



QAP-Inmunoensayo

PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD
QAP-I - Inmunoensayo

LABORATORIO CLÍNICO HOMELAB

Correo electrónico: coordinacion@homelab.com.co

Dirección: Cra 76 # 32 - 41

Ciudad: Medellín Antioquia

País: Colombia

Contacto: Dra. Luz Vélez

Teléfono: 321 7759341

IDENTIFICACIÓN DEL LABORATORIO: 100281

Código de reporte: QAP-I-100281-47-1

Ronda: 47

Muestra: 1

Código de la muestra: DG001

Tipo de muestra: Liofilizado- Suero humano

Fecha generación: 17 / septiembre / 2024



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

Identificación Laboratorio:	100281
Ronda:	47
Muestra:	1
Código Muestra:	DG001
Fecha reporte:	2024-09-09
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.



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

Identificación Laboratorio:	100281
Ronda:	47
Muestra:	1
Código Muestra:	DG001
Fecha reporte:	2024-09-09
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)	Maglumi 800	Chemiluminescence	21.85	ng/mL	14,88	ng/mL	1,41	Consenso	4,94	No satisfactorio	Todos los laboratorios
2		AFP	Maglumi 800	Chemiluminescence	16.1	UI/mL	13,73	UI/mL	1,55	Acumulada	1,53	Satisfactorio	Método
3		Anti-TPO	Maglumi 800	Chemiluminescence	87.5	UI/mL	26,34	UI/mL	2,64	Consenso	23,17	No satisfactorio	Todos los laboratorios
4		CEA	Maglumi 800	Chemiluminescence	2.40	ng/mL	2,28	ng/mL	0,29	Acumulada	0,42	Satisfactorio	Método
5		Cortisol	Maglumi 800	Chemiluminescence	45.9	ng/mL	30,61	ng/mL	3,24	Acumulada	4,72	No satisfactorio	Método
6		Estradiol	Maglumi 800	Chemiluminescence	104	pg/mL	90,6	pg/mL	9,44	Mensual	1,42	Satisfactorio	Método
7		Ferritina	Maglumi 800	Chemiluminescence	80	ng/mL	87,1	ng/mL	12,95	Inserto	-0,55	Satisfactorio	Par
8		FSH	Maglumi 800	Chemiluminescence	9.10	mUI/mL	7,86	mUI/mL	0,84	Mensual	1,48	Satisfactorio	Todos los laboratorios
9		HCG cuantitativa	Maglumi 800	Chemiluminescence	8.756	mUI/mL	7,52	mUI/mL	1,13	Inserto	1,09	Satisfactorio	Par
10		Insulina	Maglumi 800	Chemiluminescence	15.26	uUI/mL	16	uUI/mL	2,23	Acumulada	-0,33	Satisfactorio	Todos los laboratorios
11		LH	Maglumi 800	Chemiluminescence	1.72	mUI/mL	1,07	mUI/mL	0,15	Acumulada	4,42	No satisfactorio	Método
12		Progesterona	Maglumi 800	Chemiluminescence	0.749	ng/mL	0,74	ng/mL	0,13	Consenso	0,07	Satisfactorio	Todos los laboratorios
13		Prolactina	Maglumi 800	Chemiluminescence	7.97	ng/mL	7,42	ng/mL	1,11	Inserto	0,5	Satisfactorio	Par
14		PSA libre	Maglumi 800	Chemiluminescence	0.275	ng/mL	0,37	ng/mL	0,05	Mensual	-1,87	Satisfactorio	Método
15		PSA total	Maglumi 800	Chemiluminescence	0.716	ng/mL	0,79	ng/mL	0,09	Mensual	-0,76	Satisfactorio	Todos los laboratorios
16		PTH	Maglumi 800	Chemiluminescence	18	pg/mL	27,81	pg/mL	2,04	Consenso	-4,81	No satisfactorio	Todos los laboratorios
17		T3 libre	Maglumi 800	Chemiluminescence	2.80	pg/mL	2,66	pg/mL	0,4	Inserto	0,35	Satisfactorio	Par
18		T3 total	Maglumi 800	Chemiluminescence	87.5	ng/mL	0,81	ng/mL	0,11	Mensual	767,19	No satisfactorio	Método
19		T4 libre	Maglumi 800	Chemiluminescence	1.133	ng/dL	1,09	ng/dL	0,17	Inserto	0,26	Satisfactorio	Par
20		T4 total	Maglumi 800	Chemiluminescence	6.30	ug/dL	5,15	ug/dL	0,48	Acumulada	2,4	Alarma	Método
21		Testosterona	Maglumi 800	Chemiluminescence	0.727	ng/mL	1,31	ng/mL	0,48	Consenso	-1,21	Satisfactorio	Todos los laboratorios
22		TSH	Maglumi 800	Chemiluminescence	0.491	uUI/mL	0,37	uUI/mL	0,04	Mensual	2,74	Alarma	Método
23		Vitamina B12	Maglumi 800	Chemiluminescence	200.7	pg/mL	351,2	pg/mL	59,93	Mensual	-2,51	Alarma	Método

IT: Item	NOT: Notificaciones	VRL: Valor reportado por el laboratorio	U-LAB: Unidades de laboratorio	U-MC: Unidades Originales de la media de comparación
M-C: Media del grupo de comparación	DE-C: Desviación estándar del grupo de comparación	T-C: Tipo de consenso	Zs: Z-score	VAL: Valoración
				COMP: Comparador

Satisfactorio si su resultado está entre +/- 2 Z-score.	Alarma si su resultado está entre +/- 2 y +/- 3 Z-score.	No satisfactorio si su resultado es mayor a +/- 3 Z-score.	<input type="radio"/> Tardío	<input checked="" type="checkbox"/> Ausente	<input type="checkbox"/> Revalorado
---	--	--	------------------------------	---	-------------------------------------



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

Identificación Laboratorio:	100281
Ronda:	47
Muestra:	1
Código Muestra:	DG001
Fecha reporte:	2024-09-09
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 RILIBAK 2022	X_{pt} Valor aceptado como verdadero
--	---	---	---



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

Identificación Laboratorio:	100281
Ronda:	47
Muestra:	1
Código Muestra:	DG001
Fecha reporte:	2024-09-09
Estado:	Evaluación original

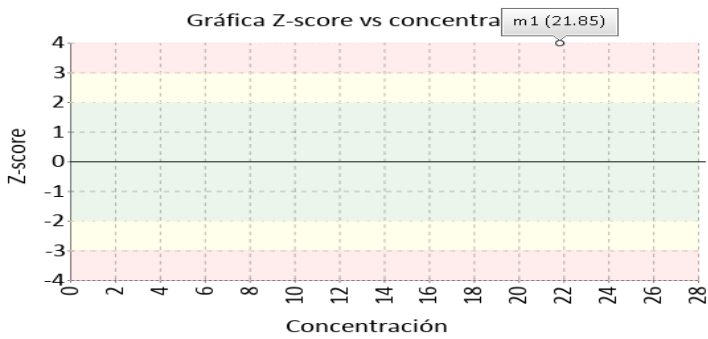
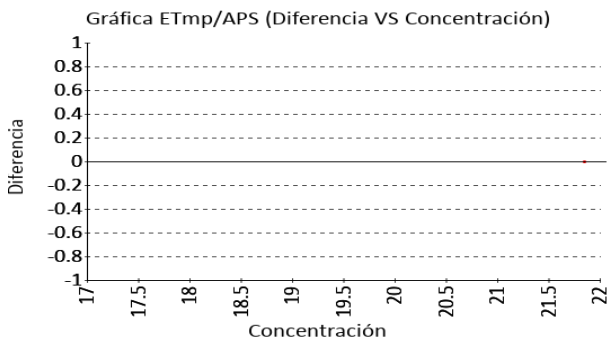
4. EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN Y CON X_{PT} (VALOR ACEPTADO COMO VERDADERO)

25-Hydroxy Vitamin D (Total) **21.85 ng/mL** Maglumi 800 Chemiluminescence RILIBAK 25% APS 2022

1 Fuente de comparación	2 X _{pt}	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Todos los participantes de QAP	14,88	1,41	6	12.06 a 17.7	46,84	4,94	No satisfactorio
Participantes QAP misma metodología ²	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

* No hay suficientes datos para comparación misma metodología.

