



"Quality Assurance Program"

Programa de Aseguramiento de la Calidad Analítica



PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD
QAP-I - Inmunoensayo

CENTROLAB IPS

Correo electrónico: calidad@centrolab.com.co

Dirección: Calle 57 A N^o 48 - 21

Ciudad: Medellín Antioquia

País: Colombia

Contacto: Gildardo Gil

Teléfono: (4) 6042204- 3137507706

IDENTIFICACIÓN DEL LABORATORIO: 100124

Código de reporte: QAP-I-100124-43-2

Ronda: 43

Muestra: 2

Código de la muestra: PA8728

Tipo de muestra: Liofilizado- Suero humano

Fecha generación: 29 / diciembre / 2023

Identificación Laboratorio:	100124
Ronda:	43
Muestra:	2
Código Muestra:	PA8728
Fecha reporte:	2023-12-23
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.

Subcontrataciones:

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

Identificación Laboratorio:	100124
Ronda:	43
Muestra:	2
Código Muestra:	PA8728
Fecha reporte:	2023-12-23
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	☒	Ácido Valpróico	Roche Cobas 6000 (c501)	Enzimoimmunoensayo (EIA)	71,8	ug/mL	76,18	ug/mL	4,3	Acumulada	-1,02	Satisfactorio	Par
2	☒	AFP	Roche Cobas 6000 (e601)	Electroquimioluminiscencia (ECL)	74,82	ng/mL	102,9	ng/mL	4,83	Acumulada	-5,81	No satisfactorio	Par
3	☒	Anti-Tiroglobulina	Roche Cobas 6000 (e601)	Electroquimioluminiscencia (ECL)	76,97	UI/mL	56,38	UI/mL	22,38	Acumulada	0,92	Satisfactorio	Par
4	☒	Anti-TPO	Roche Cobas 6000 (e601)	Electroquimioluminiscencia (ECL)	9,36	UI/mL	30,48	UI/mL	3,71	Acumulada	-5,69	No satisfactorio	Par
5	☒	CEA	Roche Cobas 6000 (e601)	Electroquimioluminiscencia (ECL)	17,62	ng/mL	16,78	ng/mL	0,66	Acumulada	1,28	Satisfactorio	Par
6	☒	Cortisol	Roche Cobas 6000 (e601)	Electroquimioluminiscencia (ECL)	17,99	ug/dL	15,9	ug/dL	0,59	Acumulada	3,53	No satisfactorio	Par
7	☒	Estradiol	Roche Cobas 6000 (e601)	Electroquimioluminiscencia (ECL)	190,9	pg/mL	183,2	pg/mL	8	Acumulada	0,96	Satisfactorio	Par
8	☒	Ferritina	Roche Cobas 6000 (e601)	Electroquimioluminiscencia (ECL)	256	ng/mL	205,9	ng/mL	8,98	Acumulada	5,58	No satisfactorio	Par
9	☒	Folato	Roche Cobas 6000 (e601)	Electroquimioluminiscencia (ECL)	8,54	ng/mL	7,89	ng/mL	0,52	Acumulada	1,25	Satisfactorio	Par
10	☒	FSH	Roche Cobas 6000 (e601)	Electroquimioluminiscencia (ECL)	20,40	mUI/mL	21,45	mUI/mL	0,96	Acumulada	-1,1	Satisfactorio	Par
11	☒	HGH	Roche Cobas 6000 (e601)	Electroquimioluminiscencia (ECL)	9,33	ng/mL	8,75	ng/mL	0,35	Acumulada	1,64	Satisfactorio	Par
12	☒	Insulina	Roche Cobas 6000 (e601)	Electroquimioluminiscencia (ECL)	63,01	uUI/mL	66,28	uUI/mL	2,86	Acumulada	-1,14	Satisfactorio	Par
13	☒	Progesterona	Roche Cobas 6000 (e601)	Electroquimioluminiscencia (ECL)	11,63	ng/mL	10,41	ng/mL	0,51	Acumulada	2,4	Alarma	Par
14	☒	Prolactina	Roche Cobas 6000 (e601)	Electroquimioluminiscencia (ECL)	23,02	ng/mL	23,74	ng/mL	1,02	Acumulada	-0,71	Satisfactorio	Par
15	☒	PSA libre	Roche Cobas 6000 (e601)	Electroquimioluminiscencia (ECL)	1,82	ng/mL	1,96	ng/mL	0,09	Acumulada	-1,65	Satisfactorio	Par
16	☒	PSA total	Roche Cobas 6000 (e601)	Electroquimioluminiscencia (ECL)	3,41	ng/mL	3,62	ng/mL	0,14	Acumulada	-1,54	Satisfactorio	Par
17	☒	PTH	Roche Cobas 6000 (e601)	Electroquimioluminiscencia (ECL)	88,09	pg/mL	95,69	pg/mL	7,04	Acumulada	-1,08	Satisfactorio	Par
18	☒	T3 total	Roche Cobas 6000 (e601)	Electroquimioluminiscencia (ECL)	200,4	ng/dL	221,5	ng/dL	10,67	Acumulada	-1,98	Satisfactorio	Par
19	☒	T4 libre	Roche Cobas 6000 (e601)	Electroquimioluminiscencia (ECL)	3,09	ng/dL	2,67	ng/dL	0,13	Acumulada	3,26	No satisfactorio	Par
20	☒	T4 total	Roche Cobas 6000 (e601)	Electroquimioluminiscencia (ECL)	8,60	ug/dL	9,85	ug/dL	0,58	Acumulada	-2,15	Alarma	Par
21	☒	Tiroglobulina	Roche Cobas 6000 (e601)	Electroquimioluminiscencia (ECL)	0,100	ng/mL	6,81	ng/mL	0,4	Acumulada	-16,73	No satisfactorio	Par
22	☒	TSH	Roche Cobas 6000 (e601)	Electroquimioluminiscencia (ECL)	5,32	uUI/mL	5,99	uUI/mL	0,21	Acumulada	-3,18	No satisfactorio	Par
23	☒	Vitamina B12	Roche Cobas 6000 (e601)	Electroquimioluminiscencia (ECL)	411,2	pg/mL	630,4	pg/mL	25,5	Acumulada	-8,6	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.	<input type="radio"/> Tardío	<input checked="" type="checkbox"/> Ausente	<input type="checkbox"/> Revalorado
---	--	--	------------------------------	---	-------------------------------------



