



# PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD

**QAP-I - Inmunoensayo** 

#### **NOORD LAB CENTER DBA MEDLAB**

Correo electrónico: anny.janssen@lab.aw -

noordlabcenter@hotmail.com Dirección: Noord 63, Aruba

Ciudad: Oranjestad País: Aruba

Contacto: Anny P. Ríos Teléfono: 297-7380001

### **IDENTIFICACIÓN DEL LABORATORIO: 100168**

Código de reporte: QAP-I-100168-33-6

Ronda: 33 Muestra: 6

Código de la muestra: XT0201

Tipo de muestra: Liofilizado- Suero humano Fecha generación: 08 / marzo / 2022



**QAP-I - Inmunoensayo** 

Identificación	100168					
Laboratorio:						
Ronda:	33					
Muestra:	6					
Código Muestra:	XT0201					
Fecha reporte:	2022-03-03					
Estado:	Evaluación original					

#### 1. TÉRMINOS GENERALES

#### Confidencialidad:

Quik SAS como organización certificada ISO 27001:2013 <sup>1</sup>, y en cumplimiento al numeral 4.10 de ISO 17043:2010 <sup>2</sup>, garantiza la confidencialidad del presente reporte. La divulgación del presente informe se realizará únicamente al contacto autorizado por cada laboratorio. En caso de que la autoridad competente requiera información contenida en los reportes, será comunicado al participante involucrado con autorización expresa del mismo.

- (1) Sistema de gestión de la seguridad de la información y en cumplimiento con el numeral.
- (2) Requisitos generales para los ensayos de aptitud

#### Homogeneidad v 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:	100168
Ronda:	33
Muestra:	6
Código Muestra:	XT0201
Fecha reporte:	2022-03-03
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	СОМР
1	9	AFP	Siemens IMMULITE-1000	Chemiluminescence	103.51	ng/mL	91,62	ng/mL	8,31	Acumulada	1,43	Satisfactorio	Método
2	2	CEA	Siemens IMMULITE-1000	Chemiluminescence	22	ng/mL	16,86	ng/mL	1,82	Mensual	2,82	Alarma	Método
3	\$	Cortisol	Siemens IMMULITE-1000	Chemiluminescence	17.4	ug/dL	17,04	ug/dL	2,14	Mensual	0,17	Satisfactorio	Método
4	8	Estradiol	Siemens IMMULITE-1000	Chemiluminescence	254	pg/mL	274	pg/mL	39,5	Inserto	-0,51	Satisfactorio	Par
5	\$	FSH	Siemens IMMULITE-1000	Chemiluminescence	28.2	mUI/mL	23,6	mUI/mL	2,6	Inserto	1,77	Satisfactorio	Par
6	Ξ	Insulina	Siemens IMMULITE-1000	Chemiluminescence	23.3	uUI/mL	53,4	uUI/mL	7,13	Acumulada	-4,22	No satisfactorio	Método
7	\$	LH	Siemens IMMULITE-1000	Chemiluminescence	25.40	mUI/mL	19,31	mUI/mL	2,68	Acumulada	2,27	Alarma	Método
8	\$	Progesterona	Siemens IMMULITE-1000	Chemiluminescence	10.60	ng/mL	11,79	ng/mL	1,17	Consenso	-1,02	Satisfactorio	Todos los laboratorios
9	2	Prolactina	Siemens IMMULITE-1000	Chemiluminescence	21.40	ng/mL	20,2	ng/mL	2,55	Inserto	0,47	Satisfactorio	Par
10	2	PSA libre	Siemens IMMULITE-1000	Chemiluminescence	1.43	ng/mL	1,43	ng/mL	0,16	Inserto	0	Satisfactorio	Par
11	2	PSA total	Siemens IMMULITE-1000	Chemiluminescence	3.43	ng/mL	2,89	ng/mL	0,31	Acumulada	1,76	Satisfactorio	Todos los laboratorios
12	2	T3 libre	Siemens IMMULITE-1000	Chemiluminescence	5.49	pg/mL	6,15	pg/mL	0,86	Inserto	-0,77	Satisfactorio	Par
13	Ξ	T3 total	Siemens IMMULITE-1000	Chemiluminescence	201.00	ng/mL	2,01	ng/mL	0,26	Mensual	768,3	No satisfactorio	Método
14	2	T4 libre	Siemens IMMULITE-1000	Chemiluminescence	3.19	ng/dL	2,77	ng/dL	0,29	Inserto	1,45	Satisfactorio	Par
15	\$	T4 total	Siemens IMMULITE-1000	Chemiluminescence	10.40	ug/dL	10,75	ug/dL	1,07	Acumulada	-0,33	Satisfactorio	Método
16	\$	Testosterona	Siemens IMMULITE-1000	Chemiluminescence	3.15	ng/mL	3,79	ng/mL	0,56	Consenso	-1,14	Satisfactorio	Todos los laboratorios
17	\$	TSH	Siemens IMMULITE-1000	Chemiluminescence	5.190	uUI/mL	5,13	uUI/mL	0,47	Acumulada	0,13	Satisfactorio	Método

