



QAP-Inmunoensayo

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-100168-46-3

Ronda: 46 Muestra: 3

Código de la muestra: PB8003

Tipo de muestra: Liofilizado- Suero humano Fecha generación: 16 / septiembre / 2024



QAP-I - Inmunoensayo

Identificación Laboratorio:	100168
Ronda:	46
Muestra:	3
Código Muestra:	PB8003
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.



QAP-I - Inmunoensayo

Identificación	100168
Laboratorio:	
Ronda:	46
Muestra:	3
Código Muestra:	PB8003
Fecha reporte:	2024-09-09
Estado:	Evaluación original

2. EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN

1 2 IT NOT	3 Mensurando	4 Analizador	5 Método	VRL	7 U-LAB	8 M-C	9 U-MC	DE-C	11 T-C	12 Z s	VAL	14 COMP
1	AFP	Siemens IMMULITE 1000	Chemiluminescence	213.08	ng/mL	208,3	ng/mL	19,09	Acumulada	0,25	Satisfactorio	Par
2	CEA	Siemens IMMULITE 1000	Chemiluminescence	36.50	ng/mL	38,51	ng/mL	3,19	Acumulada	-0,63	Satisfactorio	Método
3	Cortisol	Siemens IMMULITE 1000	Chemiluminescence	33.10	ug/dL	25,12	ug/dL	1,91	Mensual	4,18	No satisfactorio	Par
4	Estradiol	Siemens IMMULITE 1000	Chemiluminescence	732	pg/mL	615	pg/mL	56,13	Acumulada	2,08	Alarma	Par
5	Ferritina	Siemens IMMULITE 1000	Chemiluminescence	309	ng/mL	386,9	ng/mL	41,94	Acumulada	-1,86	Satisfactorio	Par
6	Folato	Beckman Coulter Access	Chemiluminescence	15.3	ng/mL	15,7	ng/mL	1,1	Acumulada	-0,36	Satisfactorio	Par
7	FSH	Siemens IMMULITE 1000	Chemiluminescence	44.80	mUI/mL	47,39	mUI/mL	3,39	Acumulada	-0,76	Satisfactorio	Par
8	HCG cuantitativa	Siemens IMMULITE 1000	Chemiluminescence	230	mUI/mL	287,9	mUI/mL	24,03	Acumulada	-2,41	Alarma	Par
9	HCG cuantitativa	Beckman Coulter Access	Chemiluminescence	231	mUI/mL	228,6	mUI/mL	14,99	Acumulada	0,16	Satisfactorio	Par
10	lgE	Siemens IMMULITE 1000	Chemiluminescence	149	UI/mL	142	UI/mL	14,35	Acumulada	0,49	Satisfactorio	Par
11	Insulina	Beckman Coulter Access	Chemiluminescence	164.8	uUI/mL	169,6	uUI/mL	10,25	Acumulada	-0,47	Satisfactorio	Par
12	LH	Siemens IMMULITE 1000	Chemiluminescence	52.2	mUI/mL	61,12	mUI/mL	4,8	Acumulada	-1,86	Satisfactorio	Par
13	Progesterona	Siemens IMMULITE 1000	Chemiluminescence	30.20	ng/mL	22,28	ng/mL	2,4	Acumulada	3,3	No satisfactorio	Par
14	Prolactina	Siemens IMMULITE 1000	Chemiluminescence	40.60	ng/mL	44,05	ng/mL	4,43	Acumulada	-0,78	Satisfactorio	Par
15	PSA libre	Siemens IMMULITE 1000	Chemiluminescence	7.62	ng/mL	9,61	ng/mL	0,62	Acumulada	-3,23	No satisfactorio	Par
16	PSA total	Siemens IMMULITE 1000	Chemiluminescence	25.0	ng/mL	19,62	ng/mL	1,5	Acumulada	3,59	No satisfactorio	Par
17	PSA total	Beckman Coulter Access	Chemiluminescence	25.06	ng/mL	23,11	ng/mL	1,37	Acumulada	1,42	Satisfactorio	Par
18	T3 libre	Siemens IMMULITE 1000	Chemiluminescence	10.00	pg/mL	9,85	pg/mL	0,67	Acumulada	0,22	Satisfactorio	Par
19	T3 total	Siemens IMMULITE 1000	Chemiluminescence	3.43	ng/mL	3,4	ng/mL	0,5	Inserto	0,06	Satisfactorio	Par
20	T4 libre	Siemens IMMULITE 1000	Chemiluminescence	3.8	ng/dL	5	ng/dL	0,48	Acumulada	-2,49	Alarma	Par
21	T4 libre	Beckman Coulter Access	Chemiluminescence	3.81	ng/dL	3,92	ng/dL	0,26	Acumulada	-0,43	Satisfactorio	Par
22	T4 total	Siemens IMMULITE 1000	Chemiluminescence	15.30	ug/dL	13,65	ug/dL	1,4	Acumulada	1,18	Satisfactorio	Par
23	Testosterona	Siemens IMMULITE 1000	Chemiluminescence	10.88	ng/mL	13,82	ng/mL	1,09	Inserto	-2,7	Alarma	Par
24	TSH	Siemens IMMULITE 1000	Chemiluminescence	37.8	uUI/mL	31,86	uUI/mL	3,23	Acumulada	1,84	Satisfactorio	Par
25	тѕн	Beckman Coulter Access	Chemiluminescence	36.00	uUI/mL	32,99	uUI/mL	1,8	Acumulada	1,67	Satisfactorio	Par
26	Vitamina B12	Siemens IMMULITE 1000	Chemiluminescence	1300	pg/mL	985,8	pg/mL	71,66	Acumulada	4,38	No satisfactorio	Par
27	Vitamina B12	Beckman Coulter Access	Chemiluminescence	1304	pg/mL	942	pg/mL	70,53	Acumulada	5,13	No satisfactorio	Par