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

Identificación Laboratorio:	100124
Ronda:	43
Muestra:	2
Código Muestra:	PA8728
Fecha reporte:	2023-12-23
Estado:	Evaluación original

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

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

VRL: Valor reportado por el laboratorio				U-Xpt: 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 VB MIN.EFLM,2023		X_{pt} Valor aceptado como verdadero		
--	--	--	---	--	--	---	--	---	--	--

Identificación Laboratorio:	100124
Ronda:	43
Muestra:	2
Código Muestra:	PA8728
Fecha reporte:	2023-12-23
Estado:	Evaluación original

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

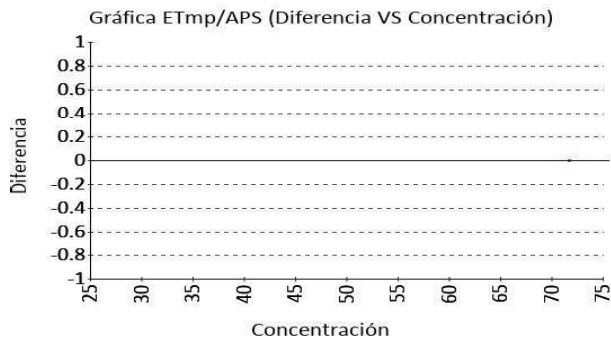
Ácido Valpróico

71.8 ug/mL Roche Cobas 6000 Enzimoinmunoensayo CLIA 20% APS
(c501) (EIA) 2022

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	76,18	4,3	2122	67,58 a 84,78	-5,75	-1,02	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	70,9	1,27	2	68,35 a 73,45	1,27	0,71	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	70,9	1,27	2	68,35 a 73,45	1,27	0,71	Satisfactorio

*No hay suficientes datos para la comparación

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



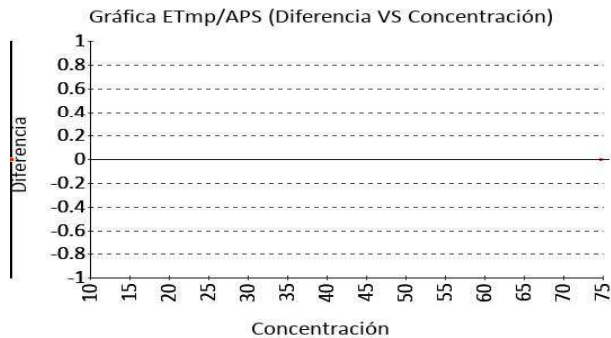
AFP

74.82 ng/mL Roche Cobas 6000 Electroquimioluminisc RILIBAK 17% APS
(e601) encia (ECL) 2022

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	102,9	4,83	4694	93,24 a 112,56	-27,29	-5,81	No satisfactorio
Todos los participantes de QAP	109,14	33,75	3	41,63 a 176,65	-31,44	-1,02	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	74,82	0	1	0 a 0	0	0	Satisfactorio

*No hay suficientes datos para la comparación

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



Identificación Laboratorio:	100124
Ronda:	43
Muestra:	2
Código Muestra:	PA8728
Fecha reporte:	2023-12-23
Estado:	Evaluación original

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

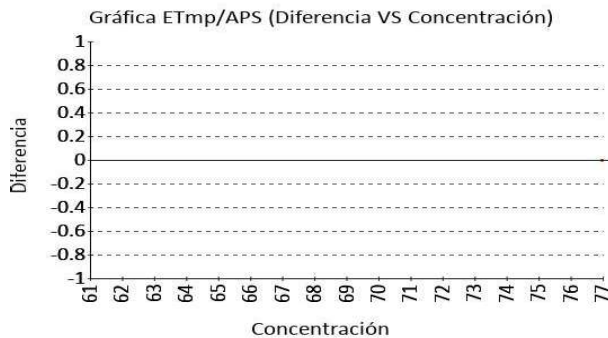
Anti-Tiroglobulina

76.97 UI/mL Roche Cobas 6000 Electroquimioluminisc VB DES 27,62%
 (e601) encia (ECL) .EFLM,2 APS
 023

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	56,38	22,38	455	11,62 a 101,14	36,52	0,92	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	55,64	30,17	2	-4,71 a 115,98	38,35	0,71	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	76,97	0	1	0 a 0	0	0	Satisfactorio

*No hay suficientes datos para la comparación

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



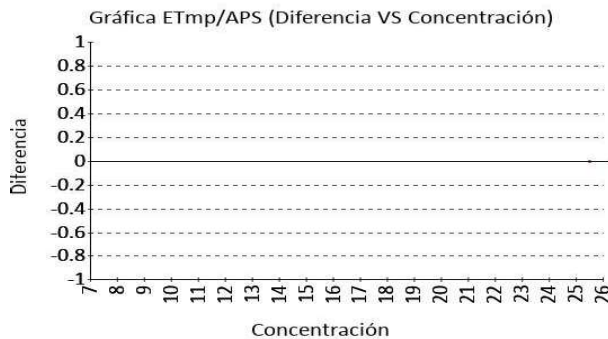
Anti-TPO

9.36 UI/mL Roche Cobas 6000 Electroquimioluminisc -- % APS
 (e601) encia (ECL)

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	30,48	3,71	385	23,06 a 37,9	-69,29	-5,69	No satisfactorio
Todos los participantes de QAP	20,17	15,28	2	-10,4 a 50,73	-53,58	-0,71	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	9,36	0	1	0 a 0	0	0	Satisfactorio

