



QAP-Inmunoensayo

PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD QAP-I - Inmunoensayo

LABORATORIO YAMIL BAJAIRE SEDE BOCAGRANDE

Correo electrónico: lab.bajairebocagrande@gmail.com

Dirección: Carrera 6a. Unidad Médica Castillogrande

Ciudad: Cartagena Bolívar

País: Colombia

Contacto: Dra. Helena Lucía Martínez Bajaire

Teléfono: 3106100346

IDENTIFICACIÓN DEL LABORATORIO: 100285

Código de reporte: QAP-I-100285-47-2

Ronda: 47

Muestra: 2

Código de la muestra: DG002

Tipo de muestra: Liofilizado- Suero humano

Fecha generación: 19 / marzo / 2025



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

Identificación Laboratorio:	100285
Ronda:	47
Muestra:	2
Código Muestra:	DG002
Fecha reporte:	2025-03-13
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. Los detalles de preparación y manejo del control se encuentran en el inserto de cada programa.

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. Los valores asignados de la sección 3 se obtienen de laboratorios clínicos con metodologías o materiales de referencia trazables al "Joint Committee for Traceability in Laboratory Medicine" (JCTLM).

Diseño de los programas QAP:

Los programas QAP LC están compuestos por rondas de acuerdo con la frecuencia establecida para cada programa. Las matrices utilizadas con conmutables con las muestras de las pacientes procesadas en la cotidianidad del laboratorio. El valor asignado se obtiene a partir de una comparación interlaboratorios a nivel internacional, el consenso QAP y/o un laboratorio con material o metodología de referencia trazable al JCTLM.

Para el análisis estadístico de los datos se realizan los siguientes cálculos:

Formula Desviación Estandar:

$$\text{Desviación estándar} = \frac{\sum (X_i - \bar{X})^2}{n - 1}$$

Formula Media:

$$\text{Media} = \frac{\sum \text{todos los datos}}{\text{Número de datos}}$$

Formula Zscore:

$$Z - \text{score} = \frac{\text{Resultado reportado por el laboratorio} - \bar{x} \text{ de consenso}}{D.E. \text{ del grupo consenso}}$$

Formula Incertidumbre:

$$U = \bar{x} \pm D.E. * k$$

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

Identificación Laboratorio:	100285
Ronda:	47
Muestra:	2
Código Muestra:	DG002
Fecha reporte:	2025-03-13
Estado:	Evaluación original

2. EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN

1 IT	2 NOT	3 Mensurando	4 Analizador	5 Método	6 VRL	7 U-LAB	8 M-C	9 U-MC	10 DE-C	11 T-C	12 Zs	13 VAL	14 COMP
1		25-Hydroxy Vitamin D (Total)	Maglumi 1000	Chemiluminescence	32.1	ng/mL	27,42	ng/mL	4,74	Acumulada	0,99	Satisfactorio	Método
2		Anti-TPO	Siemens IMMULITE 1000	Chemiluminescence	22.3	UI/mL	32,71	UI/mL	1,28	Consenso	-8,13	No satisfactorio	Todos los laboratorios
3		CEA	Siemens IMMULITE 1000	Chemiluminescence	24.9	ng/mL	19,09	ng/mL	1,69	Acumulada	3,44	No satisfactorio	Método
4		Cortisol	Siemens IMMULITE 1000	Chemiluminescence	19.6	ug/dL	16,78	ug/dL	1,74	Consenso	1,62	Satisfactorio	Todos los laboratorios
5		Estradiol	Siemens IMMULITE 1000	Chemiluminescence	235	pg/mL	271,8	pg/mL	31,29	Acumulada	-1,18	Satisfactorio	Par
6		Ferritina	Siemens IMMULITE 1000	Chemiluminescence	158	ng/mL	162,3	ng/mL	15,21	Acumulada	-0,28	Satisfactorio	Par
7		FSH	Siemens IMMULITE 1000	Chemiluminescence	22.2	mUI/mL	22,86	mUI/mL	1,61	Acumulada	-0,41	Satisfactorio	Par
8		HCG cuantitativa	Siemens IMMULITE 1000	Chemiluminescence	30.1	mUI/mL	28,05	mUI/mL	2,74	Acumulada	0,75	Satisfactorio	Método
9		Insulina	Siemens IMMULITE 1000	Chemiluminescence	15.0	uUI/mL	56,54	uUI/mL	7,48	Acumulada	-5,55	No satisfactorio	Método
10		LH	Siemens IMMULITE 1000	Chemiluminescence	17.7	mUI/mL	19,02	mUI/mL	1,45	Acumulada	-0,91	Satisfactorio	Par
11		Progesterona	Siemens IMMULITE 1000	Chemiluminescence	9.68	ng/mL	10,12	ng/mL	1,05	Consenso	-0,42	Satisfactorio	Todos los laboratorios
12		Prolactina	Siemens IMMULITE 1000	Chemiluminescence	25.2	ng/mL	18,93	ng/mL	1,43	Acumulada	4,38	No satisfactorio	Par
13		PSA total	Siemens IMMULITE 1000	Chemiluminescence	3.99	ng/mL	3,3	ng/mL	0,32	Acumulada	2,18	Alarma	Par
14		PTH	Siemens IMMULITE 1000	Chemiluminescence	140	pg/mL	140,7	pg/mL	21,21	Acumulada	-0,03	Satisfactorio	Método
15		T3 libre	Siemens IMMULITE 1000	Chemiluminescence	7.72	pg/mL	5,93	pg/mL	0,53	Acumulada	3,4	No satisfactorio	Par
16		T4 libre	Siemens IMMULITE 1000	Chemiluminescence	3.33	ng/dL	2,74	ng/dL	0,16	Acumulada	3,64	No satisfactorio	Par
17		Testosterona	Siemens IMMULITE 1000	Chemiluminescence	470	ng/dL	469,8	ng/dL	45,48	Acumulada	0	Satisfactorio	Par
18		TSH	Siemens IMMULITE 1000	Chemiluminescence	6.28	uUI/mL	5,42	uUI/mL	0,49	Acumulada	1,75	Satisfactorio	Par
19		Vitamina B12	Siemens IMMULITE 1000	Chemiluminescence	943	pg/mL	699,6	pg/mL	70,9	Acumulada	3,43	No satisfactorio	Par

