



"Quality Assurance Program"

Programa de Aseguramiento de la Calidad Analítica



**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: Deisy Cordoba Laboratorio Clínico Central de Referencia SAS

Teléfono: 3045770791

IDENTIFICACIÓN DEL LABORATORIO: 100153

Código de reporte: QAP-I-100153-37-5

Ronda: 37

Muestra: 5

Código de la muestra: AK7530

Tipo de muestra: Liofilizado- Suero humano

Fecha generación: 31 / marzo / 2023

Identificación Laboratorio:	100153
Ronda:	37
Muestra:	5
Código Muestra:	AK7530
Fecha reporte:	2022-10-29
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:	100153
Ronda:	37
Muestra:	5
Código Muestra:	AK7530
Fecha reporte:	2022-10-29
Estado:	Evaluación original

2. EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
IT	NOT	Mensurando	Analizador	Método	VRL	U-LAB	M-C	U-MC	DE-C	T-C	Zs	VAL	COMP
1		25-Hydroxy Vitamin D (Total)	VITROS 3600	Chemiluminescence	27.1	ng/mL	24,67	ng/mL	3,55	Mensual	0,68	Satisfactorio	Par
2		Acido Valpróico	Vitros Fusion 5,1 FS (Dry Slide)	Química Seca	25	ug/mL	111	ug/mL	7,06	Acumulada	-12,18	No satisfactorio	Todos los laboratorios
3		AFP	VITROS 3600	Chemiluminescence	15.1	ng/mL	185,9	ng/mL	16,57	Acumulada	-10,31	No satisfactorio	Par
4		Carbamazepina	Vitros Fusion 5,1 FS (Dry Slide)	Chemiluminescence	3.0	ug/mL	13	ug/mL	1,31	Mensual	-7,63	No satisfactorio	Método
5		CEA	VITROS 3600	Chemiluminescence	2.22	ng/mL	35,59	ng/mL	1,52	Acumulada	-21,95	No satisfactorio	Par
6		Cortisol	Beckman Coulter Dxl 800	Chemiluminescence	3.64	ug/dL	26,36	ug/dL	1,68	Acumulada	-13,52	No satisfactorio	Par
7		Estradiol	VITROS 3600	Chemiluminescence	134.6	pg/mL	800,9	pg/mL	51,55	Acumulada	-12,93	No satisfactorio	Par
8		Ferritina	VITROS 3600	Chemiluminescence	56.4	ng/mL	276,3	ng/mL	18,16	Acumulada	-12,11	No satisfactorio	Par
9		FSH	VITROS 3600	Chemiluminescence	3.60	mUI/mL	33,38	mUI/mL	1,85	Acumulada	-16,1	No satisfactorio	Par
10		HCG cuantitativa	VITROS 3600	Chemiluminescence	9.02	mUI/mL	170,1	mUI/mL	8,45	Acumulada	-19,06	No satisfactorio	Par
11		Insulina	Maglumi 600	Chemiluminescence	15.2	uUI/mL	168	uUI/mL	16	Inserto	-9,55	No satisfactorio	Par
12		LH	VITROS 3600	Chemiluminescence	1.13	mUI/mL	66,85	mUI/mL	3,21	Acumulada	-20,47	No satisfactorio	Par
13		Progesterona	VITROS 3600	Chemiluminescence	0.83	ng/mL	29,95	ng/mL	1,44	Acumulada	-20,22	No satisfactorio	Par
14		Prolactina	VITROS 3600	Chemiluminescence	8.1	ng/mL	34,28	ng/mL	1,72	Acumulada	-15,22	No satisfactorio	Par
15		PSA libre	Maglumi 600	Chemiluminescence	0.197	ng/mL	12,23	ng/mL	1,67	Acumulada	-7,21	No satisfactorio	Todos los laboratorios
16		PSA total	VITROS 3600	Chemiluminescence	0.90	ng/mL	21,03	ng/mL	1,03	Acumulada	-19,54	No satisfactorio	Par
17		T3 total	VITROS 3600	Chemiluminescence	3.83	ng/mL	3,71	ng/mL	0,21	Acumulada	0,58	Satisfactorio	Par
18		T4 libre	VITROS 3600	Chemiluminescence	1.02	ng/dL	6,99	ng/dL	0,08	Acumulada	-79,6	No satisfactorio	Par
19		T4 total	VITROS 3600	Chemiluminescence	7.12	ug/dL	16,24	ug/dL	0,96	Acumulada	-9,5	No satisfactorio	Par
20		Testosterona	VITROS 3600	Chemiluminescence	113	ng/dL	1128	ng/dL	55,45	Acumulada	-18,3	No satisfactorio	Par
21		TSH	Beckman Coulter Dxl 800	Chemiluminescence	0.36	uUI/mL	31,42	uUI/mL	1,9	Acumulada	-16,35	No satisfactorio	Par
22		Vitamina B12	VITROS 3600	Chemiluminescence	322	pg/mL	846,8	pg/mL	72,46	Acumulada	-7,24	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="checkbox"/> Tardío	<input type="checkbox"/> Ausente	<input type="checkbox"/> Revalorado
---	--	--	---------------------------------	----------------------------------	-------------------------------------



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

Identificación Laboratorio:	100153
Ronda:	37
Muestra:	5
Código Muestra:	AK7530
Fecha reporte:	2022-10-29
Estado:	Evaluación original

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

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

VRL: Valor reportado por el laboratorio			U-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. FEB 2023		X_{pt} Valor aceptado como verdadero	
--	--	---	--	---	--	---	--

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

25-Hydroxy Vitamin D (Total)

27.1 ng/mL

VITROS 3600

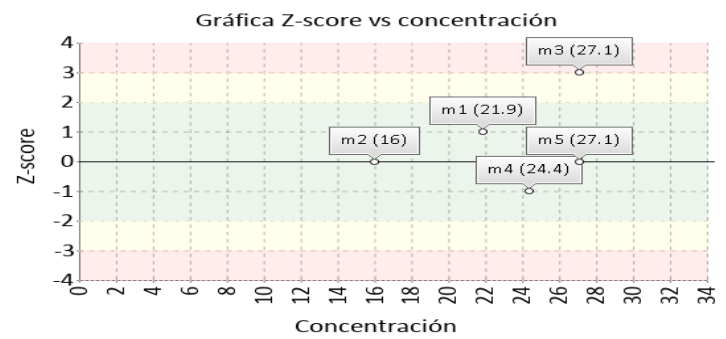
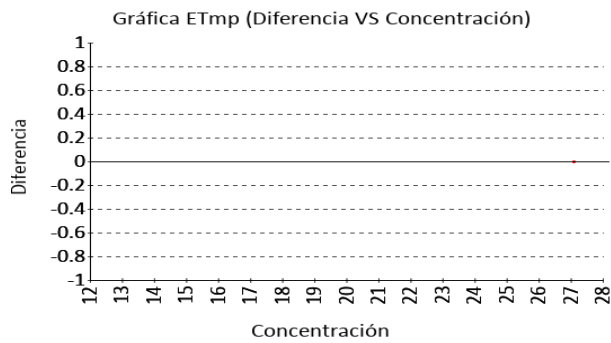
Chemiluminescence RILIBAK

2022

25
ETmp%/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	24,67	3,55	81	17,57 a 31,77	9,85	0,68	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	21,27	6,01	3	9,25 a 33,28	27,43	0,97	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	24,35	3,89	2	16,57 a 32,13	11,29	0,71	Satisfactorio

