

PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD
QAP-I - Inmunoensayo

LABORATORIO CLÍNICO CENTRAL DE REFERENCIA SAS

Correo electrónico: calidad2@centraldereferencia.com
Dirección: Carrera 80 B # 35-12 Barrio Laureles Medellín
Ciudad: Medellín Antioquia
País: Colombia
Contacto: Laura Catalina Velásquez Pabón
Teléfono: 3014710362

IDENTIFICACIÓN DEL LABORATORIO: 100153

Código de reporte: QAP-I-100153-34-1
Ronda: 34
Muestra: 1
Código de la muestra: ZR4031
Tipo de muestra: Liofilizado- Suero humano
Fecha generación: 09 / julio / 2021

Identificación Laboratorio:	100153
Ronda:	34
Muestra:	1
Código Muestra:	ZR4031
Fecha reporte:	2021-06-25
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

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		17-Alpha-Hidroxyprogesterona	Gemini	Enzimoimmunoensayo (EIA)	1.36	ng/mL	2,38	ng/mL	0,61	Acumulada	-1,69	Satisfactorio	Método
2		25-Hydroxy Vitamin D (Total)	VITROS 3600	Chemiluminescence	15.2	ng/mL	16,89	ng/mL	4,16	Mensual	-0,41	Satisfactorio	Par
3		Ácido Valpróico	Vitros Fusion 5,1 FS(Dry Slide)	Química Seca	80.0	ug/mL	80,87	ug/mL	6,15	Consenso	-0,14	Satisfactorio	Todos los laboratorios
4		ACTH	Maglumi 600	ECL	0.500	pg/mL	158,9	pg/mL	68,29	Acumulada	-2,32	Alarma	Todos los laboratorios
5		AFP	VITROS 3600	Chemiluminescence	94.02	ng/mL	91,62	ng/mL	8,31	Acumulada	0,29	Satisfactorio	Método
6		Aldosterona	Maglumi 600	Chemiluminescence	127.3	pg/mL	221,2	pg/mL	16,13	Acumulada	-5,82	No satisfactorio	Método
7		Anti-Tiroglobulina	Maglumi 600	Chemiluminescence	80.76	UI/mL	42,02	UI/mL	23,3	Consenso	1,66	Satisfactorio	Todos los laboratorios
8		Anti-TPO	Alegria	Enzimoimmunoensayo (EIA)	15.4	UI/mL	25,98	UI/mL	7,48	Consenso	-1,41	Satisfactorio	Todos los laboratorios
9		Carbamazepina	Vitros Fusion 5,1 FS(Dry Slide)	Chemiluminescence	8.3	ug/mL	8,45	ug/mL	0,8	Acumulada	-0,19	Satisfactorio	Método
10		CEA	VITROS 3600	Chemiluminescence	17.5	ng/mL	17,2	ng/mL	0,79	Acumulada	0,38	Satisfactorio	Par
11		Cortisol	Beckman Coulter DxI 800	Chemiluminescence	15.9	ug/dL	16,47	ug/dL	1,22	Acumulada	-0,47	Satisfactorio	Par
12		DHEA-Sulfato	Beckman Coulter DxI 800	Chemiluminescence	141.95	ug/dL	151,5	ug/dL	12,7	Acumulada	-0,75	Satisfactorio	Par
13		Estradiol	VITROS 3600	Chemiluminescence	290.74	pg/mL	332,7	pg/mL	33,2	Mensual	-1,26	Satisfactorio	Par
14		Ferritina	VITROS 3600	Chemiluminescence	136	ng/mL	106,4	ng/mL	5,86	Acumulada	5,05	No satisfactorio	Par
15		Folato	VITROS 3600	Chemiluminescence	8.00	ng/mL	9,32	ng/mL	1,28	Acumulada	-1,03	Satisfactorio	Par
16		FSH	VITROS 3600	Chemiluminescence	19.1	mUI/mL	18,67	mUI/mL	0,91	Acumulada	0,47	Satisfactorio	Par
17		hCG cuantitativa	VITROS 3600	Chemiluminescence	31.65	mUI/mL	29,42	mUI/mL	1,45	Acumulada	1,54	Satisfactorio	Par
18		Insulina	Maglumi 600	Chemiluminescence	61.4	uUI/mL	53,4	uUI/mL	7,13	Acumulada	1,12	Satisfactorio	Método
19		LH	VITROS 3600	Chemiluminescence	21.2	mUI/mL	20,63	mUI/mL	1,27	Acumulada	0,45	Satisfactorio	Par
20		Progesterona	VITROS 3600	Chemiluminescence	10.4	ng/mL	10,95	ng/mL	0,76	Mensual	-0,73	Satisfactorio	Par
21		Prolactina	VITROS 3600	Chemiluminescence	17.7	ng/mL	16,2	ng/mL	0,83	Acumulada	1,82	Satisfactorio	Par
22		PSA libre	Maglumi 600	Chemiluminescence	1.29	ng/mL	1,76	ng/mL	0,27	Acumulada	-1,75	Satisfactorio	Método
23		PSA total	VITROS 3600	Chemiluminescence	3.10	ng/mL	2,98	ng/mL	0,15	Acumulada	0,79	Satisfactorio	Par
24		PTH	Beckman Coulter DxI 800	Chemiluminescence	74.0	pg/mL	107,6	pg/mL	10,6	Acumulada	-3,17	No satisfactorio	Par
25		T3 libre	Beckman Coulter DxI 800	Chemiluminescence	16.2	pg/mL	5,19	pg/mL	0,43	Acumulada	25,72	No satisfactorio	Par
26		T3 total	VITROS 3600	Chemiluminescence	2.48	ng/mL	2,18	ng/mL	0,11	Acumulada	2,78	Alarma	Par
27		T4 libre	VITROS 3600	Chemiluminescence	5.57	ng/dL	5,46	ng/dL	0,28	Acumulada	0,4	Satisfactorio	Par
28		T4 total	VITROS 3600	Chemiluminescence	10.8	ug/dL	10,75	ug/dL	1,07	Acumulada	0,05	Satisfactorio	Método

29	Testosterona	VITROS 3600	Chemiluminescence	473	ng/dL	514	ng/dL	42,36	Acumulada	-0,97	Satisfactorio	Par
30	Tiroglobulina	Maglumi 600	Chemiluminescence	0.10	ng/mL	4,74	ng/mL	3,11	Acumulada	-1,49	Satisfactorio	Método
31	TSH	Beckman Coulter DxI 800	Chemiluminescence	5.12	mUI/mL	5,13	mUI/mL	0,47	Acumulada	-0,02	Satisfactorio	Método
32	Vitamina B12	VITROS 3600	Chemiluminescence	485	pg/mL	553,1	pg/mL	55,83	Acumulada	-1,22	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
---	--	--	---	--	---

Identificación Laboratorio:	100153
Ronda:	34
Muestra:	1
Código Muestra:	ZR4031
Fecha reporte:	2021-06-25
Estado:	Evaluación original

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

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10		11	
Ítem	Mensurando	VRL	U-LAB	V.A.V.	U-V.A.V.	M-REF	D%	ETmp%	Límites aceptación	Bajo	Alto	Valoración
1	Estradiol	290.74	pg/mL	177.740	pg/mL	Ver sección 5: Informe de trazabilidad metrológica	63,58	30	124,42	231,06		No satisfactorio
2	Progesterona	10.4	ng/mL	9.030	ng/mL	Ver sección 5: Informe de trazabilidad metrológica	15,17	25	6,77	11,29		Satisfactorio

VRL: Valor reportado por el laboratorio	U-V.A.V.: Unidades del valor aceptado como verdadero
U-LAB: Unidades de laboratorio	M-REF: Metodo 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	V.A.V. Valor aceptado como verdadero
--	---	---	---

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

17-Alpha-Hydroxyprogesterona

1.36 ng/mL

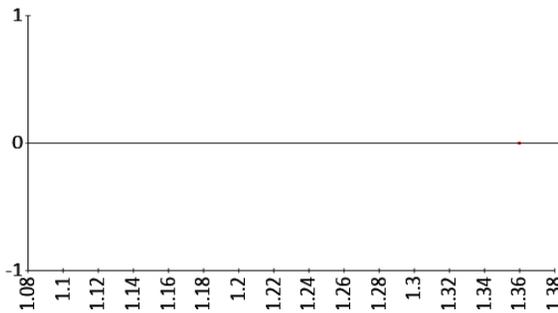
Enzimoinmunoensayo (EIA)