*No hay suficientes datos para la comparación

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



Identificación Laboratorio:	100124
Ronda:	43
Muestra:	2
Código Muestra:	PA8728
Fecha reporte:	2023-12-23
Estado:	Evaluación original

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

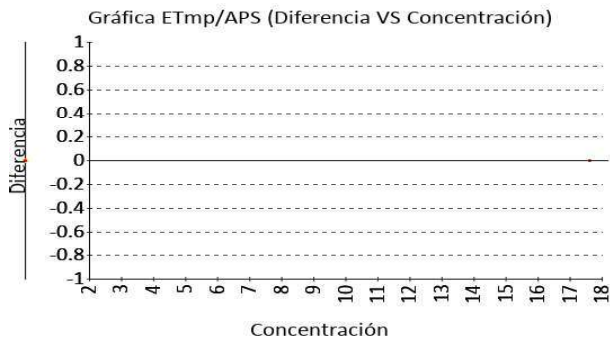
CEA

17.62 ng/mL Roche Cobas 6000 Electroquimioluminiscencia (ECL) 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	16,78	0,66	5622	15,47 a 18,09	5,01	1,28	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	19,77	2,01	3	15,75 a 23,79	-10,89	-1,07	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	17,62	0	1	0 a 0	0	0	Satisfactorio

*No hay suficientes datos para la comparación

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



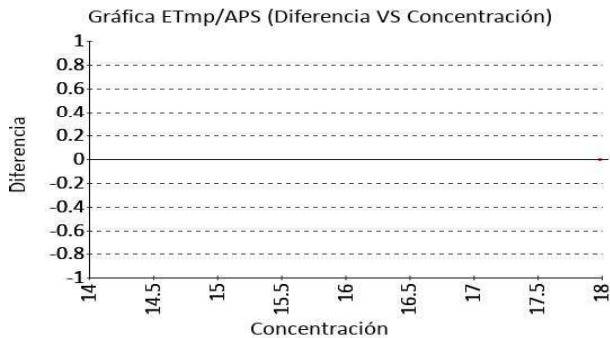
Cortisol

17.99 ug/dL Roche Cobas 6000 Electroquimioluminiscencia (ECL) 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	15,9	0,59	4401	14,72 a 17,08	13,14	3,53	No satisfactorio
Todos los participantes de QAP	16,95	1,48	2	13,99 a 19,9	6,17	0,71	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	17,99	0	1	0 a 0	0	0	Satisfactorio

*No hay suficientes datos para la comparación

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



Identificación Laboratorio:	100124
Ronda:	43
Muestra:	2
Código Muestra:	PA8728
Fecha reporte:	2023-12-23
Estado:	Evaluación original

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

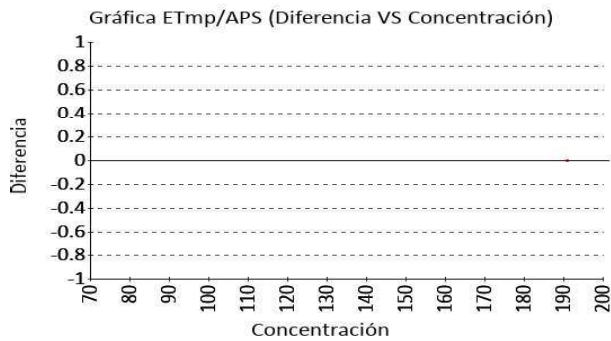
Estradiol

190.9 pg/mL Roche Cobas 6000 Electroquimioluminiscencia (ECL) 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	183,2	8	3905	167,2 a 199,2	4,2	0,96	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	185,95	7	2	171,95 a 199,95	2,66	0,71	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	190,9	0	1	0 a 0	0	0	Satisfactorio

*No hay suficientes datos para la comparación

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



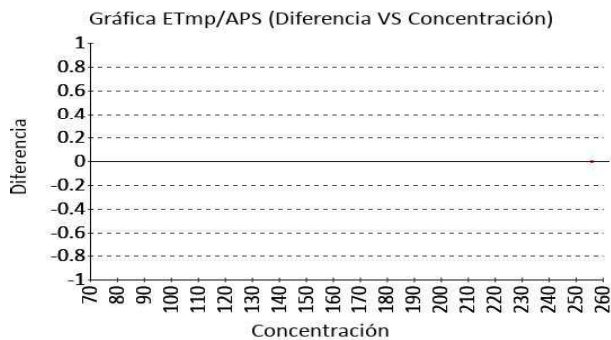
Ferritina

256 ng/mL Roche Cobas 6000 Electroquimioluminiscencia (ECL) 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	205,9	8,98	11063	187,94 a 223,86	24,33	5,58	No satisfactorio
Todos los participantes de QAP	220,85	65,07	4	90,71 a 350,99	15,92	0,54	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	222,45	47,45	2	127,56 a 317,34	15,08	0,71	Satisfactorio

*No hay suficientes datos para la comparación

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



Identificación Laboratorio:	100124
Ronda:	43
Muestra:	2
Código Muestra:	PA8728
Fecha reporte:	2023-12-23
Estado:	Evaluación original