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



Ácido Valpróico

25 ug/mL

Vitros Fusion 5,1
FS (Dry Slide)

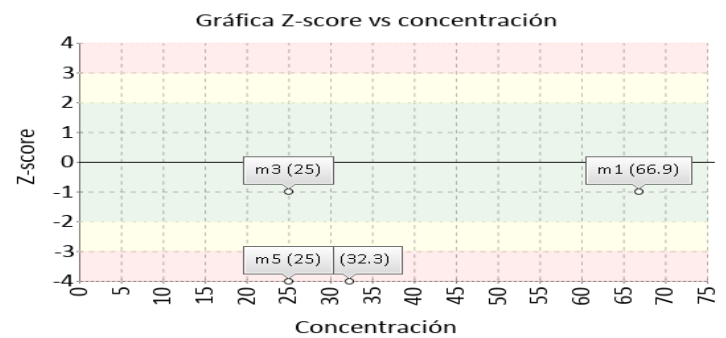
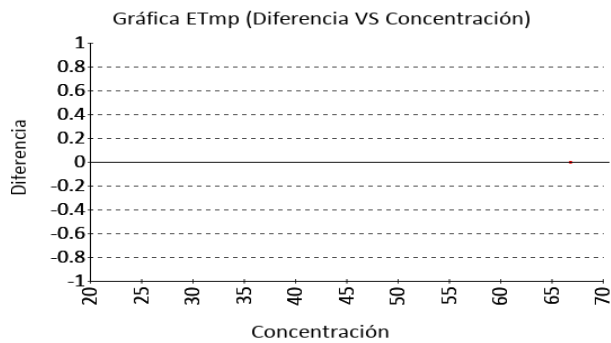
Química Seca

CLIA
2022

20
ETmp%/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	111	7,06	21426	96,88 a 125,12	-77,48	-12,18	No satisfactorio
Todos los participantes de QAP	25	0	1	0 a 0	0	0	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	25	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



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

AFP

15.1 ng/mL

VITROS 3600

Chemiluminescence RILIBAK

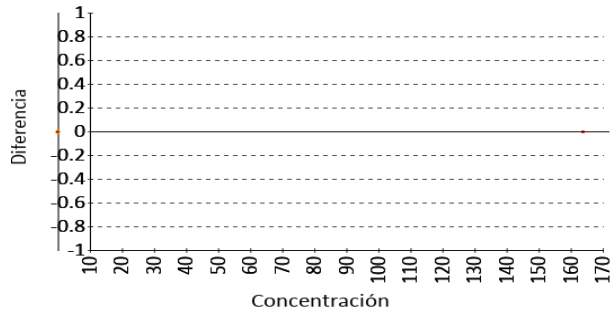
17

2022 ETmp%/APS

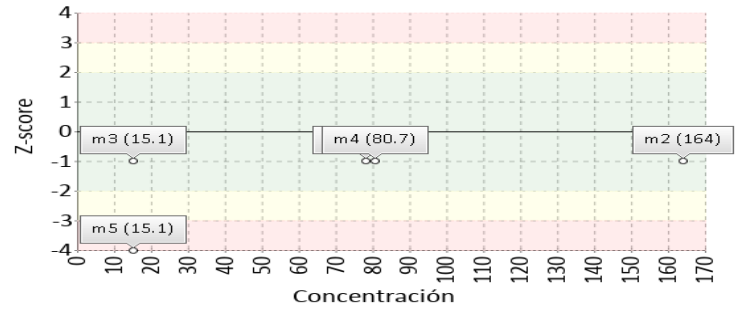
1 Fuente de comparación	2 X_{pt}	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	185,9	16,57	2165	152,76 a 219,04	-91,88	-10,31	No satisfactorio
Todos los participantes de QAP	152	128,66	5	-105,33 a 409,32	-90,07	-1,06	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	125,59	156,26	2	-186,92 a 438,1	-87,98	-0,71	Satisfactorio

(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



Carbamazepina

3.0 ug/mL

Vitros Fusion 5,1
FS (Dry Slide)

Chemiluminescence

CLIA

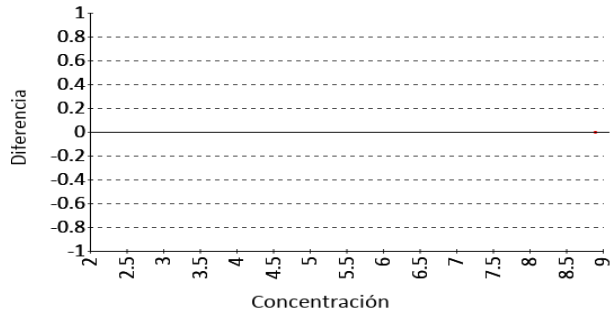
20

2022 ETmp%/APS

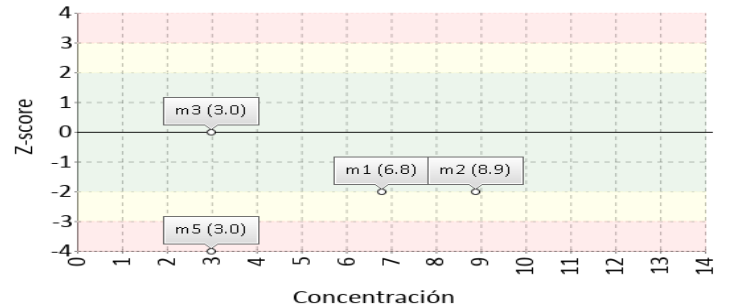
1 Fuente de comparación	2 X_{pt}	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	13	1,31	243	10,38 a 15,62	-76,92	-7,63	No satisfactorio
Todos los participantes de QAP	3	0	1	0 a 0	0	0	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	3	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

Gráfica ETmp (Diferencia VS Concentración)



Gráfica Z-score vs concentración



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

CEA

2.22 ng/mL

VITROS 3600

Chemiluminescence

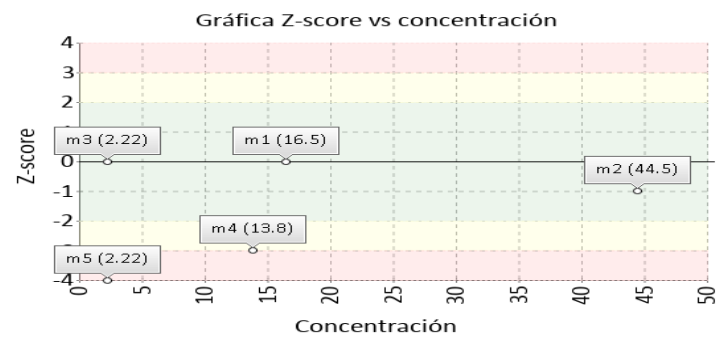
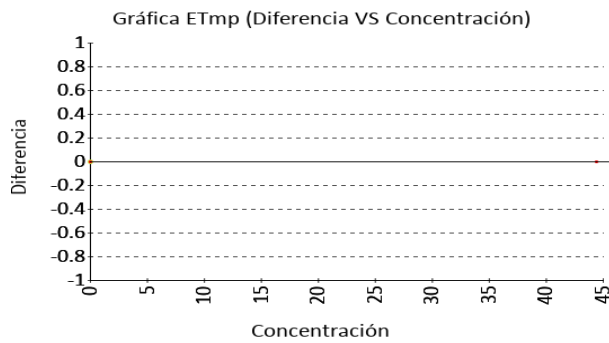
CLIA
2022