IT: Ítem		NOT: Notificacio	nes	VRL: Valor reporta	do por el laboratorio	U-LAB: U	Inidades de laboratorio	U-MC:	Unidades Originales de la media
		L		L					de comparación
M-C: Media del grupo de	DE-C	: Desviación estándar del	T-C: Tip	oo de consenso	Zs: Z-sco	re	VAL: Valoración		COMP: Comparador
comparación	l g	rupo de comparación							

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



QAP-I - Inmunoensayo

Identificación Laboratorio:	100168
Ronda:	46
Muestra:	3
Código Muestra:	PB8003
Fecha reporte:	2024-09-09
Estado:	Evaluación original

	3. EVALUACIÓN CON VA	ALOR	OBTENI	DO CO	N EL MÉTODO TR	AZABLE A MA	ATERIAL Y/O I	MÉTODO AV	ALADO POR EL JCT	LM
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
ltem	Mensurando	VRL	U-LAB	X _{pt}	U-X _{pt}	M-REF	D%	ETmp/APS	Límites aceptación Bajo Alto	Valoración
	VRL: Valor repo	ortado p	or el laborat	torio			U-Xpt: Unidad	es del valor acep	tado como verdadero	
	VRL: Valor repo U-LAB: Unidades de laborato		or el laborat	torio	M-REF:Métod	o de referencia	U-Xpt: Unidad		tado como verdadero 6 Diferencia porcentual %	



QAP-I - Inmunoensayo

Identificación Laboratorio:	100168
Ronda:	46
Muestra:	3
Código Muestra:	PB8003
Fecha reporte:	2024-09-09
Estado:	Evaluación original

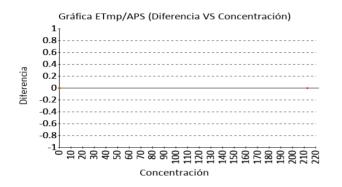
4. EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN Y CON X_{PT} (VALOR ACEPTADO COMO VERDADERO)

AFP	213.08 ng/mL	Siemens	Chemiluminescence	RILIBAK	17% APS
		IMMULITE 1000		2022	

1	2	3	4	5	6	7	8
Fuente de comparación	X _{pt}	D.E.	n/N	Incertidumbre	Diferencia%	Z-score	Valoración
D					1111		
RL-MMT-JCTLM¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	208,3	19,09	1441	170,12 a 246,48	2,29	0,25	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 valoración misma metolodología y todos los participantes

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





CEA 36.50 ng/mL

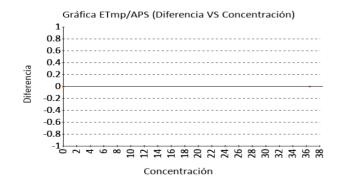
Siemens Chemiluminescence IMMULITE 1000

CLIA 15% APS 2022

1	2	3	4	5	6	7	8
Fuente de comparación	X _{pt}	D.E.	n/N	Incertidumbre	Diferencia%	Z-score	Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	38,51	3,19	24492	32,13 a 44,89	-5,22	-0,63	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 valoración misma metolodología y todos los participantes

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







QAP-I - Inmunoensayo

Identificación Laboratorio:	100168
Ronda:	46
Muestra:	3
Código Muestra:	PB8003
Fecha reporte:	2024-09-09
Estado:	Evaluación original

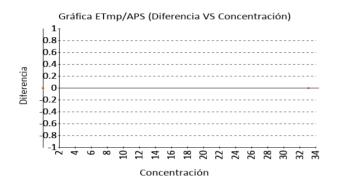
4. EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN Y CON XPT (VALOR ACEPTADO COMO VERDADERO)

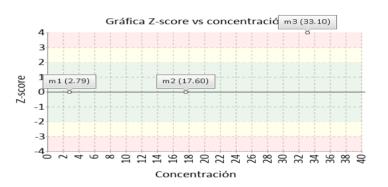
Cortisol	33.10 ug/dL	Siemens	Chemiluminescence	RILIBAK	16% APS
		IMMULITE 1000		2022	

1	2	3	4	5	6	7	8
Fuente de comparación	X _{pt}	D.E.	n/N	Incertidumbre	Diferencia%	Z-score	Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	25,12	1,91	104	21,3 a 28,94	31,77	4,18	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 valoración misma metologia y todos los participantes

