



QAP-Inmunoensayo

**PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO DE
CALIDAD**
QAP-I - Inmunoensayo

**CHRISTUS SINERGIA SEDE LAB CENTRAL
PROCESAMIENTO CALI**

Correo electrónico: angelica.pardo@christus.co
Dirección: Calle 9 #32A-16 Piso 3
Ciudad: Cali Valle del Cauca
País: Colombia
Contacto: Angelica Paola Pardo
Teléfono: 3105241863

IDENTIFICACIÓN DEL LABORATORIO: 100232

Código de reporte: QAP-I-100232-46-4
Ronda: 46
Muestra: 4
Código de la muestra: PB8004
Tipo de muestra: Liofilizado- Suero humano
Fecha generación: 12 / noviembre / 2024



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

Identificación Laboratorio:	100232
Ronda:	46
Muestra:	4
Código Muestra:	PB8004
Fecha reporte:	2024-11-05
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.

Formulas utilizadas este informe son:

Formula Desviación Estandar:

$$\text{Desviación estándar} = \frac{\sum(X_i - \bar{X})^2}{n - 1}$$

Formula Media:

$$\text{Media} = \frac{\sum \text{todos los datos}}{\text{Número de datos}}$$

Formula Zscore:

$$Z - \text{score} = \frac{\text{Resultado reportado por el laboratorio} - \bar{x} \text{ de consenso}}{D.E. \text{ del arupo consenso}}$$

Formula Incertidumbre:

$$U = \bar{x} \pm D.E * k$$






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

Identificación Laboratorio:	100232
Ronda:	46
Muestra:	4
Código Muestra:	PB8004
Fecha reporte:	2024-11-05
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		17-Alpha-Hydroxyprogesterona	Maglumi 600	Chemiluminescence	0.56	ng/mL	0.57	ng/mL	0,09	Inserto	-0.07	Satisfactorio	Par
2		25-Hydroxy Vitamin D (Total)	Roche Cobas e 801	Electroquimioluminiscencia (ECL)	11.6	ng/mL	11,29	ng/mL	1,69	Mensual	0,18	Satisfactorio	Método
3		Ácido Valpróico	Roche Cobas 6000 (c501)	Enzimoinmunoensayo (EIA)	30.9	ug/mL	33,46	ug/mL	2,43	Acumulada	-1.05	Satisfactorio	Par
4		AFP	Roche Cobas 6000 (e601)	Electroquimioluminiscencia (ECL)	15.47	ng/mL	17,47	ng/mL	0,9	Acumulada	-2.22	Alarma	Par
5		Anti-TPO	Roche Cobas e 801	Electroquimioluminiscencia (ECL)	25.7	UI/mL	26,78	UI/mL	1,52	Consenso	-0.71	Satisfactorio	Todos los laboratorios
6		Cortisol	Roche Cobas e 801	Electroquimioluminiscencia (ECL)	3.42	ug/dL	3,33	ug/dL	0,19	Acumulada	0,48	Satisfactorio	Par