IT: Ítem	IT: Item NOT: Notificaciones		nes	VRL: Valor reportado por el laboratorio L			Inidades de laboratorio	<b>U-МС</b>	U-MC: Unidades Originales de la media		
									de comparación		
M-C: Media del grupo de	DE-C	: Desviación estándar del	T-C: Tip	oo de consenso	<b>Zs:</b> Z-sc	ore	VAL: Valoración		COMP: Comparador		
comparación	g	rupo de comparación									

Satisfactorio si su resultado está entre +/- 2 Z-score.	<b>Alarma</b> si su resultado está entre 2 y 3 Z-score.	<b>No satisfactorio</b> si su resultado es mayor a 3 Z-score.	\$	$\boxtimes$	
			Tardío	Ausente	Revalorado



**QAP-I - Inmunoensayo** 

Identificación Laboratorio:	100168
Ronda:	33
Muestra:	6
Código Muestra:	XT0201
Fecha reporte:	2022-03-03
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	1	.0	11
Ítem	Mensurando	VRL	U-LAB	V.A.V.	U-V.A.V.	M-REF	D%	ETmp%	Límites a Bajo	ceptación Alto	Valoración
1	Estradiol	254	pg/mL	177.740	pg/mL	Ver sección 5: Informe de trazabilidad metrológica	42,91	30	124,42	231,06	No satisfactorio
2	Progesterona	10.60	ng/mL	9.030	ng/mL	Ver sección 5: Informe de trazabilidad metrológica	17,39	25	6,77	11,29	Satisfactorio

U-LAB: Unidades de laboratorio M-REF:Método de referencia D% Diferencia porcentual %	VRL: Valor reportado por el laborato	orio	<b>U-V.A.V.:</b> (	Jnidades del valor aceptado como verdadero
	U-LAB: Unidades de laboratorio		de referencia	<b>D%</b> Diferencia porcentual %

Satisfactorio: El resultado reportado por el	No satisfactorio: El resultado reportado por el	ETmp	V.A.V.
laboratorio NO supera la diferencia porcentual del ETmp comparado con V.A.V	laboratorio SI supera la diferencia porcentual del ETmp comparado con V.A.V	Error Total máximo permisible	Valor aceptado como verdadero
		* Fuente VB DESEADA	•



**QAP-I - Inmunoensayo** 

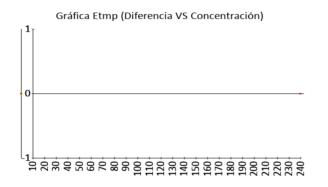
Identificación Laboratorio:	100168					
Ronda:	33					
ļ						
Muestra:	6					
Código Muestra:	XT0201					
Fecha reporte:	2022-03-03					
Estado:	Evaluación original					

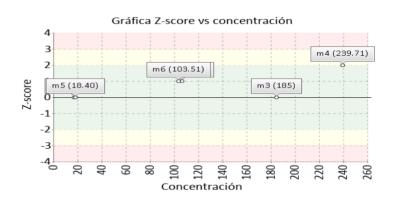
#### 4. EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN Y CON V.A.V (VALOR ACEPTADO COMO VERDADERO)

AFP	103.51 ng/mL	Chemiluminescence	34.8% ETmp

1	2	3	4	5	6	7	8
Fuente de comparación	V.A.V.	D.E.	n/N	Incertidumbre	Diferencia%	Z-score	Valoración
RL-MMT-JCTLM <sup>1</sup>	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	91,62	8,31	24718	75 a 108,24	12,98	1,43	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	98,37	13,26	11	71,86 a 124,89	5,22	0,39	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