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

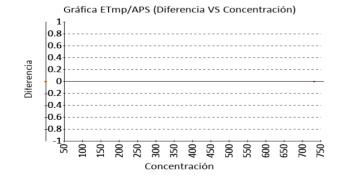




Estradiol 732 pg/mL Siemens Chemiluminescence CLIA 30% APS IMMULITE 1000 2022

1	2	3	4	5	6	7	8
Fuente de comparación	X _{pt}	D.E.	n/N	Incertidumbre	Diferencia%	Z-score	Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	615	56,13	477	502,74 a 727,26	19,02	2,08	Alarma
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 valoración misma metologia y todos los participantes







QAP-I - Inmunoensayo

Identificación Laboratorio:	100168
Ronda:	46
Muestra:	3
Código Muestra:	PB8003
Fecha reporte:	2024-09-09
Estado:	Evaluación original

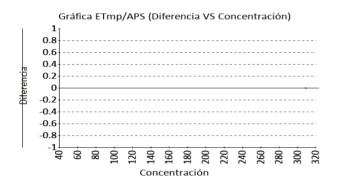
4. EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN Y CON XPT (VALOR ACEPTADO COMO VERDADERO)

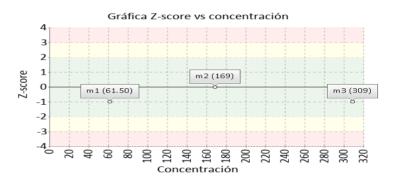
Ferritina	309 ng/mL	Siemens	Chemiluminescence	CLIA	20% APS
		IMMULITE 1000		2022	

1	2	3	4	5	6	7	8
Fuente de comparación	X _{pt}	D.E.	n/N	Incertidumbre	Diferencia%	Z-score	Valoración
RL-MMT-ICTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	386,9	41.94	785	303.02 a 470.78	-20,13	-1,86	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 valoración misma metologia y todos los participantes

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





F	ol	at	0	

15.3 ng/mL Beck

Beckman Coulter Access

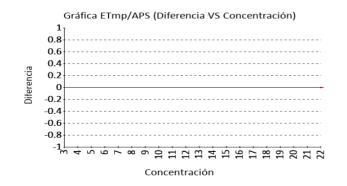
Chemiluminescence

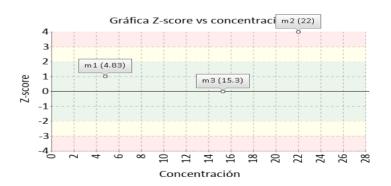
CLIA 30% APS 2022

	1 Fuente de comparación	X _{pt}	D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
-1	RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
	Media de comparación internacional	15,7	1,1	2603	13,5 a 17,9	-2,55	-0,36	Satisfactorio
	Todos los participantes de QAP3	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
- 1	Participantes OAP misma metodología1	N/A	N/A	N/A	N/A	NÍ/A	N/A	N/A

^{*}No hay suficientes datos para valoración misma metologia y todos los participantes

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







QAP-I - Inmunoensayo

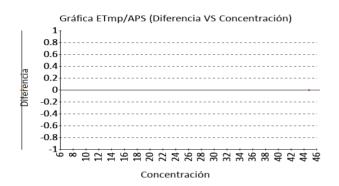
Identificación Laboratorio:	100168
Ronda:	46
Muestra:	3
Código Muestra:	PB8003
Fecha reporte:	2024-09-09
Estado:	Evaluación original

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

FSH	44.80 mUI/mL	Siemens	Chemiluminescence	CLIA	18% APS
		IMMULITE 1000		2022	

1	2	3	4	5	6	7	8
Fuente de comparación	X _{pt}	D.E.	n/N	Incertidumbre	Diferencia%	Z-score	Valoración
RL-MMT-JCTLM¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	47,39	3,39	935	40,61 a 54,17	-5,47	-0,76	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	45,45	3,63	4	38.18 a 52.72	-1,44	-0,18	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología1	46,75	2,76	2	41.23 a 52.27	-4,17	-0,71	Satisfactorio

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





H	CG	cua	ntit	tati	va

230 mUI/mL

Siemens IMMULITE 1000

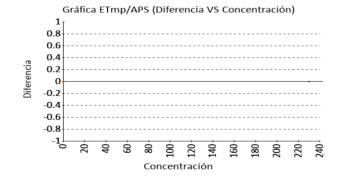
Chemiluminescence

CLIA 18 2022

18% APS

1 Fuente de comparación	X _{pt}	D.E.	n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	287,9	24,03	1385	239,84 a 335,96	-20,11	-2,41	Alarma
Todos los participantes de QAP3	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Participantes OAP misma metodología1	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

*No hay suficientes datos para valoración misma metologia y todos los participantes







QAP-I - Inmunoensayo

Identificación Laboratorio:	100168
Ronda:	46
Muestra:	3
Código Muestra:	PB8003
Fecha reporte:	2024-09-09
Estado:	Evaluación original

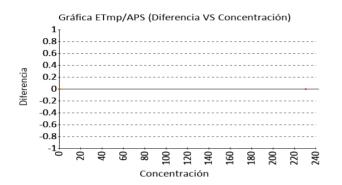
4. EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN Y CON X_{PT} (VALOR ACEPTADO COMO VERDADERO)

HCG cuantitativa	231 mUI/mL	Beckman Coulter	Chemiluminescence	CLIA	18% APS
		Access		2022	

