	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	25,68	1,29	19444	23,1 a 28,26	4,95	0,98	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	19,64	5,1	23	9,44 a 29,83	37,25	1,43	Satisfactorio
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



PSA total

2.74 ng/mL

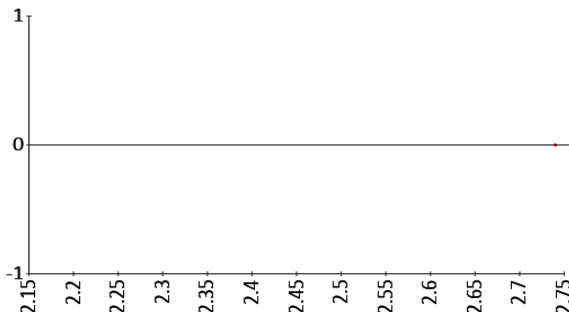
ECL

3% ETmp

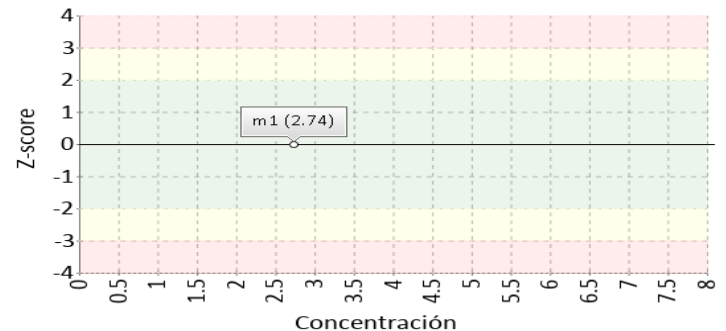
1 Fuente de comparación	2 V.A.V.	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	2,72	0,14	17550	2,43 a 3,01	0,74	0,14	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	2,93	0,63	29	1,67 a 4,18	-6,34	-0,3	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	2,67	0,24	13	2,2 a 3,14	2,47	0,28	Satisfactorio

(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)

T3 libre

8.60 pg/mL

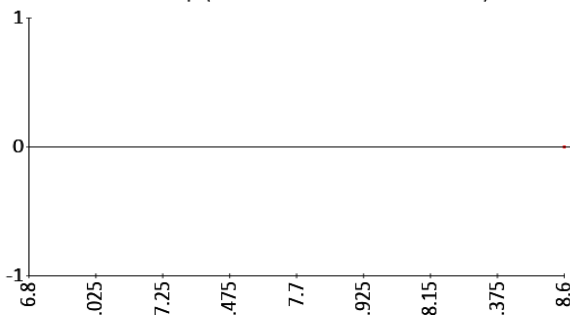
ECL

-- % ETmp

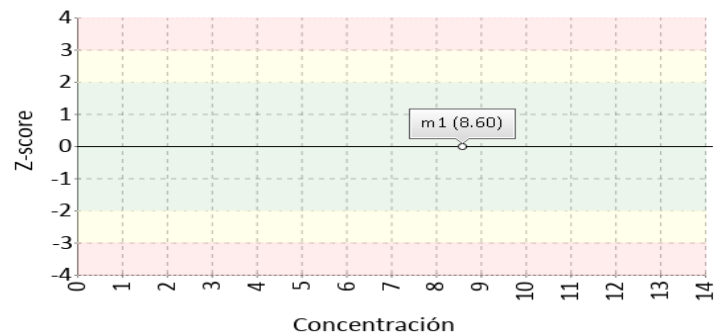
1 Fuente de comparación	2 V.A.V.	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	8,27	0,76	18788	6,74 a 9,8	3,99	0,43	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	6,92	1,03	13	4,86 a 8,98	24,33	1,63	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

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

Gráfica Etmp (Diferencia VS Concentración)



