



SIES SALUD

Correo electrónico: sarchilac@siessalud.com.co

Dirección: Calle 25g # 96b - 69 Ciudad: Bogotá Distrito Capital

País: Colombia

Contacto: Sergio Archila Teléfono: 3154891153

PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD

QAP-I - Inmunoensayo

IDENTIFICACIÓN DEL LABORATORIO: 100206

Código de reporte: QAP-I-100206-41-2

Ronda: 41 Muestra: 2

Código de la muestra: CS1223

Tipo de muestra: Liofilizado- Suero humano Fecha generación: 02 / agosto / 2023





QAP-I - Inmunoensayo

Identificación Laboratorio:	100206
Ronda:	41
Muestra:	2
Código Muestra:	CS1223
Fecha reporte:	2023-06-13
Estado:	Evaluación original

1. TÉRMINOS GENERALES

Confidencialidad:

Quik SAS es una organización certificada bajo los estándares internacionales de la ISO 9001:2015 ¹, ISO 14001:2015 ², ISO 45001:2018 ³ y en cumplimiento al numeral 4.10 de ISO 17043:2010 ⁴, garantiza la confidencialidad del presente reporte. La divulgación del presente informe se realizará únicamente al contacto autorizado por cada laboratorio. En caso de que la autoridad competente requiera información contenida en los reportes, será comunicado al participante involucrado con autorización expresa del mismo.

- (1) Sistema de gestión de calidad (SGC)
- (2) Sistema de gestión ambiental (SGA)
- (3) Sistema de gestión de seguridad y salud en el trabajo (SGSST)
- (4) Requisitos generales para los ensayos de aptitud

Homogeneidad y estabilidad:

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

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



QAP-I - Inmunoensayo

Identificación Laboratorio:	100206
Ronda:	41
Muestra:	2
Código Muestra:	CS1223
Fecha reporte:	2023-06-13
Estado:	Evaluación original

2. EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN

1 2 IT NOT	3 Mensurando	4 Analizador	5 Método	6 VRL	7 U-LAB	8 M-C	9 U-MC	DE-C	T-C	12 Z s	VAL	COMP
1	25-Hydroxy Vitamin D (Total)	Abbott Alinity I	RIA	18.51	ng/mL	20,74	ng/mL	5,13	Acumulada	-0,43	Satisfactorio	Todos los laboratorios
2	AFP	Abbott Alinity I	Chemiluminescence	90.72	ng/mL	90,23	ng/mL	3,02	Acumulada	0,16	Satisfactorio	Par
3	Anti-Tiroglobulina	Abbott Alinity I	Chemiluminescence	22.3	UI/mL	21,83	UI/mL	1,41	Acumulada	0,33	Satisfactorio	Par
4	Anti-TPO	Abbott Alinity I	Chemiluminescence	33.9	UI/mL	34,63	UI/mL	2	Acumulada	-0,37	Satisfactorio	Par
5	CEA	Abbott Alinity I	Chemiluminescence	19.22	ng/mL	19,75	ng/mL	0,98	Acumulada	-0,54	Satisfactorio	Par
6	Cortisol	Abbott Alinity I	Chemiluminescence	14.86	ug/dL	15,17	ug/dL	0,72	Acumulada	-0,43	Satisfactorio	Par
7	Estradiol	Abbott Alinity I	Chemiluminescence	174.3	pg/mL	184,6	pg/mL	9,51	Acumulada	-1,08	Satisfactorio	Par
8	Ferritina	Abbott Alinity I	Chemiluminescence	231.9	ng/mL	210,8	ng/mL	11,86	Acumulada	1,78	Satisfactorio	Par
9	Folato	Abbott Alinity I	Chemiluminescence	11.0	ng/mL	10,63	ng/mL	1,07	Acumulada	0,35	Satisfactorio	Par
10	FSH	Abbott Alinity I	Chemiluminescence	22.3	mUI/mL	21,38	mUI/mL	1,06	Acumulada	0,87	Satisfactorio	Par
11	HCG cuantitativa	Abbott Alinity I	Chemiluminescence	20.0	mUI/mL	22,74	mUI/mL	1,43	Acumulada	-1,92	Satisfactorio	Par
12	Insulina	Abbott Alinity I	Chemiluminescence	46.9	uUI/mL	46,61	uUI/mL	1,49	Acumulada	0,19	Satisfactorio	Par
13	LH	Abbott Alinity I	Chemiluminescence	15.0	mUI/mL	14,59	mUI/mL	0,8	Acumulada	0,51	Satisfactorio	Par
14	Prolactina	Abbott Alinity I	Chemiluminescence	21.22	ng/mL	20,71	ng/mL	1,14	Acumulada	0,45	Satisfactorio	Par
15	PSA libre	Abbott Alinity I	Chemiluminescence	2.01	ng/mL	2	ng/mL	0,11	Acumulada	0,09	Satisfactorio	Par
16	PSA total	Abbott Alinity I	Chemiluminescence	2.79	ng/mL	2,9	ng/mL	0,19	Acumulada	-0,59	Satisfactorio	Par
17	РТН	Abbott Alinity I	Chemiluminescence	154.5	pg/mL	149,2	pg/mL	8,47	Acumulada	0,63	Satisfactorio	Par
18	T3 libre	Abbott Alinity I	Chemiluminescence	5.44	pg/mL	6,12	pg/mL	0,36	Acumulada	-1,89	Satisfactorio	Par
19	T3 total	Abbott Alinity I	Chemiluminescence	1.78	ng/mL	1,73	ng/mL	0,1	Acumulada	0,53	Satisfactorio	Par
20	T4 libre	Abbott Alinity I	Chemiluminescence	2.0	ng/dL	1,98	ng/dL	0,11	Acumulada	0,18	Satisfactorio	Par
21	T4 total	Abbott Alinity I	Chemiluminescence	11.61	ug/dL	10,56	ug/dL	0,56	Acumulada	1,89	Satisfactorio	Par
22	Tiroglobulina	Abbott Alinity I	Chemiluminescence	6.97	ng/mL	7,16	ng/mL	1,37	Acumulada	-0,14	Satisfactorio	Método
23	тѕн	Abbott Alinity I	Chemiluminescence	4.3	uUI/mL	4,29	uUI/mL	0,26	Acumulada	0,04	Satisfactorio	Par
24	Vitamina B12	Abbott Alinity I	Chemiluminescence	571.7	pg/mL	591	pg/mL	42,25	Acumulada	-0,46	Satisfactorio	Par