15

ETmp%/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	35,59	1,52	2385	32,55 a 38,63	-93,76	-21,95	No satisfactorio
Todos los participantes de QAP	24,74	17,4	6	-10,06 a 59,54	-91,03	-1,29	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	27,31	22	3	-16,69 a 71,3	-91,87	-1,14	Satisfactorio

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



Cortisol

3.64 ug/dL

Beckman Coulter
Dxl 800

Chemiluminescence

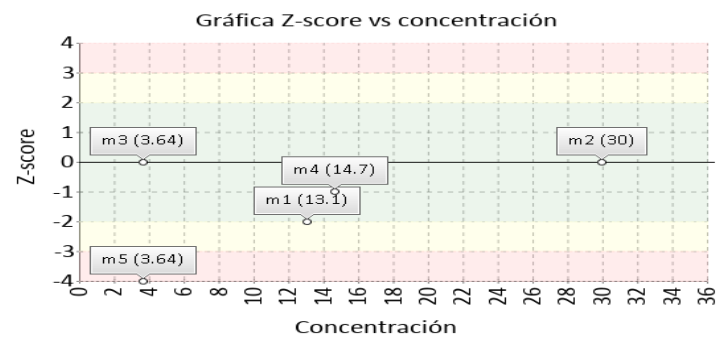
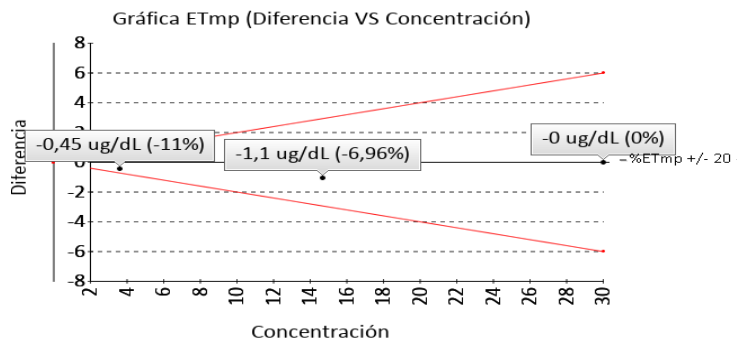
CLIA
2022

20

ETmp%/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	26,36	1,68	16228	23 a 29,72	-86,19	-13,52	No satisfactorio
Todos los participantes de QAP	24,69	0,9	3	22,89 a 26,48	-85,26	-23,49	No satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	24,69	0,9	3	22,89 a 26,48	-85,26	-23,49	No satisfactorio

(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 X_{PT} (VALOR ACEPTADO COMO VERDADERO)

Estradiol

134.6 pg/mL

VITROS 3600

Chemiluminescence

CLIA

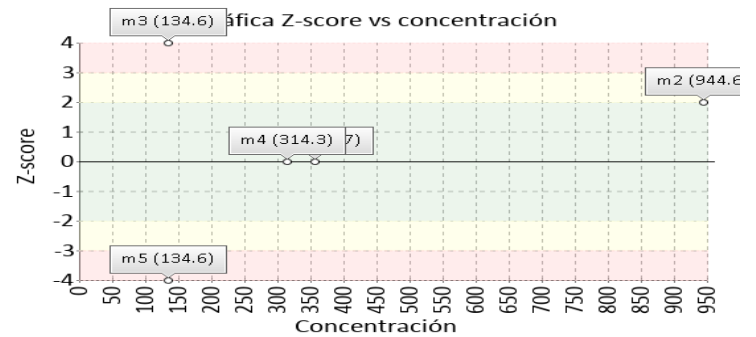
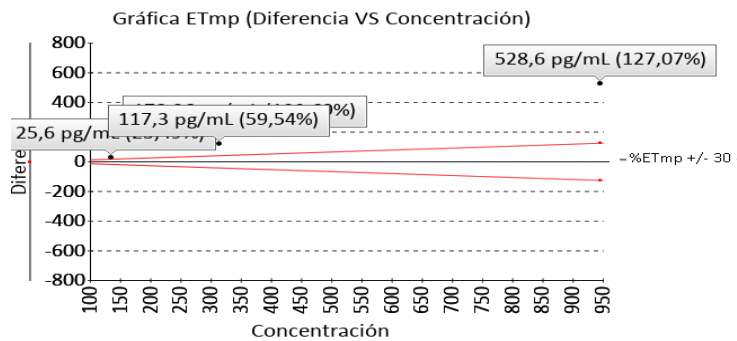
30

2022

ETmp%/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	800,9	51,55	3446	697,8 a 904	-83,19	-12,93	No satisfactorio
Todos los participantes de QAP	369,87	245,24	3	-120,62 a 860,36	-63,61	-0,96	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	379,3	346,06	2	-312,82 a 1071,42	-64,51	-0,71	Satisfactorio

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



Ferritina

56.4 ng/mL

VITROS 3600

Chemiluminescence

CLIA

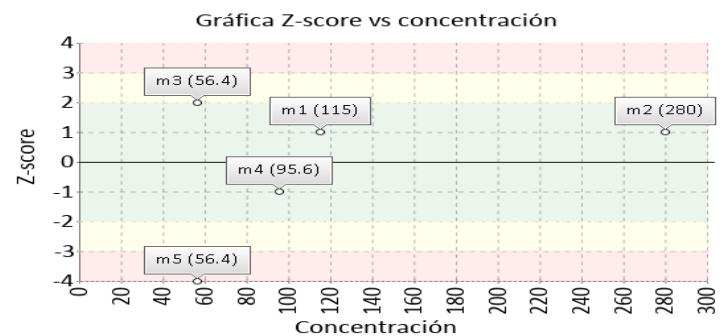
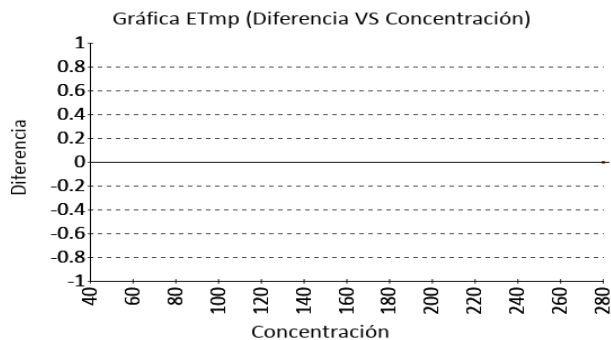
20

2022

ETmp%/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	276,3	18,16	13544	239,98 a 312,62	-79,59	-12,11	No satisfactorio
Todos los participantes de QAP	249,6	134,75	4	-19,9 a 519,1	-77,4	-1,43	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	209,47	132,56	3	-55,66 a 474,59	-73,07	-1,15	Satisfactorio

(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 X_{PT} (VALOR ACEPTADO COMO VERDADERO)