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

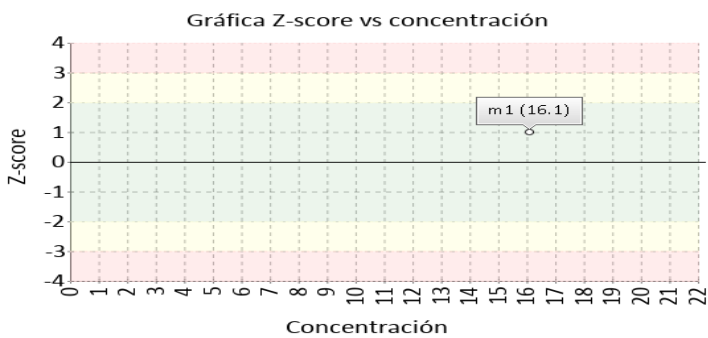
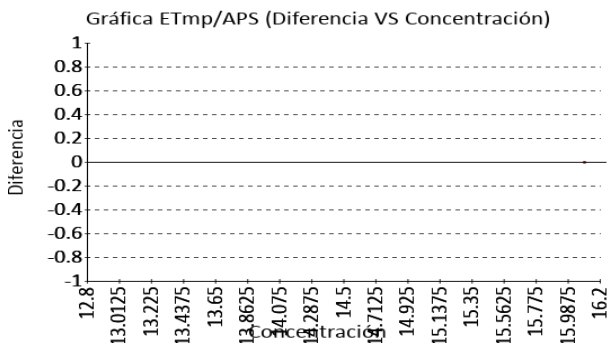


AFP **16.1 UI/mL** Maglumi 800 Chemiluminescence RILIBAK 17% APS 2022

1 Fuente de comparación	2 X _{pt}	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	13,73	1,55	16462	10,63 a 16,83	17,26	1,53	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP ³	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Participantes QAP misma metodología ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

* No hay suficientes datos para comparación misma metodología y todos los participantes QAP.

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





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

Identificación Laboratorio:	100281
Ronda:	47
Muestra:	1
Código Muestra:	DG001
Fecha reporte:	2024-09-09
Estado:	Evaluación original

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

Anti-TPO

87.5 UI/mL

Maglumi 800

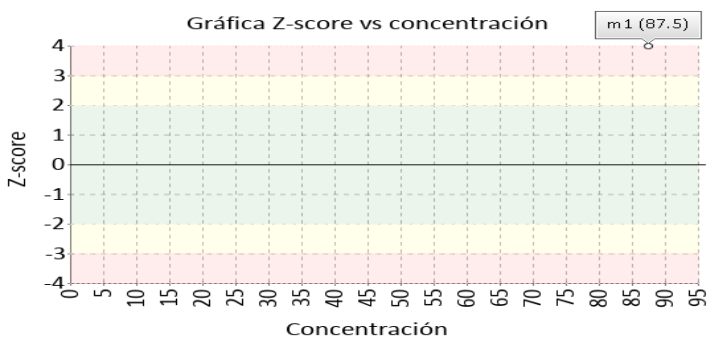
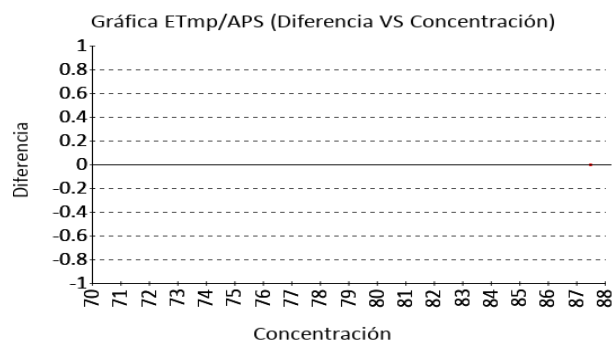
Chemiluminescence

-- % 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	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Todos los participantes de QAP	26,34	2,64	6	21.06 a 31.62	232,19	23,17	No satisfactorio
Participantes QAP misma metodología ²	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

* No hay suficientes datos para comparación misma metodología.

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



CEA

2.40 ng/mL

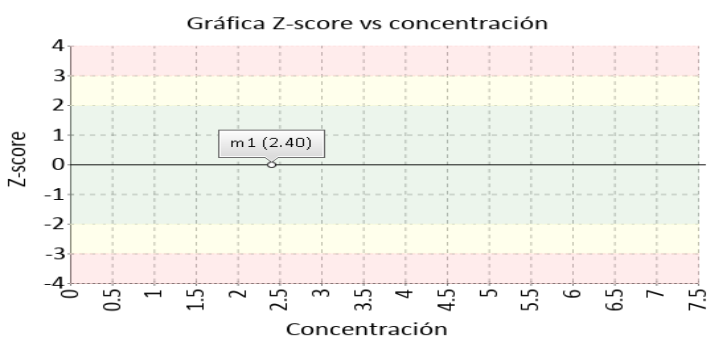
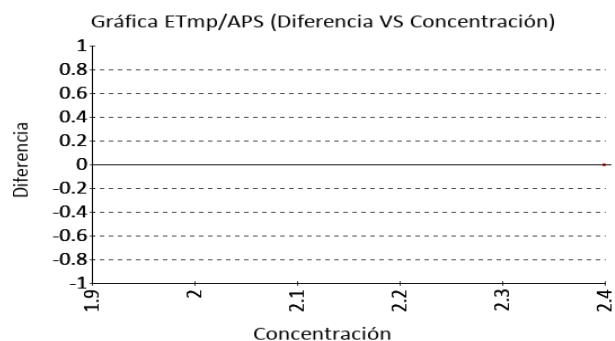
Maglumi 800

Chemiluminescence

CLIA 2022 15% APS

1 Fuente de comparación	2 X _{pt}	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	2,28	0,29	21204	1,71 a 2,85	5,26	0,42	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP ³	2,52	0,22	8	2,08 a 2,96	-4,83	-0,56	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología ¹	2,37	0,09	5	2,19 a 2,56	1,14	0,29	Satisfactorio

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





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

Identificación Laboratorio:	100281
Ronda:	47
Muestra:	1
Código Muestra:	DG001
Fecha reporte:	2024-09-09
Estado:	Evaluación original

