



## QAP-Inmunoensayo

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

#### LABORATORIO YAMIL BAJAIRE SEDE CENTRO

Correo electrónico: [lab.yamilbajairevilla@gmail.com](mailto:lab.yamilbajairevilla@gmail.com)  
Dirección: Centro Calle del Colegio #34-38 Edificio Rincón de la  
Covadonga Primer Piso  
Ciudad: Cartagena Bolívar  
País: Colombia  
Contacto: Dra. Laura García Bajaire  
Teléfono: 3114186482

#### IDENTIFICACIÓN DEL LABORATORIO: 100284

Código de reporte: QAP-I-100284-47-1  
Ronda: 47  
Muestra: 1  
Código de la muestra: DG001  
Tipo de muestra: Liofilizado- Suero humano  
Fecha generación: 16 / septiembre / 2024



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

Identificación Laboratorio:	100284
Ronda:	47
Muestra:	1
Código Muestra:	DG001
Fecha reporte:	2024-09-12
Estado:	Evaluación original

### 1. TÉRMINOS GENERALES

**Confidencialidad:**

Quik SAS es una organización certificada bajo los estándares internacionales de la ISO 9001:2015 <sup>1</sup>, ISO 14001:2015 <sup>2</sup>, ISO 45001:2018 <sup>3</sup> y en cumplimiento al numeral 4.10 de ISO 17043:2010 <sup>4</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 calidad (SGC)
- (2) Sistema de gestión ambiental (SGA)
- (3) Sistema de gestión de seguridad y salud en el trabajo (SGSST)
- (4) Requisitos generales para los ensayos de aptitud

**Homogeneidad y estabilidad:**

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

**Subcontrataciones:**

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





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

Identificación Laboratorio:	100284
Ronda:	47
Muestra:	1
Código Muestra:	DG001
Fecha reporte:	2024-09-12
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		25-Hydroxy Vitamin D (Total)	Maglumi 1000	Chemiluminescence	22.8	ng/mL	14,88	ng/mL	1,41	Consenso	5,62	No satisfactorio	Todos los laboratorios
2		Anti-Tiroglobulina	Siemens IMMULITE 1000	Chemiluminescence	20.0	UI/mL	19,19	UI/mL	0,91	Consenso	0,89	Satisfactorio	Todos los laboratorios
3		Anti-TPO	Siemens IMMULITE 1000	Chemiluminescence	10.2	UI/mL	26,34	UI/mL	2,64	Consenso	-6,11	No satisfactorio	Todos los laboratorios
4		CEA	Siemens IMMULITE 1000	Chemiluminescence	2.40	ng/mL	2,11	ng/mL	0,15	Inserto	1,93	Satisfactorio	Par
5		Cortisol	Siemens IMMULITE 1000	Chemiluminescence	3.26	ug/dL	3,05	ug/dL	0,27	Mensual	0,78	Satisfactorio	Par
6		Estradiol	Siemens IMMULITE 1000	Chemiluminescence	93.7	pg/mL	90,6	pg/mL	9,44	Mensual	0,33	Satisfactorio	Método
7		Ferritina	Siemens IMMULITE 1000	Chemiluminescence	70.8	ng/mL	69,79	ng/mL	5,65	Acumulada	0,18	Satisfactorio	Par
8		FSH	Siemens IMMULITE 1000	Chemiluminescence	8.39	mUI/mL	7,86	mUI/mL	0,84	Mensual	0,63	Satisfactorio	Todos los laboratorios
9		HCG cuantitativa	Siemens IMMULITE 1000	Chemiluminescence	6.49	mUI/mL	7,8	mUI/mL	0,85	Mensual	-1,55	Satisfactorio	Par
10		Insulina	Siemens IMMULITE 1000	Chemiluminescence	6.39	uUI/mL	16	uUI/mL	2,23	Acumulada	-4,31	No satisfactorio	Todos los laboratorios
11		LH	Siemens IMMULITE 1000	Chemiluminescence	1.02	mUI/mL	1,31	mUI/mL	0,12	Acumulada	-2,36	Alarma	Par
12		Progesterona	Siemens IMMULITE 1000	Chemiluminescence	0.78	ng/mL	0,72	ng/mL	0,08	Mensual	0,79	Satisfactorio	Par
13		Prolactina	Siemens IMMULITE 1000	Chemiluminescence	8.29	ng/mL	7,28	ng/mL	0,67	Acumulada	1,51	Satisfactorio	Par
14		PSA total	Siemens IMMULITE 1000	Chemiluminescence	0.79	ng/mL	0,79	ng/mL	0,09	Mensual	0,03	Satisfactorio	Todos los laboratorios
15		PTH	Siemens IMMULITE 1000	Chemiluminescence	26.3	pg/mL	27,81	pg/mL	2,04	Consenso	-0,74	Satisfactorio	Todos los laboratorios
16		T3 libre	Siemens IMMULITE 1000	Chemiluminescence	3.14	pg/mL	2,85	pg/mL	0,38	Acumulada	0,77	Satisfactorio	Par
17		T4 libre	Siemens IMMULITE 1000	Chemiluminescence	0.99	ng/dL	1,1	ng/dL	0,12	Acumulada	-0,93	Satisfactorio	Par
18		TSH	Siemens IMMULITE 1000	Chemiluminescence	0.48	uUI/mL	0,44	uUI/mL	0,04	Inserto	0,9	Satisfactorio	Par
19		Vitamina B12	Siemens IMMULITE 1000	Chemiluminescence	287	pg/mL	359,5	pg/mL	35,63	Acumulada	-2,03	Alarma	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.	 Tardío	<input checked="" type="checkbox"/> Ausente	 Revalorado
---	--	--	---	--	---



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

Identificación Laboratorio:	100284
Ronda:	47
Muestra:	1
Código Muestra:	DG001
Fecha reporte:	2024-09-12
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