FSH

3.60 mUI/mL

VITROS 3600

Chemiluminescence

CLIA

18

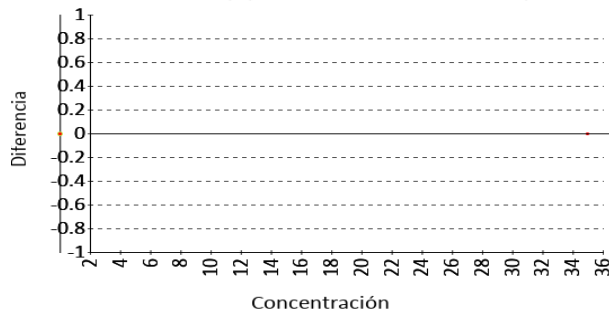
2022

ETmp%/APS

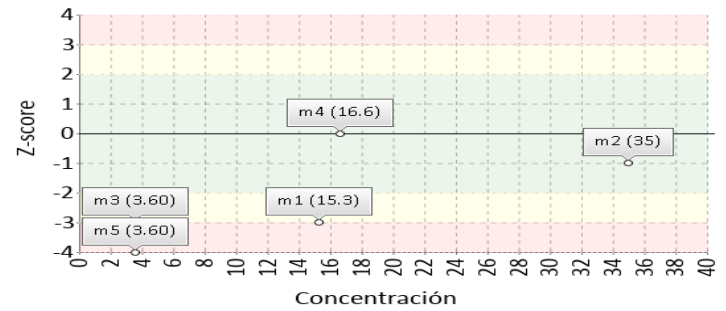
1 Fuente de comparación	2 X _{pt}	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	33,38	1,85	4638	29,68 a 37,08	-89,22	-16,1	No satisfactorio
Todos los participantes de QAP	31,73	24,66	3	-17,58 a 81,05	-88,66	-1,14	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	26,6	32,53	2	-38,45 a 91,65	-86,47	-0,71	Satisfactorio

(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



HCG cuantitativa

9.02 mUI/mL

VITROS 3600

Chemiluminescence

CLIA

18

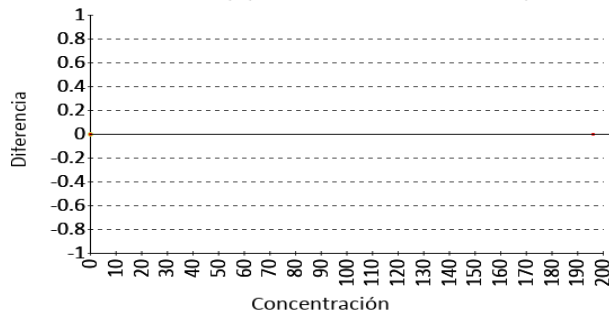
2022

ETmp%/APS

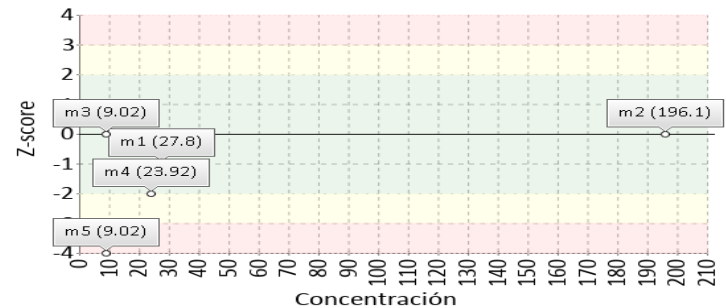
1 Fuente de comparación	2 X _{pt}	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	170,1	8,45	8947	153,2 a 187	-94,7	-19,06	No satisfactorio
Todos los participantes de QAP	158,66	15,39	5	127,87 a 189,45	-94,31	-9,72	No satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	169,77	3,36	3	163,05 a 176,48	-94,69	-47,9	No satisfactorio

(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



Identificación Laboratorio:	100153
Ronda:	37
Muestra:	5
Código Muestra:	AK7530
Fecha reporte:	2022-10-29
Estado:	Evaluación original

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

Insulina

15.2 uUI/mL

Maglumi 600

Chemiluminescence VB MIN.

47.2

EFLM. ETmp%/APS

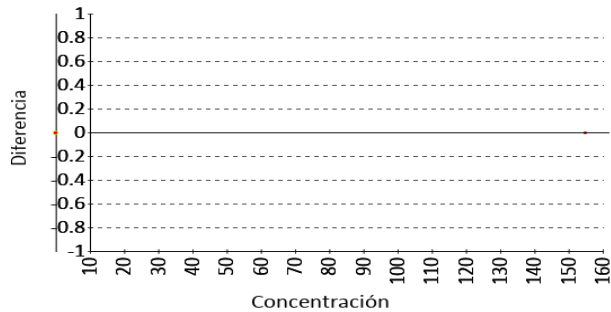
FEB

2023

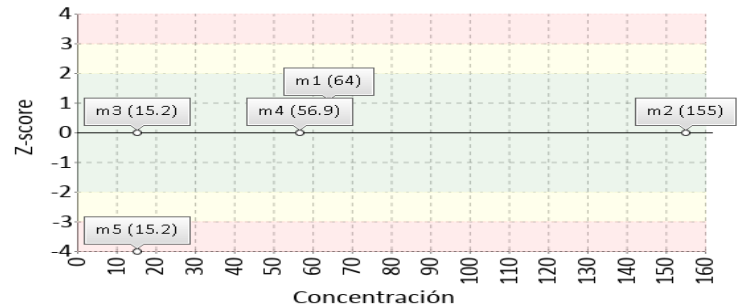
1 Fuente de comparación	2 X _{pt}	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de inserto	168	16	N/A	136 a 200	-90,95	-9,55	No satisfactorio
Todos los participantes de QAP	82,6	88,63	3	-94,67 a 259,87	-81,6	-0,76	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	32,4	24,32	2	-16,25 a 81,05	-53,09	-0,71	Satisfactorio

(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



LH

1.13 mUI/mL

VITROS 3600

Chemiluminescence

CLIA

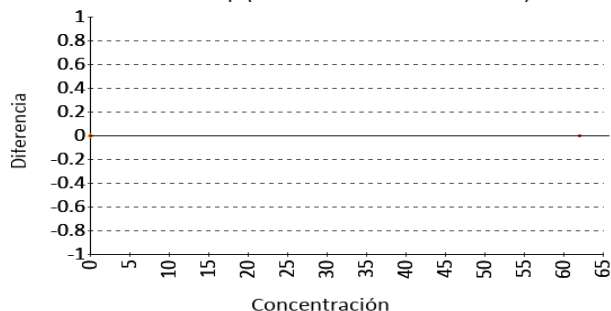
20

2022 ETmp%/APS

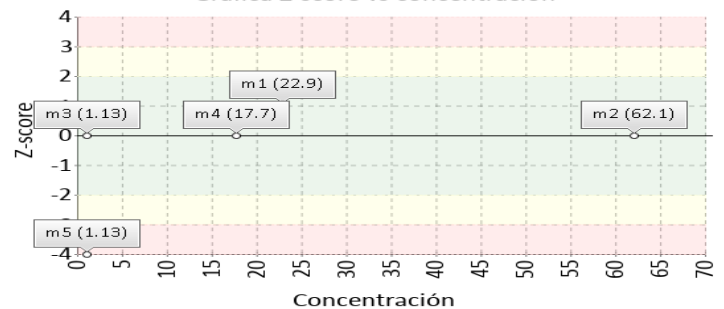
1 Fuente de comparación	2 X _{pt}	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	66,85	3,21	4676	60,43 a 73,27	-98,31	-20,47	No satisfactorio
Todos los participantes de QAP	47,81	40,52	3	-33,23 a 128,85	-97,64	-1,15	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	34,77	47,57	2	-60,37 a 129,9	-96,75	-0,71	Satisfactorio