Gráfica Z-score vs concentración



T3 total

2.20 ng/mL

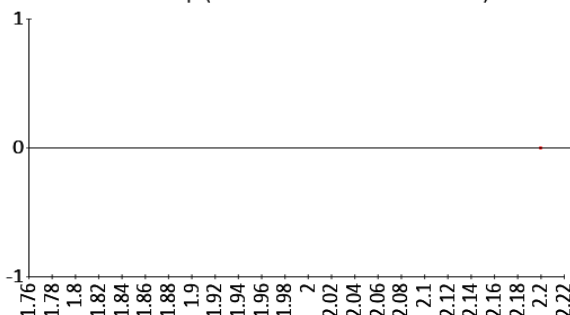
ECL

3% ETmp

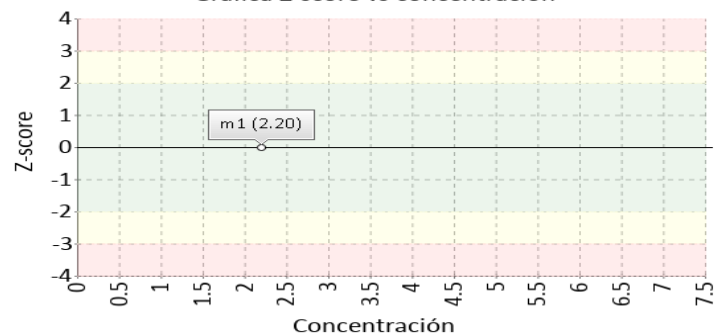
1 Fuente de comparación	2 V.A.V.	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	2,24	0,12	13222	1,99 a 2,49	-1,79	-0,32	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	2,23	0,38	16	1,47 a 2,98	-1,21	-0,07	Satisfactorio
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

2.83 ng/dL

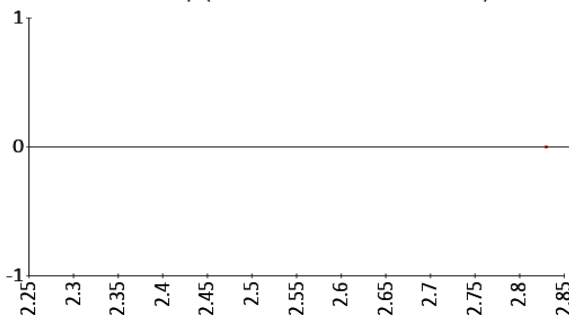
ECL

3% ETmp

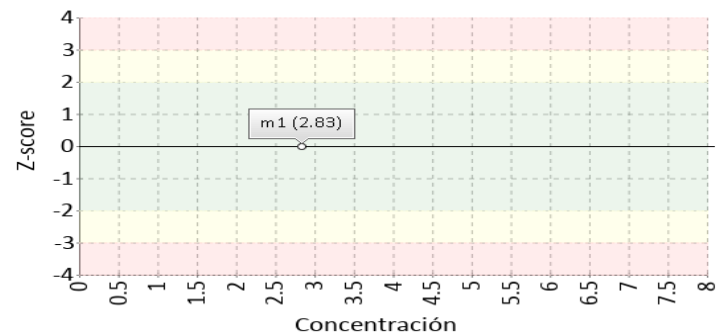
1 Fuente de comparación	2 V.A.V.	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	2,86	0,17	35128	2,52 a 3,2	-1,05	-0,18	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	2,61	0,36	28	1,88 a 3,34	8,27	0,59	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	2,91	0,2	12	2,51 a 3,3	-2,67	-0,39	Satisfactorio

(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

10.39 ug/dL

ECL

-- % ETmp

1 Fuente de comparación	2 V.A.V.	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	10,74	0,7	18725	9,34 a 12,14	-3,26	-0,5	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	11,83	2,77	14	6,28 a 17,38	-12,16	-0,52	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)