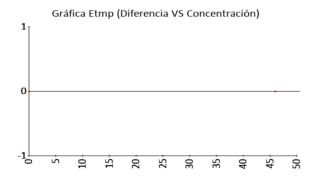
(1) RL-MMT-JCTLM: Resultado de laboratorio que trabaja con material y método trazable a los avalados por el JCTLM

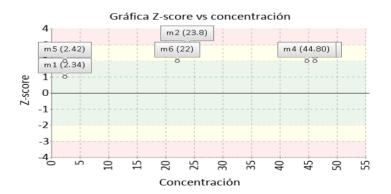




CEA 22 ng/mL Chemiluminescence 25% ETmp

1 Fuente de comparación	V.A.V.	D.E.	n/N	5 Incertidumbre	Diferencia%	7 <b>Z-score</b>	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM <sup>1</sup>	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	16,86	1,82	2232	13,22 a 20,5	30,49	2,82	Alarma
Todos los participantes de QAP	16,28	4,85	14	6,59 a 25,98	35,11	1,18	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A







**QAP-I - Inmunoensayo** 

Identificación Laboratorio:	100168
Ronda:	33
Muestra:	6
Código Muestra:	XT0201
Fecha reporte:	2022-03-03
Estado:	Evaluación original

25% ETmp

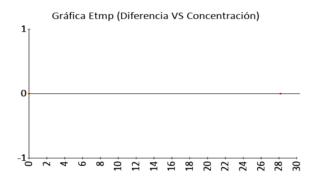
#### 4. EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN Y CON V.A.V (VALOR ACEPTADO COMO VERDADERO)

17.4 ug/dL

1	2	3	4	5	6	7	8
Fuente de comparación	V.A.V.	D.E.	n/N	Incertidumbre	Diferencia%	Z-score	Valoración
RL-MMT-JCTLM <sup>1</sup>	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

RL-MMT-JCTLM <sup>1</sup>	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	17,04	2,14	3804	12,76 a 21,32	2,11	0,17	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	17,12	1,24	11	14,64 a 19,6	1,63	0,22	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	17,02	1,26	10	14,5 a 19,53	2,24	0,3	Satisfactorio

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



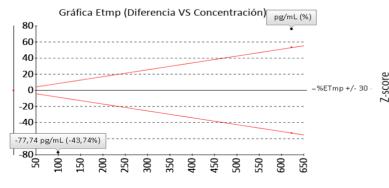
Cortisol



Chemiluminescence

Estradiol 254 pg/mL Chemiluminescence 30% ETmp

1	2	3	4	5	6	7	8
Fuente de comparación	V.A.V.	D.E.	n/N	Incertidumbre	Diferencia%	Z-score	Valoración
RL-MMT-JCTLM <sup>1</sup>	177.740	N/A	N/A	N/A	42,91	N/A	No satisfactorio
Media de inserto	274	39,5	N/A	195 a 353	-7,3	-0,51	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	271,18	88,16	10	94,86 a 447,51	-6,34	-0,19	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A







**QAP-I - Inmunoensayo** 

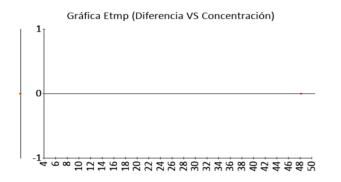
Identificación Laboratorio:	100168
Ronda:	33
ļ	
Muestra:	6
Código Muestra:	XT0201
Fecha reporte:	2022-03-03
Estado:	Evaluación original

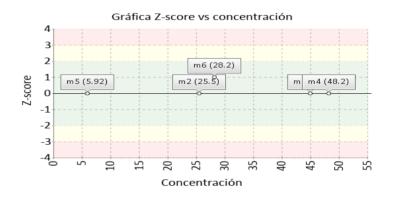
#### 4. EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN Y CON V.A.V (VALOR ACEPTADO COMO VERDADERO)

FSH	28.2 mUI/mL	Chemiluminescence	3% ETmp

1	2	3	4	5	6	7	8
Fuente de comparación	V.A.V.	D.E.	n/N	Incertidumbre	Diferencia%	Z-score	Valoración
RL-MMT-JCTLM <sup>1</sup>	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de inserto	23,6	2,6	N/A	18,4 a 28,8	19,49	1,77	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	23,2	3,92	15	15,36 a 31,04	21,56	1,28	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