(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 X_{PT} (VALOR ACEPTADO COMO VERDADERO)

Progesterona

0.83 ng/mL

VITROS 3600

Chemiluminescence

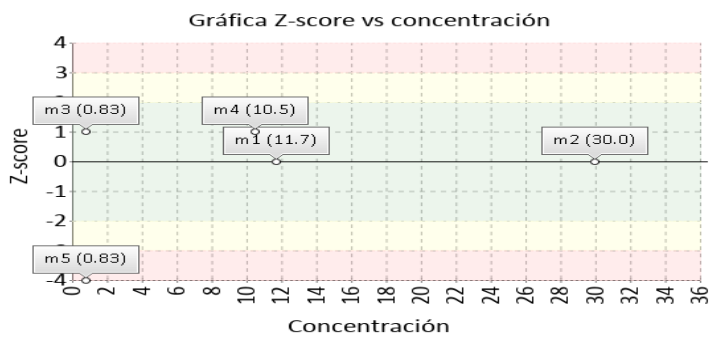
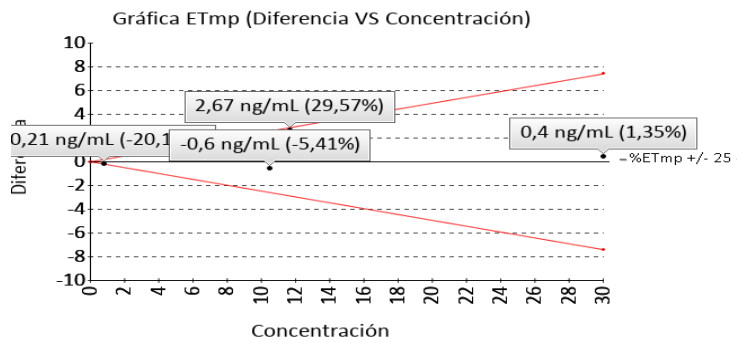
CLIA
2022

25

ETmp%/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	29,95	1,44	3204	27,07 a 32,83	-97,23	-20,22	No satisfactorio
Todos los participantes de QAP	18,88	15,86	3	-12,84 a 50,6	-95,6	-1,14	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	13,02	17,23	2	-21,45 a 47,48	-93,62	-0,71	Satisfactorio

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



Prolactina

8.1 ng/mL

VITROS 3600

Chemiluminescence

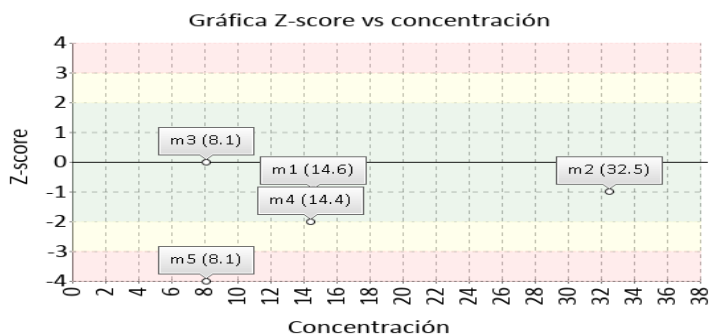
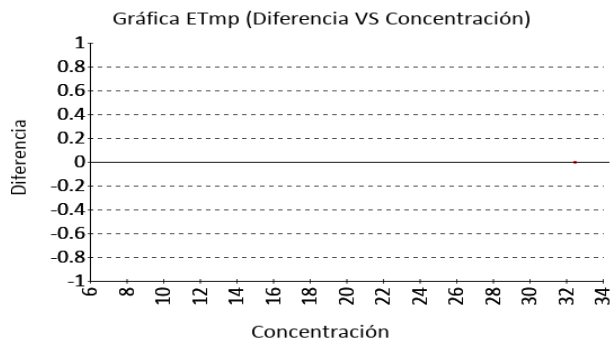
CLIA
2022

20

ETmp%/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	34,28	1,72	4481	30,84 a 37,72	-76,37	-15,22	No satisfactorio
Todos los participantes de QAP	39,37	27,16	3	-14,95 a 93,68	-79,42	-1,15	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	32,6	34,65	2	-36,7 a 101,9	-75,15	-0,71	Satisfactorio

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



Identificación Laboratorio:	100153
Ronda:	37
Muestra:	5
Código Muestra:	AK7530
Fecha reporte:	2022-10-29
Estado:	Evaluación original

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

PSA libre

0.197 ng/mL

Maglumi 600

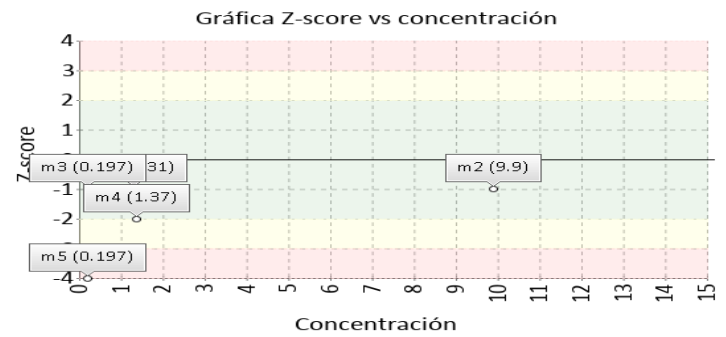
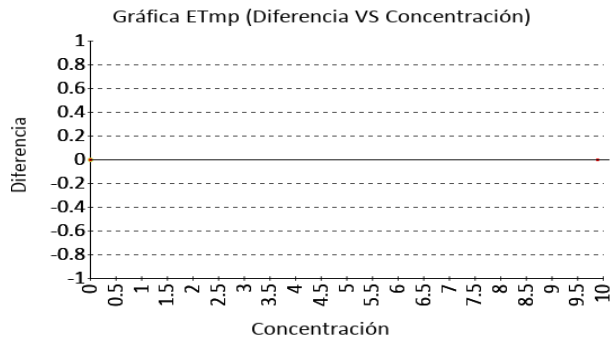
Chemiluminescence RILIBAK

20

2022 ETmp%/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	12,23	1,67	37534	8,89 a 15,57	-98,39	-7,21	No satisfactorio
Todos los participantes de QAP	7,54	6,41	3	-5,28 a 20,35	-97,39	-1,15	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	5,3	7,21	2	-9,13 a 19,73	-96,28	-0,71	Satisfactorio

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



PSA total

0.90 ng/mL

VITROS 3600

Chemiluminescence

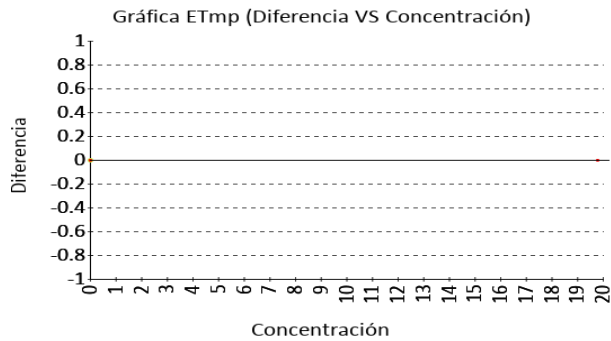
CLIA

20

2022 ETmp%/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	21,03	1,03	2303	18,97 a 23,09	-95,72	-19,54	No satisfactorio
Todos los participantes de QAP	20,09	16,7	7	-13,32 a 53,49	-95,52	-1,15	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	20,27	0,83	3	18,6 a 21,93	-95,56	-23,26	No satisfactorio