IT: Item	NOT: Notificaciones	VRL: Valor reportado por el laboratorio	U-LAB: Unidades de laboratorio	U-MC: Unidades Originales de la media de comparación
M-C: Media del grupo de comparación	DE-C: Desviación estándar del grupo de comparación	T-C: Tipo de consenso	Zs: Z-score	VAL: Valoración
				COMP: Comparador

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

 “Quality Assurance Program” Programa de Aseguramiento de la Calidad Analítica	Quality Assurance Program PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO EXTERNO QAP-I - Inmunoensayo				Identificación	100285
					Laboratorio:	
					Ronda:	47
					Muestra:	2
					Código Muestra:	DG002
					Fecha reporte:	2025-03-13
					Estado:	Evaluación original

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

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
Item	Mensurando	VRL	U-LAB	X _{pt}	U-X _{pt}	M-REF	D%	ETmp/APS	Límites aceptación Bajo Alto	Valoración

VRL: Valor reportado por el laboratorio				U-X_{pt}: Unidades del valor aceptado como verdadero			
U-LAB: Unidades de laboratorio		M-REF: Método de referencia			D% Diferencia porcentual %		

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

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

Identificación Laboratorio:	100285
Ronda:	47
Muestra:	2
Código Muestra:	DG002
Fecha reporte:	2025-03-13
Estado:	Evaluación original

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

25-Hydroxy Vitamin D (Total)

32.1 ng/mL

Maglumi 1000

Chemiluminescence
RILIBAK
2022

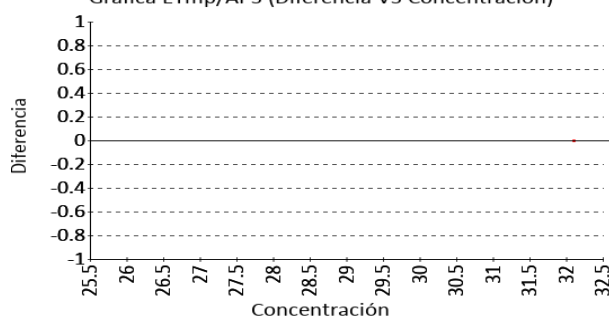
25% APS

1 Fuente de comparación	2 X_{pt}	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	27,42	4,74	459	17,94 a 36,9	17,07	0,99	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Participantes QAP misma metodología1	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

Gráfica ETmp/APS (Diferencia VS Concentración)



Gráfica Z-score vs concentración



Anti-TPO

22.3 UI/mL

Siemens
IMMULITE 1000

Chemiluminescence

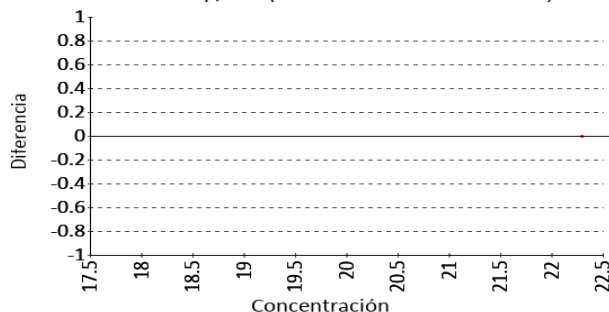
- - % APS

1 Fuente de comparación	2 X_{pt}	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Todos los participantes de QAP	32,71	1,28	6	30.15 a 35.27	-31,83	-8,13	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

Gráfica ETmp/APS (Diferencia VS Concentración)



Gráfica Z-score vs concentración



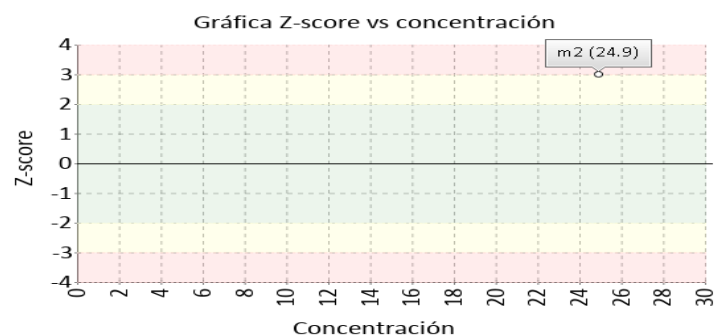
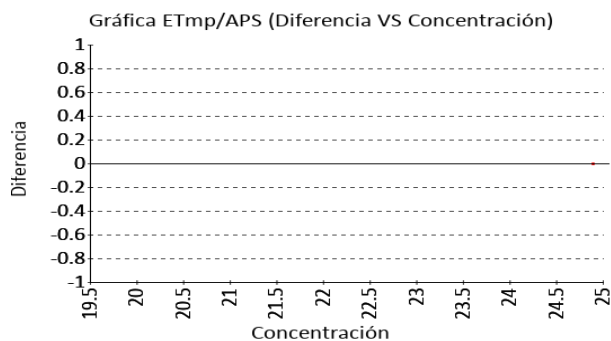
 "Quality Assurance Program" Programa de Aseguramiento de la Calidad Analítica	Quality Assurance Program PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO EXTERNO QAP-I - Inmunoensayo				Identificación Laboratorio:	100285
					Ronda:	47
					Muestra:	2
					Código Muestra:	DG002
					Fecha reporte:	2025-03-13
					Estado:	Evaluación original