-- % ETmp

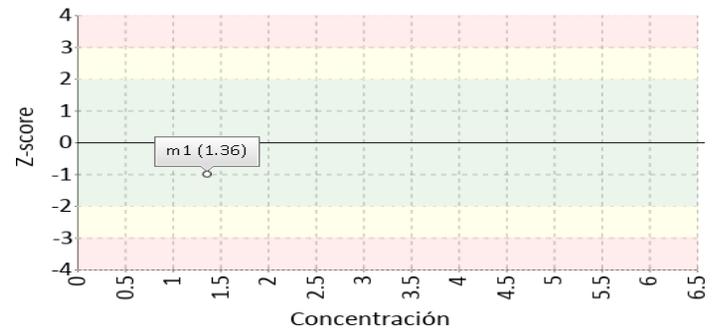
1 Fuente de comparación	2 V.A.V.	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	2,38	0,61	422	1,17 a 3,59	-42,86	-1,69	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Participantes 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



25-Hydroxy Vitamin D (Total)

15.2 ng/mL

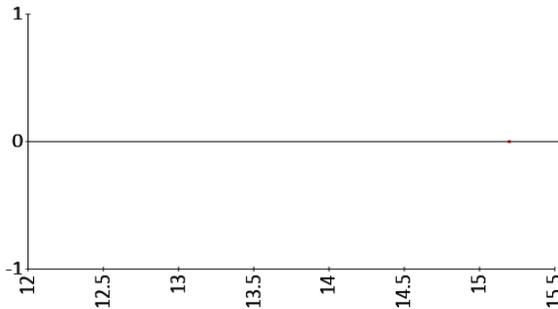
Chemiluminescence

25% ETmp

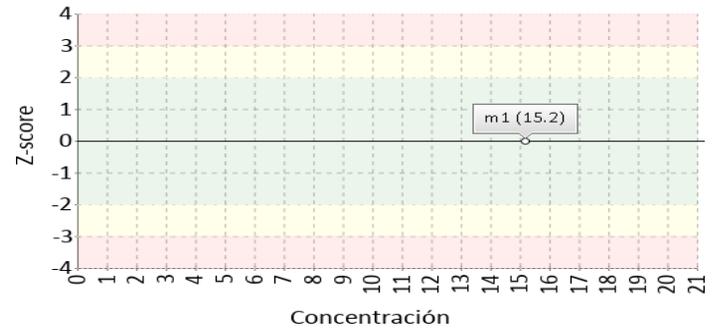
1 Fuente de comparación	2 V.A.V.	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	16,89	4,16	56	8,57 a 25,21	-10,01	-0,41	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Participantes 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)

Ácido Valpróico

80.0 ug/mL

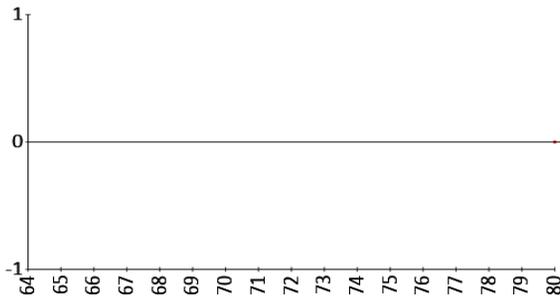
Química Seca

-- % ETmp

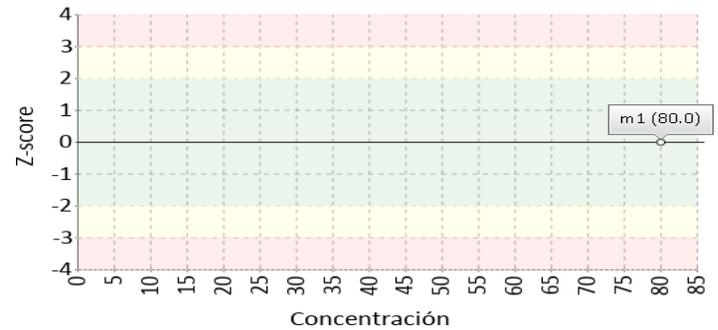
1 Fuente de comparación	2 V.A.V.	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	N/A	N/A	N/	N/A	N/A	N/A	N/A
Todos los participantes de QAP	80,87	6,15	A 3	68,57 a 93,17	-1,08	-0,14	Satisfactorio
Participantes 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



ACTH

0.500 pg/mL

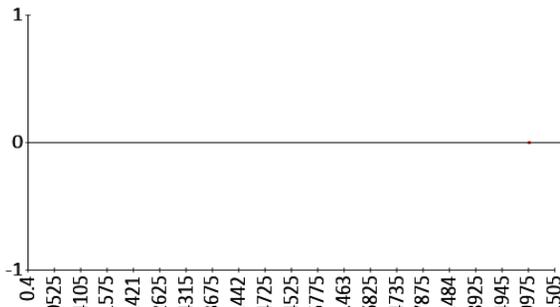
ECL

-- % 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	158,9	68,29	2840	22,32 a 295,48	-99,69	-2,32	Alarma
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)

AFP

94.02 ng/mL

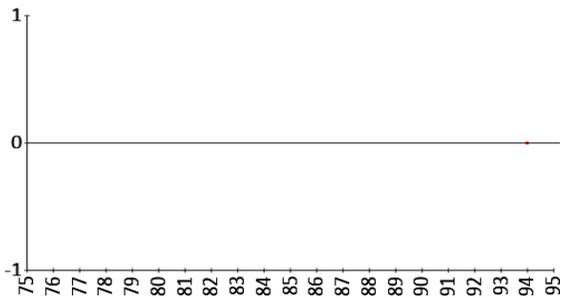
Chemiluminescence

-- % ETmp

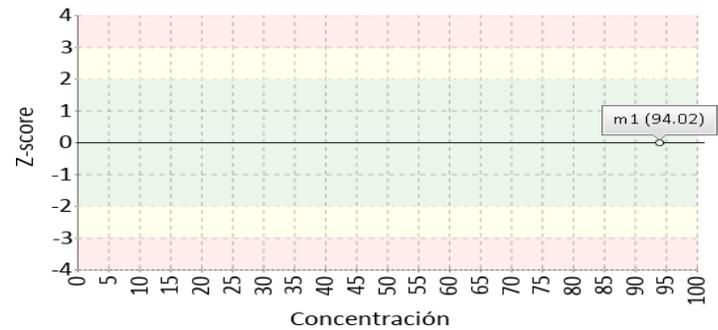
1 Fuente de comparación	2 V.A.V.	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	91,62	8,31	24718	75 a 108,24	2,62	0,29	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Participantes 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



Aldosterona

127.3 pg/mL

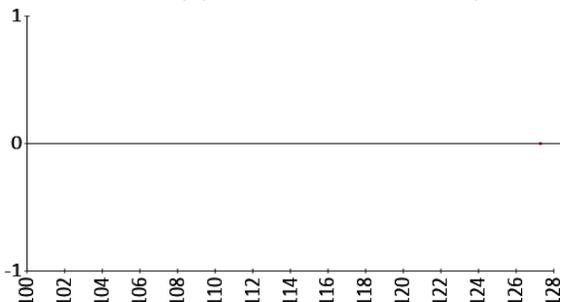
Chemiluminescence

-- % ETmp

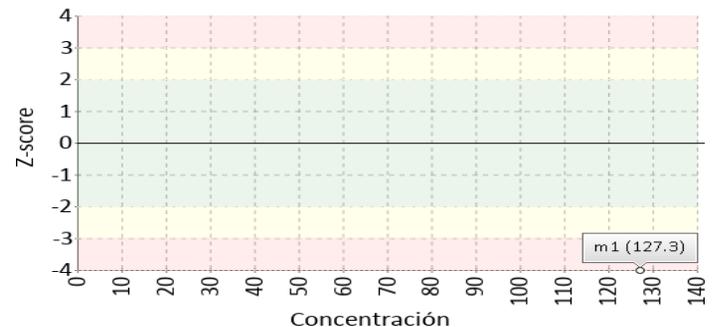
1 Fuente de comparación	2 V.A.V.	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	221,2	16,13	303	188,94 a 253,46	-42,45	-5,82	No satisfactorio
Todos los participantes de QAP	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Participantes QAP misma metodología	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

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

Gráfica Etmp (Diferencia VS Concentración)