Γ	IT: Ítem	NOT: Notificacio	nes VRL: Valor reporta	VRL: Valor reportado por el laboratorio		U-LAB: Unidades de laboratorio		J-MC: Unidades Originales de la media	
L								de comparación	
Г	M-C: Media del grupo de	DE-C: Desviación estándar del	T-C: Tipo de consenso	Zs: Z-sco	re	VAL: Valoración		COMP: Comparador	
L	comparación	grupo de comparación							

Satisfactorio Alarma	No satisfactorio	\$	X	P
----------------------	------------------	----	---	---



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

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

si su resultado es mayor a 3 Z-score.

Tardío

Ausente

Revalorado



QAP-I - Inmunoensayo

Identificación Laboratorio:	100206
Ronda:	41
Muestra:	2
Código Muestra:	CS1223
Fecha reporte:	2023-06-13
Estado:	Evaluación original

3	. EVALUACIÓN CON	VALOR	OBTENII	DO CO	N EL MÉTODO TR	AZABLE A MA	TERIAL Y/O	MÉTODO AV	ALADO POR EL JCT	LM		
1 Ítem	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	11 Valoración		
					· 		-		Bajo Alto			
	VRL: Valor r	enortado r	or el laborat	orio			II-Ynt: Unidad	es del valor acen	itado como verdadero			
	U-LAB: Unidades de labor		or er laborat	1	M-REF:Métod	do de referencia D% Diferencia porcentual %						
laboratorio NO	rio: El resultado reportado por e O supera la diferencia porcentua p%/APS comparado con X _{pt}		boratorio SI s	upera la dit	tado reportado por el ferencia porcentual del parado con X _{pt}	ETmp%/APS Error Total máximo permisible * Fuente RILIBAK 2022			X _{pt} Valor aceptado como verdadero			



QAP-I - Inmunoensayo

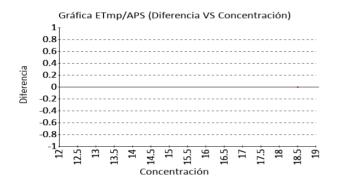
Identificación Laboratorio:	100206
Ronda:	41
Muestra:	2
Código Muestra:	CS1223
Fecha reporte:	2023-06-13
Estado:	Evaluación original

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

25-Hydroxy Vitamin D (Total)	18.51 ng/mL	Abbott Alinity I	RIA RILIBAK	25
			2022	FTmn%/APS

1	2	3	4	5	6	7	8
Fuente de comparación	X _{pt}	D.E.	n/N	Incertidumbre	Diferencia%	Z-score	Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	20,74	5,13	8652	10,48 a 31	-10,75	-0,43	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	16,91	2,26	2	12,38 a 21,44	9,46	0,71	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	18,51	0	1	0 a 0	0	0	Satisfactorio

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

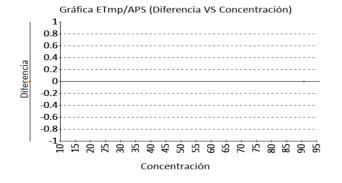


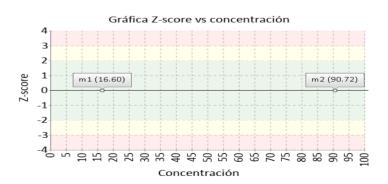


AFP 90.72 ng/mL Abbott Alinity I Chemiluminescence RILIBAK ETmp%/APS 2022

1	2	3	4	5	6	7	8
Fuente de comparación	X _{pt}	D.E.	n/N	Incertidumbre	Diferencia%	Z-score	Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	90,23	3,02	2842	84,19 a 96,27	0,54	0,16	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	111,39	29,28	4	52,84 a 169,94	-18,55	-0,71	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	95,67	6,99	2	81,68 a 109,65	-5,17	-0,71	Satisfactorio

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





17



QAP-I - Inmunoensayo

Identificación Laboratorio:	100206
Ronda:	41
Muestra:	2
Código Muestra:	CS1223
Fecha reporte:	2023-06-13
Estado:	Evaluación original