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

CEA		24.9 ng/mL		Siemens IMMULITE 1000	Chemiluminescence	CLIA 2022	15% APS
1 Fuente de comparación	2 X_{pt}	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	19,09	1,69	41676	15,71 a 22,47	30,43	3,44	No satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	21,2	2,87	10	15,46 a 26,94	17,47	1,29	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología1	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

*No hay suficientes datos para valoración misma metodología

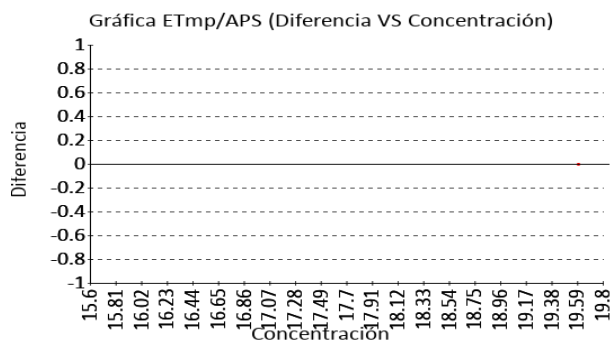
(1) RL-MMT-JCTLM: Resultado de laboratorio que trabaja con material y método trazable a los avalados por el JCTLM



Cortisol		19.6 ug/dL		Siemens IMMULITE 1000	Chemiluminescence	RILIBAK 2022	16% APS
1 Fuente de comparación	2 X_{pt}	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Todos los participantes de QAP	16,78	1,74	9	13,3 a 20,26	16,81	1,62	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



 "Quality Assurance Program" Programa de Aseguramiento de la Calidad Analítica	Quality Assurance Program PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO EXTERNO QAP-I - Inmunoensayo				Identificación Laboratorio:	100285
					Ronda:	47
					Muestra:	2
					Código Muestra:	DG002
					Fecha reporte:	2025-03-13
					Estado:	Evaluación original

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

Estradiol

235 pg/mL

Siemens
IMMULITE 1000

Chemiluminescence

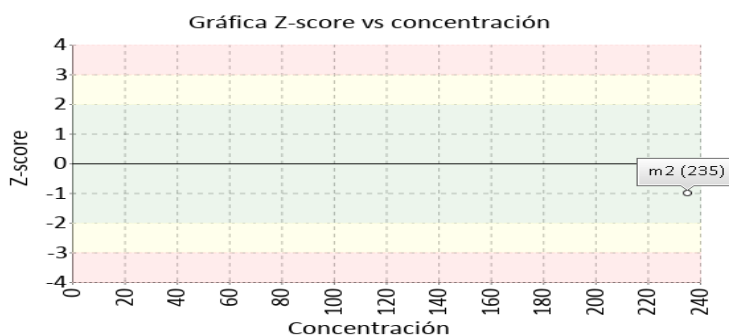
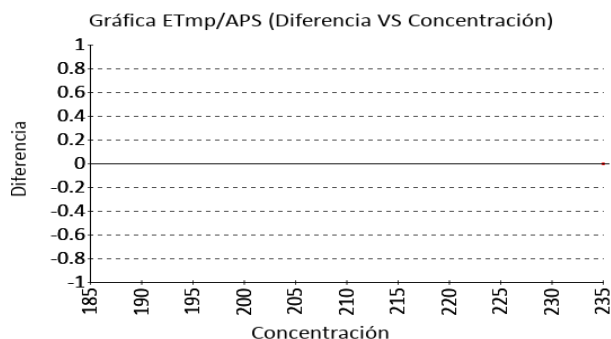
CLIA
2022

30% APS

1 Fuente de comparación	2 X_{pt}	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	271,8	31,29	805	209,22 a 334,38	-13,54	-1,18	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Participantes QAP misma metodología ¹	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



Ferritina

158 ng/mL

Siemens
IMMULITE 1000

Chemiluminescence

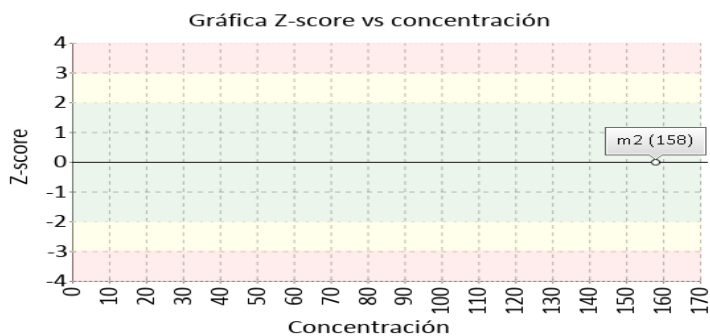
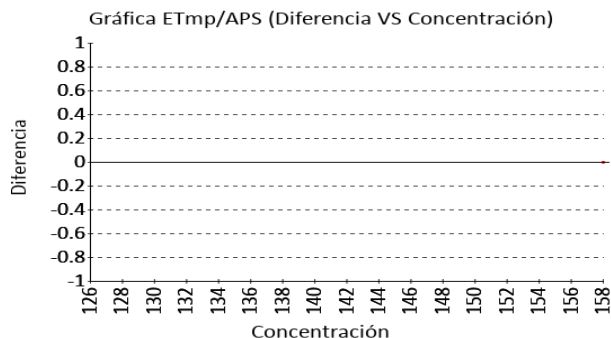
CLIA
2022

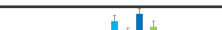
20% APS

1 Fuente de comparación	2 X_{pt}	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	162,3	15,21	1083	131,88 a 192,72	-2,65	-0,28	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Participantes QAP misma metodología ¹	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



 Quality Assurance Program PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD ANALÍTICA	Quality Assurance Program PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO EXTERNO QAP-I - Inmunoensayo	Identificación Laboratorio:	100285
		Ronda:	47
		Muestra:	2
		Código Muestra:	DG002
		Fecha reporte:	2025-03-13
		Estado:	Evaluación original