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

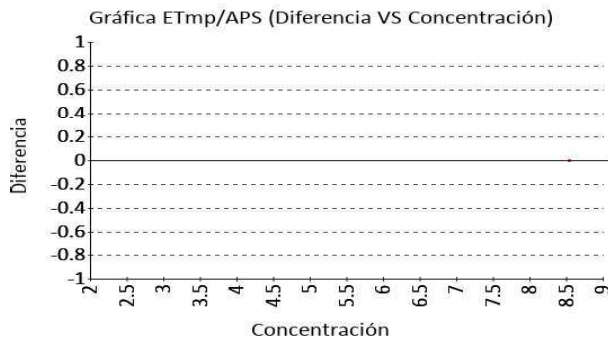
Folato

8.54 ng/mL Roche Cobas 6000 Electroquimioluminiscencia (ECL) 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	7,89	0,52	1635	6,85 a 8,93	8,24	1,25	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	10,71	2,35	3	6,02 a 15,4	-20,29	-0,93	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	8,54	0	1	0 a 0	0	0	Satisfactorio

*No hay suficientes datos para la comparación

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



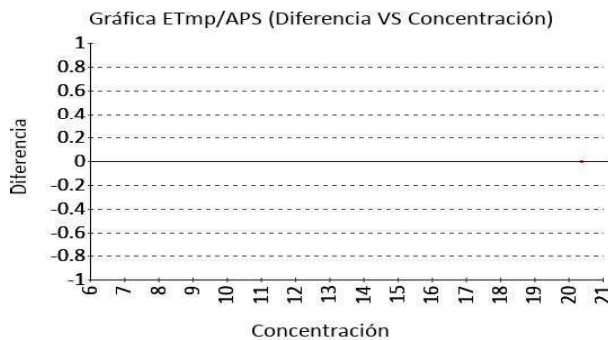
FSH

20.40 mUI/mL Roche Cobas 6000 Electroquimioluminiscencia (ECL) 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	21,45	0,96	9314	19,53 a 23,37	-4,9	-1,1	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	21,83	1,27	3	19,3 a 24,37	-6,56	-1,13	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	20,4	0	1	0 a 0	0	0	Satisfactorio

*No hay suficientes datos para la comparación

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



Identificación Laboratorio:	100124
Ronda:	43
Muestra:	2
Código Muestra:	PA8728
Fecha reporte:	2023-12-23
Estado:	Evaluación original

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

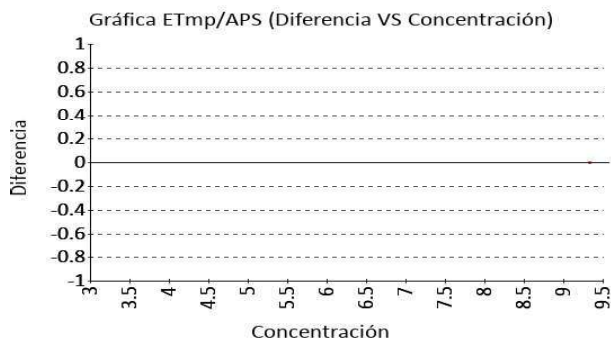
HGH

9.33 ng/mL Roche Cobas 6000 Electroquimioluminisc RILIBAK 17% APS
 (e601) encia (ECL) 2022

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	8,75	0,35	1072	8,04 a 9,46	6,63	1,64	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	9,33	0	1	0 a 0	0	0	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	9,33	0	1	0 a 0	0	0	Satisfactorio

*No hay suficientes datos para la comparación

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



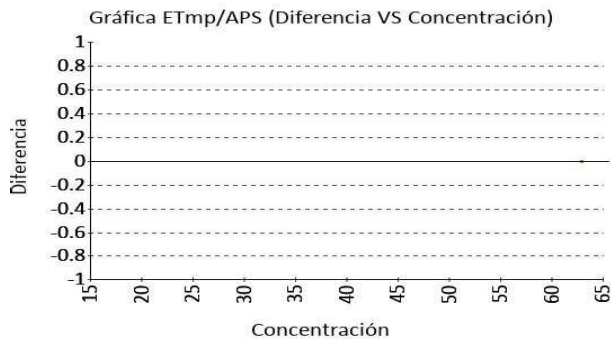
Insulina

63.01 uUI/mL Roche Cobas 6000 Electroquimioluminisc VB MIN. 47.2% APS
 (e601) encia (ECL) EFLM.2 023

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	66,28	2,86	8837	60,56 a 72	-4,93	-1,14	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	47,33	17,25	4	12,83 a 81,83	33,13	0,91	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	63,01	0	1	0 a 0	0	0	Satisfactorio

*No hay suficientes datos para la comparación

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



Identificación Laboratorio:	100124
Ronda:	43
Muestra:	2
Código Muestra:	PA8728
Fecha reporte:	2023-12-23
Estado:	Evaluación original

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

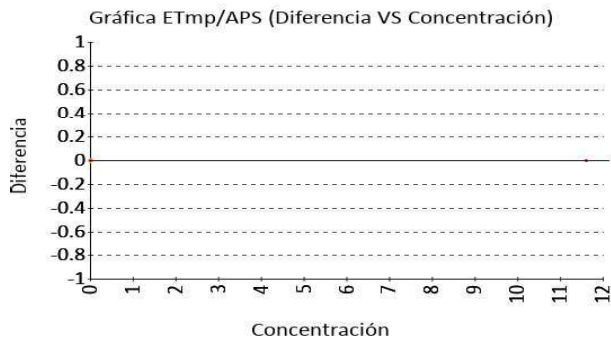
Progesterona

11.63 ng/mL Roche Cobas 6000 Electroquimioluminiscencia (ECL) 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	10,41	0,51	3734	9,39 a 11,43	11,72	2,4	Alarma
Todos los participantes de QAP	10,45	1,68	2	7,09 a 13,8	11,35	0,71	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	11,63	0	1	0 a 0	0	0	Satisfactorio