Gráfica Z-score vs concentración



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

Anti-Tiroglobulina

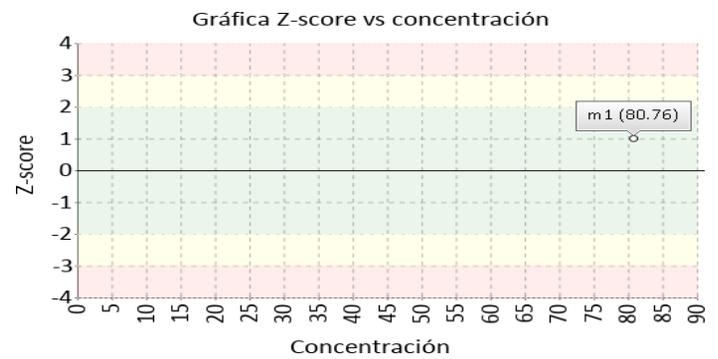
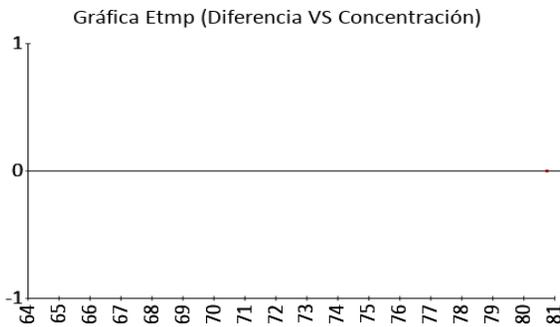
80.76 UI/mL

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	N/A	N/A	N/	N/A	N/A	N/A	N/A
Todos los participantes de QAP	42,02	23,3	A 5	0 a 88,62	92,19	1,66	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



Anti-TPO

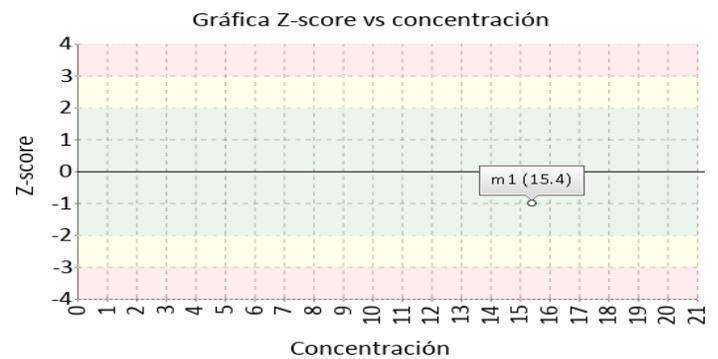
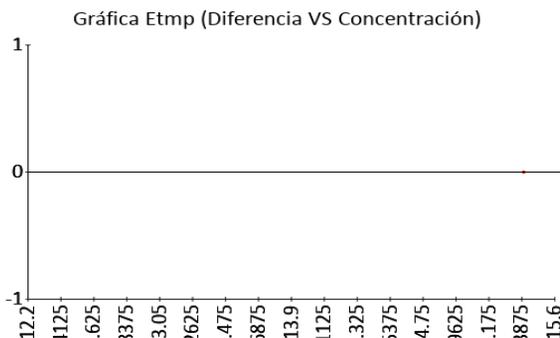
15.4 UI/mL

Enzimoinmunoensayo (EIA)

-- % 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/	N/A	N/A	N/A	N/A
Todos los participantes de QAP	25,98	7,48	A 6	11,02 a 40,94	-40,72	-1,41	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



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

Carbamazepina

8.3 ug/mL

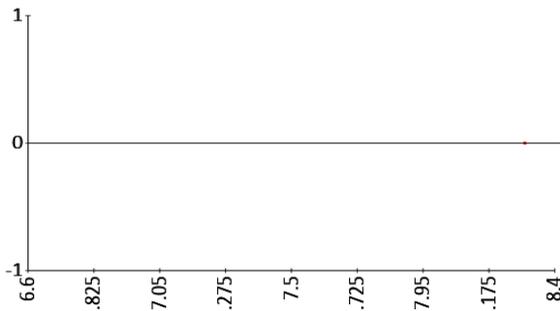
Chemiluminescence

-- % ETmp

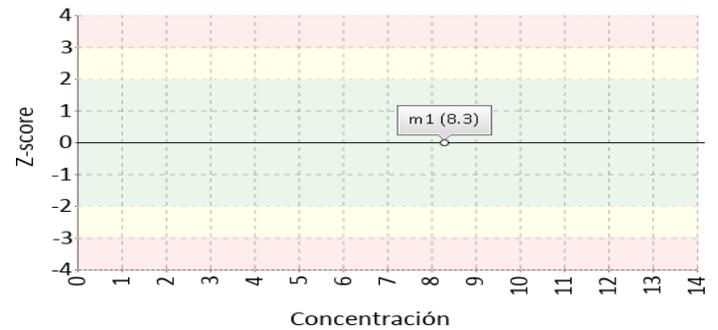
1 Fuente de comparación	2 V.A.V.	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	8,45	0,8	4805	6,84 a 10,06	-1,78	-0,19	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Participantes 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



CEA

17.5 ng/mL

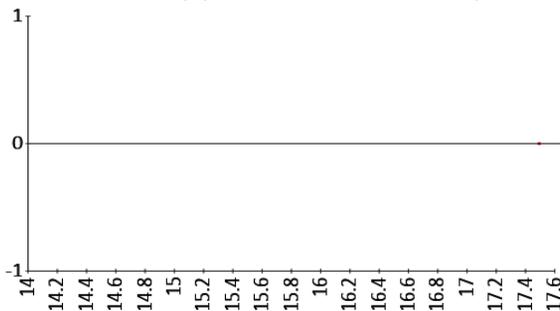
Chemiluminescence

25% ETmp

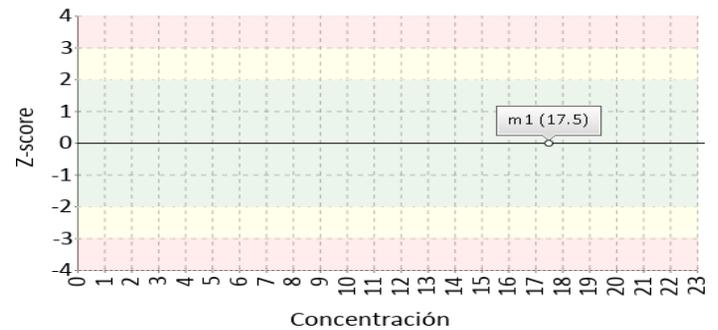
1 Fuente de comparación	2 V.A.V.	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	17,2	0,79	2137	15,63 a 18,77	1,74	0,38	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Participantes 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)

Cortisol

15.9 ug/dL

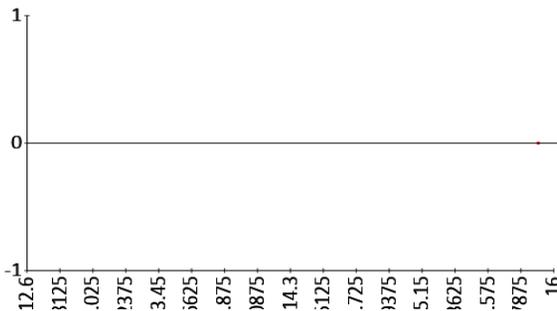
Chemiluminescence

25% ETmp

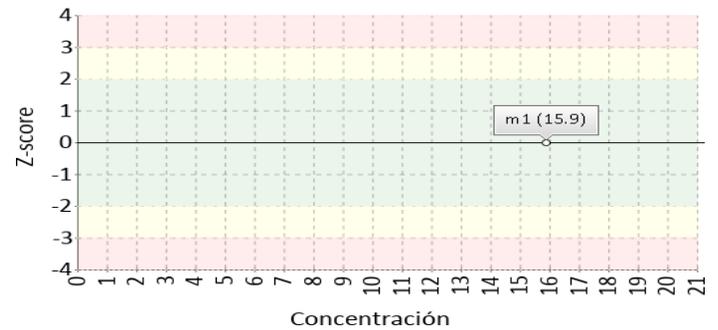
1 Fuente de comparación	2 V.A.V.	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	16,47	1,22	4753	14,03 a 18,91	-3,46	-0,47	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Participantes 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