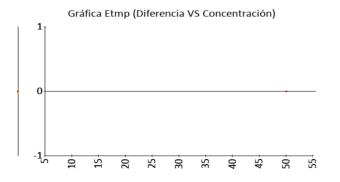
(1) RL-MMT-JCTLM: Resultado de laboratorio que trabaja con material y método trazable a los avalados por el JCTLM





Insulina 23.3 uUI/mL Chemiluminescence 32.91% ETmp

1 Fuente de comparación	V.A.V.	D.E.	n/N	5 Incertidumbre	Diferencia%	7 <b>Z-score</b>	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM <sup>1</sup>	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	53,4	7,13	30785	39,14 a 67,66	-56,37	-4,22	No satisfactorio
Todos los participantes de QAP	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Participantes QAP misma metodología	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A







**QAP-I - Inmunoensayo** 

Identificación Laboratorio:	100168
Ronda:	33
Muestra:	6
Código Muestra:	XT0201
Fecha reporte:	2022-03-03
Estado:	Evaluación original

3% ETmp

Satisfactorio

N/A

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

25.40 mUI/mL

17

N/A

1	2	3	4	5	6	7	Q
Fuente de comparación	V.A.V.	D.E.	n/N	Incertidumbre	Diferencia%	Z-score	Valoración
RL-MMT-JCTLM <sup>1</sup>	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	19,31	2,68	52303	13,95 a 24,67	31,54	2,27	Alarma

15,89 a 26,64

N/A

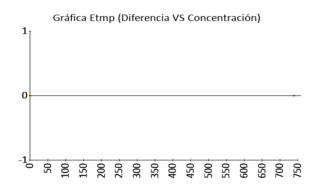
(1) RL-MMT-JCTLM: Resultado de laboratorio que trabaja con material y método trazable a los avalados por el JCTLM

21.27

N/A

2.69

N/A



LH

Todos los participantes de QAP

Participantes QAP misma metodología



Chemiluminescence

1.54

N/A

19.44

N/A

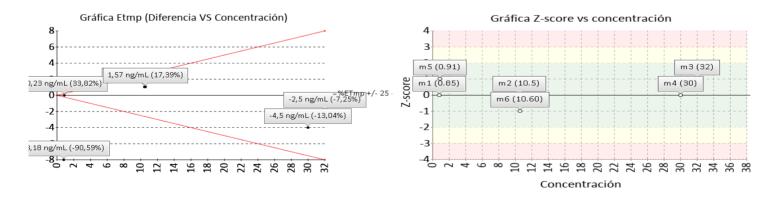
**Progesterona** 

10.60 ng/mL

Chemiluminescence

25% ETmp

1	2	3	4	5	6	7	8
Fuente de comparación	V.A.V.	D.E.	n/N	Incertidumbre	Diferencia%	Z-score	Valoración
RL-MMT-JCTLM¹	9.030	N/A	N/A	N/A	17,39	N/A	Satisfactorio
Media de comparación internacional	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Todos los participantes de QAP	11,79	1,17	9	9,45 a 14,13	-10,09	-1,02	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A





**QAP-I - Inmunoensayo** 

Identificación Laboratorio:	100168
Ronda:	33
ļ	
Muestra:	6
Código Muestra:	XT0201
Fecha reporte:	2022-03-03
Estado:	Evaluación original

3% ETmp

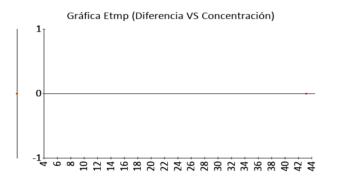
#### 4. EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN Y CON V.A.V (VALOR ACEPTADO COMO VERDADERO)

21.40 ng/mL

1	2	3	4	5	6	7	8
Fuente de comparación	V.A.V.	D.E.	n/N	Incertidumbre	Diferencia%	Z-score	Valoración
RI -MMT-ICTI M <sup>1</sup>	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

Fuente de comparación	V.A.V.	D.E.	n/N	Incertidumbre	Diferencia%	Z-score	Valoración
RL-MMT-JCTLM <sup>1</sup>	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de inserto	20,2	2,55	N/A	15,1 a 25,3	5,94	0,47	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	19,89	5,24	15	9,42 a 30,37	7,57	0,29	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