Testosterona

4.43 ng/mL

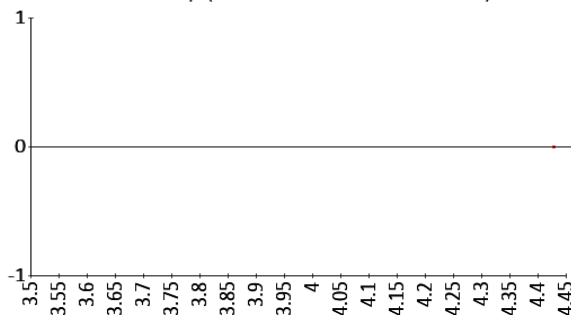
ECL

-- % ETmp

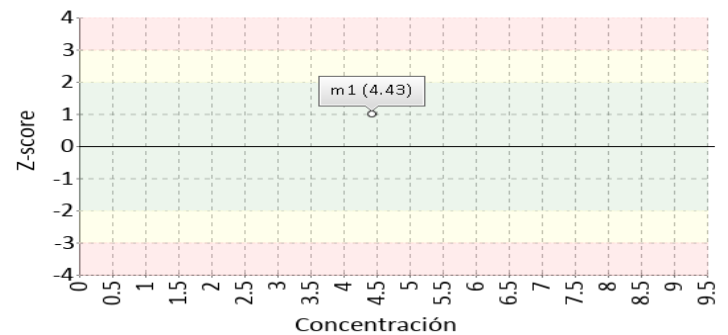
1 Fuente de comparación	2 V.A.V.	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	4,14	0,21	15029	3,71 a 4,57	7	1,36	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	4,34	0,53	11	3,27 a 5,4	2,12	0,17	Satisfactorio
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



Tiroglobulina

7.55 ng/mL

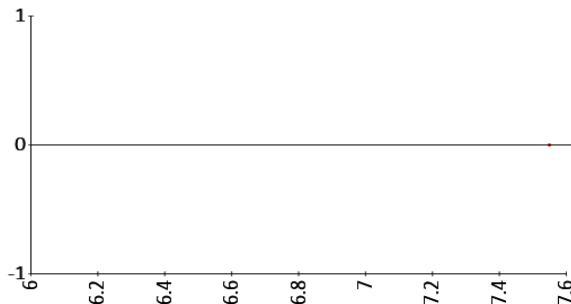
ECL

-- % ETmp

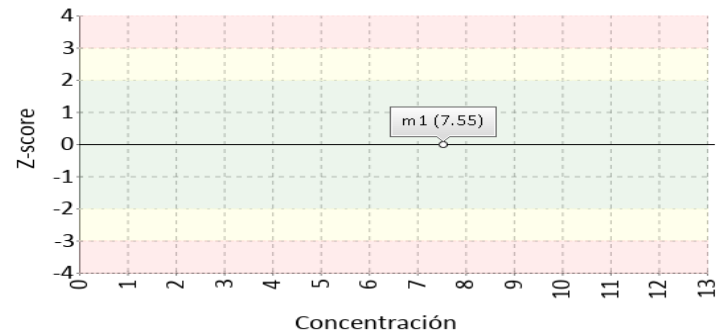
1 Fuente de comparación	2 V.A.V.	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	7,52	0,52	1398	6,49 a 8,55	0,4	0,06	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Participantes QAP 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)