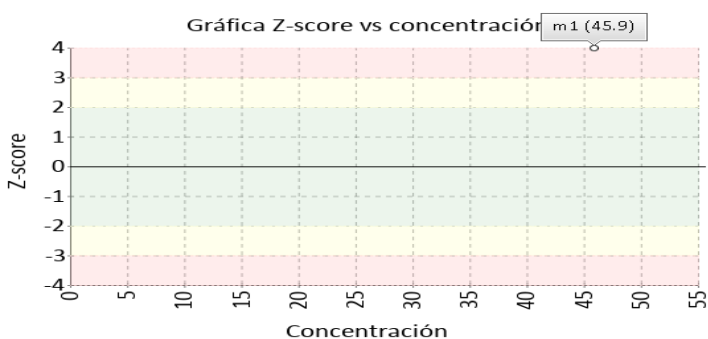
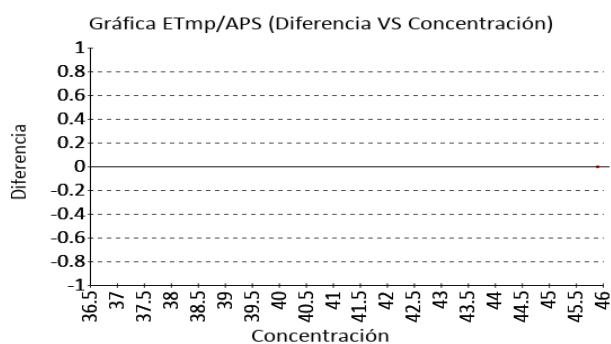
4. EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN Y CON X_{PT} (VALOR ACEPTADO COMO VERDADERO)

Cortisol

45.9 ng/mL Maglumi 800 Chemiluminescence RILIBAK 16% APS
2022

1 Fuente de comparación	2 X _{pt}	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	30,61	3,24	35283	24,13 a 37,09	49,95	4,72	No satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Participantes QAP misma metodología ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

*No hay suficientes datos para comparación misma metodología y todos los participantes QAP.
(1) RL-MMT-JCTLM: Resultado de laboratorio que trabaja con material y método trazable a los avalados por el JCTLM

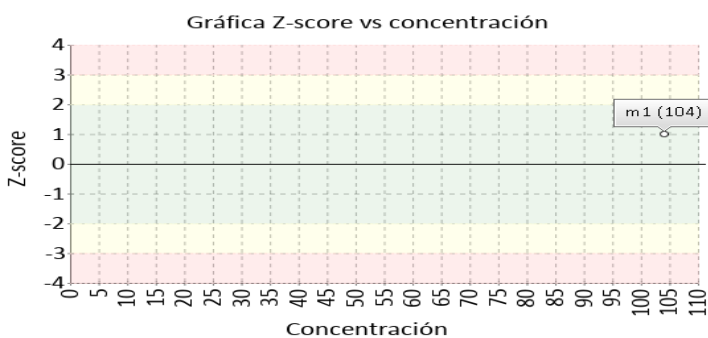
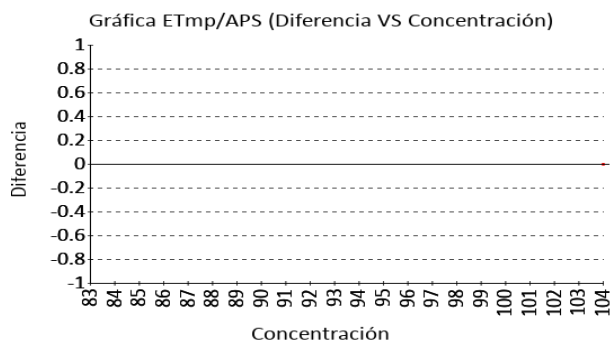


Estradiol

104 pg/mL Maglumi 800 Chemiluminescence CLIA 30% APS
2022

1 Fuente de comparación	2 X _{pt}	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	90,6	9,44	2681	71,72 a 109,48	14,79	1,42	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	93,22	8,72	10	75,78 a 110,67	11,56	1,24	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología ¹	93,97	8,17	7	77,63 a 110,32	10,67	1,23	Satisfactorio

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





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

Identificación Laboratorio:	100281
Ronda:	47
Muestra:	1
Código Muestra:	DG001
Fecha reporte:	2024-09-09
Estado:	Evaluación original

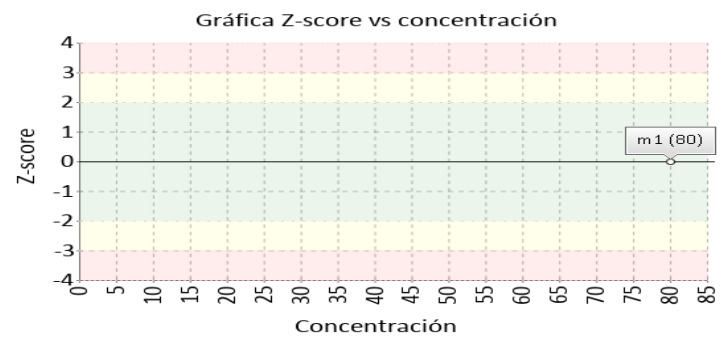
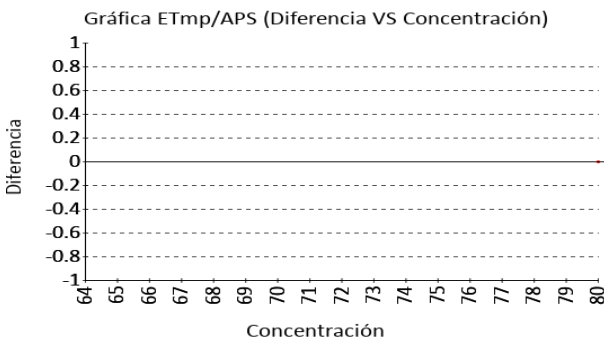
4. EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN Y CON X_{PT} (VALOR ACEPTADO COMO VERDADERO)

Ferritina
80 ng/mL
Maglumi 800
Chemiluminescence
CLIA 2022
20% APS

1 Fuente de comparación	2 X_{pt}	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de inserto	87,1	12,95	N/A	61,2 a 113	-8,15	-0,55	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Participantes QAP misma metodología ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

*No hay suficientes datos para comparación misma metodología y todos los participantes QAP.