7		DHEA-Sulfato	Roche Cobas 6000 (e601)	Electroquimioluminiscencia (ECL)	0.855	ug/mL	0,97	ug/mL	0,07	Acumulada	-1.78	Satisfactorio	Par
8		Estradiol	Roche Cobas e 801	Electroquimioluminiscencia (ECL)	104	pg/mL	89,09	pg/mL	5,9	Acumulada	2,53	Alarma	Par
9		Ferritina	Roche Cobas e 801	Electroquimioluminiscencia (ECL)	92.1	ng/mL	86,19	ng/mL	3,81	Acumulada	1,55	Satisfactorio	Par
10		Folato	Roche Cobas e 801	Electroquimioluminiscencia (ECL)	2.47	ng/mL	3,2	ng/mL	0,33	Mensual	-2,24	Alarma	Par
11		FSH	Roche Cobas e 801	Electroquimioluminiscencia (ECL)	6.84	mUI/mL	7,59	mUI/mL	0,32	Acumulada	-2,32	Alarma	Par
12		HGH	Maglumi 600	Chemiluminescence	3.72	ng/mL	4,04	ng/mL	0,61	Inserto	-0.52	Satisfactorio	Par
13		Insulina	Roche Cobas e 801	Electroquimioluminiscencia (ECL)	18.1	uUI/mL	17,42	uUI/mL	0,72	Acumulada	0,94	Satisfactorio	Par
14		LH	Roche Cobas 6000 (e601)	Electroquimioluminiscencia (ECL)	1.47	mUI/mL	1,72	mUI/mL	0,11	Acumulada	-2,34	Alarma	Par
15		Progesterona	Maglumi 600	Chemiluminescence	0.47	ng/mL	0,69	ng/mL	0,23	Consenso	-0.96	Satisfactorio	Todos los laboratorios
16		Prolactina	Roche Cobas e 801	Electroquimioluminiscencia (ECL)	8.90	ng/mL	8,71	ng/mL	0,47	Acumulada	0,41	Satisfactorio	Par
17		PTH	Roche Cobas e 801	Electroquimioluminiscencia (ECL)	16.6	pg/mL	16,29	pg/mL	1,94	Mensual	0,16	Satisfactorio	Método
18		T3 libre	Roche Cobas 6000 (e601)	Electroquimioluminiscencia (ECL)	2.69	pg/mL	2,71	pg/mL	0,14	Acumulada	-0.14	Satisfactorio	Par
19		T3 total	Roche Cobas 6000 (e601)	Electroquimioluminiscencia (ECL)	105.2	ng/dL	98,93	ng/dL	5,14	Acumulada	1,22	Satisfactorio	Par
20		T4 libre	Roche Cobas e 801	Electroquimioluminiscencia (ECL)	0.948	ng/dL	1	ng/dL	0,06	Acumulada	-0.83	Satisfactorio	Par
21		T4 total	Roche Cobas 6000 (e601)	Electroquimioluminiscencia (ECL)	5.07	ug/dL	5,16	ug/dL	0,3	Acumulada	-0.3	Satisfactorio	Par
22		Testosterona	Roche Cobas e 801	Electroquimioluminiscencia (ECL)	150	ng/dL	156,1	ng/dL	8,63	Acumulada	-0.71	Satisfactorio	Par
23		Tiroglobulina	Roche Cobas 6000 (e601)	Electroquimioluminiscencia (ECL)	10.09	ng/mL	10,14	ng/mL	0,66	Acumulada	-0.08	Satisfactorio	Par
24		TSH	Roche Cobas e 801	Electroquimioluminiscencia (ECL)	0.447	uUI/mL	0,46	uUI/mL	0,03	Acumulada	-0.46	Satisfactorio	Par
25		Vitamina B12	Roche Cobas e 801	Electroquimioluminiscencia (ECL)	443	pg/mL	405,1	pg/mL	31,22	Acumulada	1,21	Satisfactorio	Par