*No hay suficientes datos para la comparación

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



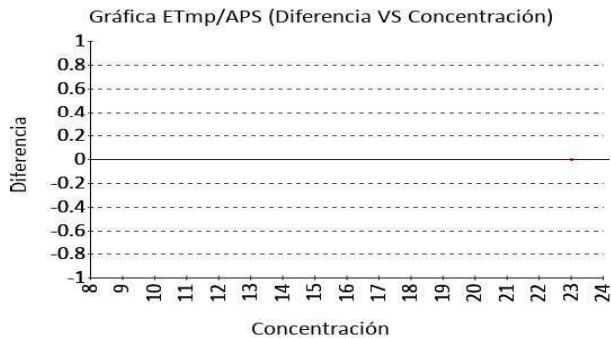
Prolactina

23.02 ng/mL Roche Cobas 6000 Electroquimioluminiscencia (ECL) 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	23,74	1,02	9491	21,7 a 25,78	-3,03	-0,71	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	22,96	0,08	2	22,79 a 23,13	0,26	0,71	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	23,02	0	1	0 a 0	0	0	Satisfactorio

*No hay suficientes datos para la comparación

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



Identificación Laboratorio:	100124
Ronda:	43
Muestra:	2
Código Muestra:	PA8728
Fecha reporte:	2023-12-23
Estado:	Evaluación original

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

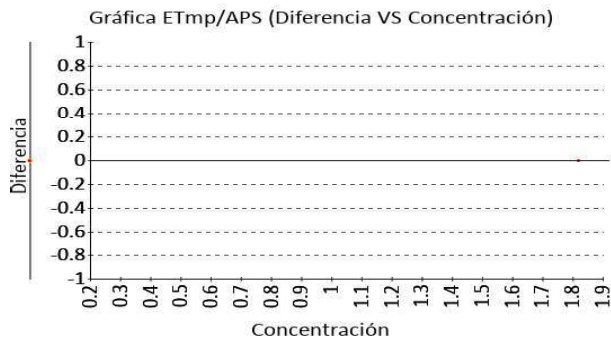
PSA libre

1.82 ng/mL Roche Cobas 6000 Electroquimioluminiscencia (ECL) RILIBAK 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	1,96	0,09	2530	1,79 a 2,13	-7,14	-1,65	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	1,8	0,03	2	1,74 a 1,86	1,11	0,71	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	1,82	0	1	0 a 0	0	0	Satisfactorio

*No hay suficientes datos para la comparación

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



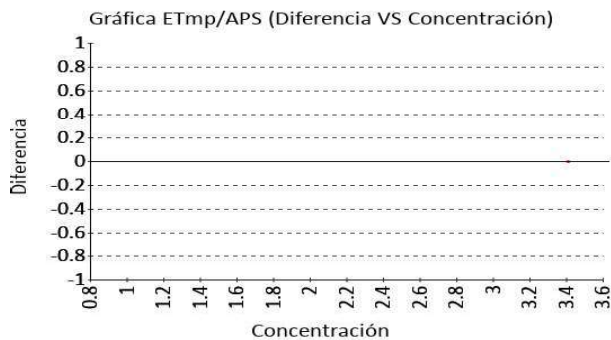
PSA total

3.41 ng/mL Roche Cobas 6000 Electroquimioluminiscencia (ECL) 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	3,62	0,14	10429	3,35 a 3,89	-5,8	-1,54	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	3,55	0,34	5	2,87 a 4,23	-3,94	-0,41	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	3,38	0,05	2	3,28 a 3,47	1,04	0,71	Satisfactorio

*No hay suficientes datos para la comparación

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



Identificación Laboratorio:	100124
Ronda:	43
Muestra:	2
Código Muestra:	PA8728
Fecha reporte:	2023-12-23
Estado:	Evaluación original

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

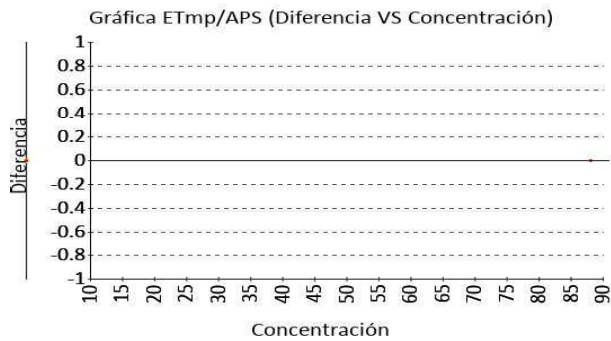
PTH

88.09 pg/mL Roche Cobas 6000 Electroquimioluminiscencia (ECL) 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	95,69	7,04	827	81,61 a 109,77	-7,94	-1,08	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	88,09	0	1	0 a 0	0	0	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	88,09	0	1	0 a 0	0	0	Satisfactorio

*No hay suficientes datos para la comparación

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



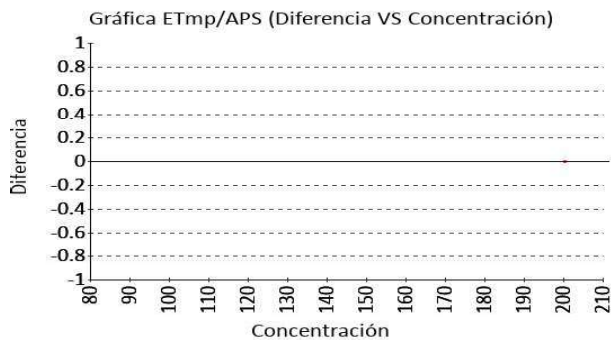
T3 total

200.4 ng/dL Roche Cobas 6000 Electroquimioluminiscencia (ECL) 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	221,5	10,67	6477	200,16 a 242,84	-9,53	-1,98	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	200,4	0	1	0 a 0	0	0	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	200,4	0	1	0 a 0	0	0	Satisfactorio

*No hay suficientes datos para la comparación

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



Identificación Laboratorio:	100124
Ronda:	43
Muestra:	2
Código Muestra:	PA8728
Fecha reporte:	2023-12-23
Estado:	Evaluación original