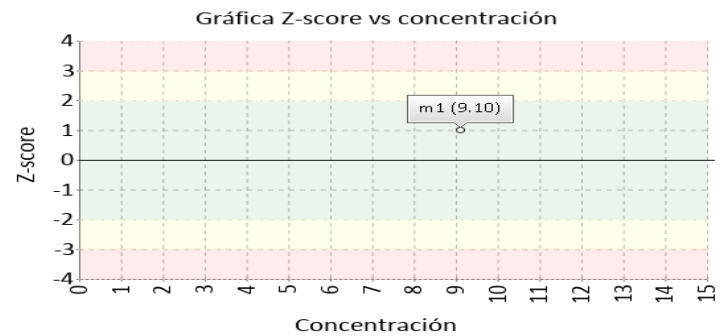
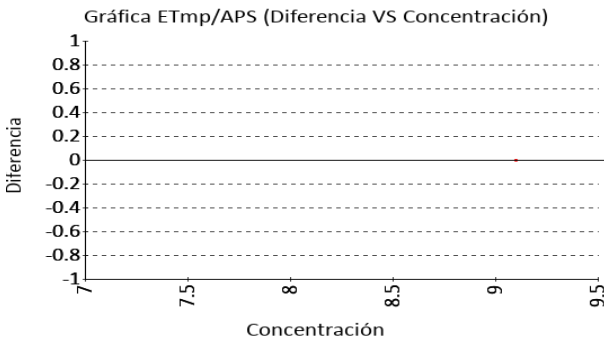
(1) RL-MMT-JCTLM: Resultado de laboratorio que trabaja con material y método trazable a los avalados por el JCTLM



FSH
9.10 mUI/mL
Maglumi 800
Chemiluminescence
CLIA 2022
18% APS

1 Fuente de comparación	2 X_{pt}	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	7,86	0,84	18796	6,18 a 9,54	15,78	1,48	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	8,27	0,46	7	7,34 a 9,19	10,06	1,8	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología ¹	8,17	0,18	4	7,81 a 8,52	11,42	5,23	No satisfactorio

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





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

Identificación Laboratorio:	100281
Ronda:	47
Muestra:	1
Código Muestra:	DG001
Fecha reporte:	2024-09-09
Estado:	Evaluación original

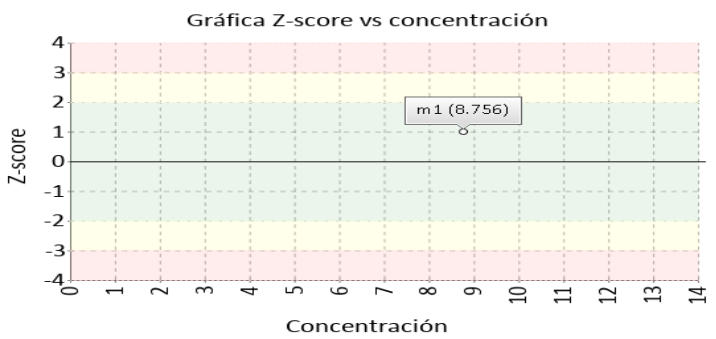
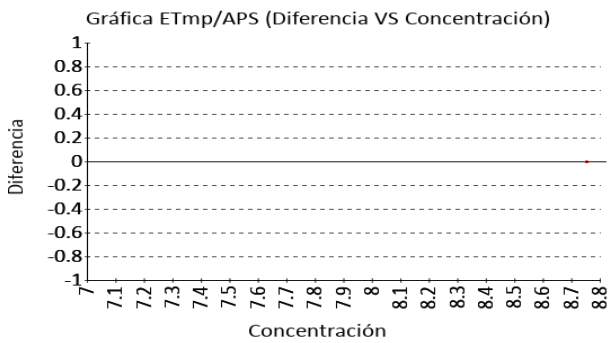
4. EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN Y CON X_{PT} (VALOR ACEPTADO COMO VERDADERO)

HCG cuantitativa **8.756 mUI/mL** Maglumi 800 Chemiluminescence CLIA 18% APS
 2022

1 Fuente de comparación	2 X _{pt}	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de inserto	7,52	1,13	N/A	5,26 a 9,78	16,44	1,09	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Participantes QAP misma metodología ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

*No hay suficientes datos para comparación misma metodología y todos los participantes QAP.

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

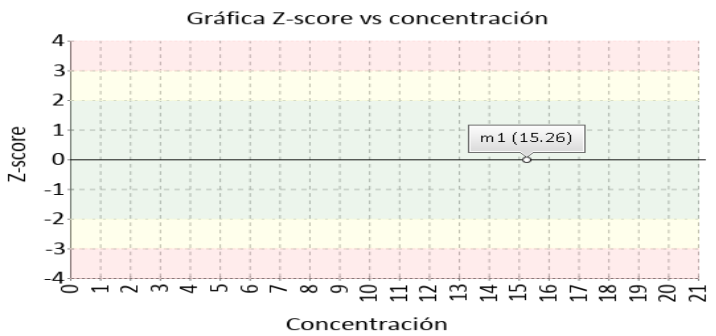
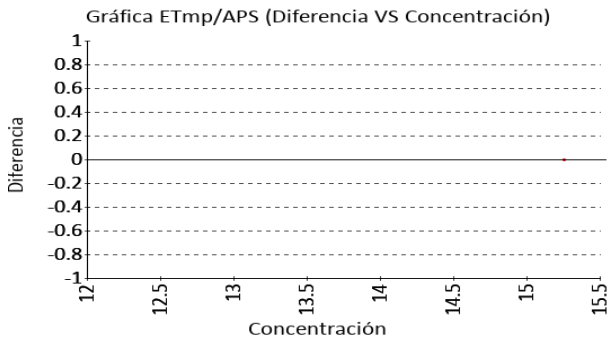


Insulina **15.26 uUI/mL** Maglumi 800 Chemiluminescence VB MIN. 47.2% APS
 EFLM.2 024

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	2,23	58218	11,54 a 20,46	-4,63	-0,33	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Participantes QAP misma metodología ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

*No hay suficientes datos para comparación misma metodología y todos los participantes QAP.

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





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

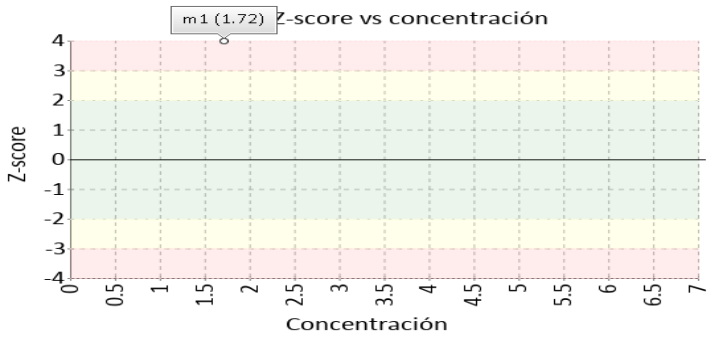
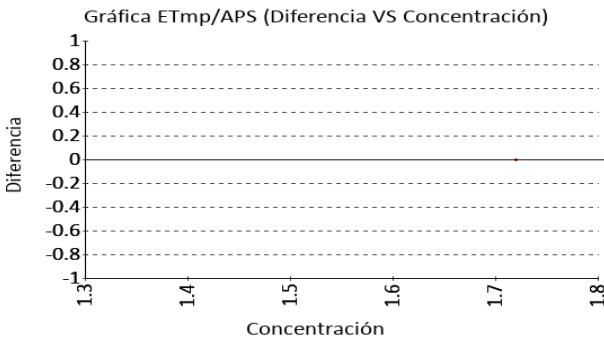
Identificación Laboratorio:	100281
Ronda:	47
Muestra:	1
Código Muestra:	DG001
Fecha reporte:	2024-09-09
Estado:	Evaluación original

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

LH **1.72 mUI/mL** Maglumi 800 Chemiluminescence CLIA 2022 20% APS

1 Fuente de comparación	2 X _{pt}	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	1,07	0,15	34735	0,78 a 1,36	60,75	4,42	No satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Participantes QAP misma metodología1	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