(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 X_{PT} (VALOR ACEPTADO COMO VERDADERO)

T3 total

3.83 ng/mL

VITROS 3600

Chemiluminescence

CLIA

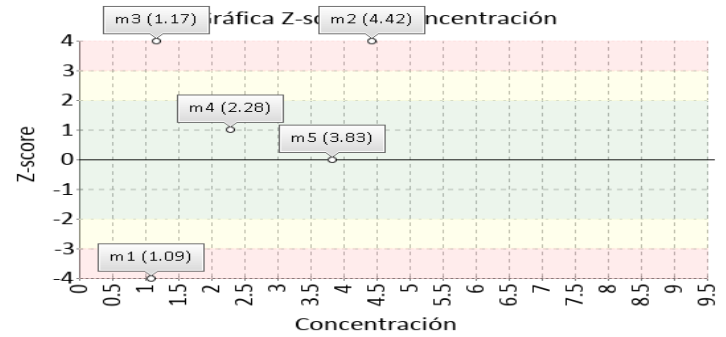
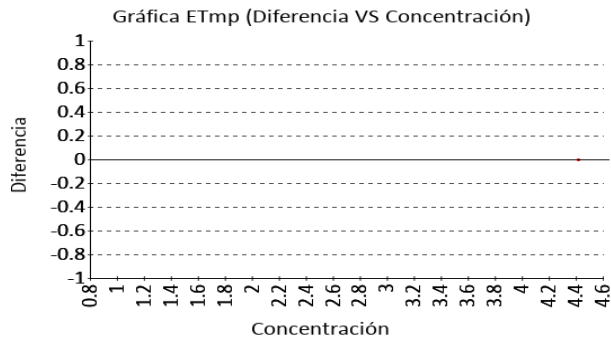
30

2022

ETmp%/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	3,71	0,21	4751	3,3 a 4,12	3,23	0,58	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	3,52	0,45	2	2,62 a 4,41	8,96	0,71	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	3,52	0,45	2	2,62 a 4,41	8,96	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

1.02 ng/dL

VITROS 3600

Chemiluminescence

RILIBAK

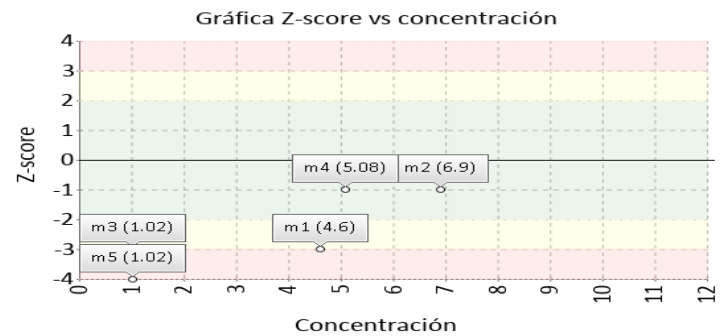
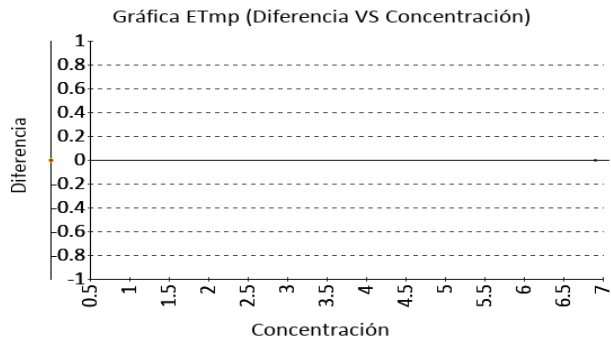
13

2022

ETmp%/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	6,99	0,08	4324	6,84 a 7,14	-85,41	-79,6	No satisfactorio
Todos los participantes de QAP	3,97	2,1	5	-0,22 a 8,16	-74,29	-1,41	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	4,11	2,67	3	-1,24 a 9,45	-75,16	-1,15	Satisfactorio

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



Identificación Laboratorio:	100153
Ronda:	37
Muestra:	5
Código Muestra:	AK7530
Fecha reporte:	2022-10-29
Estado:	Evaluación original

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

T4 total

7.12 ug/dL

VITROS 3600

Chemiluminescence VB MIN.

13

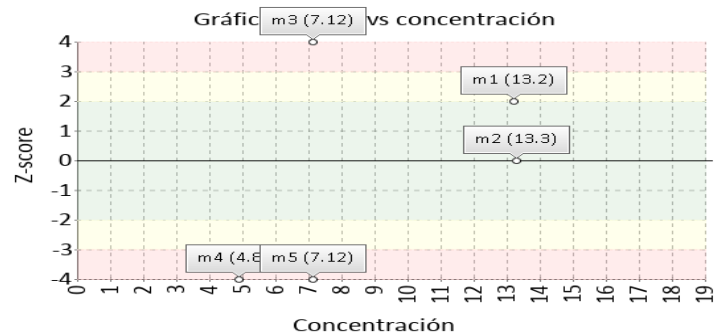
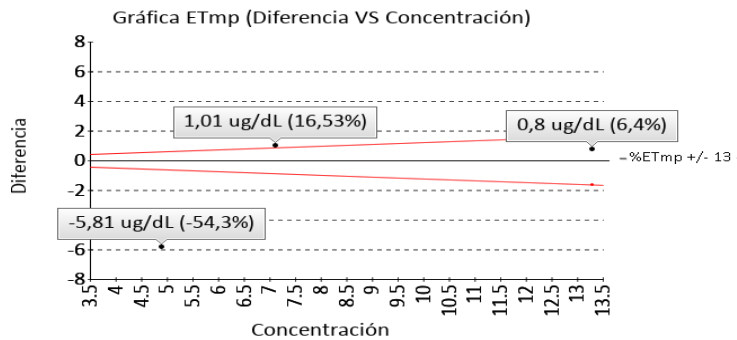
EFLM. ETmp%/APS

FEB

2023

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	16,24	0,96	5836	14,32 a 18,16	-56,16	-9,5	No satisfactorio
Todos los participantes de QAP	10,61	3,02	3	4,57 a 16,65	-32,87	-1,15	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	9,76	3,73	2	2,29 a 17,23	-27,05	-0,71	Satisfactorio