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

FSH

22.2 mUI/mL

Siemens
IMMULITE 1000

Chemiluminescence

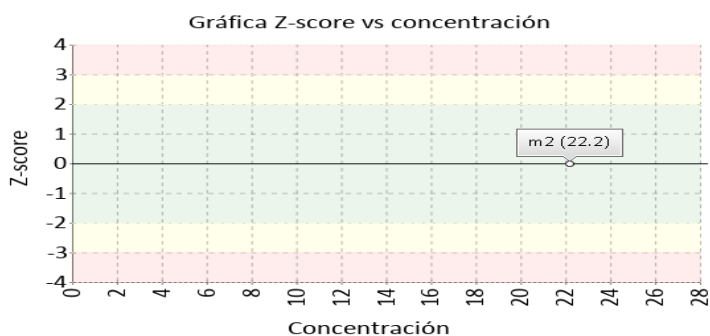
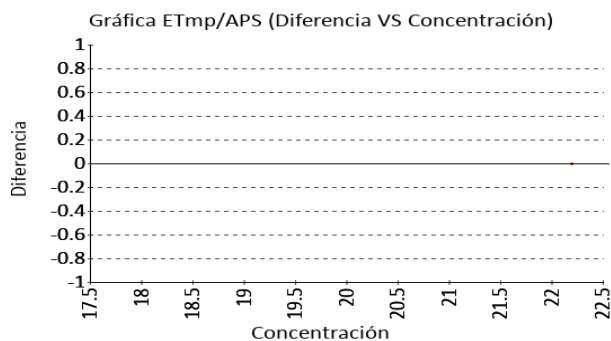
CLIA
2022

18% APS

1 Fuente de comparación	2 X_{pt}	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	22,86	1,61	1458	19,64 a 26,08	-2,89	-0,41	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	22,27	0,85	9	20,57 a 23,97	-0,31	-0,08	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología1	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



HCG cuantitativa

30.1 mUI/mL

Siemens
IMMULITE 1000

Chemiluminescence

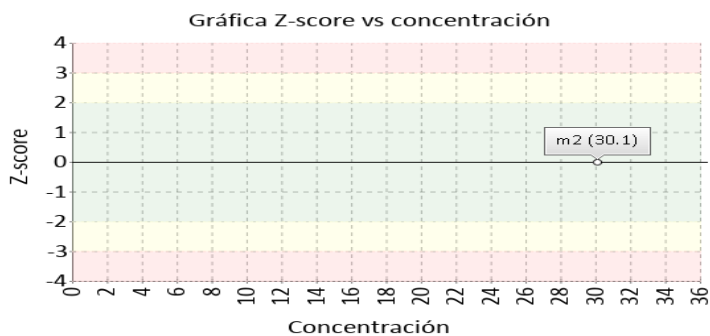
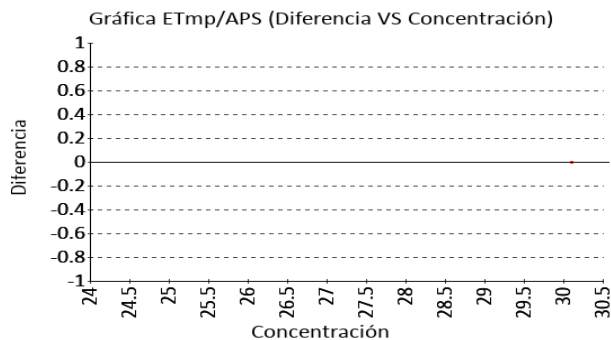
CLIA
2022

18% APS

1 Fuente de comparación	2 X_{pt}	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	28,05	2,74	107000	22,57 a 33,53	7,31	0,75	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Participantes QAP misma metodología1	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





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

Identificación Laboratorio:	100285
Ronda:	47
Muestra:	2
Código Muestra:	DG002
Fecha reporte:	2025-03-13
Estado:	Evaluación original

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

Insulina

15.0 uUI/mL

Siemens
IMMULITE 1000

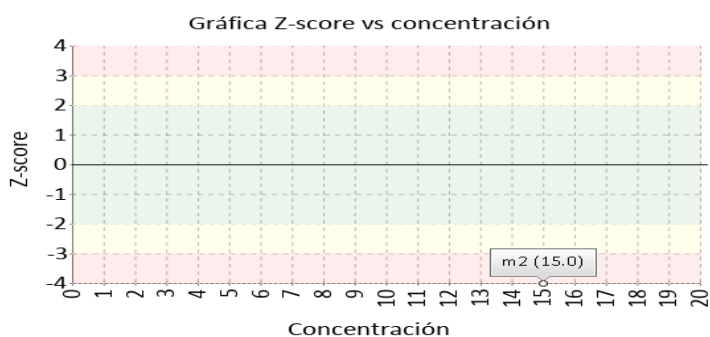
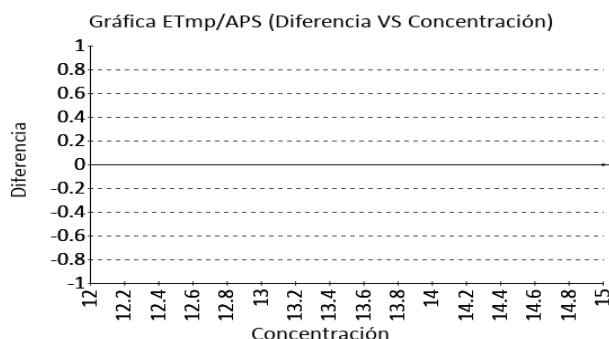
Chemiluminescence
VB MIN.
EFLM.2
024

47.2% APS

1 Fuente de comparación	2 X_{pt}	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	56,54	7,48	52488	41,58 a 71,5	-73,47	-5,55	No satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Participantes QAP misma metodología ¹	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