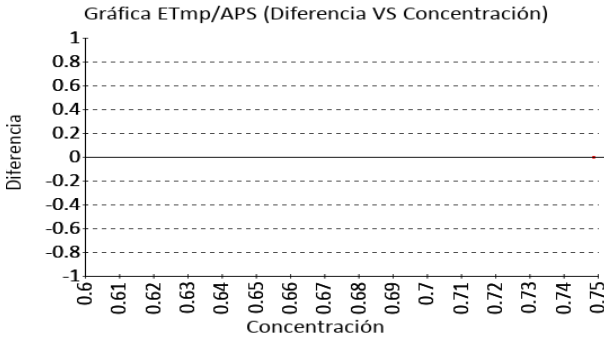
* No hay suficientes datos para comparación misma metodología y todos los participantes QAP.
 (1) RL-MMT-JCTLM: Resultado de laboratorio que trabaja con material y método trazable a los avalados por el JCTLM



Progesterona **0.749 ng/mL** Maglumi 800 Chemiluminescence CLIA 2022 25% APS

1 Fuente de comparación	2 X _{pt}	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Todos los participantes de QAP	0,74	0,13	6	0,48 a 1	1,22	0,07	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología2	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

* No hay suficientes datos para comparación misma metodología.
 (1) RL-MMT-JCTLM: Resultado de laboratorio que trabaja con material y método trazable a los avalados por el JCTLM





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

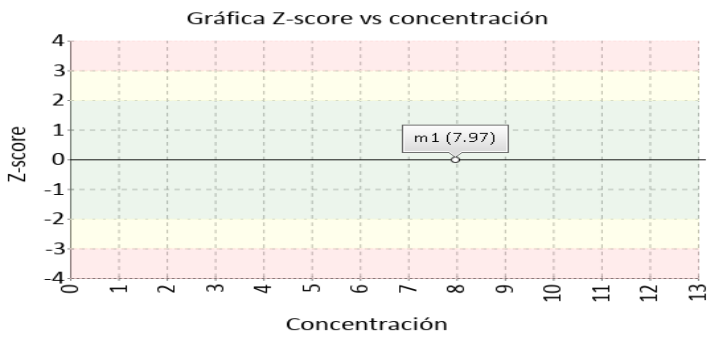
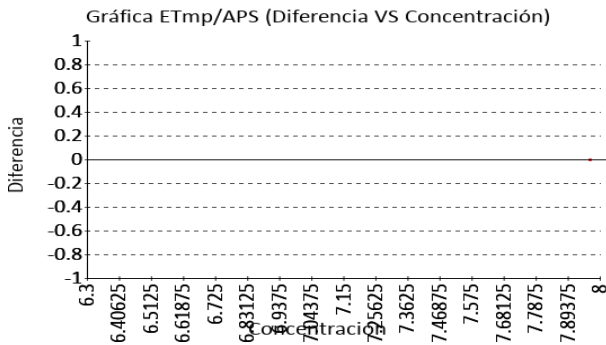
Identificación Laboratorio:	100281
Ronda:	47
Muestra:	1
Código Muestra:	DG001
Fecha reporte:	2024-09-09
Estado:	Evaluación original

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

Prolactina **7.97 ng/mL** Maglumi 800 Chemiluminescence CLIA 2022 20% APS

1 Fuente de comparación	2 X _{pt}	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de inserto	7,42	1,11	N/A	5,21 a 9,63	7,41	0,5	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	8,27	0,38	7	7,51 a 9,03	-3,61	-0,79	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología ¹	8,22	0,39	6	7,44 a 8,99	-2,98	-0,64	Satisfactorio

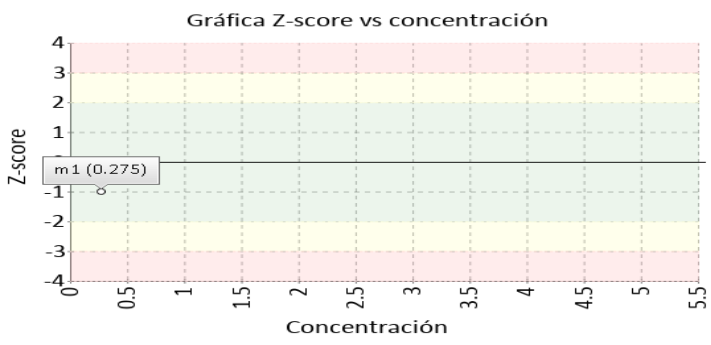
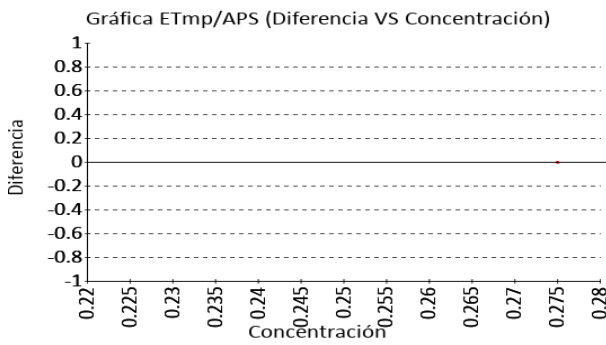
(1) RL-MMT-JCTLM: Resultado de laboratorio que trabaja con material y método trazable a los avalados por el JCTLM



PSA libre **0.275 ng/mL** Maglumi 800 Chemiluminescence RILIBAK 2022 20% APS

1 Fuente de comparación	2 X _{pt}	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	0,37	0,05	1540	0,27 a 0,48	-26,47	-1,87	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	0,26	0,01	3	0,24 a 0,29	5,1	1,06	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología ¹	0,26	0,01	3	0,24 a 0,29	5,1	1,06	Satisfactorio

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





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

Identificación Laboratorio:	100281
Ronda:	47
Muestra:	1
Código Muestra:	DG001
Fecha reporte:	2024-09-09
Estado:	Evaluación original

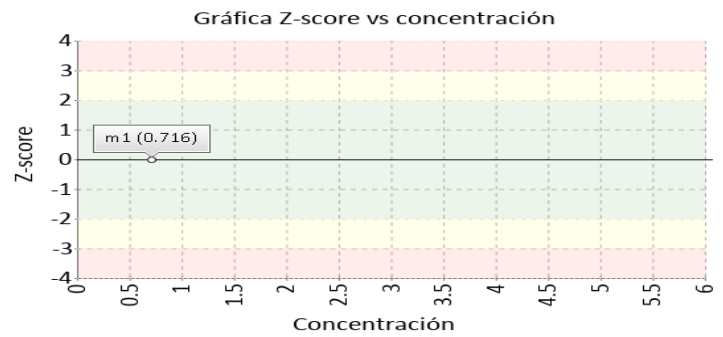
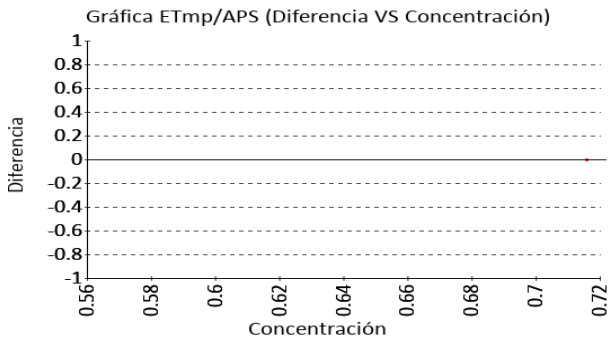
4. EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN Y CON X_{PT} (VALOR ACEPTADO COMO VERDADERO)

PSA total **0.716 ng/mL** Maglumi 800 Chemiluminescence CLIA 2022 20% APS

1 Fuente de comparación	2 X _{pt}	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	0,79	0,09	25153	0,6 a 0,98	-9,02	-0,76	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Participantes QAP misma metodología1	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

*No hay suficientes datos para comparación misma metodología y todos los participantes QAP.