DHEA-Sulfato

141.95 ug/dL

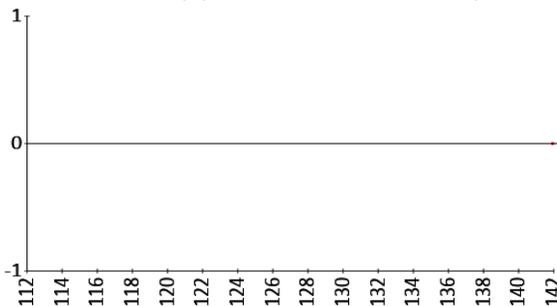
Chemiluminescence

- - % ETmp

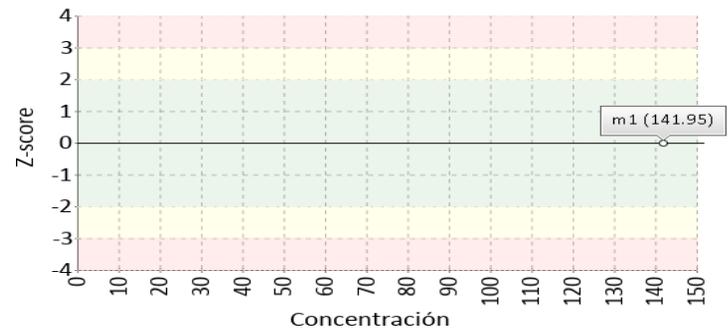
1 Fuente de comparación	2 V.A.V.	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	151,5	12,7	2014	126,1 a 176,9	-6,3	-0,75	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Participantes 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

Estradiol

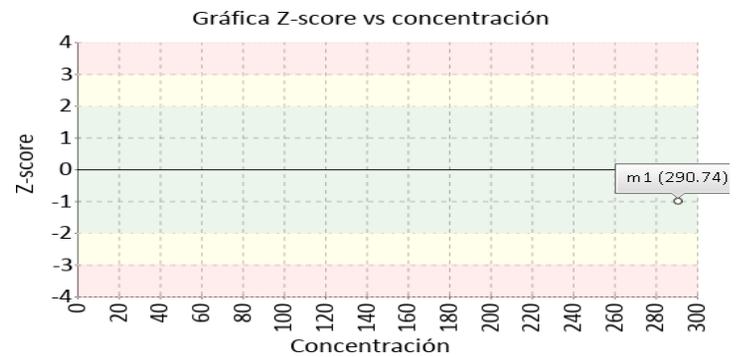
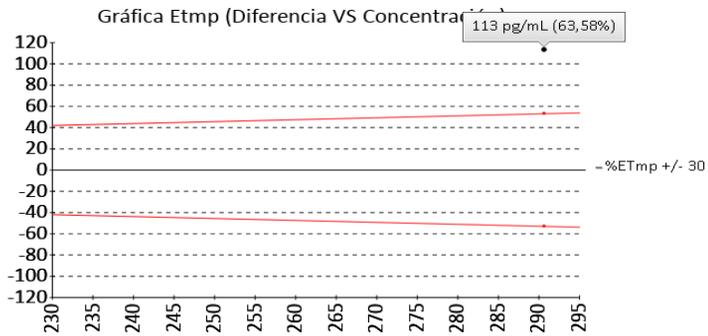
290.74 pg/mL

Chemiluminescence

30% ETmp

1 Fuente de comparación	2 V.A.V.	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	177,740	N/A	N/A	N/A	63,58	N/A	No satisfactorio
Media de comparación internacional	332,7	33,2	334	266,3 a 399,1	-12,61	-1,26	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



Ferritina

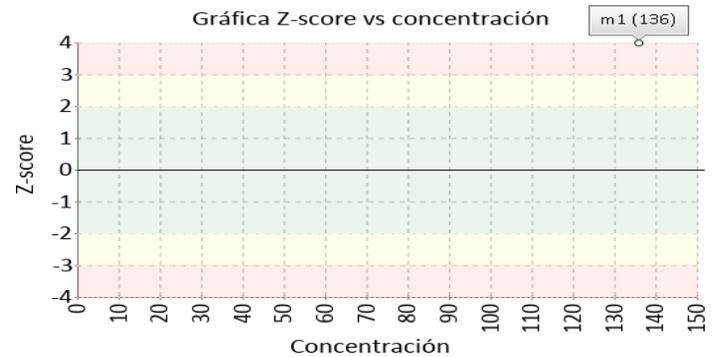
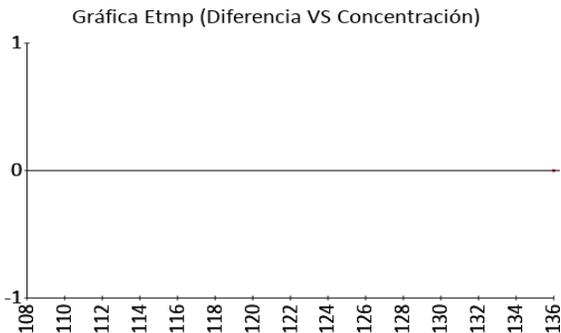
136 ng/mL

Chemiluminescence

3% ETmp

1 Fuente de comparación	2 V.A.V.	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	106,4	5,86	11194	94,68 a 118,12	27,82	5,05	No satisfactorio
Todos los participantes de QAP	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Participantes QAP misma metodología	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

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



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

Folato

8.00 ng/mL

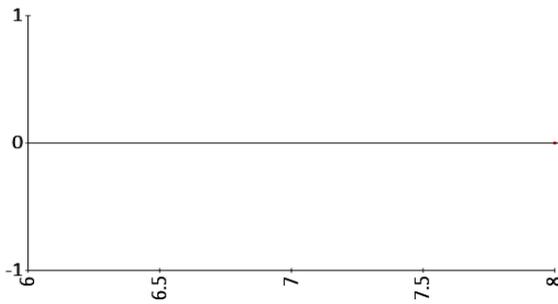
Chemiluminescence

3% ETmp

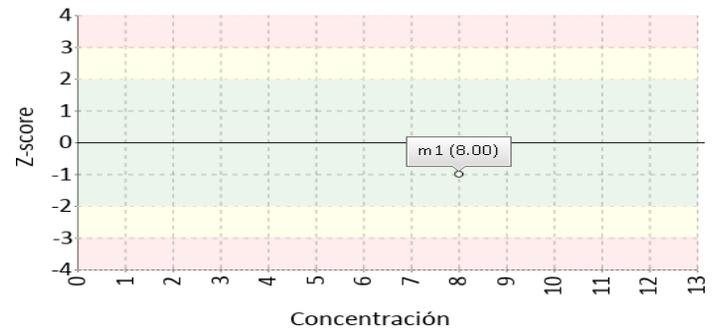
1 Fuente de comparación	2 V.A.V.	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	9,32	1,28	4778	6,76 a 11,88	-14,16	-1,03	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Participantes 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



FSH

19.1 mUI/mL

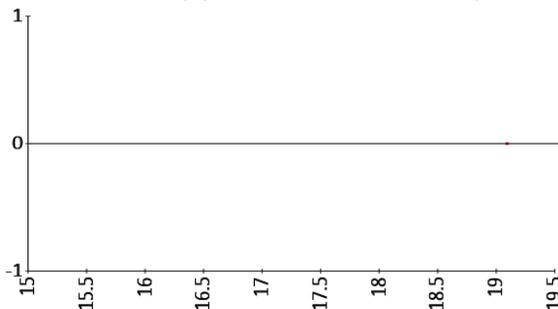
Chemiluminescence

3% ETmp

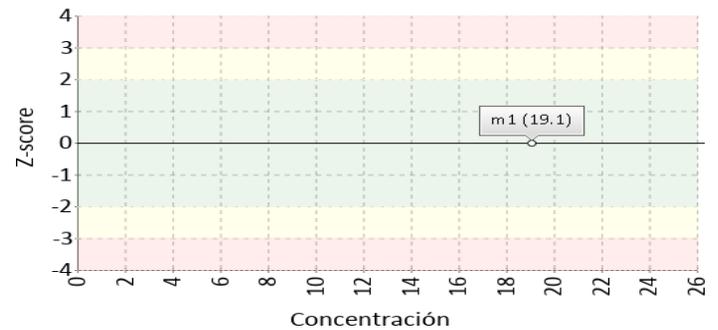
1 Fuente de comparación	2 V.A.V.	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	18,67	0,91	4194	16,85 a 20,49	2,3	0,47	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Participantes 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)