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

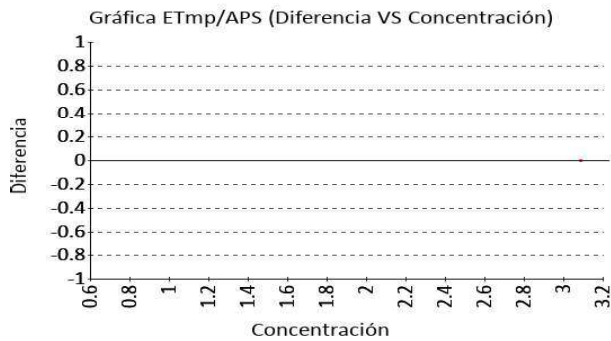
T4 libre

3.09 ng/dL Roche Cobas 6000 Electroquimioluminisc RILIBAK 13% APS
(e601) encia (ECL) 2022

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	2,67	0,13	7766	2,41 a 2,93	15,73	3,26	No satisfactorio
Todos los participantes de QAP	2,22	0,77	7	0,68 a 3,75	39,46	1,14	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	2,91	0,26	2	2,38 a 3,43	6,37	0,71	Satisfactorio

*No hay suficientes datos para la comparación

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



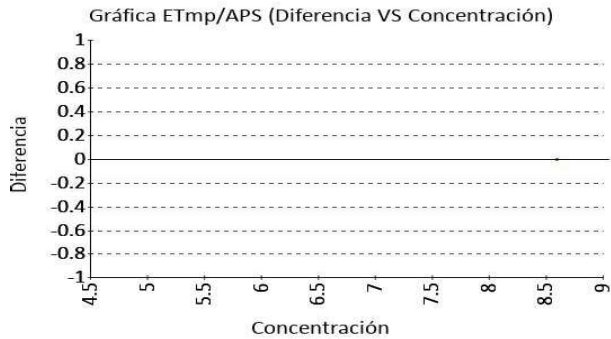
T4 total

8.60 ug/dL Roche Cobas 6000 Electroquimioluminisc VB MIN. 13% APS
(e601) encia (ECL) EFLM.2 023

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	9,85	0,58	4191	8,69 a 11,01	-12,69	-2,15	Alarma
Todos los participantes de QAP	11,47	4,05	3	3,37 a 19,57	-25	-0,71	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	8,6	0	1	0 a 0	0	0	Satisfactorio

*No hay suficientes datos para la comparación

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



Identificación Laboratorio:	100124
Ronda:	43
Muestra:	2
Código Muestra:	PA8728
Fecha reporte:	2023-12-23
Estado:	Evaluación original

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

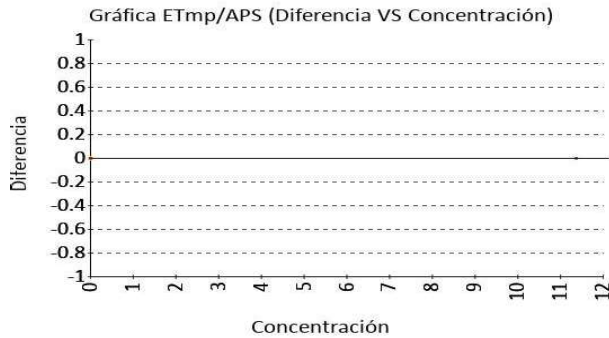
Tiroglobulina

0.100 ng/mL Roche Cobas 6000 Electroquimioluminisc VB DES 29.8% APS
 (e601) encia (ECL) .EFLM,2
 023

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	6,81	0,4	1780	6,01 a 7,61	-98,53	-16,73	No satisfactorio
Todos los participantes de QAP	3,24	4,43	2	-5,63 a 12,1	-96,91	-0,71	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	0,1	0	1	0 a 0	0	0	Satisfactorio

*No hay suficientes datos para la comparación

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



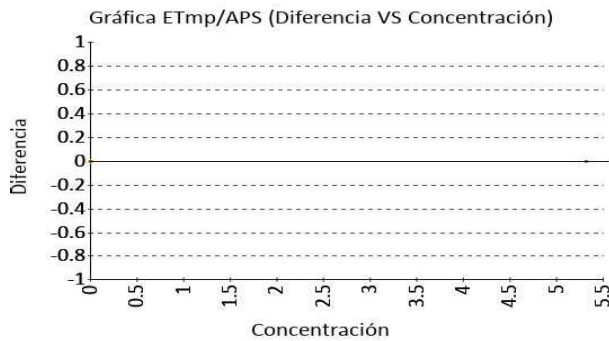
TSH

5.32 uUI/mL Roche Cobas 6000 Electroquimioluminisc CLIA 20% APS
 (e601) encia (ECL) 2022

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	5,99	0,21	26638	5,57 a 6,41	-11,19	-3,18	No satisfactorio
Todos los participantes de QAP	4,95	0,61	6	3,74 a 6,16	7,47	0,61	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	5,56	0,34	2	4,88 a 6,24	-4,32	-0,71	Satisfactorio

*No hay suficientes datos para la comparación

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



Identificación Laboratorio:	100124
Ronda:	43
Muestra:	2
Código Muestra:	PA8728
Fecha reporte:	2023-12-23
Estado:	Evaluación original