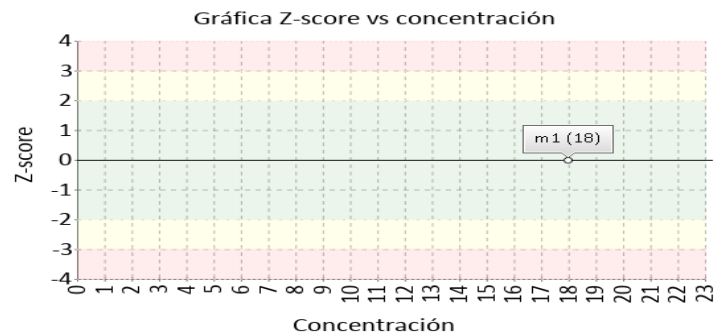
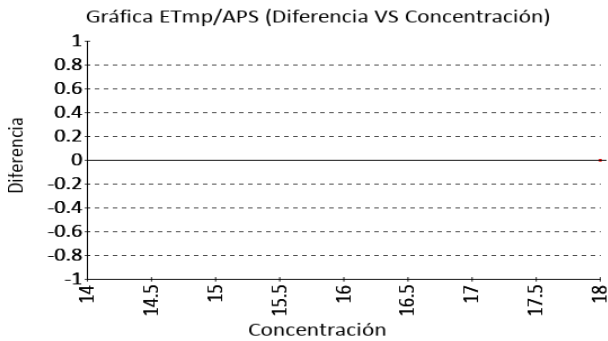
(1) RL-MMT-JCTLM: Resultado de laboratorio que trabaja con material y método trazable a los avalados por el JCTLM



PTH **18 pg/mL** Maglumi 800 Chemiluminescence CLIA 2022 30% APS

1 Fuente de comparación	2 X _{pt}	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Todos los participantes de QAP	27,81	2,04	5	23.73 a 31.89	-35,28	-4,81	No satisfactorio
Participantes QAP misma metodología2	27,81	2,04	5	23.73 a 31.9	-35,28	-4,81	No satisfactorio

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





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

Identificación Laboratorio:	100281
Ronda:	47
Muestra:	1
Código Muestra:	DG001
Fecha reporte:	2024-09-09
Estado:	Evaluación original

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

T3 libre

2.80 pg/mL

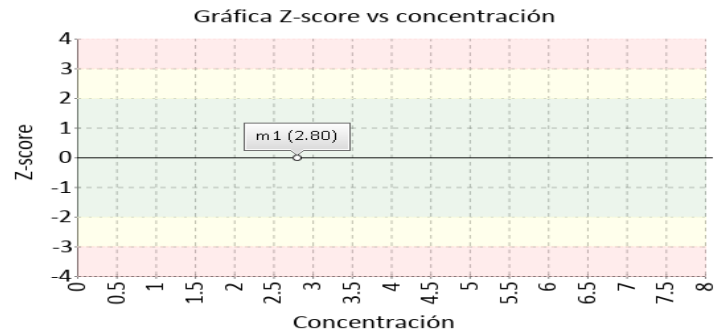
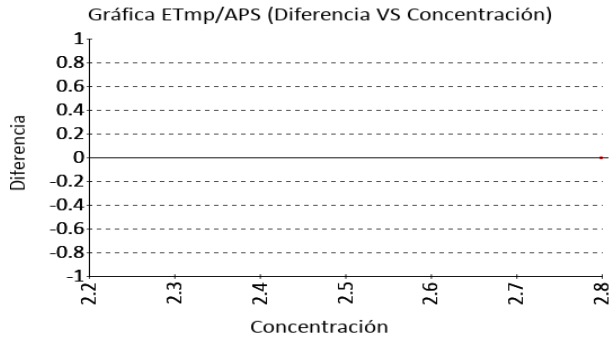
Maglumi 800

Chemiluminescence
 VB MIN.
 EFLM.2
 024

9.9% 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 inserto	2,66	0,4	N/A	1,86 a 3,46	5,26	0,35	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	2,74	0,08	4	2,58 a 2,9	2,19	0,75	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología ¹	2,78	0,04	3	2,7 a 2,86	0,84	0,58	Satisfactorio

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



T3 total

87.5 ng/mL

Maglumi 800

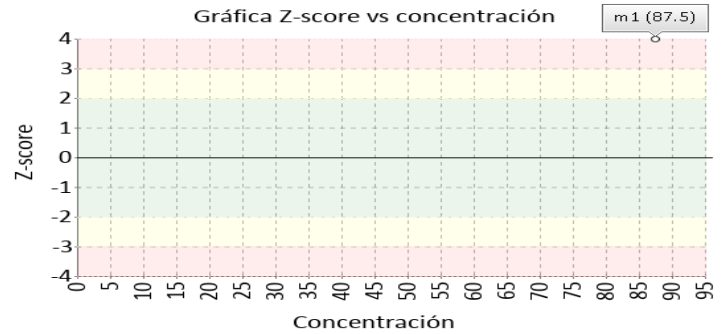
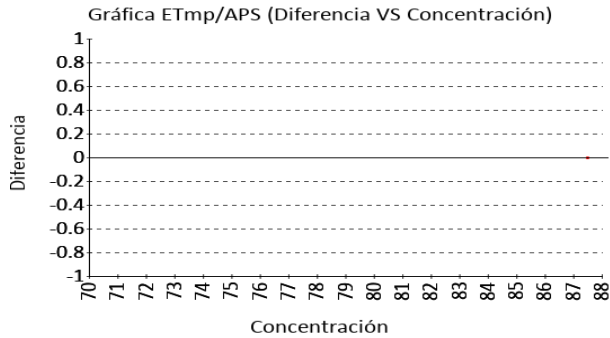
Chemiluminescence
 CLIA
 2022

30% APS

1 Fuente de comparación	2 X _{pt}	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	0,81	0,11	3263	0,58 a 1,03	10742,63	767,19	No satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Participantes QAP misma metodología ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

*No hay suficientes datos para comparación misma metodología y todos los participantes QAP.