1	2	3	4	5	6	7	8
Fuente de comparación	X _{pt}	D.E.	n/N	Incertidumbre	Diferencia%	Z-score	Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	228,6	14,99	1805	198,62 a 258,58	1,05	0,16	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 valoración misma metologia y todos los participantes

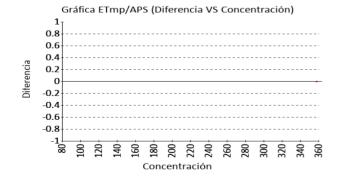
⁽¹⁾ RL-MMT-JCTLM: Resultado de laboratorio que trabaja con material y método trazable a los avalados por el JCTLM

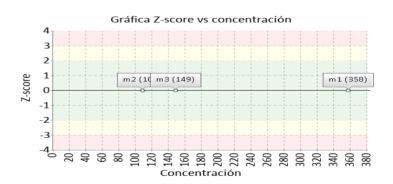




IgE 149 UI/mL Siemens Chemiluminescence CLIA 20% APS IMMULITE 1000 2022

1	2	3	4	5	6	7	8
Fuente de comparación	X _{pt}	D.E.	n/N	Incertidumbre	Diferencia%	Z-score	Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	142	14,35	1182	113,3 a 170,7	4,93	0,49	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	147	2,83	2	141.34 a 152.66	1,36	0,71	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología1	147	2,83	2	141.34 a 152.66	1,36	0,71	Satisfactorio







QAP-I - Inmunoensayo

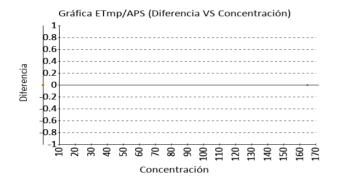
Identificación Laboratorio:	100168
Ronda:	46
Muestra:	3
Código Muestra:	PB8003
Fecha reporte:	2024-09-09
Estado:	Evaluación original

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

Insulina	164.8 uUI/mL	Beckman Coulter	Chemiluminescence \	VB MIN.	47.2% APS
		Access		EFLM.2	
				024	

1	2	3	4	5	6	7	8
Fuente de comparación	X _{pt}	D.E.	n/N	Incertidumbre	Diferencia%	Z-score	Valoración
RL-MMT-JCTLM¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	169,6	10,25	959	149,1 a 190,1	-2,83	-0,47	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	158,25	5,21	4	147.84 a 168.66	4,14	1,26	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología1	159,4	5,72	3	147.97 a 170.84	3,39	0,94	Satisfactorio

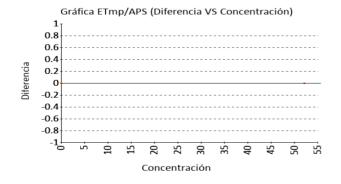
(1) RL-MMT-JCTLM: Resultado de laboratorio que trabaja con material y método trazable a los avalados por el JCTLM





LH Siemens Chemiluminescence CLIA 20% APS IMMULITE 1000 2022

1	2	3	4	5	6	7	8
Fuente de comparación	X _{pt}	D.E.	n/N	Incertidumbre	Diferencia%	Z-score	Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	61,12	4,8	844	51,52 a 70,72	-14,59	-1,86	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	57,57	5,08	3	47.41 a 67.73	-9,32	-1,06	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología1	57,57	5,08	3	47.41 a 67.73	-9,32	-1,06	Satisfactorio







QAP-I - Inmunoensayo

Identificación Laboratorio:	100168
Ronda:	46
Muestra:	3
Código Muestra:	PB8003
Fecha reporte:	2024-09-09
Estado:	Evaluación original

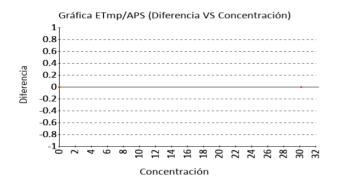
4. EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN Y CON X_{PT} (VALOR ACEPTADO COMO VERDADERO)

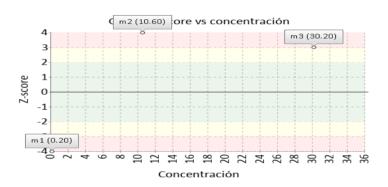
Progesterona	30.20 ng/mL	Siemens	Chemiluminescence	CLIA	25% APS
		IMMULITE 1000		2022	

1	2	3	4	5	6	7	8
Fuente de comparación	X _{pt}	D.E.	n/N	Incertidumbre	Diferencia%	Z-score	Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	22,28	2,4	852	17,48 a 27,08	35,55	3,3	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 valoración misma metologia y todos los participantes

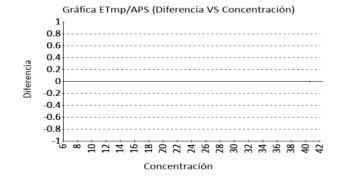
(1) RL-MMT-JCTLM: Resultado de laboratorio que trabaja con material y método trazable a los avalados por el JCTLM

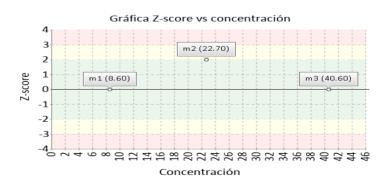




Prolactina	40.60 ng/mL	Siemens	Chemiluminescence	CLIA	20% APS
		IMMULITE 1000		2022	