TSH

5.57 uUI/mL

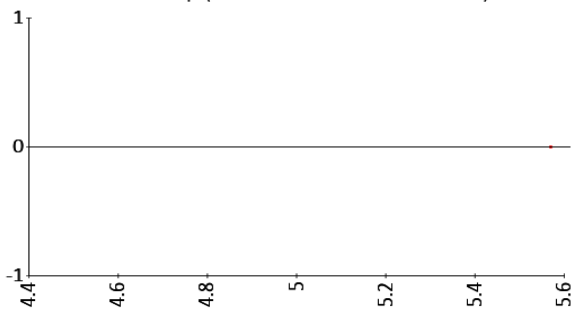
ECL

3% ETmp

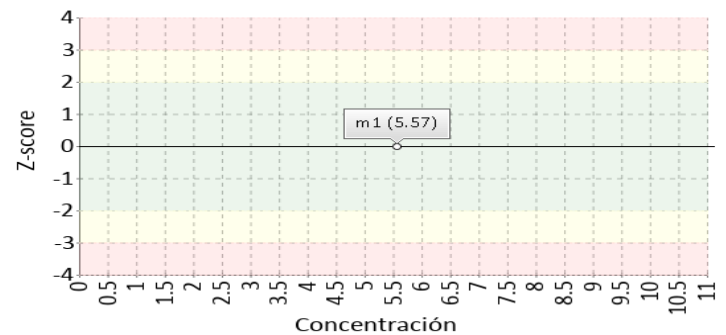
1 Fuente de comparación	2 V.A.V.	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	5,6	0,21	38735	5,18 a 6,02	-0,54	-0,14	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	4,86	0,57	26	3,72 a 6,01	14,49	1,24	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	5,17	0,62	10	3,94 a 6,41	7,7	0,64	Satisfactorio

(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

489.0 pg/mL

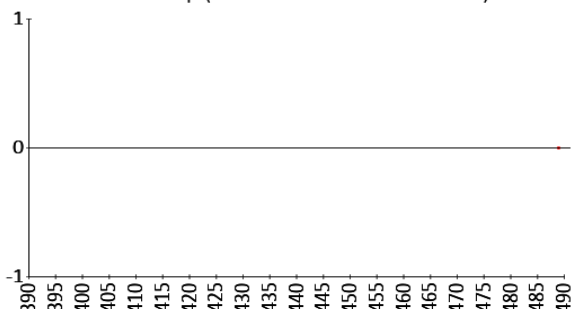
ECL

3% ETmp

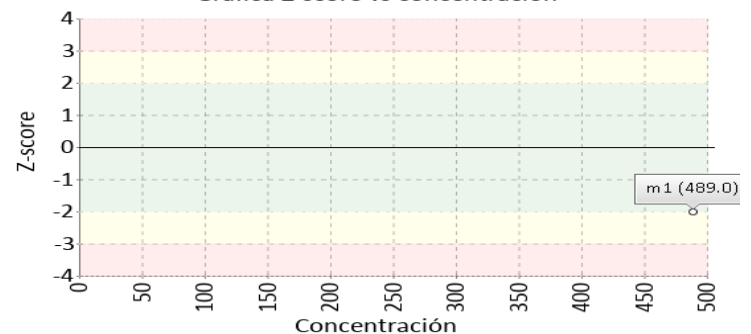
1 Fuente de comparación	2 V.A.V.	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	552,2	31,45	17233	489,3 a 615,1	-11,45	-2,01	Alarma
Todos los participantes de QAP	532,95	102,93	22	327,1 a 738,81	-8,25	-0,43	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	518,32	96,27	13	325,77 a 710,86	-5,66	-0,3	Satisfactorio