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

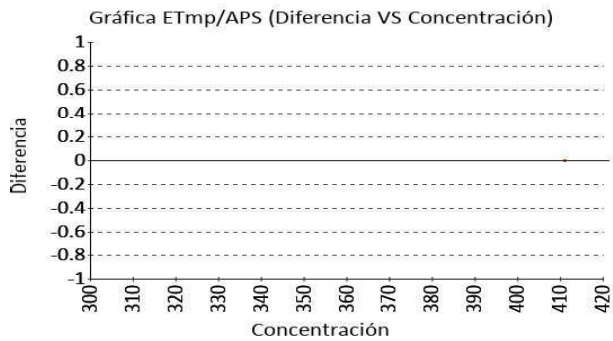
Vitamina B12

411.2 pg/mL Roche Cobas 6000 Electroquimioluminiscencia (ECL) 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	630,4	25,5	6205	579,4 a 681,4	-34,77	-8,6	No satisfactorio
Todos los participantes de QAP	523,64	96,2	5	331,24 a 716,04	-21,47	-1,17	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	515,6	147,64	2	220,31 a 810,89	-20,25	-0,71	Satisfactorio

*No hay suficientes datos para la comparación

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



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	17-Alpha-Hydroxyprogesterona	Maglumi 800	Chemiluminescence	56	No declarado		Trazable por metodología
2	25-Hydroxy Vitamin D (Total)	Maglumi 800	Chemiluminescence	92	No declarado		No trazable
3	25-Hydroxy Vitamin D (Total)	Roche Cobas 6000 (e601)	Electroquimioluminiscencia (ECL)	92	No declarado		No trazable
4	Ácido Valpróico	Roche Cobas 6000 (c501)	Enzimoimmunoensayo (EIA)		No declarado	120	No trazable
5	AFP	Roche Cobas 6000 (e601)	Electroquimioluminiscencia (ECL)		No declarado		No trazable
6	Aldosterona	Maglumi 800	Chemiluminescence	89	No declarado		No trazable
7	Anti-Tiroglobulina	Roche Cobas 6000 (e601)	Electroquimioluminiscencia (ECL)		No declarado		No trazable
8	Anti-TPO	Roche Cobas 6000 (e601)	Electroquimioluminiscencia (ECL)		No declarado		No trazable
9	Carbamazepina	Roche Cobas 6000 (c501)	Enzimoimmunoensayo (EIA)		No declarado	19	No trazable
10	CEA	Roche Cobas 6000 (e601)	Electroquimioluminiscencia (ECL)		No declarado		No trazable
11	Cortisol	Roche Cobas 6000 (e601)	Electroquimioluminiscencia (ECL)	48 49 50 51 52	No declarado	33 34 35 36 37 32	No trazable
12	DHEA-Sulfato	Roche Cobas 6000 (e601)	Electroquimioluminiscencia (ECL)		No declarado		No trazable
13	Estradiol	Roche Cobas 6000 (e601)	Electroquimioluminiscencia (ECL)	93 106 53 54 55	No declarado	56 57 58 123 59	No trazable
14	Ferritina	Roche Cobas 6000 (e601)	Electroquimioluminiscencia (ECL)		No declarado		No trazable
15	Folato	Roche Cobas 6000 (e601)	Electroquimioluminiscencia (ECL)		No declarado		No trazable
16	FSH	Roche Cobas 6000 (e601)	Electroquimioluminiscencia (ECL)		No declarado		No trazable
17	HCG cuantitativa	Roche Cobas 6000 (e601)	Electroquimioluminiscencia (ECL)		No declarado		No trazable
18	HGH	Roche Cobas 6000 (e601)	Electroquimioluminiscencia (ECL)		No declarado		No trazable
19	Insulina	Roche Cobas 6000 (e601)	Electroquimioluminiscencia (ECL)		No declarado		No trazable
20	LH	Roche Cobas 6000 (e601)	Electroquimioluminiscencia (ECL)		No declarado		No trazable
21	Progesterona	Roche Cobas 6000 (e601)	Electroquimioluminiscencia (ECL)	94 107 66 67	No declarado	124 88 87 89	No trazable
22	Prolactina	Roche Cobas 6000 (e601)	Electroquimioluminiscencia (ECL)		No declarado		No trazable
23	PSA libre	Roche Cobas 6000 (e601)	Electroquimioluminiscencia (ECL)		No declarado		No trazable
24	PSA total	Roche Cobas 6000 (e601)	Electroquimioluminiscencia (ECL)		No declarado	119	No trazable
25	PTH	Roche Cobas 6000 (e601)	Electroquimioluminiscencia (ECL)		No declarado		No trazable
26	T3 libre	Roche Cobas 6000 (e601)	Electroquimioluminiscencia (ECL)		No declarado		No trazable
27	T3 total	Roche Cobas 6000 (e601)	Electroquimioluminiscencia (ECL)	87 86	No declarado	121	No trazable

28	T4 libre	Roche Cobas 6000 (e601)	Electroquimioluminiscencia (ECL)	90	No declarado		No trazable
29	T4 total	Roche Cobas 6000 (e601)	Electroquimioluminiscencia (ECL)	108 85 82 83 84	No declarado		No trazable
30	Testosterona	Roche Cobas 6000 (e601)	Electroquimioluminiscencia (ECL)	109 75 74	No declarado	97 98 99	No trazable
31	Tiroglobulina	Roche Cobas 6000 (e601)	Electroquimioluminiscencia (ECL)		No declarado		No trazable
32	TSH	Roche Cobas 6000 (e601)	Electroquimioluminiscencia (ECL)		No declarado		No trazable
33	Vitamina B12	Roche Cobas 6000 (e601)	Electroquimioluminiscencia (ECL)		No declarado		No trazable