<b>VRL:</b> Valor reportado por el laboratorio		<b>U-Xpt:</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%/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:	100284
Ronda:	47
Muestra:	1
Código Muestra:	DG001
Fecha reporte:	2024-09-12
Estado:	Evaluación original

**4. EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN Y CON X<sub>PT</sub> (VALOR ACEPTADO COMO VERDADERO)**

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

**22.8 ng/mL**

Maglumi 1000

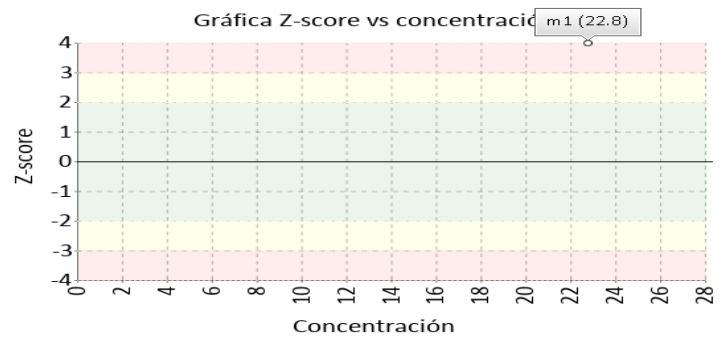
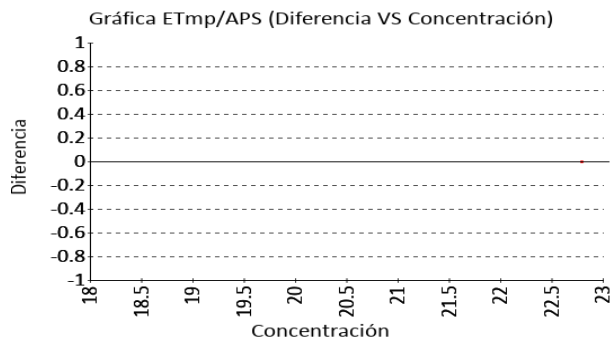
Chemiluminescence RILIBAK  
2022

25% APS

1 Fuente de comparación	2 X <sub>pt</sub>	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	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Todos los participantes de QAP	14,88	1,41	6	12.06 a 17.7	53,23	5,62	No satisfactorio
Participantes QAP misma metodología <sup>2</sup>	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



**Anti-Tiroglobulina**

**20.0 UI/mL**

Siemens  
IMMULITE 1000

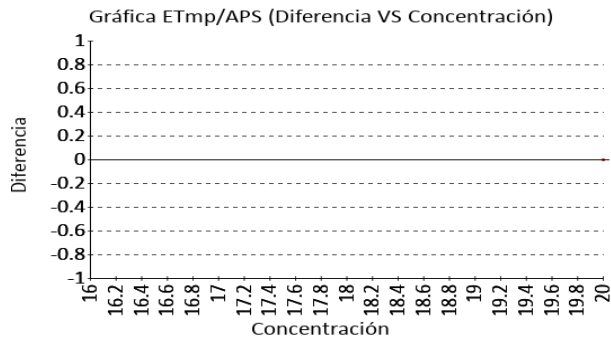
Chemiluminescence VB DES  
.EFLM.2  
024

27.62%  
APS

1 Fuente de comparación	2 X <sub>pt</sub>	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	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Todos los participantes de QAP	19,19	0,91	3	17.37 a 21.01	4,22	0,89	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología <sup>2</sup>	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:	100284
Ronda:	47
Muestra:	1
Código Muestra:	DG001
Fecha reporte:	2024-09-12
Estado:	Evaluación original

**4. EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN Y CON X<sub>PT</sub> (VALOR ACEPTADO COMO VERDADERO)**

**Anti-TPO**

**10.2 UI/mL**

Siemens  
IMMULITE 1000

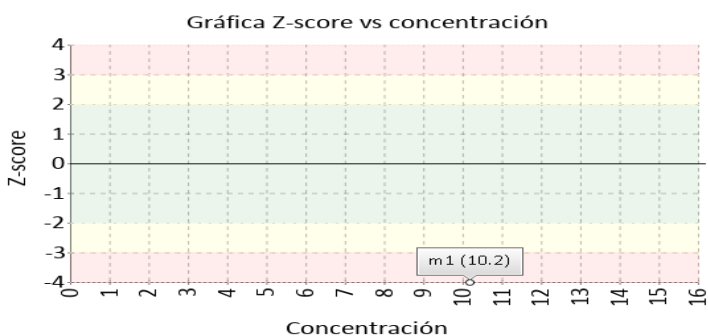
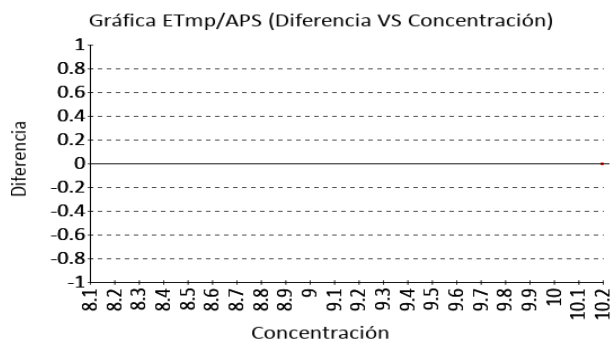
Chemiluminescence

- - % APS

1 Fuente de comparación	2 X <sub>pt</sub>	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	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Todos los participantes de QAP	26,34	2,64	6	21.06 a 31.62	-61,28	-6,11	No satisfactorio
Participantes QAP misma metodología <sup>2</sup>	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