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

Anti-Tiroglobulina

22.3 UI/mL

Abbott Alinity I

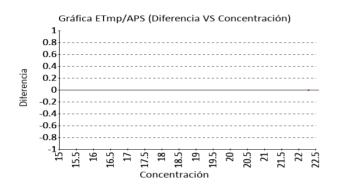
Chemiluminescence

VΒ 27.62 DES. EF ETmp%/APS

LM.202 3

1	2	3	4	5	6	7	8
Fuente de comparación	X _{pt}	D.E.	n/N	Incertidumbre	Diferencia%	Z-score	Valoración
RL-MMT-JCTLM¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	21,83	1,41	843	19,01 a 24,65	2,15	0,33	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	20,35	2,76	2	14,83 a 25,87	9,58	0,71	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	20,35	2,76	2	14,83 a 25,87	9,58	0,71	Satisfactorio

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





Anti-TPO

33.9 UI/mL

Abbott Alinity I

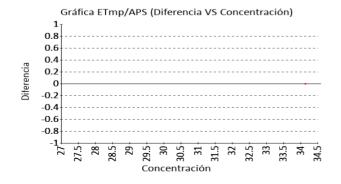
Chemiluminescence

VΒ DES. EF ETmp%/APS

46.18

LM.202 3

1	2	3	4	5	6	7	8
Fuente de comparación	X _{pt}	D.E.	n/N	Incertidumbre	Diferencia%	Z-score	Valoración
RL-MMT-JCTLM¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	34,63	2	881	30,63 a 38,63	-2,11	-0,37	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	33,9	0	1	0 a 0	0	0	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	33,9	0	1	0 a 0	0	0	Satisfactorio







QAP-I - Inmunoensayo

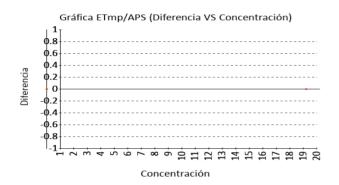
Identificación Laboratorio:	100206
Ronda:	41
Muestra:	2
Código Muestra:	CS1223
Fecha reporte:	2023-06-13
Estado:	Evaluación original

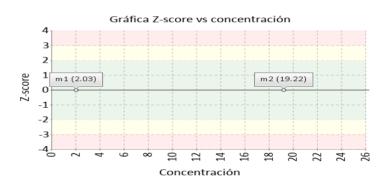
4. EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN Y CON X_{PT} (VALOR ACEPTADO COMO VERDADERO)

CEA	19.22 ng/mL	Abbott Alinity I	Chemiluminescence	CLIA	15
				2022	ETmp%/APS

1	2	3	4	5	6	7	8
Fuente de comparación	X _{pt}	D.E.	n/N	Incertidumbre	Diferencia%	Z-score	Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	19,75	0,98	5877	17,79 a 21,71	-2,68	-0,54	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	19,48	1,84	4	15,79 a 23,17	-1,33	-0,14	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	20,27	1,15	3	17,97 a 22,57	-5,2	-0,92	Satisfactorio

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





Cortisol

14.86 ug/dL

Abbott Alinity I

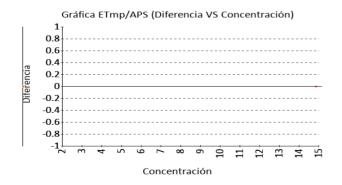
Chemiluminescence RILIBAK

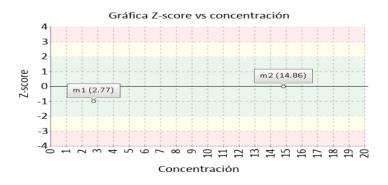
ce RILIBAK 2022

ETmp%/APS

16

8 Valoración 5 Incertidumbre Fuente de comparación X_{pt} D.E. n/N Diferencia% Z-score RL-MMT-JCTLM¹ N/A N/A Ν/Δ N/A N/A N/A N/A Media de comparación internacional 15,17 0,72 12591 13,73 a 16,61 -2.04 -0,43 Satisfactorio Todos los participantes de QAP 15,15 0,39 14,37 a 15,94 -1,94 -0,75 Satisfactorio Participantes QAP misma metodología 15,15 0,39 14,37 a 15,94 -1,94 -0,75 Satisfactorio







QAP-I - Inmunoensayo

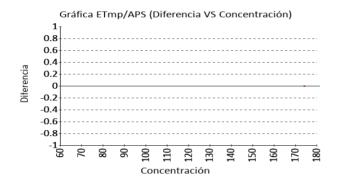
Identificación Laboratorio:	100206
Ronda:	41
Muestra:	2
Código Muestra:	CS1223
Fecha reporte:	2023-06-13
Estado:	Evaluación original

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

Estradiol	174.3 pg/mL	Abbott Alinity I	Chemiluminescence	CLIA	30
				2022	ETmp%/APS

1	2	3	4	5	6	7	8
Fuente de comparación	X _{pt}	D.E.	n/N	Incertidumbre	Diferencia%	Z-score	Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	184,6	9,51	7344	165,58 a 203,62	-5,58	-1,08	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	265,43	88,71	4	88,01 a 442,84	-34,33	-1,03	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	285,77	96,54	3	92,68 a 478,86	-39,01	-1,15	Satisfactorio