hCG cuantitativa

31.65 mUI/mL

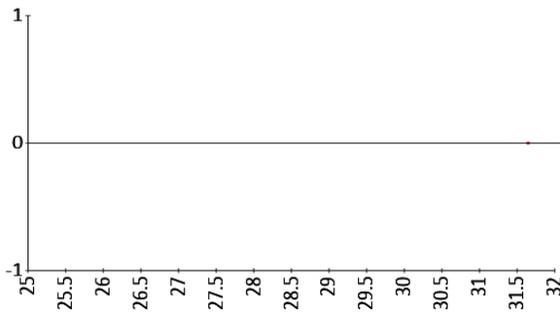
Chemiluminescence

20% ETmp

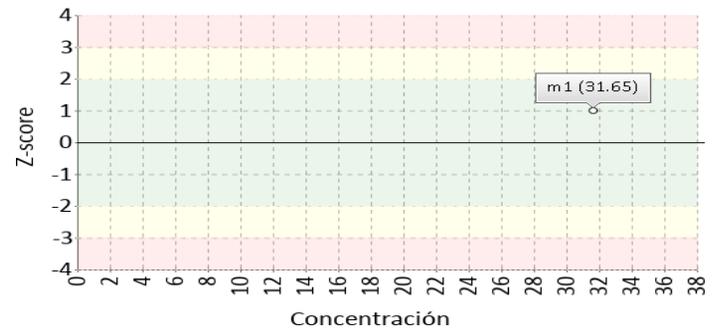
1 Fuente de comparación	2 V.A.V.	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	29,42	1,45	9911	26,52 a 32,32	7,58	1,54	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Participantes 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



Insulina

61.4 uUI/mL

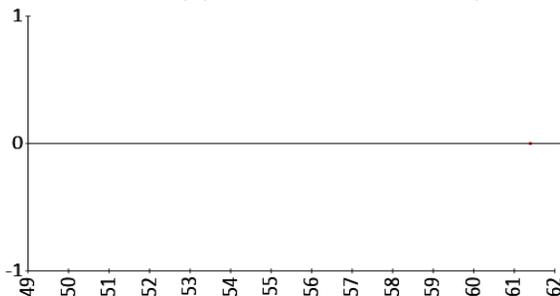
Chemiluminescence

- - % ETmp

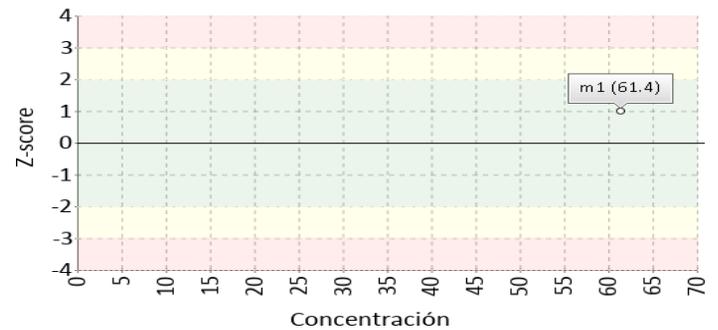
1 Fuente de comparación	2 V.A.V.	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	53,4	7,13	30785	39,14 a 67,66	14,98	1,12	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Participantes 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

LH

21.2 mUI/mL

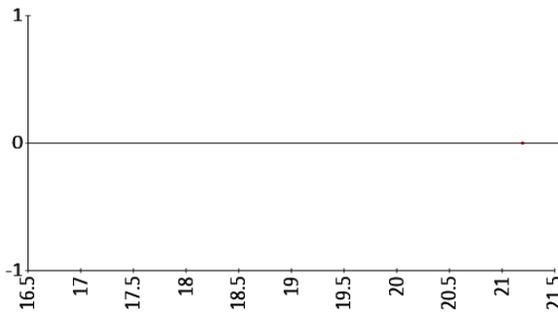
Chemiluminescence

3% ETmp

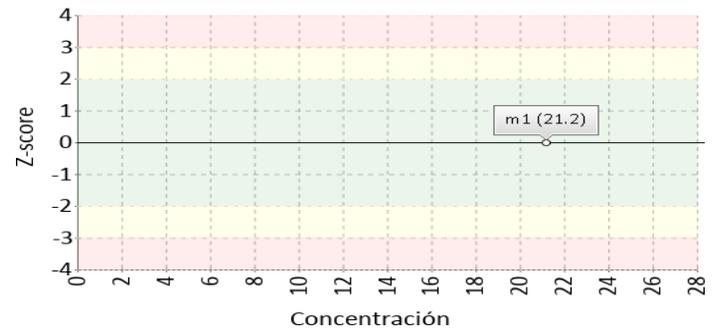
1 Fuente de comparación	2 V.A.V.	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	20,63	1,27	4094	18,09 a 23,17	2,76	0,45	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Participantes 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



Progesterona

10.4 ng/mL

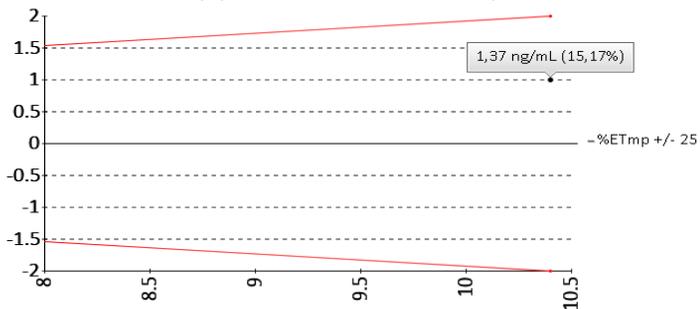
Chemiluminescence

25% ETmp

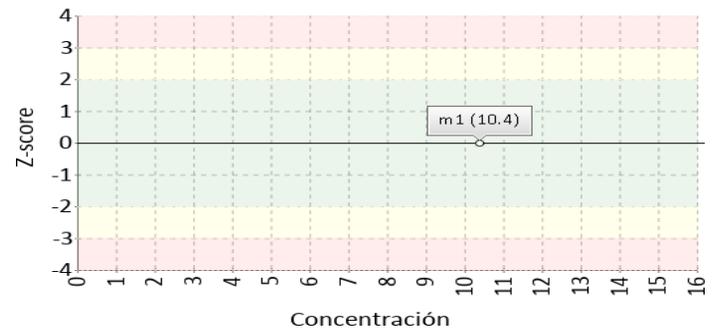
1 Fuente de comparación	2 V.A.V.	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	9.030	N/A	N/A	N/A	15,17	N/A	Satisfactorio
Media de comparación internacional	10,95	0,76	306	9,44 a 12,46	-5,02	-0,73	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
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)

Prolactina

17.7 ng/mL

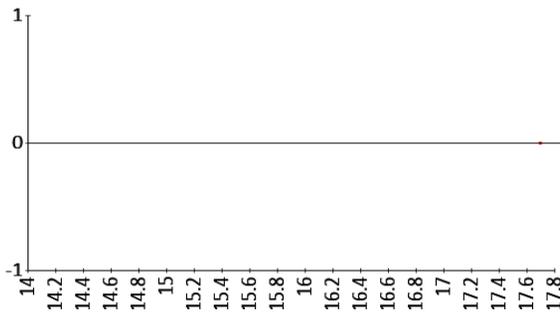
Chemiluminescence

3% ETmp

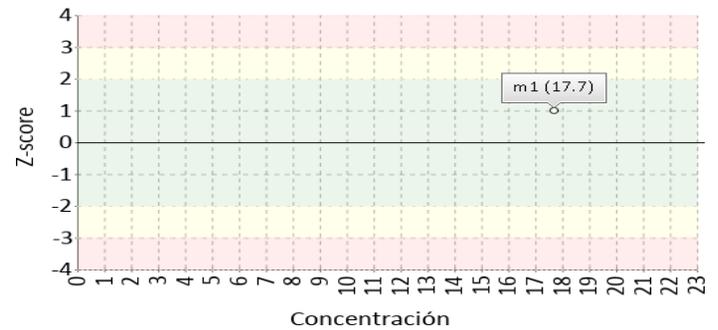
1 Fuente de comparación	2 V.A.V.	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	16,2	0,83	4157	14,55 a 17,85	9,26	1,82	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Participantes QAP misma metodología	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

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

Gráfica Etmp (Diferencia VS Concentración)