**CEA**

**2.40 ng/mL**

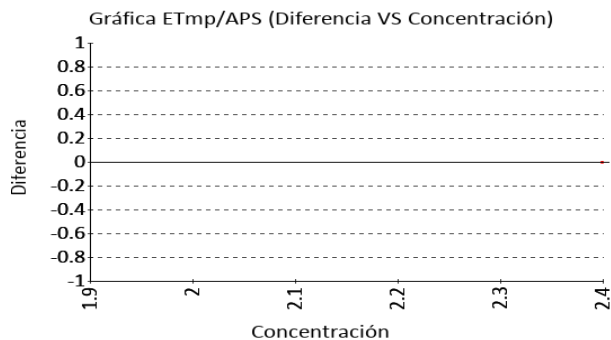
Siemens  
IMMULITE 1000

Chemiluminescence

CLIA 2022  
15% APS

1 Fuente de comparación	2 X <sub>pt</sub>	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	2,11	0,15	N/A	1,81 a 2,41	13,74	1,93	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP <sup>3</sup>	2,52	0,22	8	2,08 a 2,96	-4,83	-0,56	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología <sup>1</sup>	2,37	0,09	5	2,19 a 2,56	1,14	0,29	Satisfactorio

(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

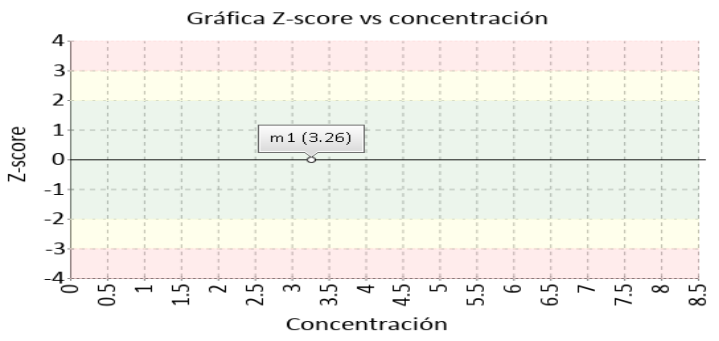
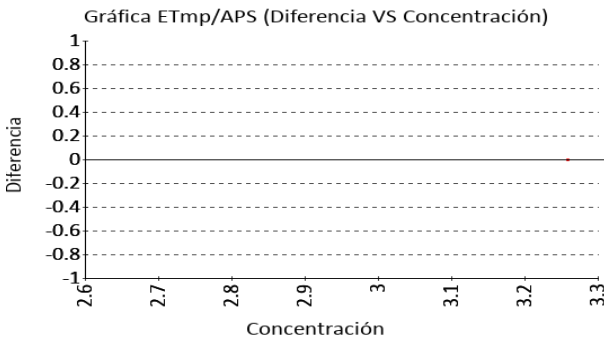
Identificación Laboratorio:	100284
Ronda:	47
Muestra:	1
Código Muestra:	DG001
Fecha reporte:	2024-09-12
Estado:	Evaluación original

4. EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN Y CON X<sub>PT</sub> (VALOR ACEPTADO COMO VERDADERO)

**Cortisol**      **3.26 ug/dL**      Siemens IMMULITE 1000      Chemiluminescence RILIBAK 2022      16% APS

1 Fuente de comparación	2 X <sub>pt</sub>	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	3,05	0,27	418	2,51 a 3,59	6,89	0,78	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	2,97	0,21	7	2,55 a 3,4	9,66	1,35	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología <sup>1</sup>	2,95	0,24	5	2,47 a 3,43	10,51	1,3	Satisfactorio

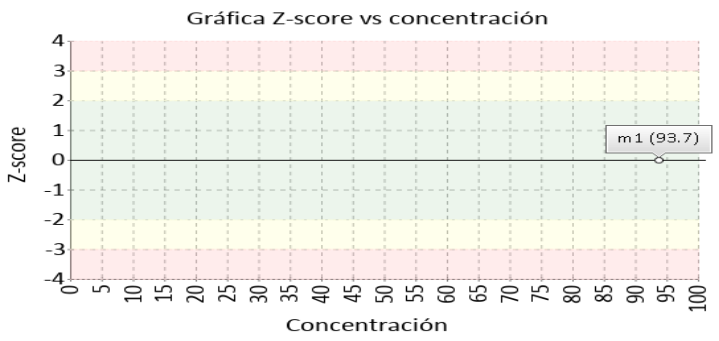
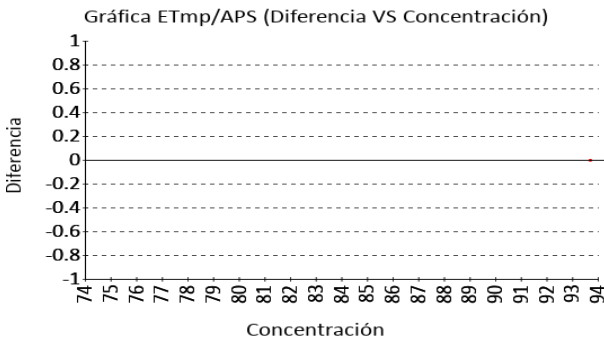
(1) RL-MMT-JCTLM: Resultado de laboratorio que trabaja con material y método trazable a los avalados por el JCTLM



**Estradiol**      **93.7 pg/mL**      Siemens IMMULITE 1000      Chemiluminescence CLIA 2022      30% APS

1 Fuente de comparación	2 X <sub>pt</sub>	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	90,6	9,44	2681	71,72 a 109,48	3,42	0,33	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	93,22	8,72	10	75,78 a 110,67	0,51	0,05	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología <sup>1</sup>	93,97	8,17	7	77,63 a 110,32	-0,29	-0,03	Satisfactorio

(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:	100284
Ronda:	47
Muestra:	1
Código Muestra:	DG001
Fecha reporte:	2024-09-12
Estado:	Evaluación original