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





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

Identificación Laboratorio:	100281
Ronda:	47
Muestra:	1
Código Muestra:	DG001
Fecha reporte:	2024-09-09
Estado:	Evaluación original

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

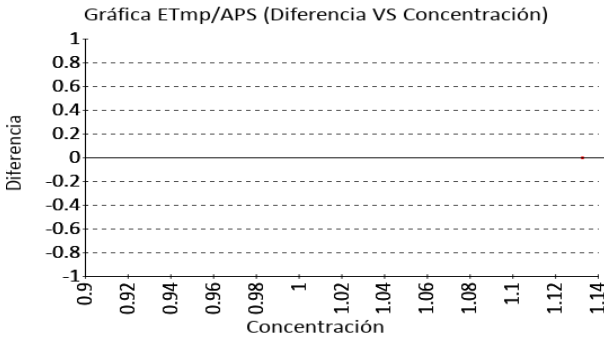
T4 libre

1.133 ng/dL Maglumi 800 Chemiluminescence RILIBAK 13% APS 2022

1 Fuente de comparación	2 X _{pt}	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de inserto	1,09	0,17	N/A	0,76 a 1,42	3,94	0,26	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Participantes QAP misma metodología ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

*No hay suficientes datos para comparación misma metodología y todos los participantes QAP.

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



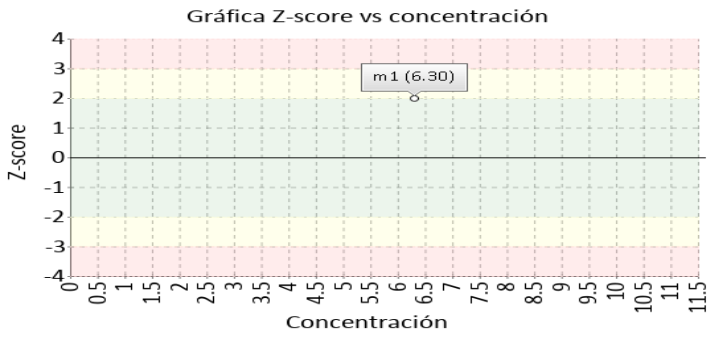
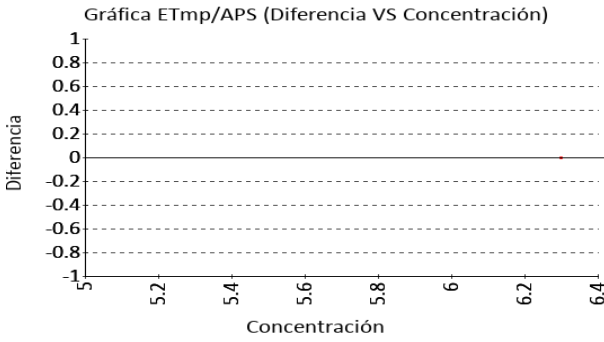
T4 total

6.30 ug/dL Maglumi 800 Chemiluminescence VB MIN. EFLM.2 024 13% 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	5,15	0,48	37905	4,19 a 6,11	22,33	2,4	Alarma
Todos los participantes de QAP3	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Participantes QAP misma metodología ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

*No hay suficientes datos para comparación misma metodología y todos los participantes QAP.

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





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

Identificación Laboratorio:	100281
Ronda:	47
Muestra:	1
Código Muestra:	DG001
Fecha reporte:	2024-09-09
Estado:	Evaluación original

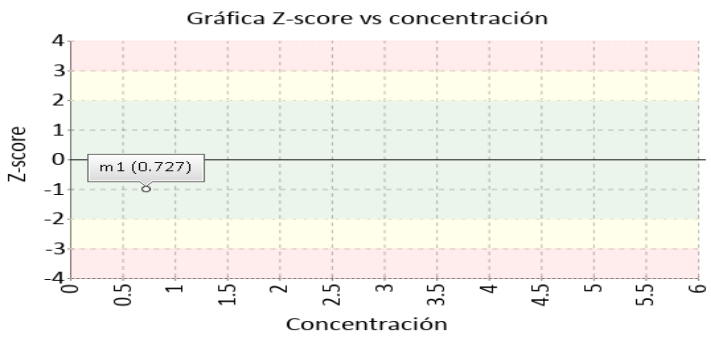
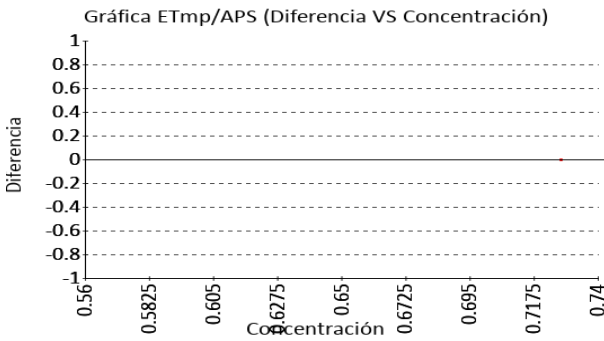
4. EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN Y CON X_{PT} (VALOR ACEPTADO COMO VERDADERO)

Testosterona **0.727 ng/mL** Maglumi 800 Chemiluminescence CLIA 2022 30% APS

1 Fuente de comparación	2 X _{pt}	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Todos los participantes de QAP	1,31	0,48	5	0.35 a 2.27	-44,5	-1,21	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología ²	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

*No hay suficientes datos para comparación misma metodología.

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

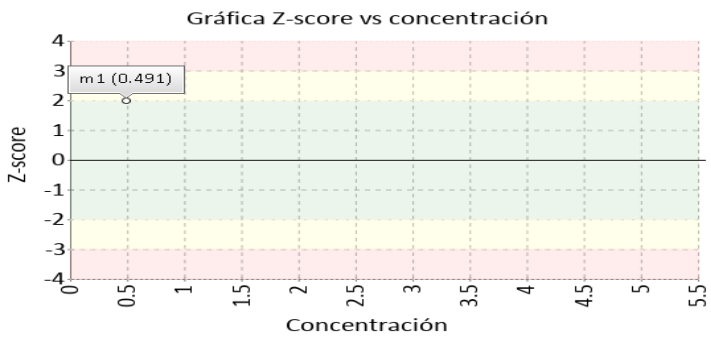
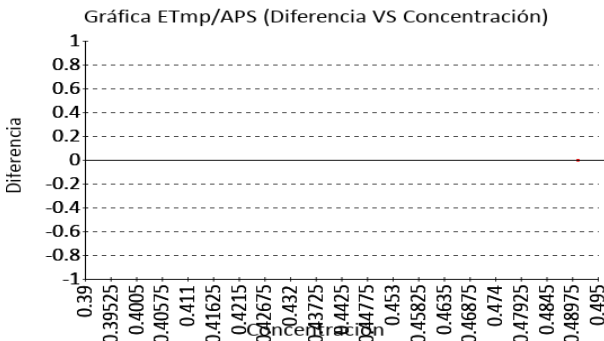


TSH **0.491 uIU/mL** Maglumi 800 Chemiluminescence CLIA 2022 20% APS

1 Fuente de comparación	2 X _{pt}	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	0,37	0,04	8691	0,29 a 0,46	31,64	2,74	Alarma
Todos los participantes de QAP3	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Participantes QAP misma metodología ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

*No hay suficientes datos para comparación misma metodología y todos los participantes QAP.