Nomenclatura método

56: LC/MS/MS **92: ID/LC/MS** Isotope dilution liquid chromatography mass spectrometry (ID-LC-MS/MS) **92: ID/LC/MS** Isotope dilution liquid chromatography mass spectrometry (ID-LC-MS/MS) **89: ID/GC/MS** **48: ID/GC/MS** **49: ID/HPLC/MS** and **ID/GC/MS** **50: ID/LC/MS** **51: ID/LC/MS/MS** **52: LC/MS/MS** **93: DI-CG/EM** (dilución isotópica - cromatografía de gases/espectrometría de masas) **106: electroquimioluminiscencia** **53: ID/GC/MS** **54: ID/LC/MS/MS** **55: LC-MS/MS** **94: DI-CG/MS** (Dilución isotópica-cromatografía de gases/ espectrometría de masas) **107: electroquimioluminiscencia** **66: ID/GC/MS** **67: ID/LC/MS/MS** **87: ID-LC/MS/MS** **86: ID/GC/MS** and **ID/LC/MS/MS** **90: Equilibrium dialysis ID/LC/MS** **108: electroquimioluminiscencia** **85: ID-LC/MS/MS** **82: ID/GC/MS** and **ID/LC/MS/MS** **83: ID/HPLC/MS; ID/GC/MS** **84: ID/LC/MS** **109: electroquimioluminiscencia** **75: ID-LC/MS** **74: ID/GC/MS**

Nomenclatura materiales

120: SRM 1599, anticonvulsant drug level assay standard **19: SRM 1599, anticonvulsant drug level assay standard** **33: ERM-DA192, cortisol in human serum** **34: ERM-DA193, cortisol in human serum** **35: ERM-DA451/IFCC, cortisol reference panel** **36: NMJ CRM 6007-a, Hydrocortisone** **37: NMJ CRM 6401-b, Cortisol in human serum (four concentration levels)** **32: SRM 921, cortisol** **56: BCR-576, 17-estradiol in human serum** **57: BCR-577, 17-estradiol in human serum** **58: BCR-578, 17-estradiol in human serum** **123: CRM6004a** **59: NMJ CRM 6004-a, 17-estradiol** **124: BCR-348R EMR-DA347** **88: BCR-348R, Progesterone** **87: ERM-DA347, progesterone in human serum** **89: NMJ CRM 6003-a, Progesterone** **119: BCR-613, prostate specific antigen** **121: IRMM-469, 3,3,5-Triiodothyronine (T3)** **97: ERM-DA345a** **98: ERM-DA346a** **99: NMIA CRM M914, testosterone**

Identificación Laboratorio:	100124
Ronda:	43
Muestra:	2
Código Muestra:	PA8728
Fecha reporte:	2023-12-23
Estado:	Evaluación original

6. RESUMEN DE RONDA

Ítem	Mensurando	Muestra 1			Muestra 2			Muestra 3			Muestra 4			Muestra 5			Muestra 6		
		Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip antes QAP	Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip antes QAP	Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip antes QAP	Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip antes QAP	Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip antes QAP	Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip antes QAP
1	17-Alpha-Hydroxyp rogesteron	N/A	2,32	0	N/A	N/A	N/A												
2	25-Hydroxy Vitamin D (Total)	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A												
3	25-Hydroxy Vitamin D (Total)	N/A	3,01	0,71	N/A	N/A	N/A												
4	Acido Valpróico	N/A	-0,81	-0,71	N/A	-1,02	0,71												
5	AFP	N/A	1,06	-0,06	N/A	-5,81	-1,02												
6	Aldosterona	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A												
7	Anti-Tiroglobulina	N/A	N/A	N/A	N/A	0,92	0,71												
8	Anti-TPO	N/A	N/A	-0,71	N/A	-5,69	-0,71												
9	Carbamazepina	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A												
10	CEA	N/A	0,21	0,91	N/A	1,28	-1,07												
11	Cortisol	N/A	N/A	N/A	N/A	3,53	0,71												
12	DHEA-Sulfato	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A												
13	Estradiol	N/A	-0,12	-0,24	N/A	0,96	0,71												
14	Ferritina	N/A	0,22	0,91	N/A	5,58	0,54												
15	Folato	N/A	-0,99	-1,03	N/A	1,25	-0,93												
16	FSH	N/A	2,84	1,15	N/A	-1,1	-1,13												
17	HCG cuantitativa	N/A	8,96	0,97	N/A	N/A	N/A												
18	HGH	N/A	3,65	0	N/A	1,64	0												
19	Insulina	N/A	1,97	1,09	N/A	-1,14	0,91												
20	LH	N/A	0,28	1,13	N/A	N/A	N/A												
21	Progesterona	N/A	1,47	-0,71	N/A	2,4	0,71												
22	Prolactina	N/A	3,78	1,04	N/A	-0,71	0,71												
23	PSA libre	N/A	2	0,71	N/A	-1,65	0,71												
24	PSA total	N/A	5,57	0,19	N/A	-1,54	-0,41												
25	PTH	N/A	-0,92	-1,15	N/A	-1,08	0												
26	T3 libre	N/A	-3,52	0	N/A	N/A	N/A												
27	T3 total	N/A	0,71	0	N/A	-1,98	0												
28	T4 libre	N/A	-0,7	0,12	N/A	3,26	1,14												
29	T4 total	N/A	3,17	0,06	N/A	-2,15	-0,71												
30	Testosterona	N/A	-0,68	-0,71	N/A	N/A	N/A												
31	Tiroglobulina	N/A	1,9	0,71	N/A	-16,73	-0,71												
32	TSH	N/A	3,6	1,59	N/A	-3,18	0,61												
33	Vitamina B12	N/A	-1,58	0,39	N/A	-8,6	-1,17												
Notificaciones		33 33 6 0			33 10 0			0 0 0			0 0 0			0 0 0			0 0 0		

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



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

Identificación Laboratorio:	100124
Ronda:	43
Muestra:	2
Código Muestra:	PA8728
Fecha reporte:	2023-12-23
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
28	5	16	0	0	50	0	0
57,14%	10,2%	32,65%	0%	0%	100%	0%	0%

Observaciones:	Revisado por:
	Fecha:

-- Final de reporte --


Aprobado por:
Especialista de aplicaciones
Programas QAP