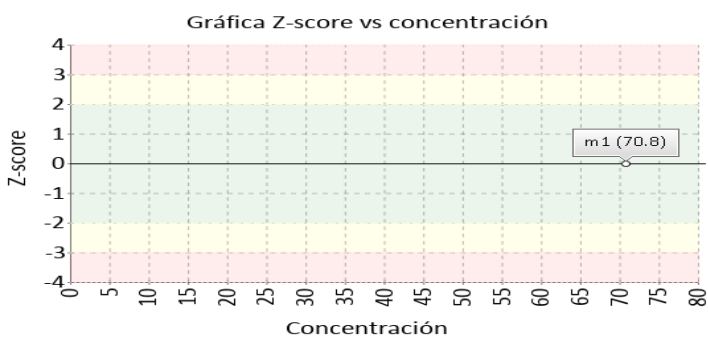
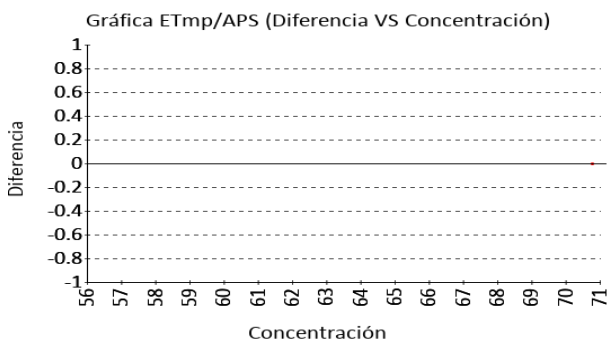
**4. EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN Y CON X<sub>PT</sub> (VALOR ACEPTADO COMO VERDADERO)**

**Ferritina**      **70.8 ng/mL**      Siemens      Chemiluminescence      CLIA      20% APS  
 IMMULITE 1000      2022

1 Fuente de comparación	2 X <sub>pt</sub>	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	69,79	5,65	656	58,49 a 81,09	1,45	0,18	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Participantes QAP misma metodología <sup>1</sup>	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

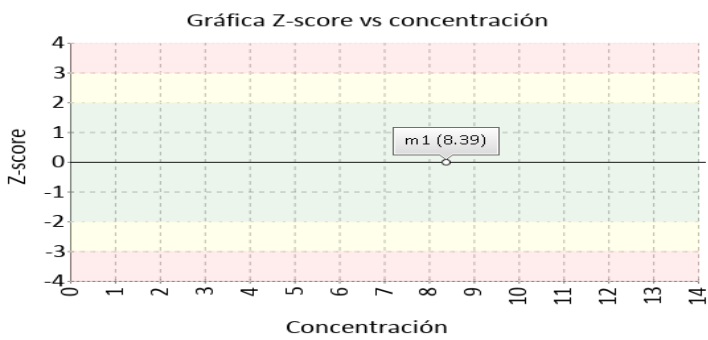
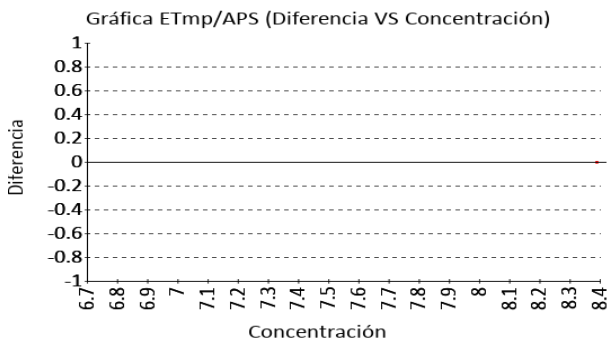
(1) RL-MMT-JCTLM: Resultado de laboratorio que trabaja con material y método trazable a los avalados por el JCTLM



**FSH**      **8.39 mUI/mL**      Siemens      Chemiluminescence      CLIA      18% APS  
 IMMULITE 1000      2022

1 Fuente de comparación	2 X <sub>pt</sub>	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	7,86	0,84	18796	6,18 a 9,54	6,74	0,63	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	8,27	0,46	7	7,34 a 9,19	1,47	0,26	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología <sup>1</sup>	8,17	0,18	4	7,81 a 8,52	2,72	1,25	Satisfactorio

(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:	100284
Ronda:	47
Muestra:	1
Código Muestra:	DG001
Fecha reporte:	2024-09-12
Estado:	Evaluación original

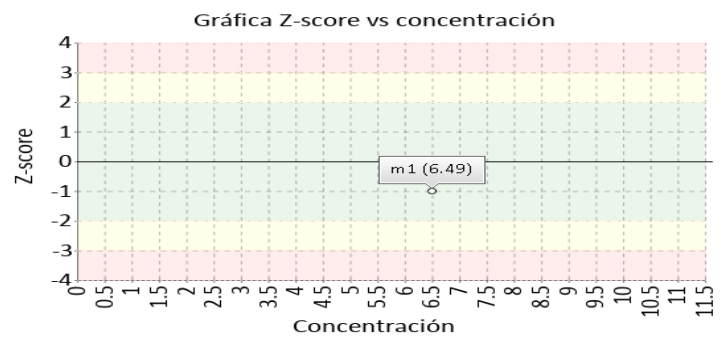
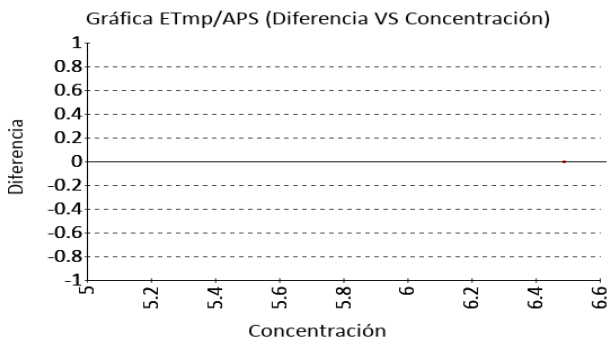
**4. EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN Y CON X<sub>PT</sub> (VALOR ACEPTADO COMO VERDADERO)**