1	2	3	4	5	6	7	8
Fuente de comparación	X _{pt}	D.E.	n/N	Incertidumbre	Diferencia%	Z-score	Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	44,05	4,43	800	35,19 a 52,91	-7,83	-0,78	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	45,15	3,77	4	37.61 a 52.68	-10,07	-1,21	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología1	45,15	3,77	4	37.61 a 52.68	-10,07	-1,21	Satisfactorio







QAP-I - Inmunoensayo

Identificación Laboratorio:	100168
Ronda:	46
Muestra:	3
Código Muestra:	PB8003
Fecha reporte:	2024-09-09
Estado:	Evaluación original

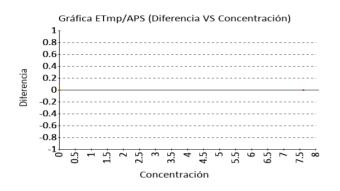
4. EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN Y CON XPT (VALOR ACEPTADO COMO VERDADERO)

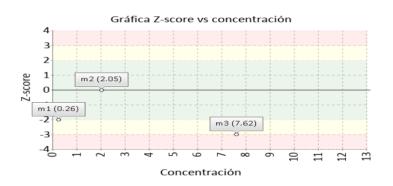
PSA libre	7.62 ng/mL	Siemens	Chemiluminescence	RILIBAK	20% APS
		IMMULITE 1000		2022	

1	2	3	4		6	7	8
Fuente de comparación	X _{pt}	D.E.	n/N	Incertidumbre	Diferencia%	Z-score	Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	9,61	0,62	638	8,38 a 10,84	-20,71	-3,23	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 valoración misma metologia y todos los participantes

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







25.0 ng/mL

Siemens IMMULITE 1000

Chemiluminescence

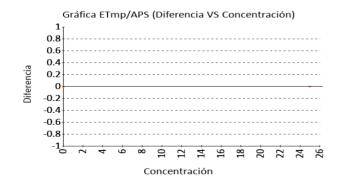
CLIA 20 2022

20% APS

1 Fuente de comparación	X _{pt}	D.E.	n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	19,62	1,5	838	16,62 a 22,62	27,42	3,59	No satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Participantes OAP misma metodología1	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

^{*}No hay suficientes datos para valoración misma metologia y todos los participantes

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







QAP-I - Inmunoensayo

Identificación Laboratorio:	100168
Ronda:	46
Muestra:	3
Código Muestra:	PB8003
Fecha reporte:	2024-09-09
Estado:	Evaluación original

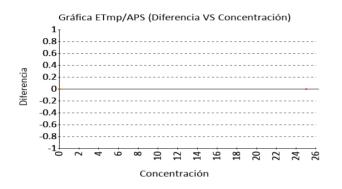
4. EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN Y CON XPT (VALOR ACEPTADO COMO VERDADERO)

PSA total	25.06 ng/mL	Beckman Coulter	Chemiluminescence	CLIA	20% APS
		Access		2022	

1	2	3	4		6	7	8
Fuente de comparación	X _{pt}	D.E.	n/N	Incertidumbre	Diferencia%	Z-score	Valoración
RL-MMT-ICTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	23.11	1,37	1678	20.37 a 25.85	8,44	1.42	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 valoración misma metologia y todos los participantes

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







10.00 pg/mL

Siemens IMMULITE 1000

Chemiluminescence VB MIN.

VB MIN. 9 EFLM.2

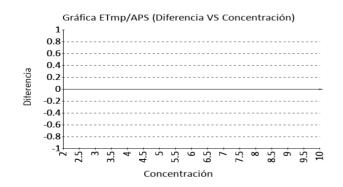
9.9% APS

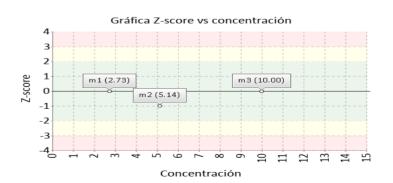
024

1	2	3	4	5	6	7	8
Fuente de comparación	X _{pt}	D.E.	n/N	Incertidumbre	Diferencia%	Z-score	Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	9,85	0,67	830	8,51 a 11,19	1,52	0,22	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 valoración misma metologia y todos los participantes

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







QAP-I - Inmunoensayo

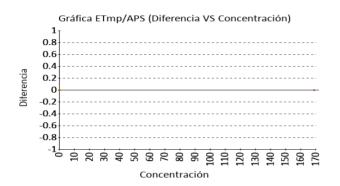
Identificación Laboratorio:	100168
Ronda:	46
Muestra:	3
Código Muestra:	PB8003
Fecha reporte:	2024-09-09
Estado:	Evaluación original

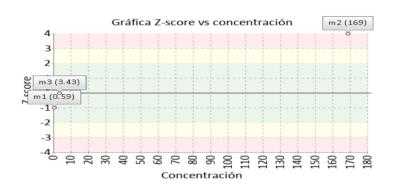
4. EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN Y CON X_{PT} (VALOR ACEPTADO COMO VERDADERO)