Gráfica Z-score vs concentración



PSA libre

1.29 ng/mL

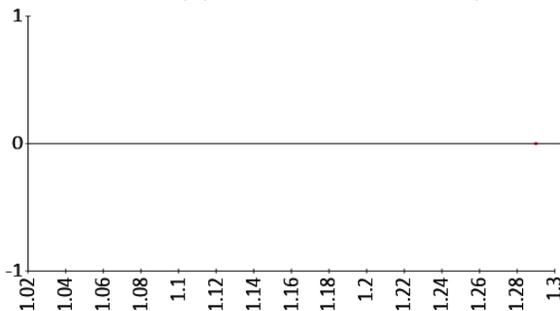
Chemiluminescence

- - % ETmp

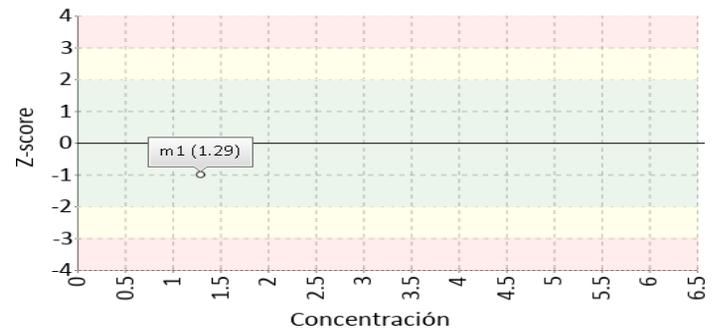
1 Fuente de comparación	2 V.A.V.	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	1,76	0,27	16408	1,22 a 2,3	-26,7	-1,75	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Participantes 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)

PSA total

3.10 ng/mL

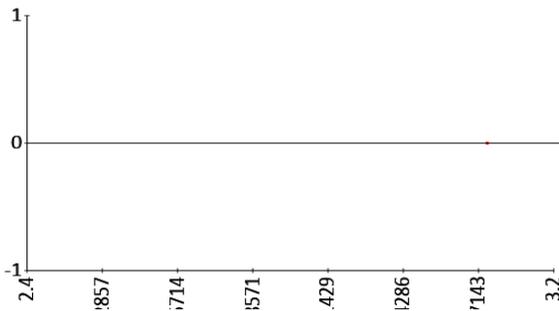
Chemiluminescence

3% ETmp

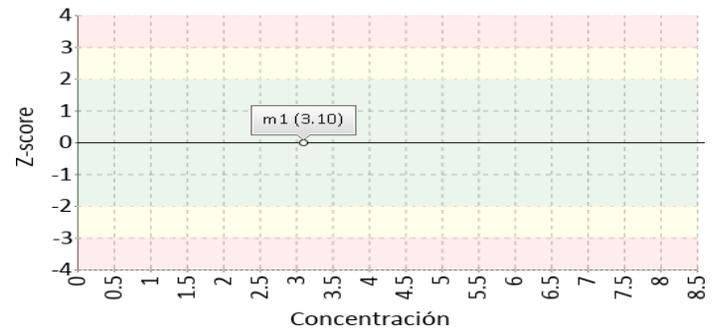
1 Fuente de comparación	2 V.A.V.	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	2,98	0,15	2317	2,68 a 3,28	4,03	0,79	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Participantes 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



PTH

74.0 pg/mL

Chemiluminescence

3% ETmp

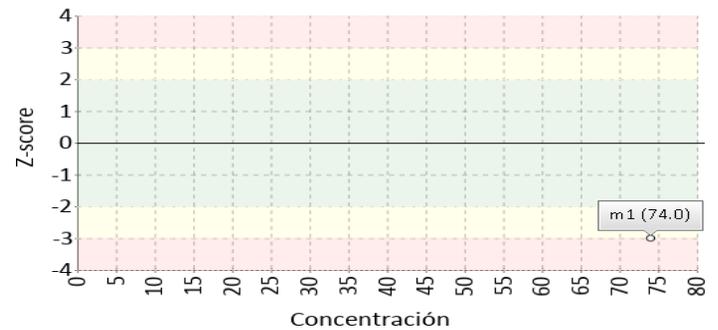
1 Fuente de comparación	2 V.A.V.	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	107,6	10,6	829	86,4 a 128,8	-31,23	-3,17	No satisfactorio
Todos los participantes de QAP	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Participantes QAP misma metodología	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

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

Gráfica Etmp (Diferencia VS Concentración)



Gráfica Z-score vs concentración



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

T3 libre

16.2 pg/mL

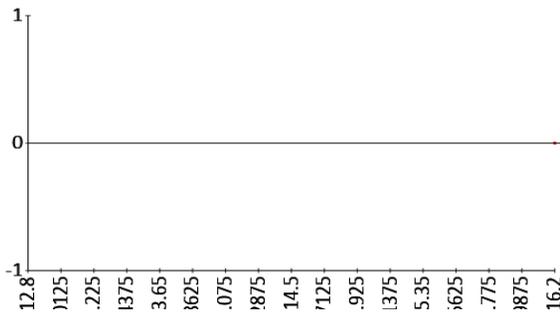
Chemiluminescence

-- % ETmp

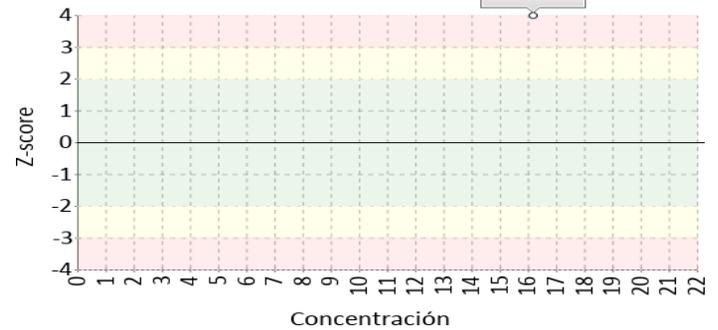
1 Fuente de comparación	2 V.A.V.	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM ⁽¹⁾	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	5,19	0,43	7404	4,33 a 6,05	212,14	25,72	No satisfactorio
Todos los participantes de QAP	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Participantes QAP misma metodología	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

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

Gráfica Etmp (Diferencia VS Concentración)



Gráfica Z-score vs concentración



T3 total

2.48 ng/mL

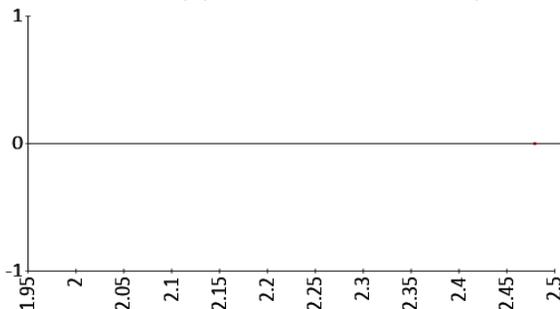
Chemiluminescence

3% ETmp

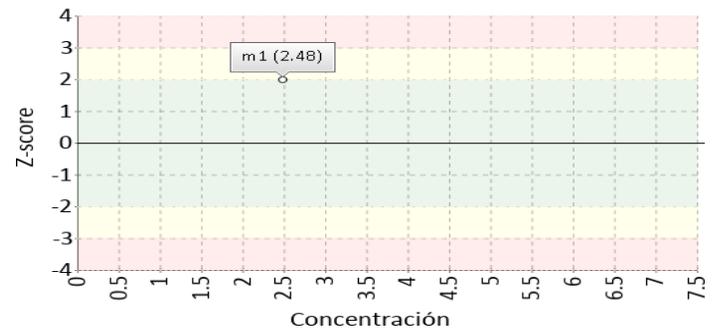
1 Fuente de comparación	2 V.A.V.	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM ⁽¹⁾	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	2,18	0,11	4902	1,96 a 2,4	13,76	2,78	Alarma
Todos los participantes de QAP	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Participantes QAP misma 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)