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

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



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

Identificación Laboratorio:	100232
Ronda:	46
Muestra:	4
Código Muestra:	PB8004
Fecha reporte:	2024-11-05
Estado:	Evaluación original

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

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

VRL: Valor reportado por el laboratorio				U-Xpt: Unidades del valor aceptado como verdadero						
U-LAB: Unidades de laboratorio			M-REF: Método de referencia				D% Diferencia porcentual %			

Satisfactorio: El resultado reportado por el laboratorio NO supera la diferencia porcentual del ETmp%/APS comparado con X_{pt}	No satisfactorio: El resultado reportado por el laboratorio SI supera la diferencia porcentual del ETmp%/APS comparado con X_{pt}	ETmp%/APS Error Total máximo permisible * Fuente VB MIN.EFLM.2024	X_{pt} Valor aceptado como verdadero
--	---	---	---



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

Identificación Laboratorio:	100232
Ronda:	46
Muestra:	4
Código Muestra:	PB8004
Fecha reporte:	2024-11-05
Estado:	Evaluación original

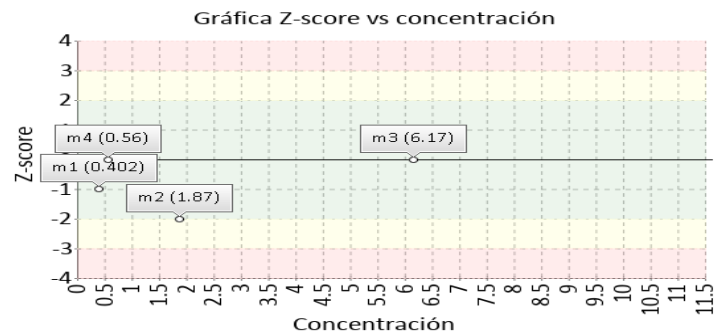
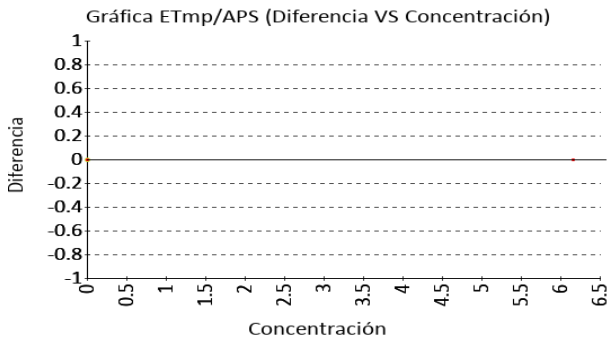
4. EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN Y CON X_{PT} (VALOR ACEPTADO COMO VERDADERO)

17-Alpha-Hydroxyprogesterona **0.56 ng/mL** Maglumi 600 Chemiluminescence VB MIN. 53% 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 inserto	0,57	0,09	N/A	0,4 a 0,74	-1,06	-0,07	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 valoración misma metodología y todos los participantes

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

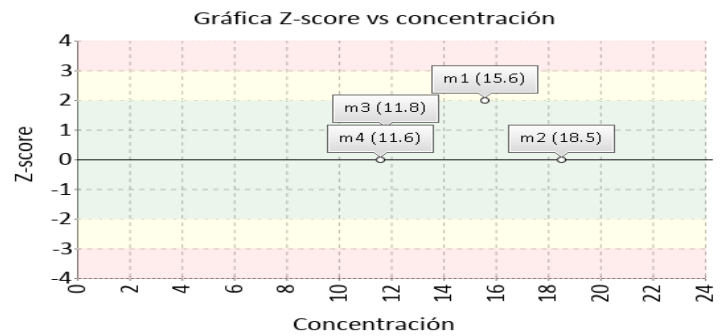
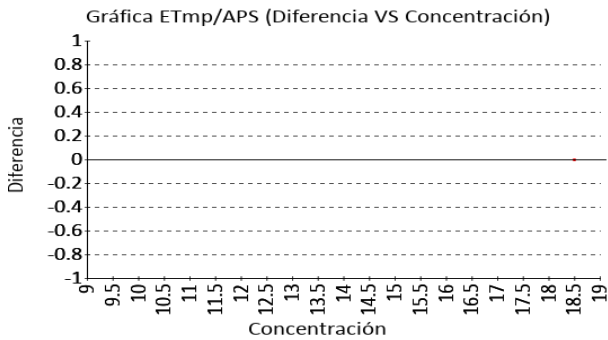


25-Hydroxy Vitamin D (Total) **11.6 ng/mL** Roche Cobas e 801 Electroquimioluminiscencia (ECL) RILIBAK 2022 25% APS

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	11,29	1,69	183	7,91 a 14,67	2,75	0,18	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 valoración misma metodología y todos los participantes

(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:	100232
Ronda:	46
Muestra:	4
Código Muestra:	PB8004
Fecha reporte:	2024-11-05
Estado:	Evaluación original

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

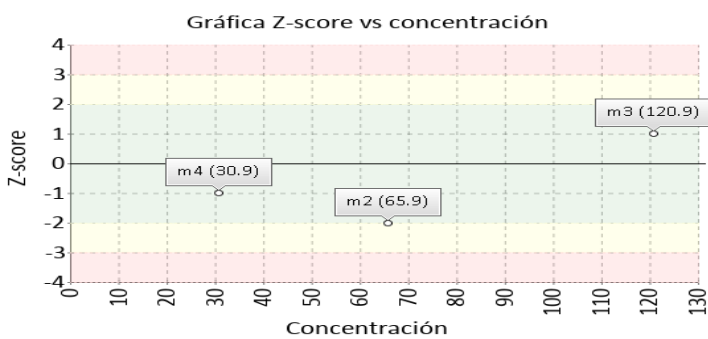
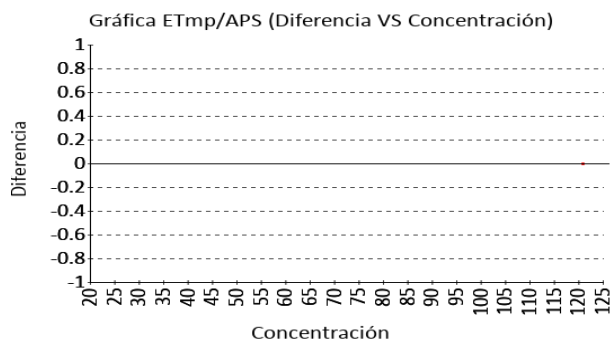
Ácido Valpróico