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





Ferritina

231.9 ng/mL

Abbott Alinity I

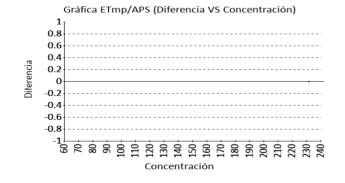
Chemiluminescence

CLIA 2022

ETmp%/APS

20

1 Fuente de comparación	X _{pt}	D.E.	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	210,8	11,86	16755	187,08 a 234,52	10,01	1,78	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	186	41,6	3	102,81 a 269,19	24,68	1,1	Satisfactorio
Participantes OAP misma metodología	231.9	0	1	0 a 0	0	0	Satisfactorio







QAP-I - Inmunoensayo

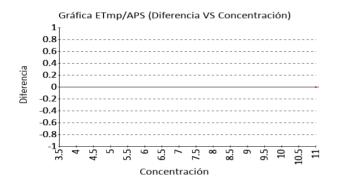
Identificación Laboratorio:	100206
Ronda:	41
Muestra:	2
Código Muestra:	CS1223
Fecha reporte:	2023-06-13
Estado:	Evaluación original

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

Folato	11.0 ng/mL	Abbott Alinity I	Chemiluminescence	CLIA	30
				2022	ETmp%/APS

1	2	. 3	4	5	6	7	8
Fuente de comparación	X _{pt}	D.E.	n/N	Incertidumbre	Diferencia%	Z-score	Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	10,63	1,07	17837	8,49 a 12,77	3,48	0,35	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	8,8	2,69	3	3,43 a 14,17	24,95	0,82	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	10,3	0,99	2	8,32 a 12,28	6,8	0,71	Satisfactorio

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





FSH

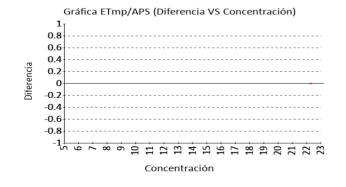
22.3 mUI/mL

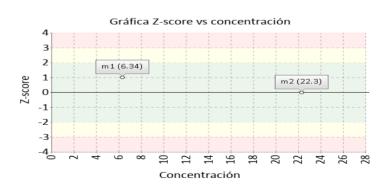
Abbott Alinity I

Chemiluminescence

CLIA 2022 18 ETmp%/APS

1	2	3	4	5	6	7	8
Fuente de comparación	X _{pt}	D.E.	n/N	Incertidumbre	Diferencia%	Z-score	Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	21,38	1,06	17553	19,26 a 23,5	4,3	0,87	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	21,93	0,55	3	20,83 a 23,03	1,67	0,67	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	21,8	0,71	2	20,39 a 23,21	2,29	0,71	Satisfactorio







QAP-I - Inmunoensayo

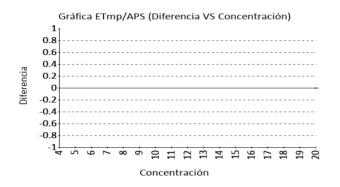
Identificación Laboratorio:	100206
Ronda:	41
Muestra:	2
Código Muestra:	CS1223
Fecha reporte:	2023-06-13
Estado:	Evaluación original

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

HCG cuantitativa	20.0 mUI/mL	Abbott Alinity I	Chemiluminescence	CLIA	18
				2022	ETmp%/APS

1	2	3	4		6	7	8
Fuente de comparación	X _{pt}	D.E.	n/N	Incertidumbre	Diferencia%	Z-score	Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	22,74	1,43	10496	19,88 a 25,6	-12,05	-1,92	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	22,21	2,21	6	17,79 a 26,62	-9,93	-1	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	23,05	2,19	4	18,68 a 27,42	-13,23	-1,4	Satisfactorio

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





Insulina

46.9 uUI/mL

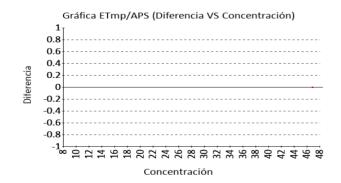
Abbott Alinity I

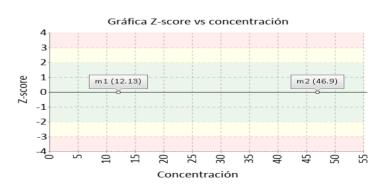
Chemiluminescence VB MIN.