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



**Prolactina** 



Chemiluminescence

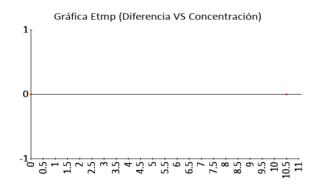
**PSA libre** 

1.43 ng/mL

Chemiluminescence

17.5% ETmp

1	2	3	4	5	6	7	8
Fuente de comparación	V.A.V.	D.E.	n/N	Incertidumbre	Diferencia%	Z-score	Valoración
RL-MMT-JCTLM <sup>1</sup>	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de inserto	1,43	0,16	N/A	1,11 a 1,75	0	0	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Participantes QAP misma metodología	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A







**QAP-I - Inmunoensayo** 

Identificación Laboratorio:	100168
Ronda:	33
ļ	
Muestra:	6
Código Muestra:	XT0201
Fecha reporte:	2022-03-03
Estado:	Evaluación original

3% ETmp

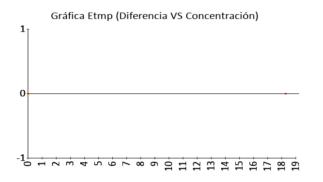
#### 4. EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN Y CON V.A.V (VALOR ACEPTADO COMO VERDADERO)

3.43 ng/mL

	1	2	3	4	5	6	7	8
	Fuente de comparación	V.A.V.	D.E.	n/N	Incertidumbre	Diferencia%	Z-score	Valoración
- 1	PL-MMT-ICTLM <sup>1</sup>	NI/A	NI/A	NI/A	N/Λ	NI/A	N/A	NI/Λ

1	2	3	4	5	6	7	8
Fuente de comparación	V.A.V.	D.E.	n/N	Incertidumbre	Diferencia%	Z-score	Valoración
RL-MMT-JCTLM <sup>1</sup>	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	2,89	0,31	26069	2,28 a 3,5	18,69	1,76	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	3,27	0,76	15	1,75 a 4,8	4,79	0,21	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

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



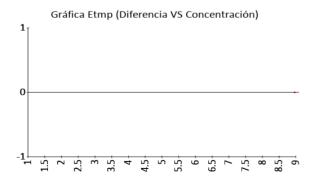
**PSA** total

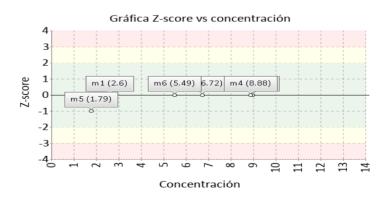


Chemiluminescence

T3 libre 5.49 pg/mL 9.3% ETmp Chemiluminescence

1	2	3	4	5	6	7	8
Fuente de comparación	V.A.V.	D.E.	n/N	Incertidumbre	Diferencia%	Z-score	Valoración
RL-MMT-JCTLM <sup>1</sup>	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de inserto	6,15	0,86	N/A	4,43 a 7,87	-10,73	-0,77	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Participantes OAP misma metodología	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A







**QAP-I - Inmunoensayo** 

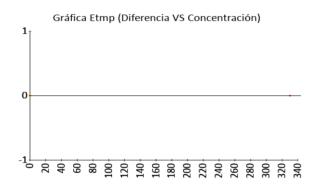
Identificación Laboratorio:	100168
Ronda:	33
ļ	
Muestra:	6
Código Muestra:	XT0201
Fecha reporte:	2022-03-03
Estado:	Evaluación original

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

13 total	201.00 ng/mL	Chemiluminescence	3% ETMP

1	2	3	4	5	6	7	8
Fuente de comparación	V.A.V.	D.E.	n/N	Incertidumbre	Diferencia%	Z-score	Valoración
RL-MMT-JCTLM <sup>1</sup>	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	2,01	0,26	5256	1,49 a 2,53	9900	768,3	No satisfactorio
Todos los participantes de QAP	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Participantes QAP misma metodología	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

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





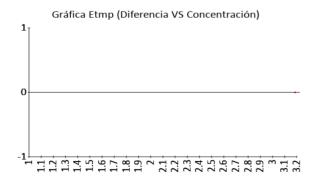
T4 libre

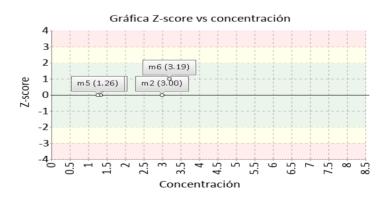
3.19 ng/dL

Chemiluminescence

3% ETmp

1 Fuente de comparación	V.A.V.	D.E.	n/N	5 Incertidumbre	Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM <sup>1</sup>	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de inserto	2,77	0,29	N/A	2,19 a 3,35	15,16	1,45	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	3,05	1,32	15	0,41 a 5,7	4,43	0,1	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A