T3 total	3.43 ng/mL	Siemens	Chemiluminescence	CLIA	30% APS
		IMMULITE 1000		2022	

1	2	. 3	4	5	6	7	8
Fuente de comparación	X _{pt}	D.E.	n/N	Incertidumbre	Diferencia%	Z-score	Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de inserto	3,4	0,5	N/A	2,4 a 4,4	0,88	0,06	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	3,6	0,24	2	3.12 a 4.08	-4,72	-0,71	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología1	3,6	0,24	2	3.12 a 4.08	-4,72	-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

3.8 ng/dL

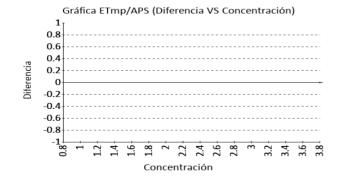
Siemens IMMULITE 1000

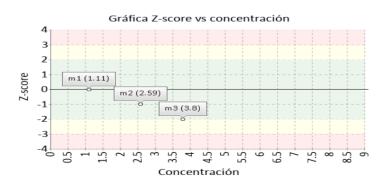
Chemiluminescence RILIBAK 2022

13% APS

1 Fuente de comparación	X _{pt}	D.E.	n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	5	0,48	1708	4,04 a 5,96	-24	-2,49	Alarma
Todos los participantes de QAP3	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Participantes OAP misma metodología1	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

^{*}No hay suficientes datos para valoración misma metologia y todos los participantes







QAP-I - Inmunoensayo

Identificación Laboratorio:	100168
Ronda:	46
Muestra:	3
Código Muestra:	PB8003
Fecha reporte:	2024-09-09
Estado:	Evaluación original

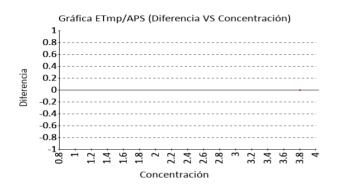
4. EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN Y CON XPT (VALOR ACEPTADO COMO VERDADERO)

T4 libre	3.81 ng/dL	Beckman Coulter	Chemiluminescence	RILIBAK	13% APS
		Access		2022	

1	2	3	4	5	6	7	8
Fuente de comparación	X _{pt}	D.E.	n/N	Incertidumbre	Diferencia%	Z-score	Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	3,92	0,26	4206	3,41 a 4,43	-2,81	-0,43	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 valoración misma metologia y todos los participantes

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





T4 total

15.30 ug/dL

Siemens IMMULITE 1000

Chemiluminescence VB MIN.

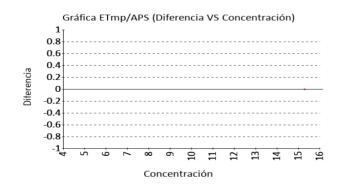
MIN. 13% APS

EFLM.2 024

1	2	3	4	5	6	7	8
Fuente de comparación	X _{pt}	D.E.	n/N	Incertidumbre	Diferencia%	Z-score	Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	13,65	1,4	767	10,85 a 16,45	12,09	1,18	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 valoración misma metologia y todos los participantes

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







QAP-I - Inmunoensayo

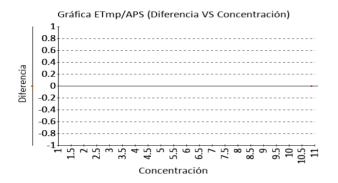
Identificación Laboratorio:	100168
Ronda:	46
Muestra:	3
Código Muestra:	PB8003
Fecha reporte:	2024-09-09
Estado:	Evaluación original

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

Testosterona	10.88 ng/mL	Siemens	Chemiluminescence	CLIA	30% APS
		IMMULITE 1000		2022	

1	2	3	4	5	6	7	8
Fuente de comparación	X _{pt}	D.E.	n/N	Incertidumbre	Diferencia%	Z-score	Valoración
RL-MMT-ICTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de inserto	13,82	1,09	N/A	11,64 a 16	-21,27	-2,7	Alarma
Todos los participantes de QAP3	10,84	0,06	2	10.71 a 10.96	0,42	0,71	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología1	10,84	0,06	2	10.71 a 10.96	0,42	0,71	Satisfactorio

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

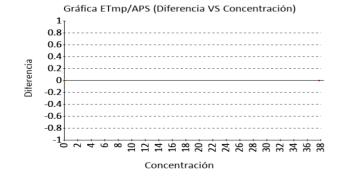




TSH 37.8 uUI/mL Siemens Chemiluminescence CLIA 20% APS IMMULITE 1000 2022

1	2	3	4	5	6	7	8
Fuente de comparación	X _{pt}	D.E.	n/N	Incertidumbre	Diferencia%	Z-score	Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	31,86	3,23	1653	25,4 a 38,32	18,64	1,84	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 valoración misma metologia y todos los participantes







QAP-I - Inmunoensayo

Identificación Laboratorio:	100168
Ronda:	46
Muestra:	3
Código Muestra:	PB8003
Fecha reporte:	2024-09-09
Estado:	Evaluación original

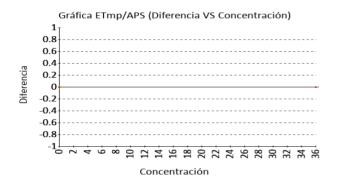
4. EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN Y CON X_{PT} (VALOR ACEPTADO COMO VERDADERO)