**HCG cuantitativa**      **6.49 mUI/mL**      Siemens IMMULITE 1000      Chemiluminescence      CLIA 2022      18% APS

1 Fuente de comparación	2 X <sub>pt</sub>	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	7,8	0,85	130	6,11 a 9,49	-16,79	-1,55	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Participantes QAP misma metodología <sup>1</sup>	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

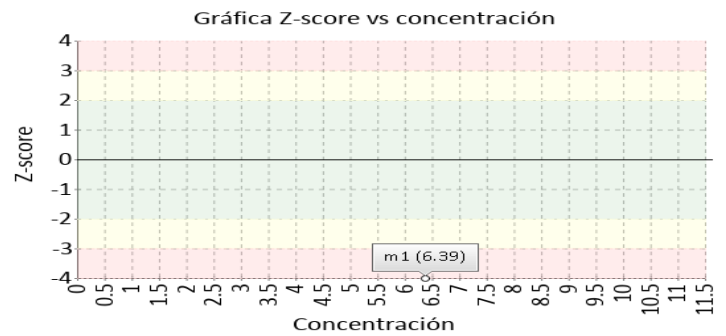
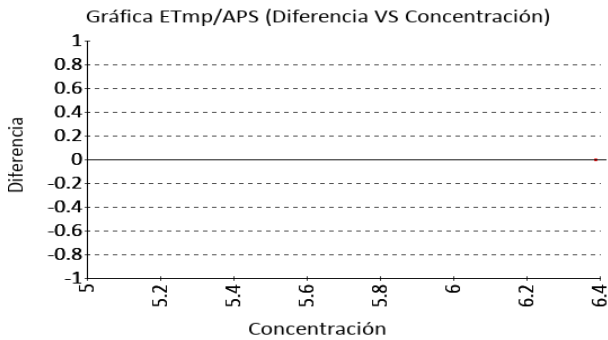


**Insulina**      **6.39 uUI/mL**      Siemens IMMULITE 1000      Chemiluminescence      VB MIN. EFLM.2 024      47.2% APS

1 Fuente de comparación	2 X <sub>pt</sub>	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	16	2,23	58218	11,54 a 20,46	-60,06	-4,31	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 <sup>1</sup>	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:	100284
Ronda:	47
Muestra:	1
Código Muestra:	DG001
Fecha reporte:	2024-09-12
Estado:	Evaluación original

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

**LH**

**1.02 mUI/mL**

Siemens  
IMMULITE 1000

Chemiluminescence

CLIA  
2022

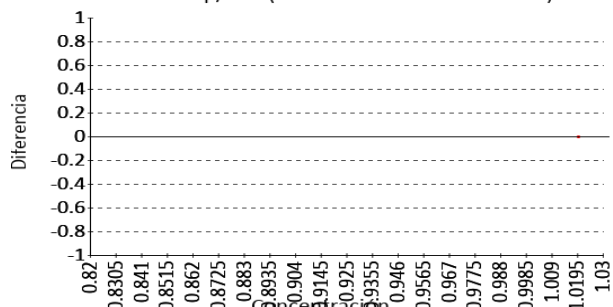
20% APS

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 <sup>1</sup>	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	1,31	0,12	737	1,06 a 1,56	-22,14	-2,36	Alarma
Todos los participantes de QAP3	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Participantes QAP misma metodología <sup>1</sup>	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

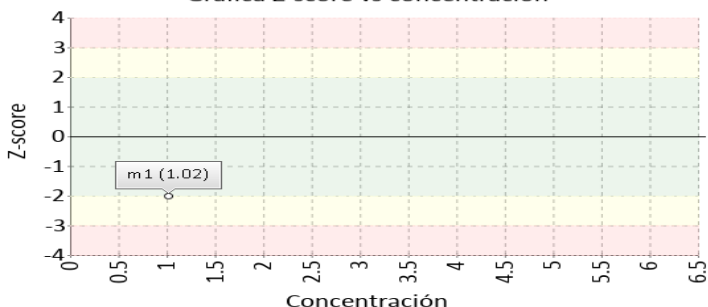
\*No hay suficientes datos para valoración misma metodología y todos los participantes

(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



**Progesterona**

**0.78 ng/mL**

Siemens  
IMMULITE 1000

Chemiluminescence

CLIA  
2022

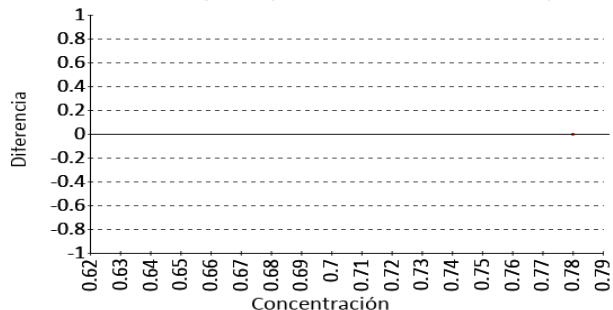
25% APS

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 <sup>1</sup>	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	0,72	0,08	306	0,57 a 0,87	8,48	0,79	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Participantes QAP misma metodología <sup>1</sup>	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

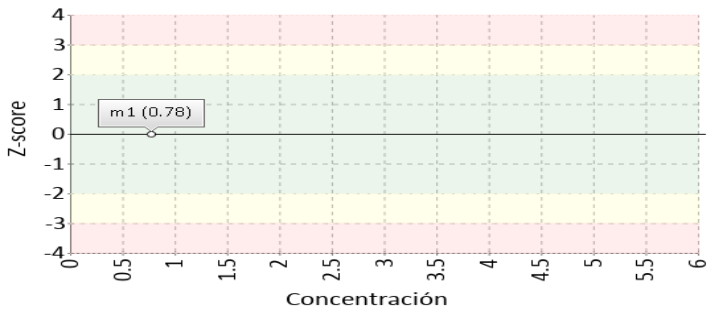
\*No hay suficientes datos para valoración misma metodología y todos los participantes