30.9 ug/mL Roche Cobas 6000 Enzimoinmunoensayo (EIA) 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	33,46	2,43	2658	28,6 a 38,32	-7,65	-1,05	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 valoración misma metodología y todos los participantes

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



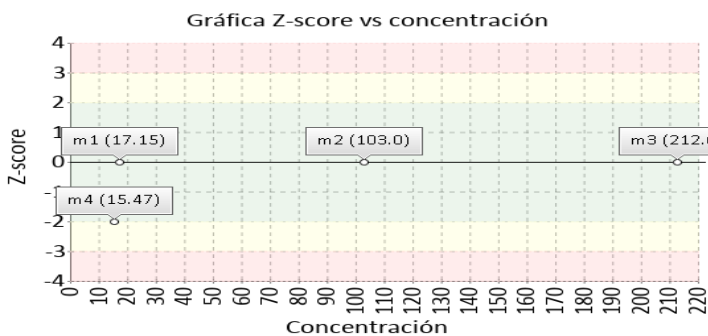
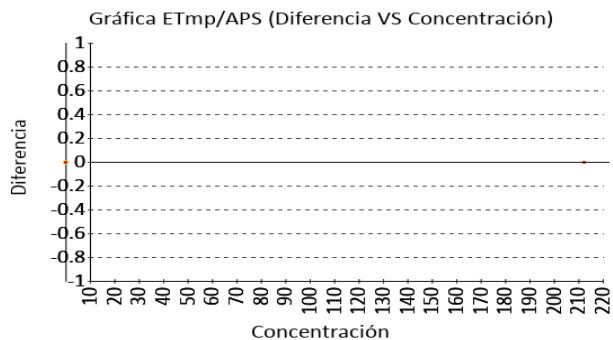
AFP

15.47 ng/mL Roche Cobas 6000 Electroquimioluminiscencia (ECL) RILIBAK 2022 17% 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	17,47	0,9	4735	15,67 a 19,27	-11,45	-2,22	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 valoración misma metodología y todos los participantes

(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:	100232
Ronda:	46
Muestra:	4
Código Muestra:	PB8004
Fecha reporte:	2024-11-05
Estado:	Evaluación original

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

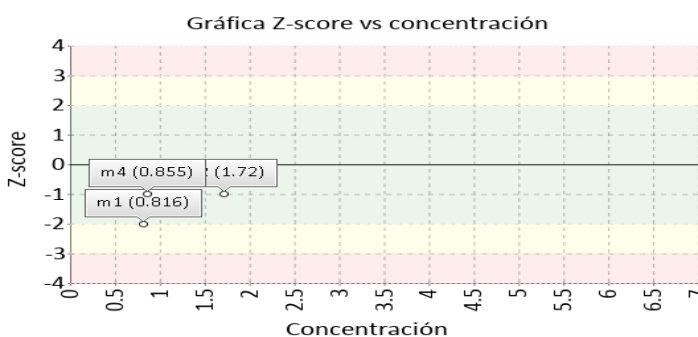
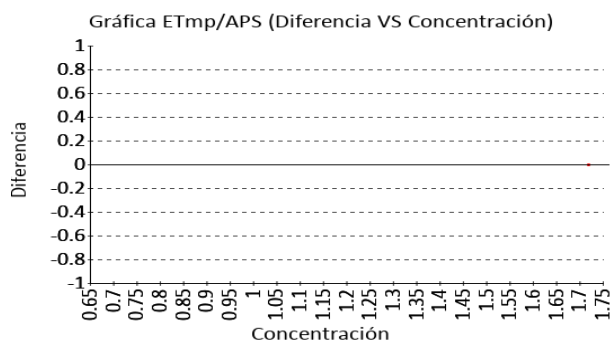
DHEA-Sulfato