VB MIN. EFLM.2 47.2 ETmp%/APS

023

1	2	3	4	5	6	7	8
Fuente de comparación	X _{pt}	D.E.	n/N	Incertidumbre	Diferencia%	Z-score	Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	46,61	1,49	10957	43,63 a 49,59	0,62	0,19	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	48,24	21,88	4	4,49 a 91,99	-2,78	-0,06	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	43,3	23,9	3	-4,51 a 91,11	8,31	0,15	Satisfactorio







QAP-I - Inmunoensayo

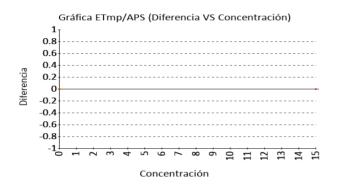
Identificación Laboratorio:	100206
Ronda:	41
Muestra:	2
Código Muestra:	CS1223
Fecha reporte:	2023-06-13
Estado:	Evaluación original

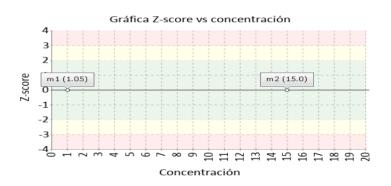
4. EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN Y CON X_{PT} (VALOR ACEPTADO COMO VERDADERO)

LH	15.0 mUI/mL	Abbott Alinity I	Chemiluminescence	CLIA	20
				2022	ETmp%/APS

1	2	3	4		6	7	8
Fuente de comparación	X _{pt}	D.E.	n/N	Incertidumbre	Diferencia%	Z-score	Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	14,59	0,8	13961	12,99 a 16,19	2,81	0,51	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	18,67	3,2	3	12,27 a 25,07	-19,64	-1,15	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	17,55	3,61	2	10,34 a 24,76	-14,53	-0,71	Satisfactorio

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





Prolactina

21.22 ng/mL

Abbott Alinity I

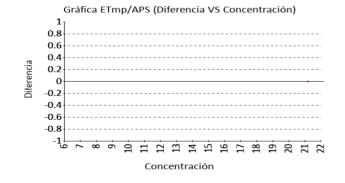
Chemiluminescence

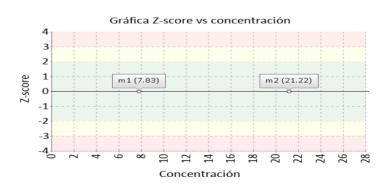
CLIA 2022

ETmp%/APS

20

 $\overline{\mathbf{X}}_{\mathsf{pt}}$ Fuente de comparación D.E. n/N Incertidumbre Diferencia% Z-score Valoración RL-MMT-JCTLM¹ N/A N/A N/A N/A N/A N/A N/A Media de comparación internacional 20,71 1.14 7585 18,43 a 22,99 2.46 0.45 Satisfactorio Todos los participantes de QAP 23,7 2,91 3 17,88 a 29,52 -10,46 -0,85 Satisfactorio Participantes QAP misma metodología 24,06 4,02 16,03 a 32,09 -11,8 -0,71 Satisfactorio







QAP-I - Inmunoensayo

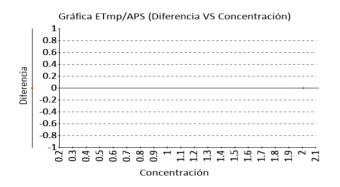
Identificación Laboratorio:	100206
Ronda:	41
Muestra:	2
Código Muestra:	CS1223
Fecha reporte:	2023-06-13
Estado:	Evaluación original

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

PSA libre	2.01 ng/mL	Abbott Alinity I	Chemiluminescence	RILIBAK	20
				2022	ETmp%/APS

1	2	. 3	4	5	6	7	8
Fuente de comparación	X _{pt}	D.E.	n/N	Incertidumbre	Diferencia%	Z-score	Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	2	0,11	7352	1,77 a 2,23	0,5	0,09	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	1,65	0,31	4	1,02 a 2,27	22	1,16	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	1,75	0,28	3	1,19 a 2,32	14,64	0,91	Satisfactorio

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

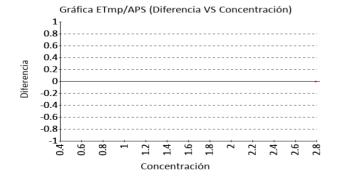




PSA total 2.79 ng/mL Abbott Alinity I Chemiluminescence

Abbott Alinity I Chemiluminescence CLIA 20 2022 ETmp%/APS

1	2	3	4	5	6	7	8
Fuente de comparación	X _{pt}	D.E.	n/N	Incertidumbre	Diferencia%	Z-score	Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	2,9	0,19	16655	2,52 a 3,28	-3,79	-0,59	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	3,36	0,39	5	2,58 a 4,15	-17,06	-1,46	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	3,4	0,53	3	2,35 a 4,45	-17,86	-1,15	Satisfactorio







QAP-I - Inmunoensayo

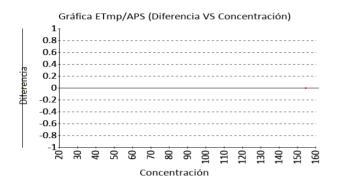
Identificación Laboratorio:	100206
Ronda:	41
Muestra:	2
Código Muestra:	CS1223
Fecha reporte:	2023-06-13
Estado:	Evaluación original

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

PTH	154.5 pg/mL	Abbott Alinity I	Chemiluminescence	CLIA	30
				2022	ETmp%/APS

1	2	3	4	5	6	7	8
Fuente de comparación	X _{pt}	D.E.	n/N	Incertidumbre	Diferencia%	Z-score	Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	149,2	8,47	718	132,26 a 166,14	3,55	0,63	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	106,26	68,23	2	-30,2 a 242,71	45,4	0,71	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	154,5	0	1	0 a 0	0	0	Satisfactorio

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





T3 libre

5.44 pg/mL Abbott Alinity I

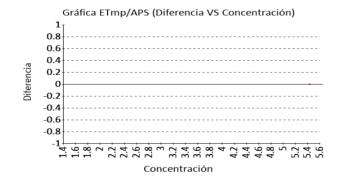
Chemiluminescence VB MIN.