(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





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

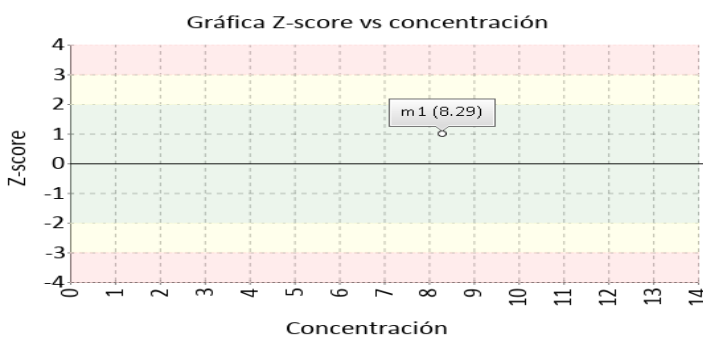
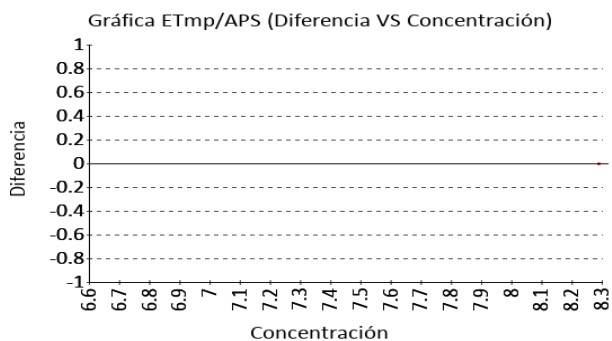
Identificación Laboratorio:	100284
Ronda:	47
Muestra:	1
Código Muestra:	DG001
Fecha reporte:	2024-09-12
Estado:	Evaluación original

**4. EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN Y CON X<sub>PT</sub> (VALOR ACEPTADO COMO VERDADERO)**

**Prolactina**      **8.29 ng/mL**      Siemens IMMULITE 1000      Chemiluminescence      CLIA 2022      20% APS

1 Fuente de comparación	2 X <sub>pt</sub>	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	7,28	0,67	799	5,94 a 8,62	13,87	1,51	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	8,27	0,38	7	7,51 a 9,03	0,26	0,06	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología <sup>1</sup>	8,22	0,39	6	7,44 a 8,99	0,91	0,19	Satisfactorio

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

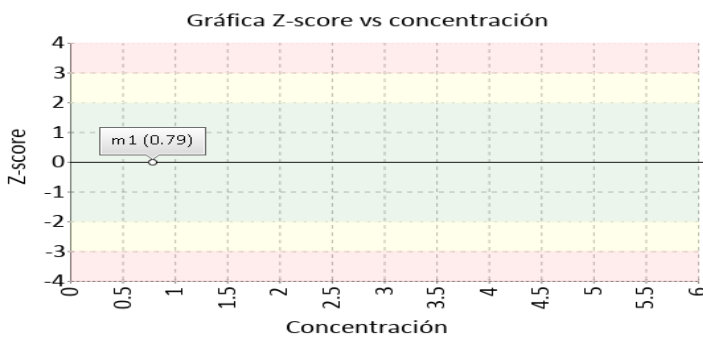
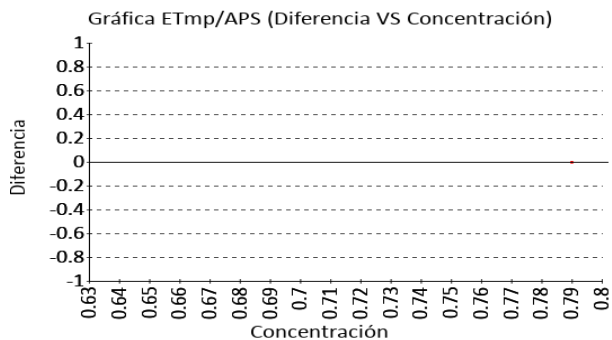


**PSA total**      **0.79 ng/mL**      Siemens IMMULITE 1000      Chemiluminescence      CLIA 2022      20% APS

1 Fuente de comparación	2 X <sub>pt</sub>	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	0,79	0,09	25153	0,6 a 0,98	0,38	0,03	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Participantes QAP misma metodología <sup>1</sup>	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:	100284
Ronda:	47
Muestra:	1
Código Muestra:	DG001
Fecha reporte:	2024-09-12
Estado:	Evaluación original

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

**PTH**

**26.3 pg/mL**

Siemens IMMULITE 1000

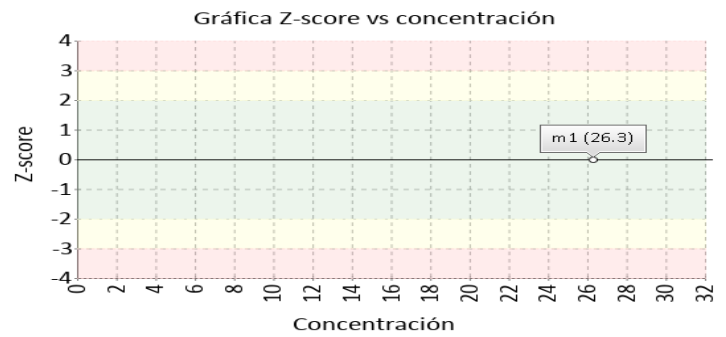
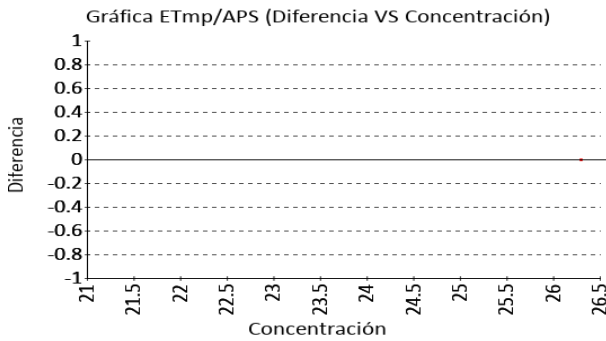
Chemiluminescence