LH

17.7 mUI/mL

Siemens
IMMULITE 1000

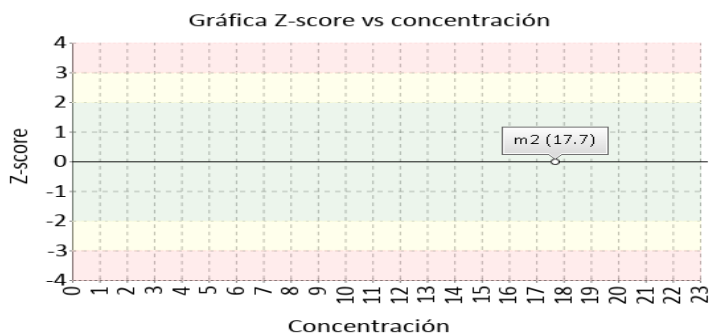
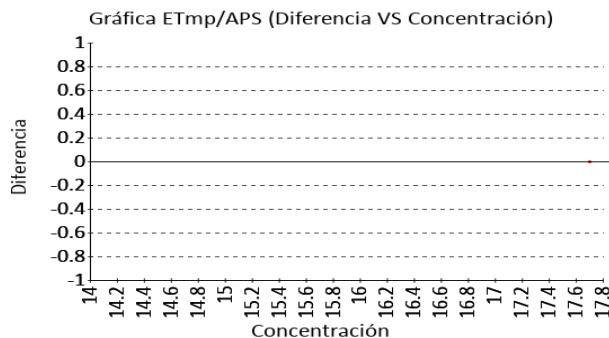
Chemiluminescence
CLIA
2022

20% APS

1 Fuente de comparación	2 X_{pt}	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	19,02	1,45	1374	16,12 a 21,92	-6,94	-0,91	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Participantes QAP misma metodología ¹	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



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

Identificación Laboratorio:	100285
Ronda:	47
Muestra:	2
Código Muestra:	DG002
Fecha reporte:	2025-03-13
Estado:	Evaluación original

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

Progesterona

9.68 ng/mL

Siemens
IMMULITE 1000

Chemiluminescence

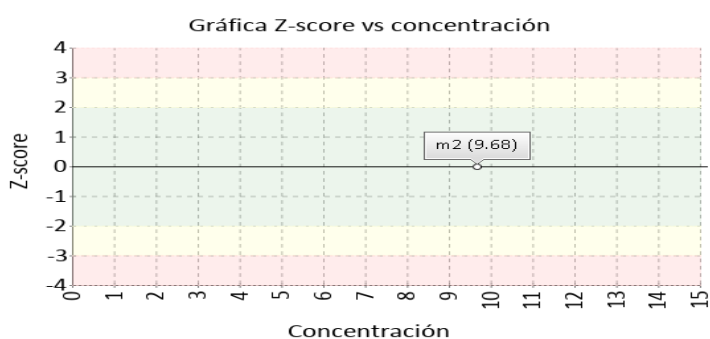
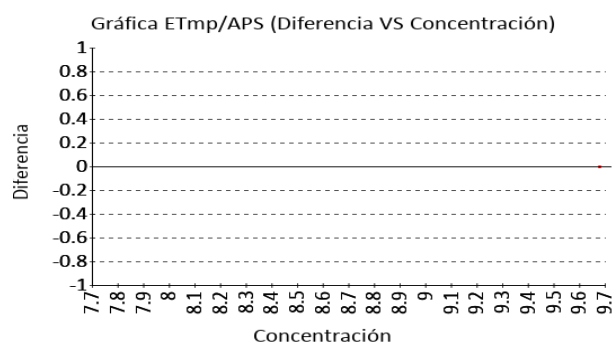
CLIA
2022

25% APS

1 Fuente de comparación	2 X_{pt}	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Todos los participantes de QAP	10,12	1,05	9	8.02 a 12.22	-4,35	-0,42	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología ²	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

25.2 ng/mL

Siemens
IMMULITE 1000

Chemiluminescence

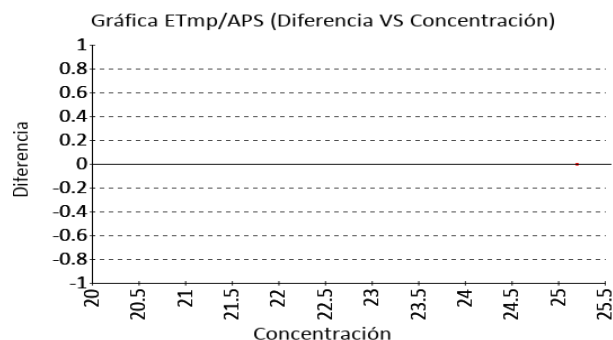
CLIA
2022

20% APS

1 Fuente de comparación	2 X_{pt}	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	18,93	1,43	1729	16,07 a 21,79	33,12	4,38	No satisfactorio
Todos los participantes de QAP ³	22,82	1,24	9	20.35 a 25.3	10,42	1,92	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología ¹	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





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

Identificación Laboratorio:	100285
Ronda:	47
Muestra:	2
Código Muestra:	DG002
Fecha reporte:	2025-03-13
Estado:	Evaluación original