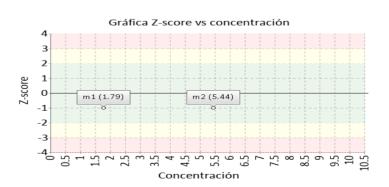
VB MIN. EFLM.2 ET

9.8 ETmp%/APS

023

1	2	3	4	5	6	7	8
Fuente de comparación	X _{pt}	D.E.	n/N	Incertidumbre	Diferencia%	Z-score	Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	6,12	0,36	10733	5,4 a 6,84	-11,11	-1,89	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	6,11	1,08	3	3,95 a 8,27	-11,01	-0,62	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	6,11	1,08	3	3,95 a 8,27	-11,01	-0,62	Satisfactorio







QAP-I - Inmunoensayo

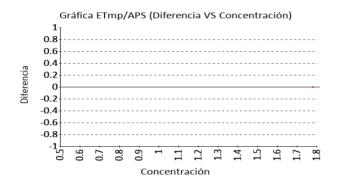
Identificación Laboratorio:	100206
Ronda:	41
Muestra:	2
Código Muestra:	CS1223
Fecha reporte:	2023-06-13
Estado:	Evaluación original

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

T3 total	1.78 ng/mL	Abbott Alinity I	Chemiluminescence	CLIA	30
				2022	ETmp%/APS

1	2	. 3	4		6	7	8
Fuente de comparación	X _{pt}	D.E.	n/N	Incertidumbre	Diferencia%	Z-score	Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	1,73	0,1	8296	1,54 a 1,92	2,89	0,53	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	1,7	0,11	3	1,49 a 1,92	4,5	0,71	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	1,7	0,11	3	1,49 a 1,92	4,5	0,71	Satisfactorio

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





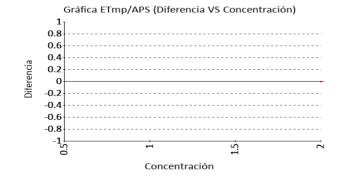
T4 libre

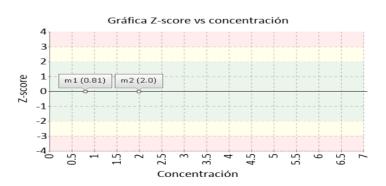
2.0 ng/dL Abbott Alinity I Chemiluminescence RILIBAK

13

ETmp%/APS 2022

1	2	3	4	5	6	7	8
Fuente de comparación	X _{pt}	D.E.	n/N	Incertidumbre	Diferencia%	Z-score	Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	1,98	0,11	15524	1,75 a 2,21	1,01	0,18	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	2,38	0,61	6	1,17 a 3,59	-15,97	-0,63	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	2,46	0,54	3	1,39 a 3,53	-18,81	-0,86	Satisfactorio







QAP-I - Inmunoensayo

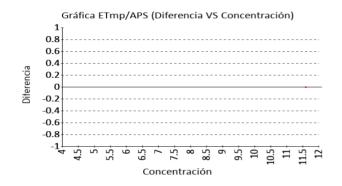
Identificación Laboratorio:	100206
Ronda:	41
Muestra:	2
Código Muestra:	CS1223
Fecha reporte:	2023-06-13
Estado:	Evaluación original

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

T4 total	11.61 ug/dL	Abbott Alinity I	Chemiluminescence \	VB MIN.	13
				EFLM.2	ETmp%/APS
				023	

1	2	3	4	5	6	7	8
Fuente de comparación	X _{pt}	D.E.	n/N	Incertidumbre	Diferencia%	Z-score	Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	10,56	0,56	9556	9,45 a 11,67	9,94	1,89	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	10,87	0,71	3	9,45 a 12,29	6,81	1,05	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	10,91	1	2	8,91 a 12,9	6,46	0,71	Satisfactorio

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





Tiroglobulina

6.97 ng/mL

Abbott Alinity I

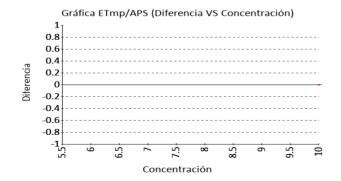
Chemiluminescence

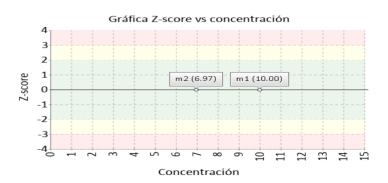
VΒ DES. EF ETmp%/APS

29.8

LM.202 3

1	2	3	4	5	6	7	8
Fuente de comparación	X _{pt}	D.E.	n/N	Incertidumbre	Diferencia%	Z-score	Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	7,16	1,37	1047	4,42 a 9,9	-2,65	-0,14	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	6,97	0	1	0 a 0	0	0	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	6,97	0	1	0 a 0	0	0	Satisfactorio