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 <sup>1</sup>	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	27,81	2,04	5	23.73 a 31.9	-5,44	-0,74	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología <sup>2</sup>	27,81	2,04	5	23.73 a 31.9	-5,44	-0,74	Satisfactorio

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



**T3 libre**

**3.14 pg/mL**

Siemens IMMULITE 1000

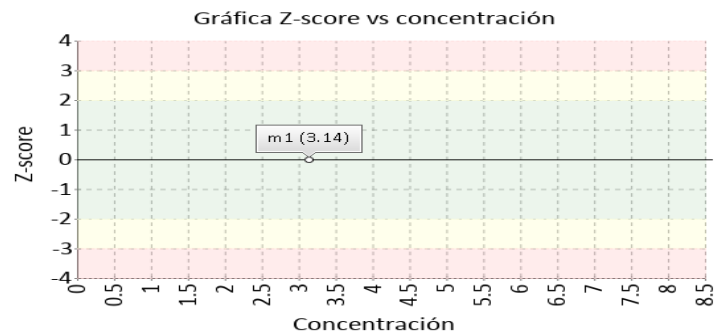
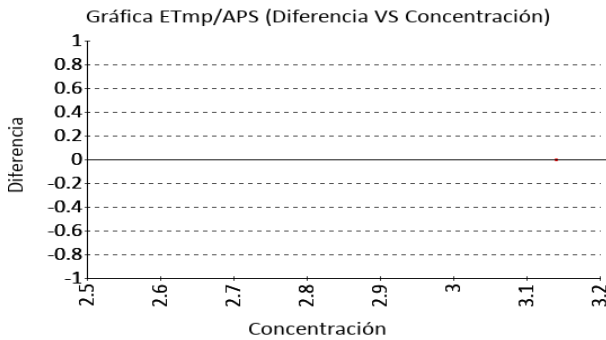
Chemiluminescence

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 <sup>1</sup>	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	2,85	0,38	696	2,1 a 3,6	10,18	0,77	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP <sup>3</sup>	2,74	0,08	4	2.58 a 2.9	14,6	4,97	No satisfactorio
Participantes QAP misma metodología <sup>1</sup>	2,78	0,04	3	2.7 a 2.86	13,09	8,99	No satisfactorio

(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:	100284
Ronda:	47
Muestra:	1
Código Muestra:	DG001
Fecha reporte:	2024-09-12
Estado:	Evaluación original

### 4. EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN Y CON X<sub>PT</sub> (VALOR ACEPTADO COMO VERDADERO)

**T4 libre**

**0.99 ng/dL**

Siemens  
IMMULITE 1000

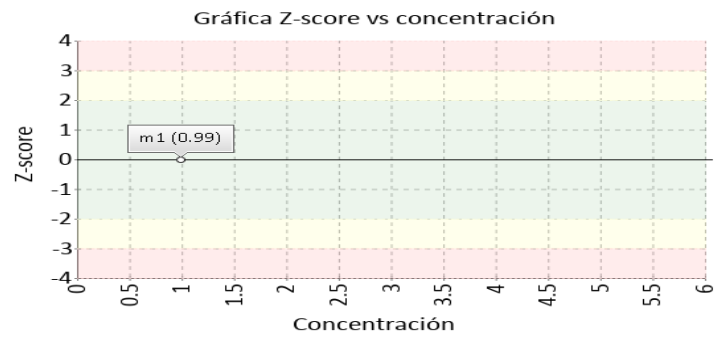
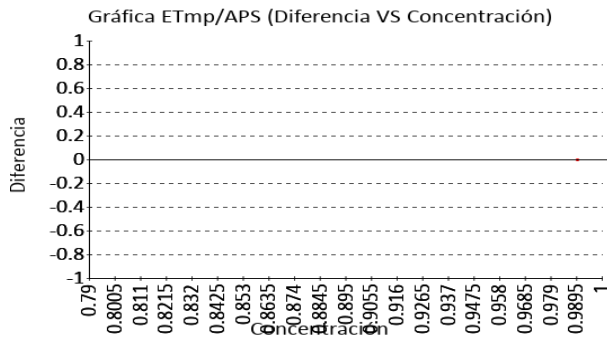
Chemiluminescence  
RILIBAK  
2022

13% APS

1 Fuente de comparación	2 X <sub>pt</sub>	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	1,1	0,12	1587	0,86 a 1,34	-10	-0,93	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Participantes QAP misma metodología <sup>1</sup>	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**

**0.48 uUI/mL**

Siemens  
IMMULITE 1000

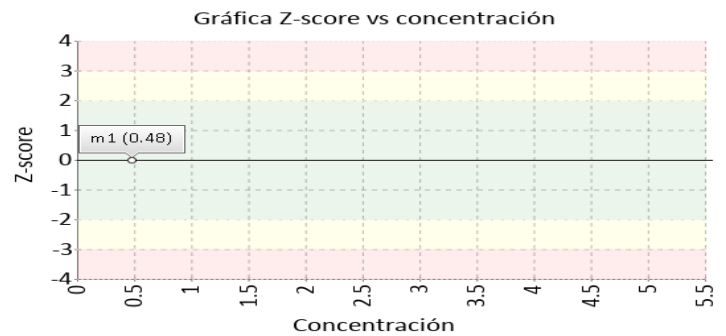
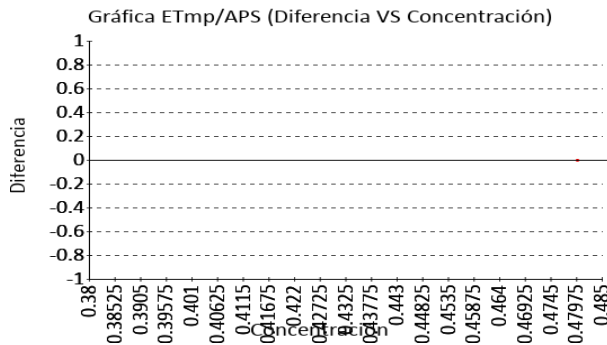
Chemiluminescence  
CLIA  
2022