**QAP-I - Inmunoensayo** 

Identificación Laboratorio:	100168
Ronda:	33
Muestra:	6
Código Muestra:	XT0201
Fecha reporte:	2022-03-03
Estado:	Evaluación original

13% ETmp

Chemiluminescence

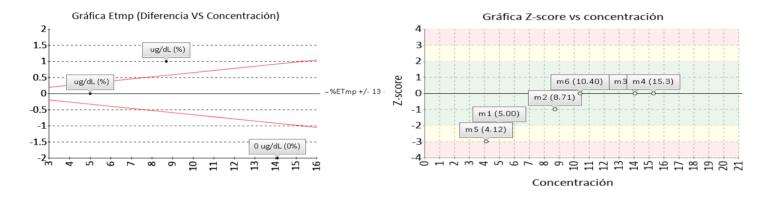
#### 4. EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN Y CON V.A.V (VALOR ACEPTADO COMO VERDADERO)

10.40 ug/dL

1	2	3	4	5	6	7	8
Fuente de comparación	V.A.V.	D.E.	n/N	Incertidumbre	Diferencia%	Z-score	Valoración
-							
RL-MMT-JCTLM <sup>1</sup>	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	10,75	1,07	52936	8,61 a 12,89	-3,26	-0,33	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	10,46	1,14	12	8,19 a 12,73	-0,58	-0,05	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

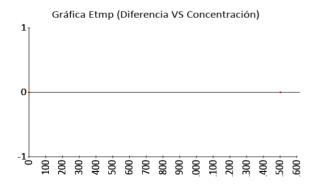
(1) RL-MMT-JCTLM: Resultado de laboratorio que trabaja con material y método trazable a los avalados por el JCTLM

T4 total



**Testosterona** 3.15 ng/mL Chemiluminescence 16.5% ETmp

1	2	3	4	5	6	7	8
Fuente de comparación	V.A.V.	D.E.	n/N	Incertidumbre	Diferencia%	Z-score	Valoración
RL-MMT-JCTLM <sup>1</sup>	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Todos los participantes de QAP	3,79	0,56	8	2,67 a 4,91	-16,89	-1,14	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A







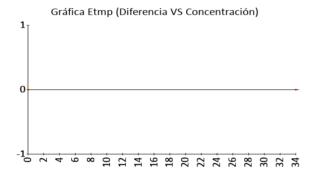
**QAP-I - Inmunoensayo** 

Identificación Laboratorio:	100168
Ronda:	33
ļ	
Muestra:	6
Código Muestra:	XT0201
Fecha reporte:	2022-03-03
Estado:	Evaluación original

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

TSH	5.190 uUI/mL	Chemiluminescence	3% ETmp
-----	--------------	-------------------	---------

1	2	3	4	5	6	7	8
Fuente de comparación	V.A.V.	D.E.	n/N	Incertidumbre	Diferencia%	Z-score	Valoración
RL-MMT-JCTLM <sup>1</sup>	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	5,13	0,47	104000	4,19 a 6,07	1,17	0,13	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	5,95	1,15	16	3,65 a 8,26	-12,83	-0,66	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A