0.855 ug/mL Roche Cobas 6000 Electroquimioluminisc VB MIN. 44.6% APS
 (e601) encia (ECL) 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	0,97	0,07	3836	0,84 a 1,1	-11,95	-1,78	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 valoración misma metodología y todos los participantes

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



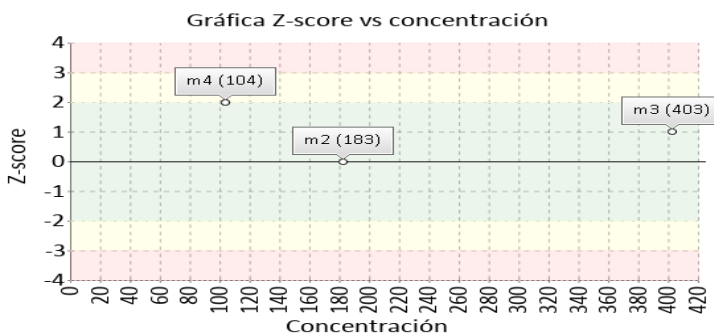
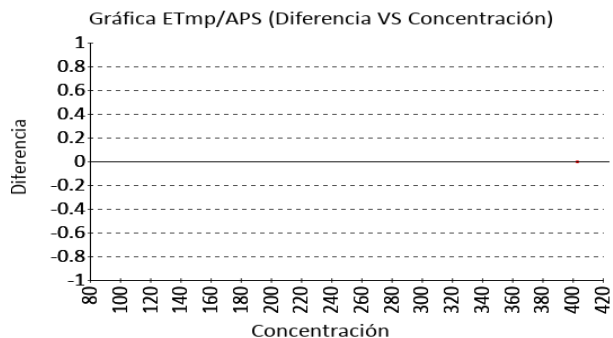
Estradiol

104 pg/mL Roche Cobas e Electroquimioluminisc CLIA 30% APS
 801 encia (ECL) 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	89,09	5,9	6963	77,29 a 100,89	16,74	2,53	Alarma
Todos los participantes de QAP3	93,99	8,22	13	77,55 a 110,42	10,65	1,22	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

*No hay suficientes datos para valoración 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

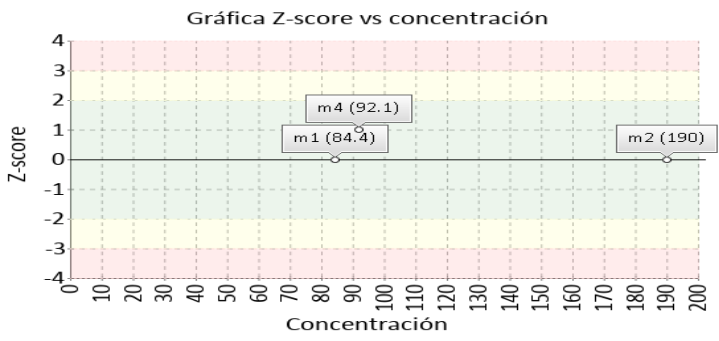
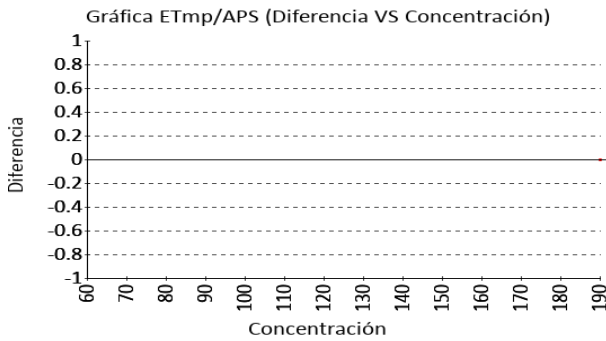
Identificación Laboratorio:	100232
Ronda:	46
Muestra:	4
Código Muestra:	PB8004
Fecha reporte:	2024-11-05
Estado:	Evaluación original