20% APS

1 Fuente de comparación	2 X <sub>pt</sub>	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	0,44	0,04	N/A	0,36 a 0,53	8,35	0,9	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Participantes QAP misma metodología <sup>1</sup>	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**

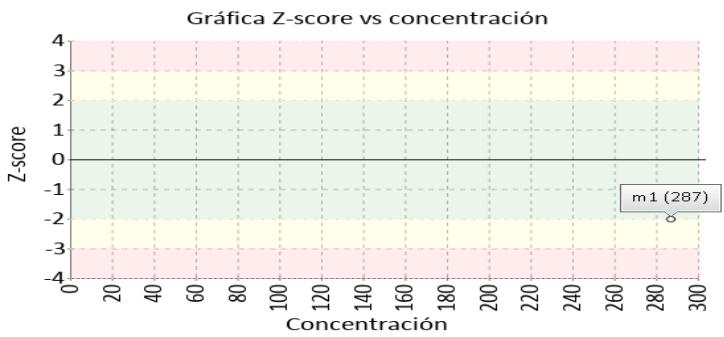
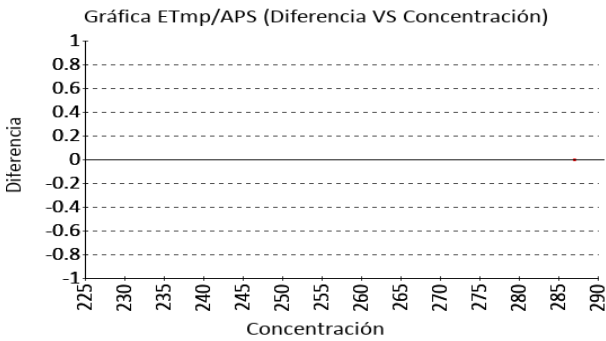
Identificación Laboratorio:	100284
Ronda:	47
Muestra:	1
Código Muestra:	DG001
Fecha reporte:	2024-09-12
Estado:	Evaluación original

**4. EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN Y CON X<sub>PT</sub> (VALOR ACEPTADO COMO VERDADERO)**

**Vitamina B12**      **287 pg/mL**      Siemens IMMULITE 1000      Chemiluminescence      CLIA 2022      25% APS

1 Fuente de comparación	2 X <sub>pt</sub>	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	359,5	35,63	658	288,24 a 430,76	-20,17	-2,03	Alarma
Todos los participantes de QAP3	271,17	24,11	6	222.94 a 319.39	5,84	0,66	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología <sup>1</sup>	271,17	24,11	6	222.94 a 319.39	5,84	0,66	Satisfactorio

(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:	100284
Ronda:	47
Muestra:	1
Código Muestra:	DG001
Fecha reporte:	2024-09-12
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	Maglumi 1000	Chemiluminescence		No declarado		No trazable
19	TSH	Siemens IMMULITE 1000	Chemiluminescence		No declarado		No trazable
20	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 EXTERNO**  
**QAP-I - Inmunoensayo**

Identificación Laboratorio:	100284
Ronda:	47
Muestra:	1
Código Muestra:	DG001
Fecha reporte:	2024-09-12
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	5,62			
2	Anti-Tiroglobulina	N/A	N/A	0,89			
3	Anti-TPO	N/A	N/A	-6,11			
4	CEA	N/A	1,93	-0,56			
5	Cortisol	N/A	0,78	1,35			
6	Estradiol	N/A	0,33	0,05			
7	Ferritina	N/A	0,18	N/A			
8	FSH	N/A	0,63	0,26			
9	HCG cuantitativa	N/A	-1,55	N/A			
10	Insulina	N/A	-4,31	N/A			
11	LH	N/A	-2,36	N/A			
12	Progesterona	N/A	0,79	N/A			
13	Prolactina	N/A	1,51	0,06			
14	PSA total	N/A	0,03	N/A			
15	PTH	N/A	N/A	-0,74			
16	T3 libre	N/A	0,77	4,97			
17	T4 libre	N/A	-0,93	N/A			
18	Testosterona	N/A	N/A	N/A			
19	TSH	N/A	0,9	N/A			
20	Vitamina B12	N/A	-2,03	0,66			
<b>Notificaciones</b>		0 0 0 0			0 0 0 0		

<b>X<sub>pt</sub></b> - La diferencia porcentual es inferior o igual al error total máximo permisible.	<b>X<sub>pt</sub></b> - 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	Tardío	Ausente	Revalorado
--	--	--	---	---	----------------------	--------	---------	------------





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

Identificación Laboratorio:	100284
Ronda:	47
Muestra:	1
Código Muestra:	DG001
Fecha reporte:	2024-09-12
Estado:	Evaluación original

**7. INDICADORES DE COMPETENCIA TÉCNICA**

**7.1. DESEMPEÑO PARA LA MUESTRA 1**

EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN			EVALUACIÓN CON RL-MMT-JCTLM.		EVALUACIÓN PARTICIPANTES QAP		
Satisfactorio	Alarma	No satisfactorio	Satisfactorio	No satisfactorio	Satisfactorio	Alarma	No satisfactorio
12	2	1	0	0	8	0	3
80%	13,33%	6,67%	0%	0%	72,73%	0%	27,27%

Observaciones:	Revisado por:
Revisar sesgo negativo en insulina y anti-TPO, y sesgo positivo en vitamina D	
	Fecha:

-- Final de reporte --

**Aprobado por:  
Coordinador QAP  
Programas QAP**

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