TSH	36.00 uUI/mL	Beckman Coulter	Chemiluminescence	CLIA	20% APS
		Access		2022	

1	2	3	4	5	6	7	8
Fuente de comparación	X _{pt}	D.E.	n/N	Incertidumbre	Diferencia%	Z-score	Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	32,99	1,8	2963	29,39 a 36,59	9,12	1,67	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 valoración misma metologia y todos los participantes

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





1/:	+-		-	D	12
VI	ца	m	me	D	12

1300 pg/mL

Siemens IMMULITE 1000

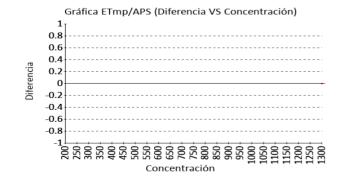
Chemiluminescence

CLIA 25 2022

25% APS

1 Fuente de comparación	X _{pt}	D.E.	n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	985,8	71,66	251	842,48 a 1129,12	31,87	4,38	No satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Participantes OAP misma metodología1	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

^{*}No hay suficientes datos para valoración misma metologia y todos los participantes







QAP-I - Inmunoensayo

Identificación	100168
Laboratorio:	_
Ronda:	46
Muestra:	3
Código Muestra:	PB8003
Fecha reporte:	2024-09-09
Estado:	Evaluación original

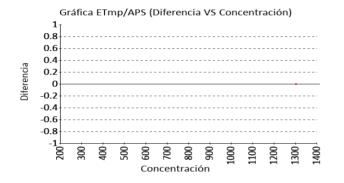
4. EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN Y CON XPT (VALOR ACEPTADO COMO VERDADERO)

Vitamina B12	1304 pg/mL	Beckman Coulter	Chemiluminescence	CLIA	25% APS
		Access		2022	

1	2	3	4	5	6	7	8
Fuente de comparación	X _{pt}	D.E.	n/N	Incertidumbre	Diferencia%	Z-score	Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	942	70,53	3623	800,94 a 1083,06	38,43	5,13	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 valoración misma metologia y todos los participantes

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







QAP-I - Inmunoensayo

Identificación Laboratorio:	100168
Ronda:	46
Muestra:	3
Código Muestra:	PB8003
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 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	51	No declarado		No trazable
4	Estradiol	Siemens IMMULITE 1000	Chemiluminescence		No declarado		No trazable
5	Ferritina	Siemens IMMULITE 1000	Chemiluminescence		No declarado		No trazable
6	Folato	Beckman Coulter Access	Chemiluminescence		No declarado		No trazable
7	FSH	Siemens IMMULITE 1000	Chemiluminescence		No declarado		No trazable
8	HCG cuantitativa	Siemens IMMULITE 1000	Chemiluminescence		No declarado		No trazable
9	HCG cuantitativa	Beckman Coulter Access	Chemiluminescence		No declarado		No trazable
10	IgE	Siemens IMMULITE 1000	Chemiluminescence		No declarado		No trazable
11	Insulina	Siemens IMMULITE 1000	Chemiluminescence		No declarado		No trazable
12	Insulina	Beckman Coulter Access	Chemiluminescence		No declarado		No trazable
13	LH	Siemens IMMULITE 1000	Chemiluminescence		No declarado		No trazable
14	Progesterona	Siemens IMMULITE 1000	Chemiluminescence		No declarado	124	No trazable
15	Prolactina	Siemens IMMULITE 1000	Chemiluminescence		No declarado		No trazable
16	PSA libre	Siemens IMMULITE 1000	Chemiluminescence		No declarado		No trazable
17	PSA total	Siemens IMMULITE 1000	Chemiluminescence		No declarado		No trazable
18	PSA total	Beckman Coulter Access	Chemiluminescence		No declarado		No trazable
19	T3 libre	Siemens IMMULITE 1000	Chemiluminescence		No declarado		No trazable
20	T3 total	Siemens IMMULITE 1000	Chemiluminescence		No declarado		No trazable
21	T4 libre	Siemens IMMULITE 1000	Chemiluminescence		No declarado		No trazable
22	T4 libre	Beckman Coulter Access	Chemiluminescence		No declarado		No trazable
23	T4 total	Siemens IMMULITE 1000	Chemiluminescence		No declarado		No trazable
24	Testosterona	Siemens IMMULITE 1000	Chemiluminescence		No declarado		No trazable
25	TSH	Siemens IMMULITE 1000	Chemiluminescence		No declarado		No trazable
26	TSH	Beckman Coulter Access	Chemiluminescence		No declarado		No trazable
27	Vitamina B12	Siemens IMMULITE 1000	Chemiluminescence		No declarado		No trazable

28 Vitamina B12 Beckman Coulter Chemiluminescence No declarado No trazable
Access

Nomenclatura método **51**: ID/LC/MS/MS

Nomenclatura materiales 124: BCR-348R EMR-DA347



QAP-I - Inmunoensayo

Identificación Laboratorio:	100168
Ronda:	46
Muestra:	3
Código Muestra:	PB8003
Fecha reporte:	2024-09-09
Estado:	Evaluación original