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



Testosterona

113 ng/dL

VITROS 3600

Chemiluminescence

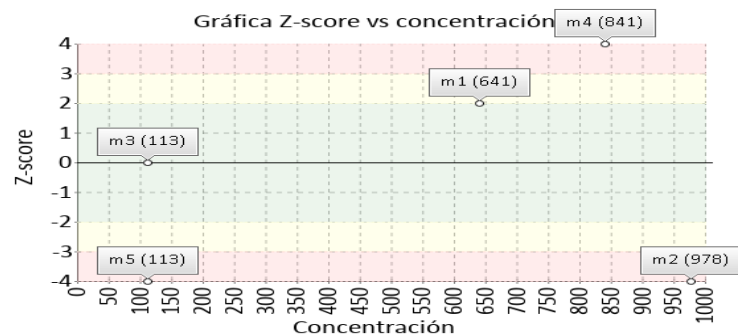
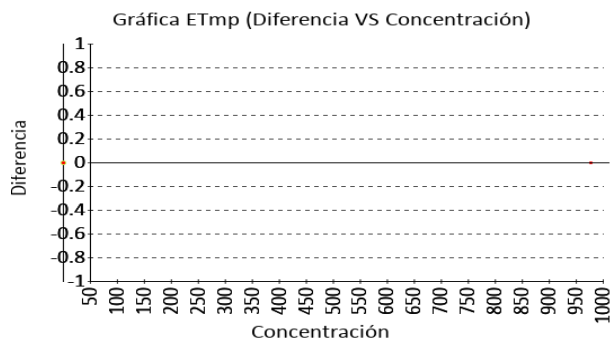
CLIA

30

2022 ETmp%/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	1128	55,45	2867	1017,1 a 1238,9	-89,98	-18,3	No satisfactorio
Todos los participantes de QAP	113	0	1	0 a 0	0	0	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	113	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



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

TSH

0.36 uUI/mL

Beckman Coulter
Dxl 800

Chemiluminescence

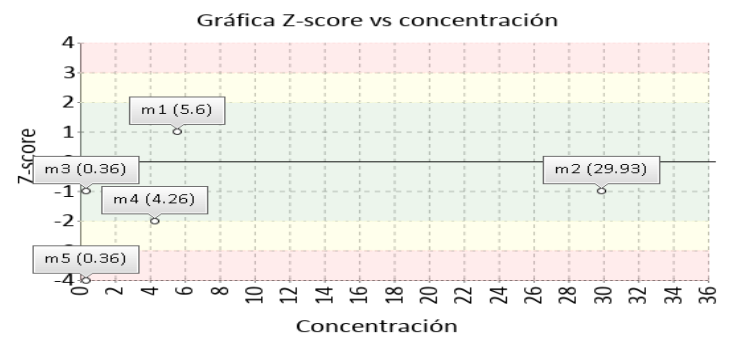
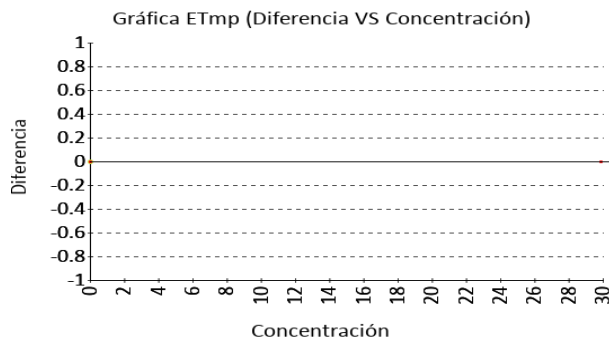
CLIA
2022

20

ETmp%/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	31,42	1,9	13834	27,62 a 35,22	-98,85	-16,35	No satisfactorio
Todos los participantes de QAP	23,38	14,55	6	-5,73 a 52,48	-98,46	-1,58	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	30,9	0,19	3	30,52 a 31,27	-98,83	-162,68	No satisfactorio

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



Vitamina B12

322 pg/mL

VITROS 3600

Chemiluminescence

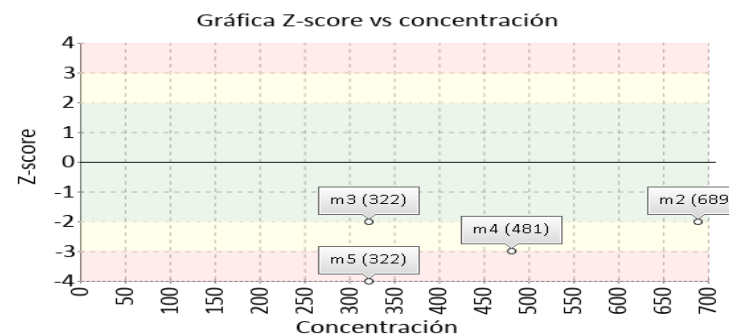
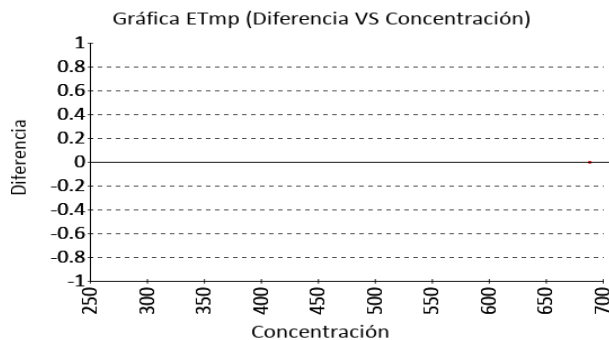
CLIA
2022

25

ETmp%/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	846,8	72,46	7165	701,88 a 991,72	-61,97	-7,24	No satisfactorio
Todos los participantes de QAP	655,2	203,84	5	247,53 a 1062,87	-50,85	-1,63	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	601	189,25	4	222,5 a 979,5	-46,42	-1,47	Satisfactorio

(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	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 800	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 800	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 Dxl 800	Chemiluminescence	48 49 50 51 52	No declarado	33 34 35 36 37 32	No trazable
12	DHEA-Sulfato	Beckman Coulter Dxl 800	Chemiluminescence		No declarado		No trazable
13	Estradiol	VITROS 3600	Chemiluminescence	93 106 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	94 107 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	VITROS 3600	Chemiluminescence		No declarado		No trazable
25	T3 libre	VITROS 3600	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	108 85 82 83 84	No declarado		No trazable
29	Testosterona	VITROS 3600	Chemiluminescence	109 75 74	No declarado	97 98 99	No trazable
30	Tiroglobulina	Maglumi 800	Chemiluminescence		No declarado		No trazable
31	TSH	Beckman Coulter Dxl 800	Chemiluminescence		No declarado		No trazable
32	Vitamina B12	VITROS 3600	Chemiluminescence		No declarado		No trazable

Nomenclatura método

56: 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:** electroquimiluminiscencia **53:** ID/GC/MS **54:** ID/LC/MS/MS **55:** LC-

Nomenclatura método

MS/MS **94**: DI-CG/MS (Dilución isotópica-cromatografía de gases/ espectrometría de masas) **107**: electroquimiluminencia **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**: electroquimiluminencia **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**: electroquimiluminencia **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