**QAP-I - Inmunoensayo** 

Identificación Laboratorio:	100168
Ronda:	33
Muestra:	6
Código Muestra:	XT0201
Fecha reporte:	2022-03-03
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	AFP	Siemens IMMULITE-1000	Chemiluminescence		No declarado		No trazable
2	CEA	Siemens IMMULITE-1000	Chemiluminescence		No declarado		No trazable
3	Cortisol	Siemens IMMULITE-1000	Chemiluminescence	48 49 50 51 52	No declarado	33 34 35 36 37 32	No trazable
4	Estradiol	Siemens IMMULITE-1000	Chemiluminescence	93 53 54 55	No declarado	56 57 58 123 59	No trazable
5	Ferritina	Siemens IMMULITE-1000	Chemiluminescence		No declarado		No trazable
6	FSH	Siemens IMMULITE-1000	Chemiluminescence		No declarado		No trazable
7	HCG cuantitativa	Immulite 1000	Chemiluminescence		No declarado		No trazable
8	Insulina	Siemens IMMULITE-1000	Chemiluminescence		No declarado		No trazable
9	LH	Siemens IMMULITE-1000	Chemiluminescence		No declarado		No trazable
10	Progesterona	Siemens IMMULITE-1000	Chemiluminescence	94 66 67	No declarado	124 88 87 89	No trazable
11	Prolactina	Siemens IMMULITE-1000	Chemiluminescence		No declarado		No trazable
12	PSA libre	Siemens IMMULITE-1000	Chemiluminescence		No declarado		No trazable
13	PSA total	Siemens IMMULITE-1000	Chemiluminescence		No declarado	119	No trazable
14	T3 libre	Siemens IMMULITE-1000	Chemiluminescence		No declarado		No trazable
15	T3 total	Siemens IMMULITE-1000	Chemiluminescence	87 86	No declarado	121	No trazable
16	T4 libre	Siemens IMMULITE-1000	Chemiluminescence	90	No declarado		No trazable
17	T4 total	Siemens IMMULITE-1000	Chemiluminescence	85 82 83 84	No declarado		No trazable
18	Testosterona	Siemens IMMULITE-1000	Chemiluminescence	75 74	No declarado	97 98 99	No trazable
19	TSH	Siemens IMMULITE-1000	Chemiluminescence		No declarado		No trazable
20	Vitamina B12	Siemens IMMULITE-1000	Chemiluminescence		No declarado		No trazable

#### Nomenclatura método

48: ID/GC/MS 49: ID/HPLC/MS and ID/GC/MS 50: ID/LC/MS/MS 52: LC/MS/MS 93: DI-CG/EM (dilución isotópica – cromatografía de gases/espectrometría de masas) 53: ID/GC/MS 54: ID/GC/MS 55: LC-MS/MS 94: DI-CG/MS (Dilución isotópica-cromatografía de gases/ espectrometría de masas) 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 diaysis ID/LC/MS 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 75: ID-LC/MS 74: ID/GC/MS

#### 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 124: BCR-348R EMR-DA347 88: BCR-348R, Progesterone 87: ERM-DA347, progesterone in human serum 89: NMIJ 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



**QAP-I - Inmunoensayo** 

Identificación Laboratorio:	100168
Ronda:	33
Muestra:	6
Código Muestra:	XT0201
Fecha reporte:	2022-03-03
Estado:	Evaluación original