T4 libre

5.57 ng/dL

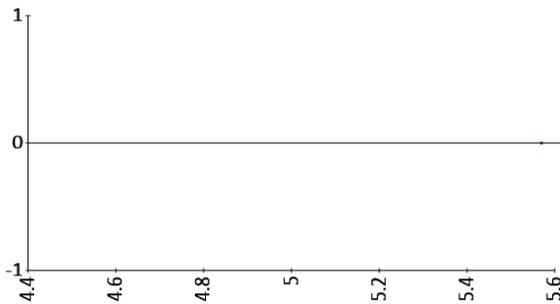
Chemiluminescence

3% ETmp

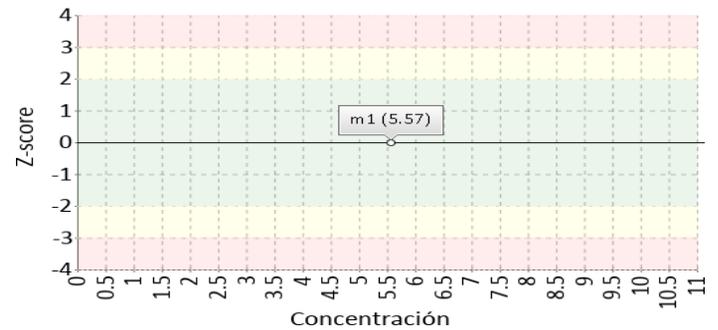
1 Fuente de comparación	2 V.A.V.	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	5,46	0,28	12122	4,91 a 6,01	2,01	0,4	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Participantes 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



T4 total

10.8 ug/dL

Chemiluminescence

- - % ETmp

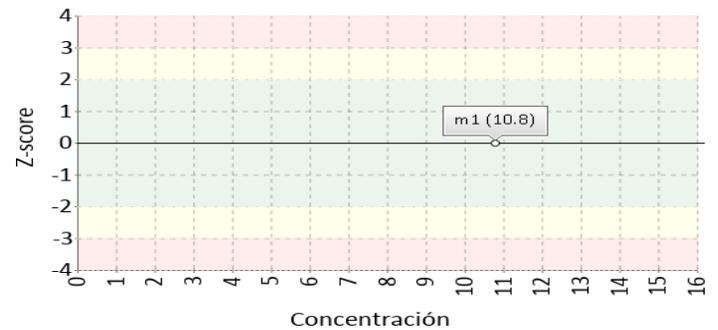
1 Fuente de comparación	2 V.A.V.	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	10,75	1,07	52936	8,61 a 12,89	0,47	0,05	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Participantes 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

Testosterona

473 ng/dL

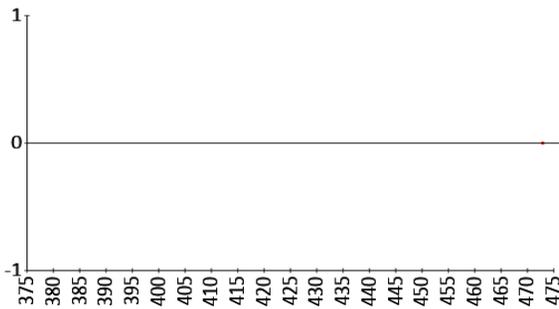
Chemiluminescence

-- % ETmp

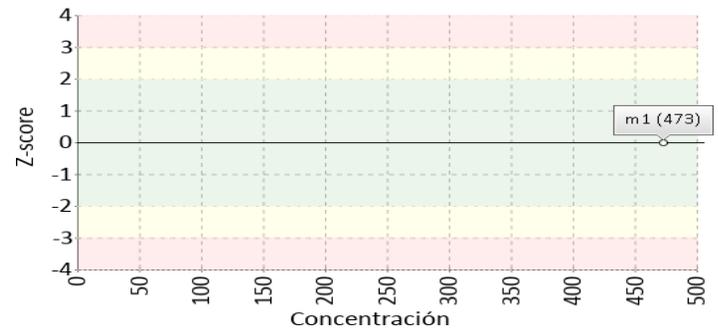
1 Fuente de comparación	2 V.A.V.	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	514	42,36	4202	429,28 a 598,72	-7,98	-0,97	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Participantes 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



Tiroglobulina

0.10 ng/mL

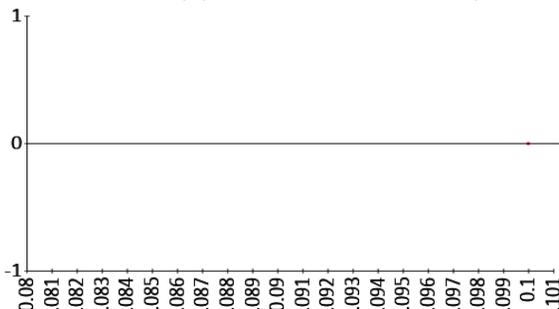
Chemiluminescence

-- % ETmp

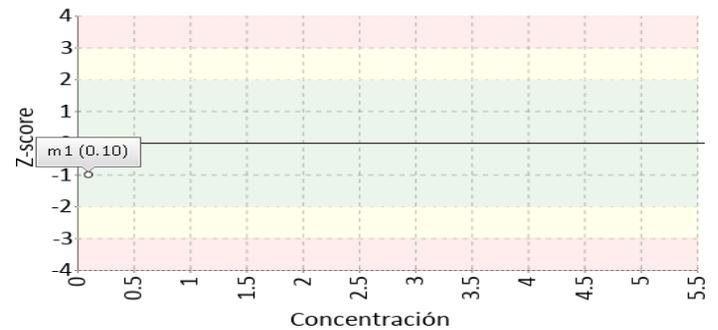
1 Fuente de comparación	2 V.A.V.	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	4,74	3,11	945	0 a 10,96	-97,89	-1,49	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Participantes 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)

TSH

5.12 mUI/mL

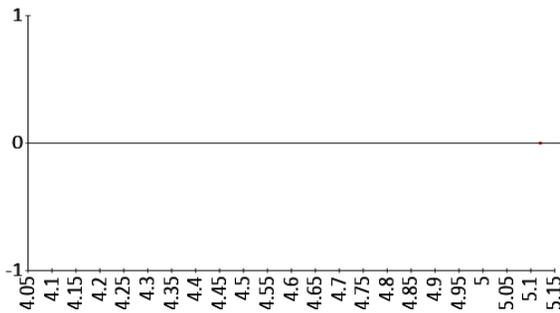
Chemiluminescence

3% ETmp

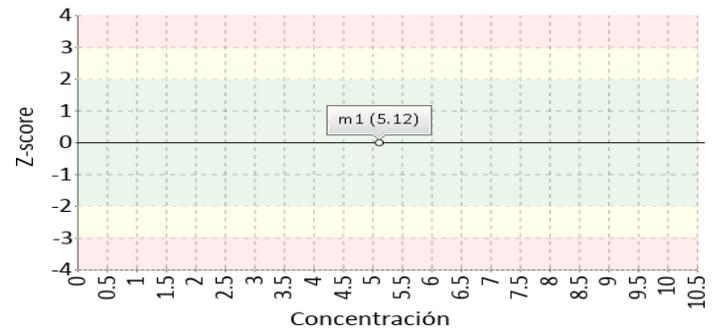
1 Fuente de comparación	2 V.A.V.	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	5,13	0,47	104000	4,19 a 6,07	-0,19	-0,02	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Participantes 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



Vitamina B12

485 pg/mL

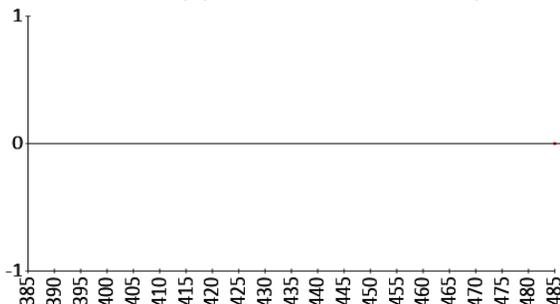
Chemiluminescence

3% ETmp

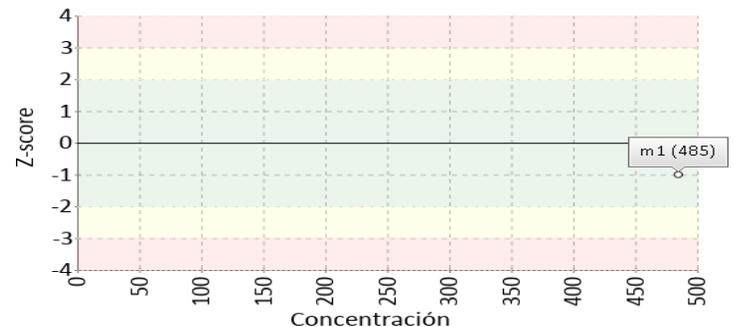
1 Fuente de comparación	2 V.A.V.	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	553,1	55,83	7270	441,44 a 664,76	-12,31	-1,22	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Participantes 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