6. RESUMEN DE RONDA

Ítem	Mensurando	r	Muestra	1	N	1uestra 2	!	P	Muestra 3	3	ı	Muestra 4		ľ	luestra 5	5	N	luestra 6	;
		Dif% con RL-MMT- JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip antes QAP															
1	AFP	N/A	-2,61	-1,93	N/A	-9,29	N/A	N/A	0,25	N/A		-							
2	CEA	N/A	0	-1,52	N/A	0,15	4,38	N/A	-0,63	N/A									
3	Cortisol	N/A	-0,87	-0,83	N/A	0,82	0,91	N/A	4,18	N/A									
4	Estradiol	N/A	-0,08	-0,24	N/A	-0,55	N/A	N/A	2,08	N/A									
5	Ferritina	N/A	-1,36	-3,04	N/A	0,58	N/A	N/A	-1,86	N/A									
6	Folato	N/A	1,56	0,89	N/A	16,64	7,29	N/A	-0,36	N/A									
7	FSH	N/A	0,47	0,55	N/A	2,92	5,65	N/A	-0,76	-0,18									
8	HCG cuantitativa	N/A	0,19	2,39	N/A	1,07	0,74	N/A	-2,41	N/A									
9	HCG cuantitativa	N/A	1,78	1,1	N/A	-0,03	0,87	N/A	0,16	N/A									
10	IgE	N/A	-0,02	N/A	N/A	0,24	N/A	N/A	0,49	0,71									
11	Insulina	N/A	N/A	N/A	N/A	-0,32	0,19	N/A	N/A	N/A									
12	Insulina	N/A	-0,11	N/A	N/A	0,82	0,19	N/A	-0,47	1,26									
13	LH	N/A	2,71	N/A	N/A	-1,67	N/A	N/A	-1,86	-1,06									
14	Progesterona	N/A	-4,01	-3,13	N/A	4,26	-0,6	N/A	3,3	N/A									
15	Prolactina	N/A	0,1	0,73	N/A	2,59	0,17	N/A	-0,78	-1,21									
16	PSA libre	N/A	-2,15	-0,96	N/A	-0,99	0,26	N/A	-3,23	N/A									
17	PSA total	N/A	-0,01	-0,17	N/A	3,1	1,74	N/A	3,59	N/A									
18	PSA total	N/A	-2,77	-0,30	N/A	0,88	1,62	N/A	1,42	N/A									
19	T3 libre	N/A	0,3	0,6	N/A	-1,47	-1,25	N/A	0,22	N/A									
20	T3 total	N/A	-1,92	-0,71	N/A	1202,73	913,2	N/A	0,06	-0,71									
21	T4 libre	N/A	0,17	1,21	N/A	-1	0,5	N/A	-2,49	N/A									
22	T4 libre	N/A	4,02	0,43	N/A	1,96	0,52	N/A	-0,43	N/A									
23	T4 total	N/A	0,52	-0,47	N/A	0,98	-0,04	N/A	1,18	N/A									
24	Testosterona	N/A	0,94	-1,01	N/A	-0,19	-0,71	N/A	-2,7	0,71									
25	TSH	N/A	-1,05	-0,39	N/A	0,3	0,11	N/A	1,84	N/A									
26	TSH	N/A	0,6	-0,29	N/A	0,99	0,07	N/A	1,67	N/A									
27	Vitamina B12	N/A	-1,3	-2,76	N/A	-2,67	-0,61	N/A	4,38	N/A									
28	Vitamina B12	N/A	0,93	-2,72	N/A	2,69	0,06	N/A	5,13	N/A									
No	otificaciones	2	0 🗵 0 🥖	· 0	2 (0 🗵 0 🖋	0	2	0 🗵 0 🥕	0	2	0 🗵 0 🥒	0	2 () ⊠ 0 ∕⁄	0	2	0 ⊠ 0 ∕∕	0
					1									1					

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

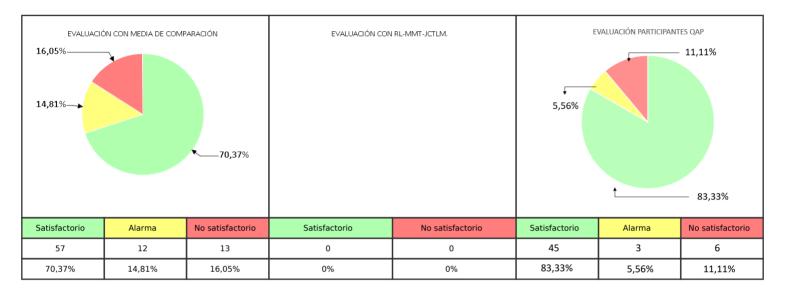


QAP-I - Inmunoensayo

Identificación	100168
Laboratorio:	
Ronda:	46
Muestra:	3
Código Muestra:	PB8003
Fecha reporte:	2024-09-09
Estado:	Evaluación original

7. INDICADORES DE COMPETENCIA TÉCNICA

7.1. DESEMPEÑO PARA LAS 3 MUESTRAS



Observaciones:	Revisado por:
Desempeño aceptable para el área. Se	
recomienda revisar el desempeño de	
los mensurandos con Z-score > +/-3.	
	Fecha:

-- Final de reporte --

Aprobado por: CoordinadorQAP Programas QAP

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