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

PSA total

3.99 ng/mL

 Siemens
IMMULITE 1000

Chemiluminescence

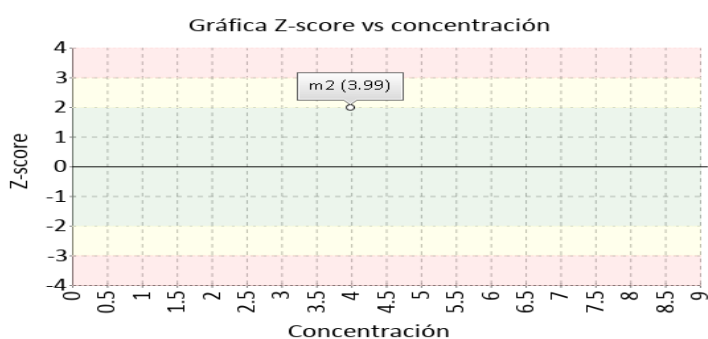
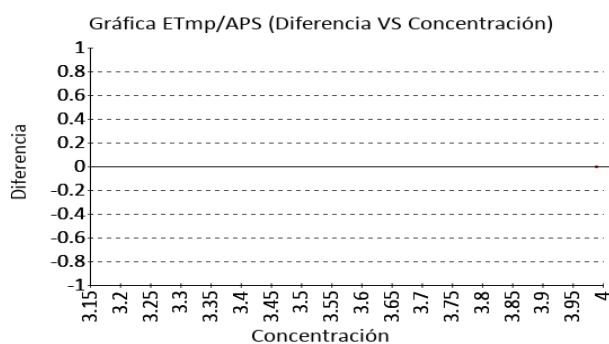
 CLIA
2022

20% APS

1 Fuente de comparación	2 X_{pt}	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	3,3	0,32	1243	2,67 a 3,93	20,91	2,18	Alarma
Todos los participantes de QAP3	3,56	0,38	22	2,8 a 4,33	11,96	1,11	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología1	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



PTH

140 pg/mL

 Siemens
IMMULITE 1000

Chemiluminescence

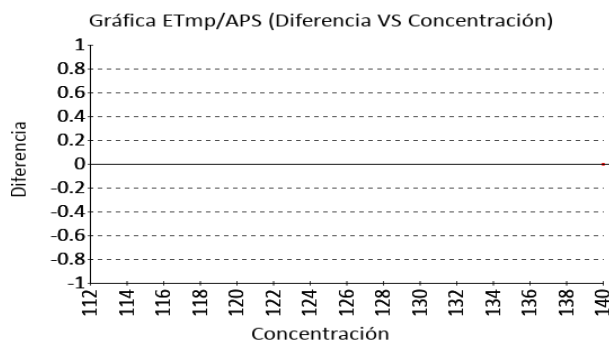
 CLIA
2022

30% APS

1 Fuente de comparación	2 X_{pt}	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	140,7	21,21	1293	98,28 a 183,12	-0,5	-0,03	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	129,72	45,54	15	38,65 a 220,79	7,93	0,23	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología1	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



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

Identificación Laboratorio:	100285
Ronda:	47
Muestra:	2
Código Muestra:	DG002
Fecha reporte:	2025-03-13
Estado:	Evaluación original

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

T3 libre

7.72 pg/mL

Siemens
IMMULITE 1000

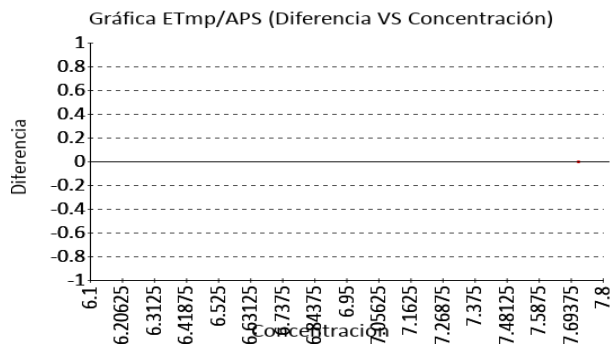
Chemiluminescence
VB MIN.
EFLM.2
024

9.9% APS

1 Fuente de comparación	2 X_{pt}	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	5,93	0,53	1363	4,88 a 6,98	30,19	3,4	No satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Participantes QAP misma metodología ¹	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



T4 libre

3.33 ng/dL

Siemens
IMMULITE 1000

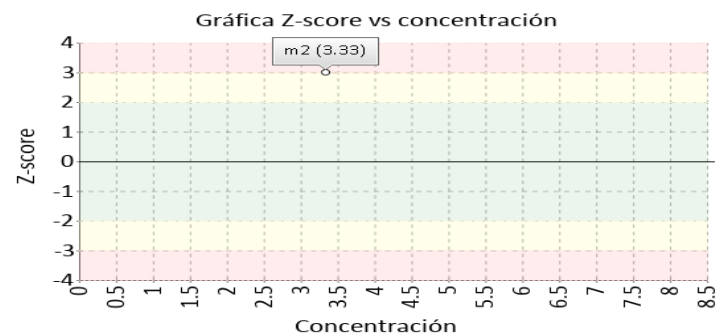
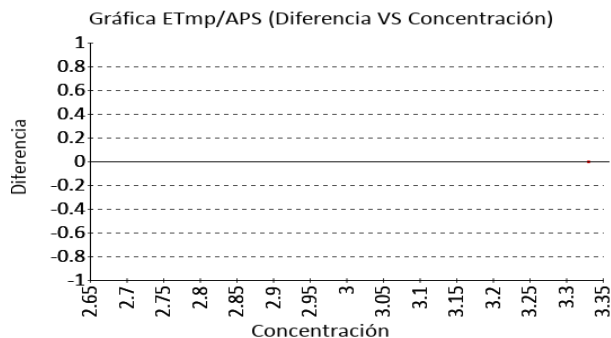
Chemiluminescence
RILIBAK
2022

13% APS

1 Fuente de comparación	2 X_{pt}	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	2,74	0,16	2437	2,42 a 3,06	21,53	3,64	No satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	2,45	0,6	27	1,24 a 3,66	36,04	1,46	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología ¹	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



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

Identificación Laboratorio:	100285
Ronda:	47
Muestra:	2
Código Muestra:	DG002
Fecha reporte:	2025-03-13
Estado:	Evaluación original