QAP-I - Inmunoensayo

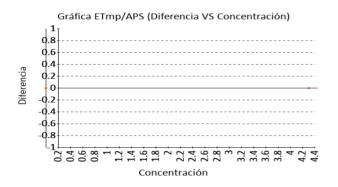
Identificación Laboratorio:	100206
Ronda:	41
Muestra:	2
Código Muestra:	CS1223
Fecha reporte:	2023-06-13
Estado:	Evaluación original

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

TSH	4.3 uUI/mL	Abbott Alinity I	Chemiluminescence	CLIA	20
				2022	ETmp%/APS

1	2	. 3	4		6	7	8
Fuente de comparación	X _{pt}	D.E.	n/N	Incertidumbre	Diferencia%	Z-score	Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	4,29	0,26	43525	3,78 a 4,8	0,23	0,04	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	5,1	0,77	6	3,56 a 6,64	-15,69	-1,04	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	4,74	0,67	4	3,39 a 6,08	-9,19	-0,65	Satisfactorio

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





Vitamina B12

571.7 pg/mL

Abbott Alinity I

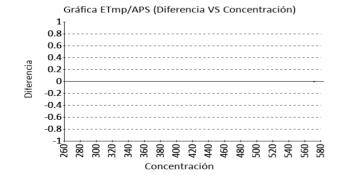
Chemiluminescence

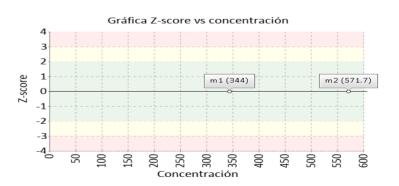
CLIA 2022

ETmp%/APS

25

D.E. n/N Incertidumbre Diferencia% Z-score Valoración Fuente de comparación RL-MMT-JCTLM³ N/A N/A N/A N/A N/A N/A N/A 506,5 a 675,5 Satisfactorio Media de comparación internacional 591 42.25 13518 -3.27-0.46 Todos los participantes de QAP 584,5 174,21 5 236,09 a 932,91 -2,19 -0,07 Satisfactorio 309,97 a 641,83 Participantes QAP misma metodología 475,9 82,97 20,13 1,15 Satisfactorio







QAP-I - Inmunoensayo

Identificación Laboratorio:	100206
Ronda:	41
Muestra:	2
Código Muestra:	CS1223
Fecha reporte:	2023-06-13
Estado:	Evaluación original

5. INFORME DE TRAZABILIDAD METROLÓGICA

1	2	3	4	5	6	7	8
Ítem	Mensurando	Analizador	Metodología declarada por el manufacturador	Metodología de referencia avalada por el JCTLM	Material trazable declarado por el manufacturador	Material de referencia avalado por el JCTLM	Estado de trazabilidad
1	25-Hydroxy Vitamin D (Total)	Abbott Alinity I	RIA	92	No declarado		No trazable
2	AFP	Abbott Alinity I	Chemiluminescence		No declarado		No trazable
3	Anti-Tiroglobulina	Abbott Alinity I	Chemiluminescence		No declarado		No trazable
4	Anti-TPO	Abbott Alinity I	Chemiluminescence		No declarado		No trazable
5	CEA	Abbott Alinity I	Chemiluminescence		No declarado		No trazable
6	Cortisol	Abbott Alinity I	Chemiluminescence	48 49 50 51 52	No declarado	33 34 35 36 37 32	No trazable
7	Estradiol	Abbott Alinity I	Chemiluminescence	93 106 53 54 55	No declarado	56 57 58 123 59	No trazable
8	Ferritina	Abbott Alinity I	Chemiluminescence		No declarado		No trazable
9	Folato	Abbott Alinity I	Chemiluminescence		No declarado		No trazable
10	FSH	Abbott Alinity I	Chemiluminescence		No declarado		No trazable
11	HCG cuantitativa	Abbott Alinity I	Chemiluminescence		No declarado		No trazable
12	Insulina	Abbott Alinity I	Chemiluminescence		No declarado		No trazable
13	LH	Abbott Alinity I	Chemiluminescence		No declarado		No trazable
14	Prolactina	Abbott Alinity I	Chemiluminescence		No declarado		No trazable
15	PSA libre	Abbott Alinity I	Chemiluminescence		No declarado		No trazable
16	PSA total	Abbott Alinity I	Chemiluminescence		No declarado	119	No trazable
17	PTH	Abbott Alinity I	Chemiluminescence		No declarado		No trazable
18	T3 libre	Abbott Alinity I	Chemiluminescence		No declarado		No trazable
19	T3 total	Abbott Alinity I	Chemiluminescence	87 86	No declarado	121	No trazable
20	T4 libre	Abbott Alinity I	Chemiluminescence	90	No declarado		No trazable
21	T4 total	Abbott Alinity I	Chemiluminescence	108 85 82 83 84	No declarado		No trazable
22	Testosterona	Abbott Alinity I	Chemiluminescence	109 75 74	No declarado	97 98 99	No trazable
23	Tiroglobulina	Abbott Alinity I	Chemiluminescence		No declarado		No trazable
24	TSH	Abbott Alinity I	Chemiluminescence		No declarado		No trazable
25	Vitamina B12	Abbott Alinity I	Chemiluminescence		No declarado		No trazable