6. RESUMEN DE RONDA

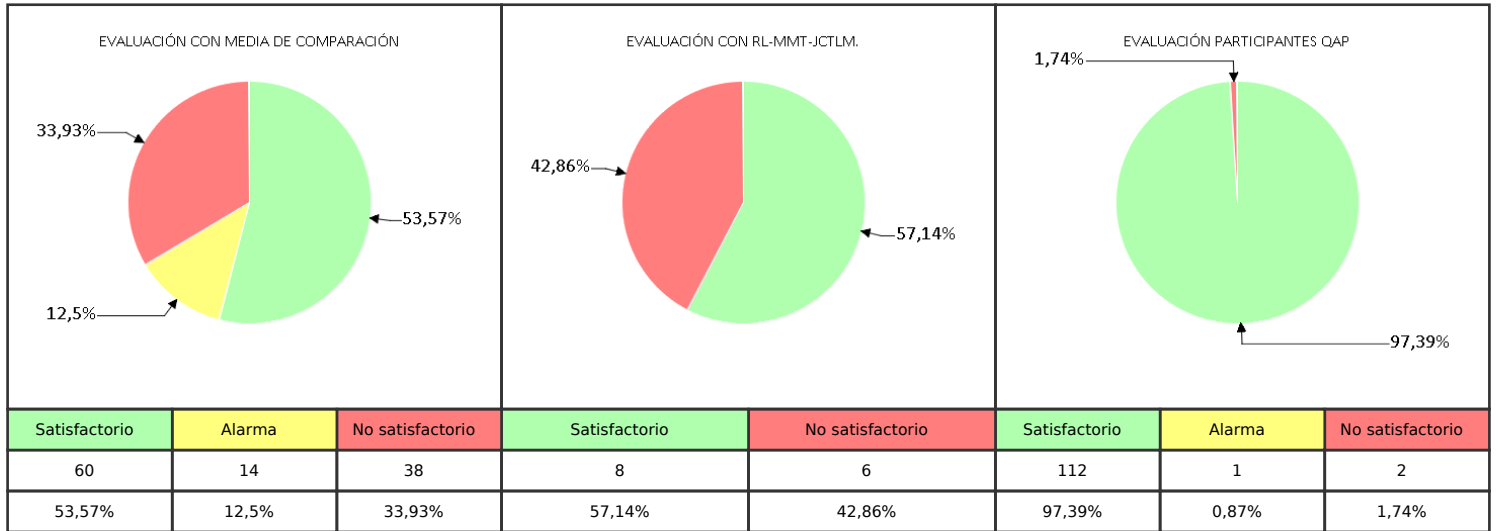
Ítem	Mensurando	Muestra 1			Muestra 2			Muestra 3			Muestra 4			Muestra 5			Muestra 6		
		DIF% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip antes QAP	DIF% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip antes QAP	DIF% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip antes QAP	DIF% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip 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	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
2	25-Hydroxy Vitamin D (Total)	N/A	1,18	0,9	N/A	-0,95	-0,38	N/A	3,02	0,72	N/A	-1,41	0,5	N/A	0,68	0,97			
3	Ácido Valpróico	N/A	-1,73	0,07	N/A	N/A	N/A	N/A	-1,28	-0,71	N/A	-4,8	-0,71	N/A	-12,18	0			
4	ACTH	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
5	AFP	N/A	-1,11	-1,38	N/A	-1,95	-1,43	N/A	-1,01	-0,54	N/A	-1,41	-0,73	N/A	-10,31	-1,06			
6	Aldosterona	N/A	-5,59	-0,73	N/A	-1,27	0,71	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A			
7	Anti-Tiroglobulina	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A			
8	Anti-TPO	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	0,71	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	0,71	N/A	N/A	N/A			
9	Carbamazepina	N/A	-2,05	-1,13	N/A	-2,98	0	N/A	0,09	0	N/A	N/A	N/A	N/A	-7,63	0			
10	CEA	N/A	-0,89	0,02	N/A	-1,52	0,43	N/A	0,92	0,17	N/A	-3,24	-0,9	N/A	-21,95	-1,29			
11	Cortisol	N/A	-2,76	-2,44	0	-0,45	-0,01	-11	0,14	-0,41	-6,96	-1,13	-0,26	N/A	-13,52	-23,49			
12	DHEA-Sulfato	N/A	2,99	0,27	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A			
13	Estradiol	100,69	0,72	1,02	127,07	2,48	1,14	23,49	4,89	1,03	59,54	0,41	1,02	N/A	-12,93	-0,96			
14	Ferritina	N/A	1,47	-1,25	N/A	1,77	-1,04	N/A	2,18	0,01	N/A	-1,22	-0,61	N/A	-12,11	-1,43			
15	Folato	N/A	-1,4	-0,79	N/A	1,28	0,27	N/A	N/A	N/A	N/A	-3,64	-1,07	N/A	N/A	N/A			
16	FSH	N/A	-3,7	-1,71	N/A	-1,73	-0,84	N/A	-3,36	-1,4	N/A	0,58	-1,24	N/A	-16,1	-1,14			
17	HCG cuantitativa	N/A	-1,12	0,41	N/A	-0,44	-0,36	N/A	0,53	0,57	N/A	-2,26	0,33	N/A	-19,06	-9,72			
18	Insulina	N/A	1,49	0,72	N/A	-0,93	0,37	N/A	-0,35	0,31	N/A	-0,46	0,62	N/A	-9,55	-0,76			
19	LH	N/A	1,79	0,62	N/A	-0,33	-0,72	N/A	0,64	-1,19	N/A	-0,39	-0,62	N/A	-20,47	-1,15			
20	Progesterona	29,57	0,99	-0,09	1,35	0,58	0,76	-20,19	1,18	-1,15	-5,41	1,7	-0,2	N/A	-20,22	-1,14			
21	Prolactina	N/A	-1,94	-1,08	N/A	-1,12	-0,44	N/A	0,16	0,33	N/A	-2,99	-1,29	N/A	-15,22	-1,15			
22	PSA libre	N/A	N/A	-1,23	N/A	-1,94	-0,35	N/A	-1,8	-0,52	N/A	-2,23	-1,14	N/A	-7,21	-1,15			
23	PSA total	N/A	-0,6	-0,43	N/A	-0,48	-0,45	N/A	0,5	-0,45	N/A	-1,95	-0,87	N/A	-19,54	-1,15			
24	PTH	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A			
25	T3 libre	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A			
26	T3 total	N/A	-10,09	-1,94	N/A	5,26	0,63	N/A	4,12	1,49	N/A	1,52	1,13	N/A	0,58	0,71			
27	T4 libre	N/A	-3,1	1,16	N/A	-1,8	1,56	N/A	-3,37	-0,17	N/A	-1,71	1,98	N/A	-79,6	-1,41			
28	T4 total	N/A	2,71	1,92	6,4	-0,24	0,96	16,53	5,02	1,36	-54,3	-10,72	-1,31	N/A	-9,5	-1,15			
29	Testosterona	N/A	2,98	1,24	N/A	-5,13	0	N/A	0,21	0	N/A	10,45	0	N/A	-18,3	0			
30	Tiroglobulina	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A			
31	TSH	N/A	1,44	-0,25	N/A	-1,16	-0,77	N/A	-1,8	-0,66	N/A	-2,24	-1,28	N/A	-16,35	-1,58			
32	Vitamina B12	N/A	N/A	N/A	N/A	-2,23	-0,75	N/A	-2,45	-1,77	N/A	-3,49	-0,73	N/A	-7,24	-1,63			
Notificaciones		🔊 32 📄 8 ✎ 0			🔊 0 📄 8 ✎ 0			🔊 32 📄 10 ✎ 0			🔊 32 📄 9 ✎ 0			🔊 0 📄 10 ✎ 0			🔊 0 📄 0 ✎ 0		

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

Identificación Laboratorio:	100153
Ronda:	37
Muestra:	5
Código Muestra:	AK7530
Fecha reporte:	2022-10-29
Estado:	Evaluación original

7. INDICADORES DE COMPETENCIA TÉCNICA

7.1. DESEMPEÑO PARA LAS 5 MUESTRAS



Observaciones:	Revisado por:
	Fecha:

-- Final de reporte --

Aprobado por:
Aída Porras. Magister en Biología. Doctor in management.
Coordinadora programas QAP