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

Testosterona

470 ng/dL

Siemens
IMMULITE 1000

Chemiluminescence

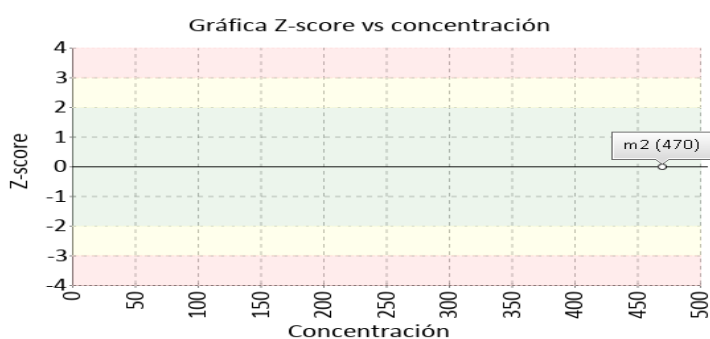
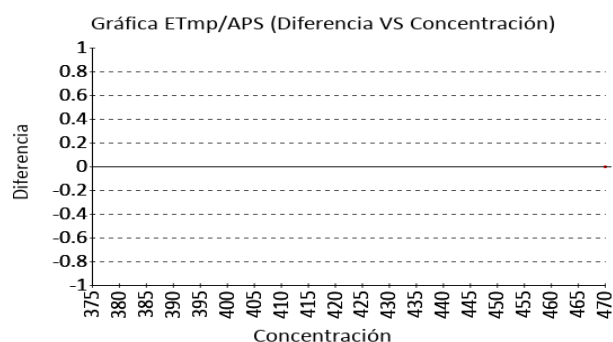
CLIA
2022

30% APS

1 Fuente de comparación	2 X_{pt}	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	469,8	45,48	1519	378,84 a 560,76	0,04	0	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Participantes QAP misma metodología1	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



TSH

6.28 uUI/mL

Siemens
IMMULITE 1000

Chemiluminescence

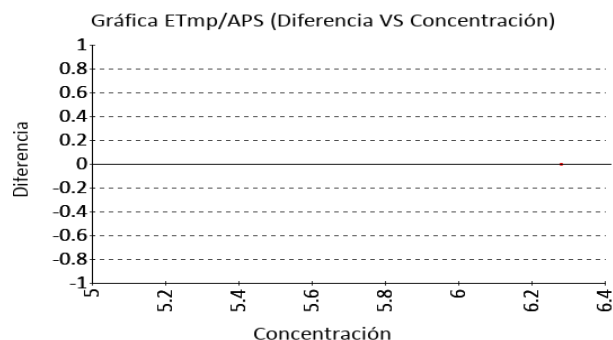
CLIA
2022

20% APS

1 Fuente de comparación	2 X_{pt}	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	5,42	0,49	2938	4,44 a 6,4	15,87	1,75	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Participantes QAP misma metodología1	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





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

Identificación	100285
Laboratorio:	
Ronda:	47
Muestra:	2
Código Muestra:	DG002
Fecha reporte:	2025-03-13
Estado:	Evaluación original

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

Vitamina B12

943 pg/mL

Siemens
IMMULITE 1000

Chemiluminescence

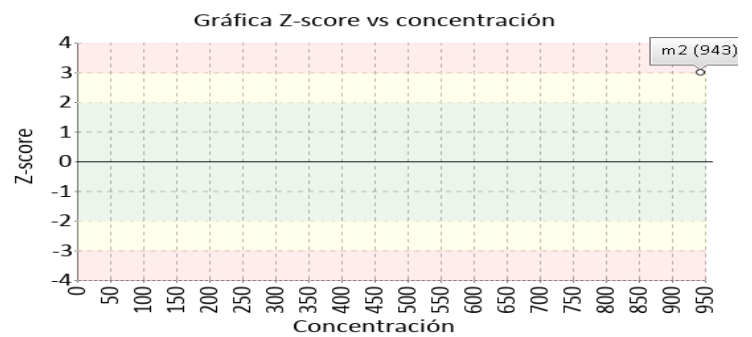
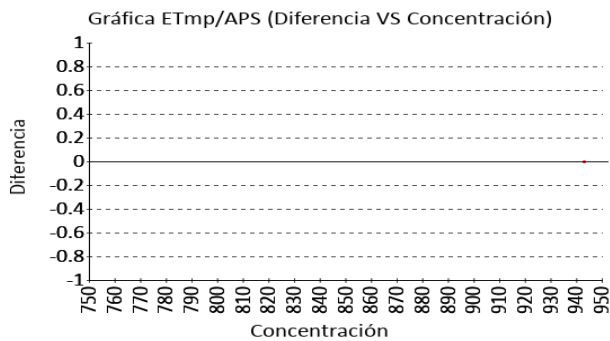
CLIA
2022

25% APS

1 Fuente de comparación	2 X_{pt}	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	699,6	70,9	1930	557,8 a 841,4	34,79	3,43	No satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Participantes QAP misma metodología ¹	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