#### **6. RESUMEN DE RONDA**

Ítem Mensurando			Muestra 1	L	M	luestra 2	2		Muestra 3	:	P	Muestra 4	ı	P	luestra !	5		1uestra (	6
		Dif% con RL-MMT- JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip antes QAP															
1	AFP	N/A	-0,02	N/A	N/A	1,77	0,6	N/A	-0,89	N/A	N/A	2,1	N/A	N/A	0,45	N/A	N/A	1,43	0,39
2	CEA	N/A	1,77	1,04	N/A	3,81	1,55	N/A	2,87	1,24	N/A	2,45	1,12	N/A	2,03	1,21	N/A	2,82	1,18
3	Cortisol	N/A	-0,18	1,35	N/A	1,65	2,08	N/A	-7,16	N/A	N/A	0,39	N/A	N/A	-0,03	-0,35	N/A	0,17	0,22
4	Estradiol	-43,74	1,45	0,43	N/A	N/A	N/A	N/A	0,63	-0,04	N/A	0,5	-0,1	N/A	N/A	1,42	42,91	-0,51	-0,19
5	Ferritina	N/A	0,07	-0,39	N/A	0,38	-0,83	N/A	-6,03	-5,46	N/A	0,34	-1,51	N/A	0,35	-0,22	N/A	N/A	N/A
6	FSH	N/A	0,81	0,58	N/A	0,73	0,59	N/A	-0,1	-0,04	N/A	0,52	0,39	N/A	0,94	0,5	N/A	1,77	1,28
7	HCG cuantitativa	N/A	N/A	N/A															
8	Insulina	N/A	-4,08	N/A	N/A	-4,73	N/A	N/A	0,3	N/A	N/A	-5,82	N/A	N/A	-3,91	N/A	N/A	-4,22	N/A
9	LH	N/A	2,45	0,17	N/A	0,24	0,31	N/A	0,53	-0,36	N/A	88,5	53,04	N/A	2,35	0,06	N/A	2,27	1,54
10	Progesterona	-90,59	0,54	N/A	16,28	-0,46	N/A	-7,25	1,67	N/A	-13,04	-0,56	N/A	33,82	N/A	1,1	17,39	N/A	-1,02
11	Prolactina	N/A	1,44	0,97	N/A	-0,04	0,04	N/A	-0,51	0,37	N/A	-0,06	0,54	N/A	-0,32	-0,06	N/A	0,47	0,29
12	PSA libre	N/A	-2,15	N/A	N/A	-0,06	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	0	N/A	N/A	-1,27	N/A	N/A	0	N/A
13	PSA total	N/A	0,21	-0,48	N/A	0,7	-0,38	N/A	-1	-0,96	N/A	-0,2	-0,48	N/A	10,94	3,39	N/A	1,76	0,21
14	T3 libre	N/A	-0,3	1,15	N/A	0,66	N/A	N/A	-0,46	-0,27	N/A	-0,54	-0,3	N/A	N/A	-1,63	N/A	-0,77	N/A
15	T3 total	N/A	-4,87	-1,78	N/A	-0,81	N/A	N/A	746,12	212,33	N/A	0,28	-0,35	N/A	0,54	-1,08	N/A	768,3	N/A
16	T4 libre	N/A	0,53	1,36	N/A	0,79	-0,04	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	0	0,95	N/A	1,45	0,1
17	T4 total	N/A	-2,02	-1,08	N/A	-1,91	-1,54	0	-0,93	-0,32	8,51	-0,14	0,2	-34,81	-3,65	-1,97	N/A	-0,33	-0,05
18	Testosterona	N/A	-0,25	N/A	N/A	-0,84	N/A	N/A	1154,71	N/A	N/A	-0,07	N/A	N/A	N/A	-0,75	N/A	N/A	-1,14
19	TSH	N/A	1,28	-0,07	N/A	-0,09	-0,08	N/A	-0,19	-1,1	N/A	1,64	0,27	N/A	1,74	0,14	N/A	0,13	-0,66
20	Vitamina B12	N/A	3,62	2,11	N/A	0,38	0,03	N/A	5,49	2,19	N/A	3,13	0,91	N/A	0,34	0,04	N/A	N/A	N/A
No	otificaciones	2 2	20 🗵 1 🥕	0	2 (	) 🗵 2 🖋	0	\$ 2	20 🗵 3 🥒	0	2	0 🗵 2 🥒	0	2 2	20 ⊠ 1 ∞	۰ 0	2 2	20 🗵 3 🖋	۰ 0

- 1	V.A.V - La diferencia	V.A.V La diferencia	Satisfactorio	Alarma	No satisfactorio	N/A No aplica	8	X	100
- 1	porcentual es inferior o	porcentual es superior al	si su resultado está	si su resultado está	si su resultado es mayor		_	_	-
- 1	igual al error total	error total máximo	entre +/- 2 Z-score.	entre 2 y 3 Z-score.	a 3 Z-score.				I
- 1	máximo permisible.	permisible.					Tardío	Ausente	Revalorado
L	<u> </u>								

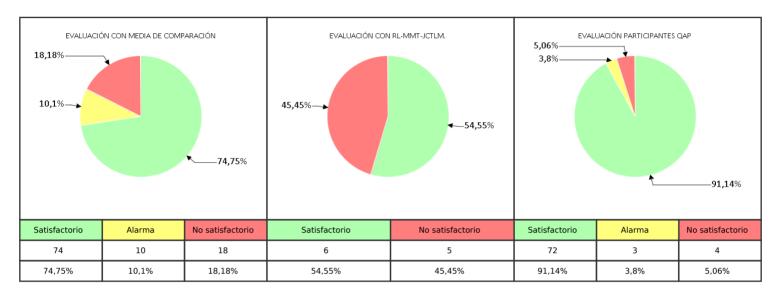


**QAP-I - Inmunoensayo** 

Identificación	100168
Laboratorio:	
Ronda:	33
Muestra:	6
Código Muestra:	XT0201
Fecha reporte:	2022-03-03
Estado:	Evaluación original

#### 7. INDICADORES DE COMPETENCIA TÉCNICA

#### 7.1. DESEMPEÑO PARA LAS 6 MUESTRAS



Observaciones:	Revisado por:
	Fecha:

-- Final de reporte --

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