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





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

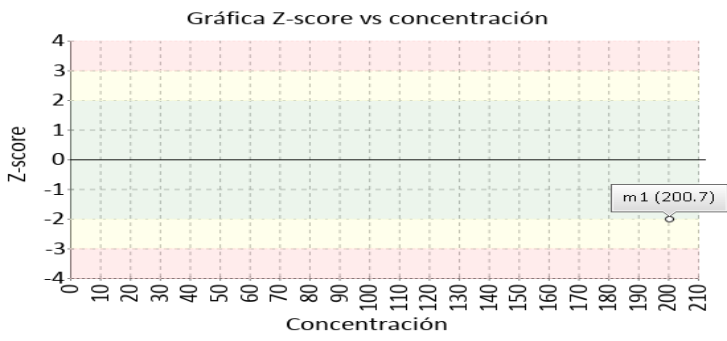
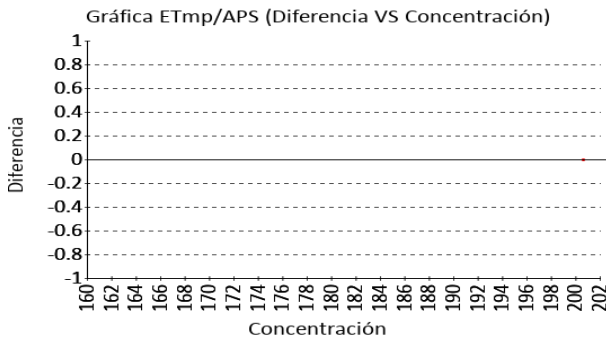
Identificación Laboratorio:	100281
Ronda:	47
Muestra:	1
Código Muestra:	DG001
Fecha reporte:	2024-09-09
Estado:	Evaluación original

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

Vitamina B12 **200.7 pg/mL** Maglumi 800 Chemiluminescence CLIA 2022 25% APS

1 Fuente de comparación	2 X _{pt}	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	351,2	59,93	4415	231,34 a 471,06	-42,85	-2,51	Alarma
Todos los participantes de QAP3	271,17	24,11	6	222,94 a 319,39	-25,99	-2,92	Alarma
Participantes QAP misma metodología ¹	271,17	24,11	6	222,94 a 319,39	-25,99	-2,92	Alarma

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





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

Identificación Laboratorio:	100281
Ronda:	47
Muestra:	1
Código Muestra:	DG001
Fecha reporte:	2024-09-09
Estado:	Evaluación original

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	25-Hydroxy Vitamin D (Total)	Maglumi 800	Chemiluminescence		No declarado		No trazable
2	AFP	Maglumi 800	Chemiluminescence		No declarado		No trazable
3	Anti-TPO	Maglumi 800	Chemiluminescence		No declarado		No trazable
4	CEA	Maglumi 800	Chemiluminescence		No declarado		No trazable
5	Cortisol	Maglumi 800	Chemiluminescence	51	No declarado		No trazable
6	Estradiol	Maglumi 800	Chemiluminescence		No declarado		No trazable
7	Ferritina	Maglumi 800	Chemiluminescence		No declarado		No trazable
8	Folato	Maglumi 800	Chemiluminescence		No declarado		No trazable
9	FSH	Maglumi 800	Chemiluminescence		No declarado		No trazable
10	HCG cuantitativa	Maglumi 800	Chemiluminescence		No declarado		No trazable
11	Insulina	Maglumi 800	Chemiluminescence		No declarado		No trazable
12	LH	Maglumi 800	Chemiluminescence		No declarado		No trazable
13	Progesterona	Maglumi 800	Chemiluminescence		No declarado	124	No trazable
14	Prolactina	Maglumi 800	Chemiluminescence		No declarado		No trazable
15	PSA libre	Maglumi 800	Chemiluminescence		No declarado		No trazable
16	PSA total	Maglumi 800	Chemiluminescence		No declarado		No trazable
17	PTH	Maglumi 800	Chemiluminescence		No declarado		No trazable
18	Somatomedina	Maglumi 800	Chemiluminescence		No declarado		No trazable
19	T3 libre	Maglumi 800	Chemiluminescence		No declarado		No trazable
20	T3 total	Maglumi 800	Chemiluminescence		No declarado		No trazable
21	T4 libre	Maglumi 800	Chemiluminescence		No declarado		No trazable
22	T4 total	Maglumi 800	Chemiluminescence		No declarado		No trazable
23	Testosterona	Maglumi 800	Chemiluminescence		No declarado		No trazable
24	TSH	Maglumi 800	Chemiluminescence		No declarado		No trazable
25	Vitamina B12	Maglumi 800	Chemiluminescence		No declarado		No trazable

Nomenclatura método

51: ID/LC/MS/MS

Nomenclatura materiales

124: BCR-348R EMR-DA347



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

Identificación Laboratorio:	100281
Ronda:	47
Muestra:	1
Código Muestra:	DG001
Fecha reporte:	2024-09-09
Estado:	Evaluación original

6. RESUMEN DE RONDA

Ítem	Mensurando	Muestra 1			Muestra 2		
		Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score participantes QAP	Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score participantes QAP
1	25-Hydroxy Vitamin D (Total)	N/A	N/A	4,94			
2	AFP	N/A	1,53	N/A			
3	Anti-TPO	N/A	N/A	23,17			
4	CEA	N/A	0,42	-0,56			
5	Cortisol	N/A	4,72	N/A			
6	Estradiol	N/A	1,42	1,24			
7	Ferritina	N/A	-0,55	N/A			
8	Folato	N/A	N/A	N/A			
9	FSH	N/A	1,48	1,8			
10	HCG cuantitativa	N/A	1,09	N/A			
11	Insulina	N/A	-0,33	N/A			
12	LH	N/A	4,42	N/A			
13	Progesterona	N/A	N/A	0,07			
14	Prolactina	N/A	0,5	-0,79			
15	PSA libre	N/A	-1,87	1,06			
16	PSA total	N/A	-0,76	N/A			
17	PTH	N/A	N/A	-4,81			
18	Somatomedina	N/A	N/A	N/A			
19	T3 libre	N/A	0,35	0,75			
20	T3 total	N/A	767,19	N/A			
21	T4 libre	N/A	0,26	N/A			
22	T4 total	N/A	2,4	N/A			
23	Testosterona	N/A	N/A	-1,21			
24	TSH	N/A	2,74	N/A			
25	Vitamina B12	N/A	-2,51	-2,92			
Notificaciones		🔊 0 🗑️ 0 ✎️ 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	Tardío	<input checked="" type="checkbox"/> Ausente	Revalorado
--	--	---	--	--	----------------------	--------	---	------------



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

Identificación Laboratorio:	100281
Ronda:	47
Muestra:	1
Código Muestra:	DG001
Fecha reporte:	2024-09-09
Estado:	Evaluación original

7. INDICADORES DE COMPETENCIA TÉCNICA

7.1. DESEMPEÑO PARA LA MUESTRA 1

EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN			EVALUACIÓN CON RL-MMT-JCTLM.		EVALUACIÓN PARTICIPANTES QAP		
Satisfactorio	Alarma	No satisfactorio	Satisfactorio	No satisfactorio	Satisfactorio	Alarma	No satisfactorio
12	3	3	0	0	8	%	'
66,67%	16,67%	16,67%	0%	0%	**, * +%	, z ' %	&), \$%

Observaciones:	Revisado por:
Se sugiere revisar las unidades del analito T3	
	Fecha:

-- Final de reporte --

**Aprobado por:
CoordinadorQAP
Programas QAP**

**Coordinador QAP:
María Paula Mora Gamboa
Contacto: 3174399931
Correo: maria.mora@quik.com.co**