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

Identificación Laboratorio:	100153
Ronda:	34
Muestra:	1
Código Muestra:	ZR4031
Fecha reporte:	2021-06-25
Estado:	Evaluación original

--

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	17-Alpha-Hydroxyprogesterona	Gemini	Enzimoinmunoensayo (EIA)	56	No declarado		No trazable
2	25-Hydroxy Vitamin D (Total)	VITROS 3600	Chemiluminescence	92	No declarado		No trazable
3	Ácido Valpróico	Vitros Fusion 5,1 FS (Dry Slide)	Química Seca		No declarado	120	No trazable
4	ACTH	Maglumi 600	ECL		No declarado		No trazable
5	AFP	VITROS 3600	Chemiluminescence		No declarado		No trazable
6	Aldosterona	Maglumi 600	Chemiluminescence	89	No declarado		No trazable
7	Anti-Tiroglobulina	Maglumi 600	Chemiluminescence		No declarado		No trazable
8	Anti-TPO	Alegria	Enzimoinmunoensayo (EIA)		No declarado		No trazable
9	Carbamazepina	Vitros Fusion 5,1 FS (Dry Slide)	Chemiluminescence		No declarado	19	No trazable
10	CEA	VITROS 3600	Chemiluminescence		No declarado		No trazable
11	Cortisol	Beckman Coulter DxI 800	Chemiluminescence	48 49 50 51 52	No declarado	33 34 35 36 37 32	No trazable
12	DHEA-Sulfato	Beckman Coulter DxI 800	Chemiluminescence		No declarado		No trazable
13	Estradiol	VITROS 3600	Chemiluminescence	93 53 54 55	No declarado	56 57 58 123 59	No trazable
14	Ferritina	VITROS 3600	Chemiluminescence		No declarado		No trazable
15	Folato	VITROS 3600	Chemiluminescence		No declarado		No trazable
16	FSH	VITROS 3600	Chemiluminescence		No declarado		No trazable
17	hCG cuantitativa	VITROS 3600	Chemiluminescence		No declarado		No trazable
18	Insulina	Maglumi 600	Chemiluminescence		No declarado		No trazable
19	LH	VITROS 3600	Chemiluminescence		No declarado		No trazable
20	Progesterona	VITROS 3600	Chemiluminescence	94 66 67	No declarado	124 88 87 89	No trazable
21	Prolactina	VITROS 3600	Chemiluminescence		No declarado		No trazable
22	PSA libre	Maglumi 600	Chemiluminescence		No declarado		No trazable
23	PSA total	VITROS 3600	Chemiluminescence		No declarado	119	No trazable
24	PTH	Beckman Coulter DxI 800	Chemiluminescence		No declarado		No trazable
25	T3 libre	Beckman Coulter DxI 800	Chemiluminescence		No declarado		No trazable
26	T3 total	VITROS 3600	Chemiluminescence	87 86	No declarado	121	No trazable
27	T4 libre	VITROS 3600	Chemiluminescence	90	No declarado		No trazable
28	T4 total	VITROS 3600	Chemiluminescence	85 82 83 84	No declarado		No trazable
29	Testosterona	VITROS 3600	Chemiluminescence	75 74	No declarado	97 98 99	No trazable
30	Tiroglobulina	Maglumi 600	Chemiluminescence		No declarado		No trazable
31	TSH	Beckman Coulter DxI 800	Chemiluminescence		No declarado		No trazable
32	Vitamina B12	VITROS 3600	Chemiluminescence		No declarado		No trazable

6. RESUMEN DE RONDA

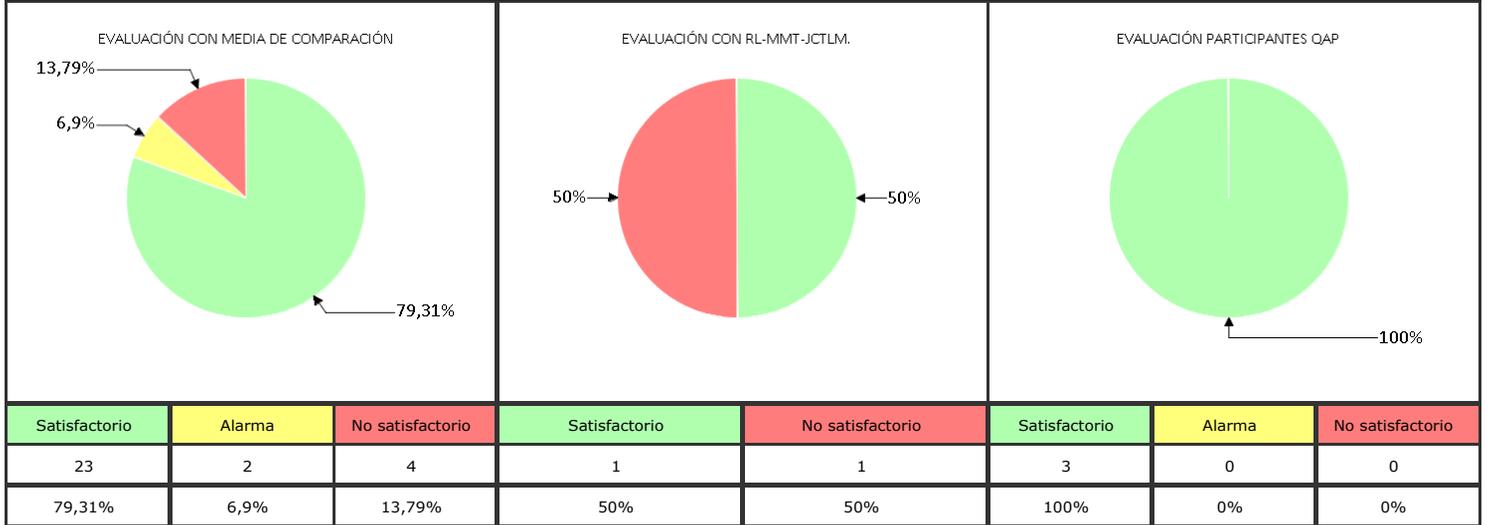
Ítem	Mensurando	Muestra 1			Muestra 2			Muestra 3			Muestra 4			Muestra 5			Muestra 6		
		Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip antes QAP	Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip antes QAP	Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip antes QAP	Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip 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	17-Alpha-Hydroxyp rogesteron	N/A	-1,69	N/A															
2	25-Hydroxy Vitamin D (Total)	N/A	-0,41	N/A															
3	Ácido Valpróico	N/A	N/A	-0,14															
4	ACTH	N/A	-2,32	N/A															
5	AFP	N/A	0,29	N/A															
6	Aldosterona	N/A	-5,82	N/A															
7	Anti-Tiroglobulina	N/A	N/A	1,66															
8	Anti-TPO	N/A	N/A	-1,41															
9	Carbamazepina	N/A	-0,19	N/A															
10	CEA	N/A	0,38	N/A															
11	Cortisol	N/A	-0,47	N/A															
12	DHEA-Sulfato	N/A	-0,75	N/A															
13	Estradiol	63,58	-1,26	N/A															
14	Ferritina	N/A	5,05	N/A															
15	Folato	N/A	-1,03	N/A															
16	FSH	N/A	0,47	N/A															
17	hCG cuantitativa	N/A	1,54	N/A															
18	Insulina	N/A	1,12	N/A															
19	LH	N/A	0,45	N/A															
20	Progesterona	15,17	-0,73	N/A															
21	Prolactina	N/A	1,82	N/A															
22	PSA libre	N/A	-1,75	N/A															
23	PSA total	N/A	0,79	N/A															
24	PTH	N/A	-3,17	N/A															
25	T3 libre	N/A	25,72	N/A															
26	T3 total	N/A	2,78	N/A															
27	T4 libre	N/A	0,4	N/A															
28	T4 total	N/A	0,05	N/A															
29	Testosterona	N/A	-0,97	N/A															
30	Tiroglobulina	N/A	-1,49	N/A															
31	TSH	N/A	-0,02	N/A															
32	Vitamina B12	N/A	-1,22	N/A															
Notificaciones																			

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 +/- 2Z-score.	Alarma si su resultado está entre 2 y 3Z-score.	No satisfactorio si su resultado es mayor a 3 Z-score.	N/A No aplica			
--	---	---	--	---	----------------------	--	--	--

Identificación Laboratorio:	100153
Ronda:	34
Muestra:	1
Código Muestra:	ZR4031
Fecha reporte:	2021-06-25
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