(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



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)	Roche Cobas 8000 (e602)	ECL	92	No declarado		No trazable
2	Ácido Valpróico	Siemens IMMULITE-1000	Chemiluminescence		No declarado	120	No trazable
3	AFP	Roche Cobas 8000 (e602)	ECL		No declarado		No trazable
4	Anti-Tiroglobulina	Roche Cobas 8000 (e602)	ECL		No declarado		No trazable
5	Anti-TPO	Roche Cobas 8000 (e602)	ECL		No declarado		No trazable
6	Carbamazepina	Siemens IMMULITE-1000	Chemiluminescence		No declarado	19	No trazable
7	CEA	Roche Cobas 8000 (e602)	ECL		No declarado		No trazable
8	Cortisol	Roche Cobas 8000 (e602)	ECL	48 49 50 51 52	No declarado	33 34 35 36 37 32	No trazable
9	Estradiol	Roche Cobas 8000 (e602)	ECL	93 53 54 55	No declarado	56 57 58 123 59	No trazable
10	Ferritina	Roche Cobas 8000 (e602)	ECL		No declarado		No trazable
11	Folato	Roche Cobas 8000 (e602)	ECL		No declarado		No trazable
12	FSH	Roche Cobas 8000 (e602)	ECL		No declarado		No trazable
13	hCG cuantitativa	Roche Cobas 8000 (e602)	ECL		No declarado		No trazable
14	Insulina	Roche Cobas 8000 (e602)	ECL		No declarado		No trazable
15	LH	Roche Cobas 8000 (e602)	ECL		No declarado		No trazable
16	Progesterona	Roche Cobas 8000 (e602)	ECL	94 66 67	No declarado	124 88 87 89	No trazable
17	Prolactina	Roche Cobas 8000 (e602)	ECL		No declarado		No trazable
18	PSA total	Roche Cobas 8000 (e602)	ECL		No declarado	119	No trazable
19	T3 libre	Roche Cobas 8000 (e602)	ECL		No declarado		No trazable
20	T3 total	Roche Cobas 8000 (e602)	ECL	87 86	No declarado	121	No trazable
21	T4 libre	Roche Cobas 8000 (e602)	ECL	90	No declarado		No trazable
22	T4 total	Roche Cobas 8000 (e602)	ECL	85 82 83 84	No declarado		No trazable
23	Testosterona	Roche Cobas 8000 (e602)	ECL	75 74	No declarado	97 98 99	No trazable
24	Tiroglobulina	Roche Cobas 8000 (e602)	ECL		No declarado		No trazable
25	TSH	Roche Cobas 8000 (e602)	ECL		No declarado		No trazable
26	Vitamina B12	Roche Cobas 8000 (e602)	ECL		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

120: SRM 1599, anticonvulsant drug level assay standard **19:** SRM 1599, anticonvulsant drug level assay standard **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:** NMIA CRM M914, testosterone

Identificación Laboratorio:	100127
Ronda:	32
Muestra:	1
Código Muestra:	ZR4027
Fecha reporte:	2021-02-12
Estado:	Evaluación original