Nomenclatura método

92: ID/LC/MS Isotope dilution liquid chromatography mass spectrometry (ID-LC-MS/MS) 48: ID/GC/MS 49: ID/HPLC/MS and ID/GC/MS 51: ID/LC/MS/MS 52: LC/MS/MS 93: DI-CG/EM (dilución isotópica – cromatografía de gases/espectrometría de masas) 106: electroquimiluminicencia 53: ID/GC/MS 54: ID/LC/MS/MS 55: LC-MS/MS 87: ID-LC/MS/MS 86: ID/GC/MS 87: ID-LC/MS/MS 87: ID-LC/MS/MS 87: ID-LC/MS/MS 87: ID-LC/MS/MS 87: ID/GC/MS 87: ID/GC/MS 87: ID/GC/MS 87: ID/LC/MS/MS 87: ID/GC/MS 87:

Nomenclatura materiales

33: ERM-DA192, cortisol in human serum 34: ERM-DA193, cortisol in human serum 35: ERM-DA451/IFCC, cortisol reference panel 36: NMIJ CRM 6007-a, Hydrocortisone 37: NMIJ CRM 6401-b, Cortisol in human serum (four concentration levels) 32: SRM 921, cortisol 56: BCR-576, 17-estradiol in human serum 57: BCR-577, 17-estradiol in human serum 58: BCR-578, 17-estradiol in human serum 123: CRM6004a 59: NMIJ CRM 6004-a, 17-estradiol 119: BCR-613, prostate specific antigen 121: IRMM-469, 3,3,5-Triiodothyronine (T3) 97: BCR-578, 17-estradiol 121: IRMM-469, 3,3,5-Triiodothyronine (T3) 97: BCR-578, 17-estr





QAP-I - Inmunoensayo

Identificación Laboratorio:	100206
Ronda:	41
Muestra:	2
Código Muestra:	CS1223
Fecha reporte:	2023-06-13
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															
1	25-Hydroxy Vitamin D (Total)	N/A	0,3	-0,21	N/A	-0,43	0,71												
2	AFP	N/A	0,02	-1,14	N/A	0,16	-0,71												
3	Anti-Tiroglobulina	N/A	1,88	-0,71	N/A	0,33	0,71												
4	Anti-TPO	N/A	-0,59	1,08	N/A	-0,37	0												
5	CEA	N/A	-0,28	0,48	N/A	-0,54	-0,14												
6	Cortisol	N/A	-1,44	-0,33	N/A	-0,43	-0,75												
7	Estradiol	N/A	-1,15	-0,78	N/A	-1,08	-1,03												
8	Ferritina	N/A	1,47	1,17	N/A	1,78	1,1												
9	Folato	N/A	-0,61	0,86	N/A	0,35	0,82												
10	FSH	N/A	1,13	0,02	N/A	0,87	0,67												
11	HCG cuantitativa	N/A	-1,04	-0,37	N/A	-1,92	-1												
12	Insulina	N/A	-0,23	0	N/A	0,19	-0,06												
13	LH	N/A	0,56	-0,87	N/A	0,51	-1,15												
14	Prolactina	N/A	0,34	-0,05	N/A	0,45	-0,85												
15	PSA libre	N/A	0,16	0,81	N/A	0,09	1,16												
16	PSA total	N/A	-1,44	-1,42	N/A	-0,59	-1,46												
17	PTH	N/A	0,02	0,99	N/A	0,63	0,71												
18	T3 libre	N/A	-1,62	-0,84	N/A	-1,89	-0,62												
19	T3 total	N/A	0,05	-0,14	N/A	0,53	0,71												
20	T4 libre	N/A	-0,13	-1,09	N/A	0,18	-0,63												
21	T4 total	N/A	-0,13	1,13	N/A	1,89	1,05												
22	Testosterona	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A												
23	Tiroglobulina	N/A	0,14	0,71	N/A	-0,14	0												
24	TSH	N/A	-3	-1,53	N/A	0,04	-1,04												
25	Vitamina B12	N/A	-0,96	0,19	N/A	-0,46	-0,07												
No	tificaciones	2 2	25 ⊠ 1 ∕	0	2 () ⊠ 1 🖋	0	\$ (0 🗵 0	0	2	0 🗵 0 🥒	0	2	0 ⊠ 0 🖋	0	2	0 🗵 0 🥖	0

X _{pt} - La diferencia porcentual es inferior o	X _{pt} - La diferencia porcentual es superior al	Satisfactorio si su resultado está	Alarma si su resultado está	No satisfactorio si su resultado es mayor	N/A No aplica	2	\boxtimes	<i>A</i>
igual al error total máximo permisible.	error total máximo permisible.	entre +/- 2 Z-score.	entre 2 y 3 Z-score.	a 3 Z-score.		Tardío	Ausente	Revalorado



QAP-I - Inmunoensayo

Identificación	100206
Laboratorio:	
Ronda:	41
Muestra:	2
Código Muestra:	CS1223
Fecha reporte:	2023-06-13
Estado:	Evaluación original

7. INDICADORES DE COMPETENCIA TÉCNICA

7.1. DESEMPEÑO PARA LAS 2 MUESTRAS



Observaciones:	Revisado por:
	Fecha:

-- Final de reporte --

luz ranne Conzález A

Aprobado por: Especialista de aplicaciones Programas QAP