 “Quality Assurance Program” Programa de Aseguramiento de la Calidad Analítica	Quality Assurance Program PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO EXTERNO QAP-I - Inmunoensayo		Identificación	100285
			Laboratorio:	
			Ronda:	47
			Muestra:	2
			Código Muestra:	DG002
			Fecha reporte:	2025-03-13
			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)	Maglumi 1000	Chemiluminescence		No declarado		No trazable
2	Anti-Tiroglobulina	Siemens IMMULITE 1000	Chemiluminescence		No declarado		No trazable
3	Anti-TPO	Siemens IMMULITE 1000	Chemiluminescence		No declarado		No trazable
4	CEA	Siemens IMMULITE 1000	Chemiluminescence		No declarado		No trazable
5	Cortisol	Siemens IMMULITE 1000	Chemiluminescence	51	No declarado		No trazable
6	Estradiol	Siemens IMMULITE 1000	Chemiluminescence		No declarado		No trazable
7	Ferritina	Siemens IMMULITE 1000	Chemiluminescence		No declarado		No trazable
8	FSH	Siemens IMMULITE 1000	Chemiluminescence		No declarado		No trazable
9	HCG cuantitativa	Siemens IMMULITE 1000	Chemiluminescence		No declarado		No trazable
10	Insulina	Siemens IMMULITE 1000	Chemiluminescence		No declarado		No trazable
11	LH	Siemens IMMULITE 1000	Chemiluminescence		No declarado		No trazable
12	Progesterona	Siemens IMMULITE 1000	Chemiluminescence		No declarado	124	No trazable
13	Prolactina	Siemens IMMULITE 1000	Chemiluminescence		No declarado		No trazable
14	PSA total	Siemens IMMULITE 1000	Chemiluminescence		No declarado		No trazable
15	PTH	Siemens IMMULITE 1000	Chemiluminescence		No declarado		No trazable
16	T3 libre	Siemens IMMULITE 1000	Chemiluminescence		No declarado		No trazable
17	T4 libre	Siemens IMMULITE 1000	Chemiluminescence		No declarado		No trazable
18	Testosterona	Siemens IMMULITE 1000	Chemiluminescence		No declarado		No trazable
19	Testosterona	Inmulite 1000	Chemiluminescence		Betacuantificación		No trazable
20	TSH	Siemens IMMULITE 1000	Chemiluminescence		No declarado		No trazable
21	Vitamina B12	Siemens IMMULITE 1000	Chemiluminescence		No declarado		No trazable

Nomenclatura método

51: ID/LC/MS/MS

Nomenclatura materiales

124: BCR-348R EMR-DA347

 "Quality Assurance Program" Programa de Aseguramiento de la Calidad Analítica	Quality Assurance Program PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO EXTERNO QAP-I - Inmunoensayo		Identificación	100285
			Laboratorio:	
			Ronda:	47
			Muestra:	2
			Código Muestra:	DG002
			Fecha reporte:	2025-03-13
			Estado:	Evaluación original

6. RESUMEN DE RONDA

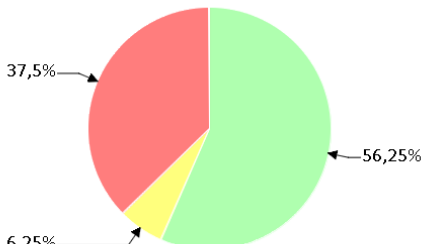
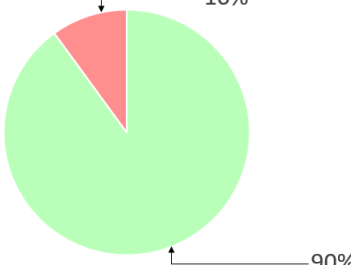
Ítem	Mensurando	Muestra 1			Muestra 2		
		Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score participantes QAP	Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score participantes QAP
1	25-Hydroxy Vitamin D (Total)	N/A	N/A	N/A	N/A	0,99	N/A
2	Anti-Tiroglobulina	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
3	Anti-TPO	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	-8,13
4	CEA	N/A	N/A	N/A	N/A	3,44	1,29
5	Cortisol	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	1,62
6	Estradiol	N/A	N/A	N/A	N/A	-1,18	N/A
7	Ferritina	N/A	N/A	N/A	N/A	-0,28	N/A
8	FSH	N/A	N/A	N/A	N/A	-0,41	-0,08
9	HCG cuantitativa	N/A	N/A	N/A	N/A	0,75	N/A
10	Insulina	N/A	N/A	N/A	N/A	-5,55	N/A
11	LH	N/A	N/A	N/A	N/A	-0,91	N/A
12	Progesterona	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	-0,42
13	Prolactina	N/A	N/A	N/A	N/A	4,38	1,92
14	PSA total	N/A	N/A	N/A	N/A	2,18	1,11
15	PTH	N/A	N/A	N/A	N/A	-0,03	0,23
16	T3 libre	N/A	N/A	N/A	N/A	3,4	N/A
17	T4 libre	N/A	N/A	N/A	N/A	3,64	1,46
18	Testosterona	N/A	N/A	N/A	N/A	0	N/A
19	Testosterona	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
20	TSH	N/A	N/A	N/A	N/A	1,75	0,92
21	Vitamina B12	N/A	N/A	N/A	N/A	3,43	
Notificaciones		0 0 0 0			0 0 0 0		

X_{pt} - La diferencia porcentual es inferior o igual al error total máximo permisible.	X_{pt} - 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	☐ Tardío ☒ Ausente ☐ Revalorado
---	---	---	--	--	----------------------	---

 “Quality Assurance Program” Programa de Aseguramiento de la Calidad Analítica	Quality Assurance Program	Identificación	100285
	PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO EXTERNO QAP-I - Inmunoensayo	Laboratorio:	
		Ronda:	47
		Muestra:	2
		Código Muestra:	DG002
		Fecha reporte:	2025-03-13
		Estado:	Evaluación original

7. INDICADORES DE COMPETENCIA TÉCNICA

7.1. DESEMPEÑO PARA LAS 2 MUESTRAS

EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN 			EVALUACIÓN CON RL-MMT-JCTLM.		EVALUACIÓN PARTICIPANTES QAP 		
Satisfactorio	Alarma	No satisfactorio	Satisfactorio	No satisfactorio	Satisfactorio	Alarma	No satisfactorio
9	1	6	0	0	9	0	1
56,25%	6,25%	37,5%	0%	0%	90%	0%	10%

Observaciones:	Revisado por:
	Fecha:

-- Final de reporte --

Maria Paula Mora E.

Aprobado por:
 Coordinador QAP
 Programas QAP

Coordinador QAP:
María Paula Mora Gamboa
Contacto: 3174399931
Correo: maria.mora@quik.com.co