6. RESUMEN DE RONDA

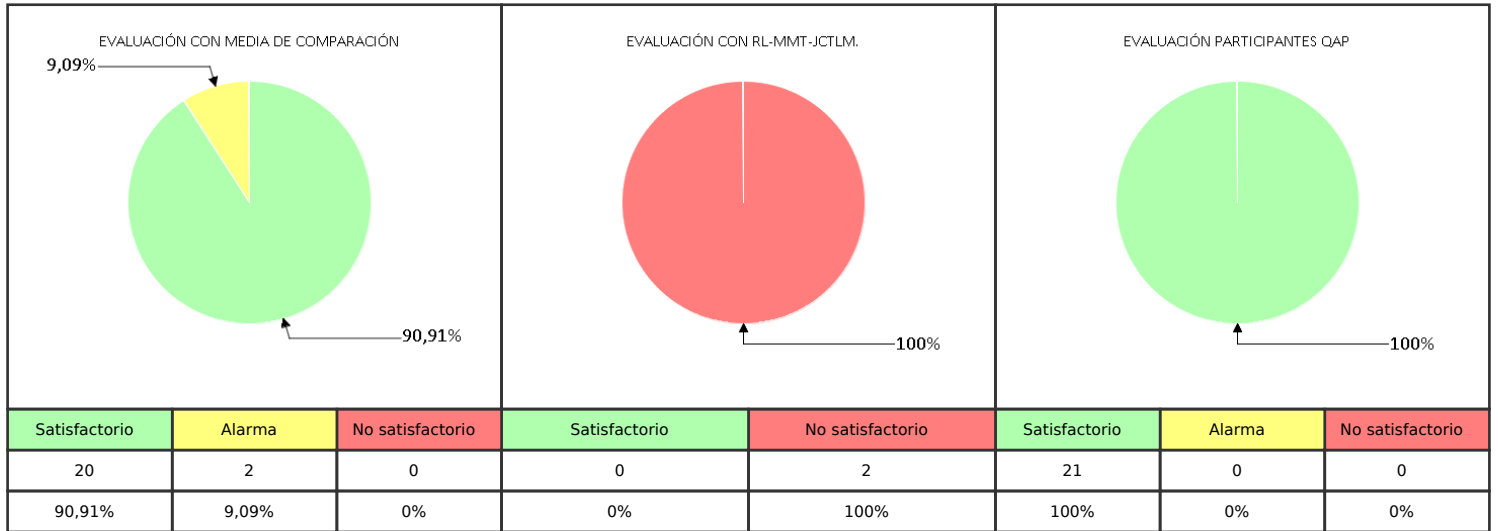
Ítem	Mensurando	Muestra 1			Muestra 2			Muestra 3			Muestra 4			Muestra 5			Muestra 6		
		Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip antes QAP	Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip antes QAP	Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip antes QAP	Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip antes QAP	Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip antes QAP	Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip antes QAP
1	25-Hydroxy Vitamin D (Total)	N/A	N/A	N/A															
2	Ácido Valprórico	N/A	-0,01	N/A															
3	AFP	N/A	0,79	0,54															
4	Anti-Tiroglobulina	N/A	N/A	1,15															
5	Anti-TPO	N/A	N/A	0,22															
6	Carbamazepina	N/A	N/A	N/A															
7	CEA	N/A	-1,35	N/A															
8	Cortisol	N/A	1,29	0,68															
9	Estradiol	320,88	0,51	-0,94															
10	Ferritina	N/A	0,41	0,75															
11	Folato	N/A	0,33	-0,31															
12	FSH	N/A	-1,37	-1,11															
13	hCG cuantitativa	N/A	2,34	0,01															
14	Insulina	N/A	-0,01	0,61															
15	LH	N/A	-1,34	0,11															
16	Progesterona	2008	-1,72	-0,26															
17	Prolactina	N/A	0,98	1,43															
18	PSA total	N/A	0,14	-0,3															
19	T3 libre	N/A	0,43	1,63															
20	T3 total	N/A	-0,32	-0,07															
21	T4 libre	N/A	-0,18	0,59															
22	T4 total	N/A	-0,5	-0,52															
23	Testosterona	N/A	1,36	0,17															
24	Tiroglobulina	N/A	0,06	N/A															
25	TSH	N/A	-0,14	1,24															
26	Vitamina B12	N/A	-2,01	-0,43															
Notificaciones		<input type="checkbox"/> 0 <input checked="" type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 0 <input checked="" type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 0 <input checked="" type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 0 <input checked="" type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 0 <input checked="" type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 0 <input checked="" type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 0 <input checked="" type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 0 <input checked="" type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 0 <input checked="" type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 0 <input checked="" type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 0 <input checked="" type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 0 <input checked="" type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 0 <input checked="" type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 0 <input checked="" type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 0 <input checked="" type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 0 <input checked="" type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 0 <input checked="" type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 0 <input checked="" type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 0

V.A.V - La diferencia porcentual es inferior o igual al error total máximo permisible.	V.A.V - La diferencia porcentual es superior al error total máximo permisible.	Satisfactorio si su resultado está entre +/- 2 Z-score.	Alarma si su resultado está entre 2 y 3 Z-score.	No satisfactorio si su resultado es mayor a 3 Z-score.	N/A No aplica	<input type="checkbox"/> Tardío	<input checked="" type="checkbox"/> Ausente	<input type="checkbox"/> Revalorado
--	--	---	--	--	----------------------	---------------------------------	---	-------------------------------------

Identificación Laboratorio:	100127
Ronda:	32
Muestra:	1
Código Muestra:	ZR4027
Fecha reporte:	2021-02-12
Estado:	Evaluación original

7. INDICADORES DE COMPETENCIA TÉCNICA

7.1. DESEMPEÑO PARA LA MUESTRA 1



Observaciones:	Revisado por:
	Fecha:

-- Final de reporte --

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