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

Ferritina **92.1 ng/mL** Roche Cobas e 801 Electroquimioluminiscencia (ECL) 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	86,19	3,81	2758	78,57 a 93,81	6,86	1,55	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	89,54	5,19	9	79.15 a 99.92	2,86	0,49	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología ¹	89,54	5,19	9	79.15 a 99.92	2,86	0,49	Satisfactorio

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

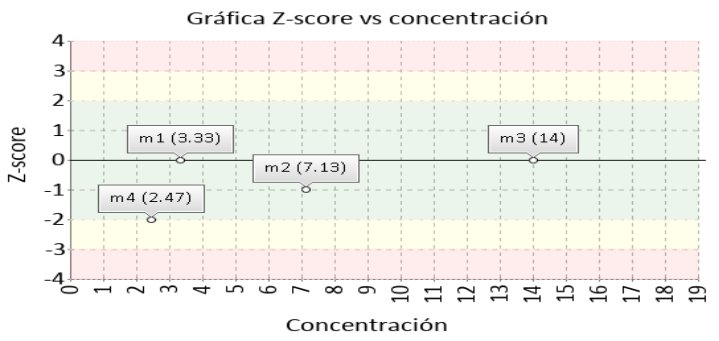
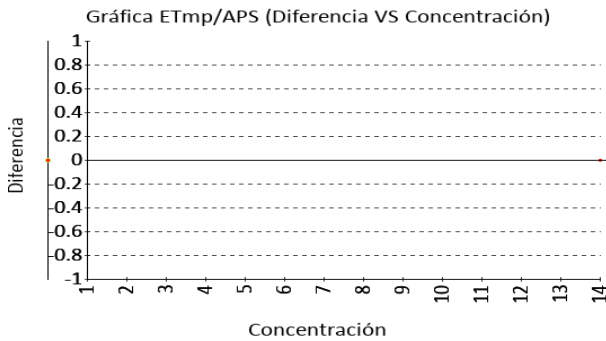


Folato **2.47 ng/mL** Roche Cobas e 801 Electroquimioluminiscencia (ECL) CLIA 2022 30% APS

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	3,2	0,33	361	2,55 a 3,85	-22,81	-2,24	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 valoración misma metodología y todos los participantes

(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:	100232
Ronda:	46
Muestra:	4
Código Muestra:	PB8004
Fecha reporte:	2024-11-05
Estado:	Evaluación original

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

FSH

6.84 mUI/mL

Roche Cobas e
801

Electroquimioluminisc
encia (ECL)

CLIA
2022

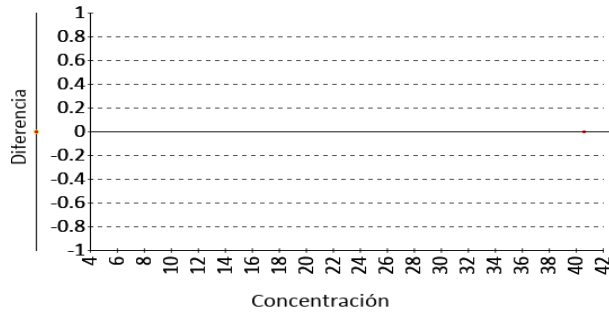
18% APS

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	7,59	0,32	6164	6,94 a 8,24	-9,88	-2,32	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

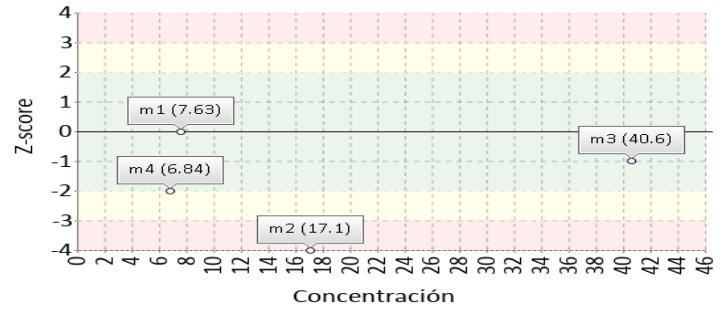
*No hay suficientes datos para valoración misma metodología y todos los participantes

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

Gráfica ETmp/APS (Diferencia VS Concentración)



Gráfica Z-score vs concentración



HGH

3.72 ng/mL

Maglumi 600

Chemiluminescence
RILIBAK
2022

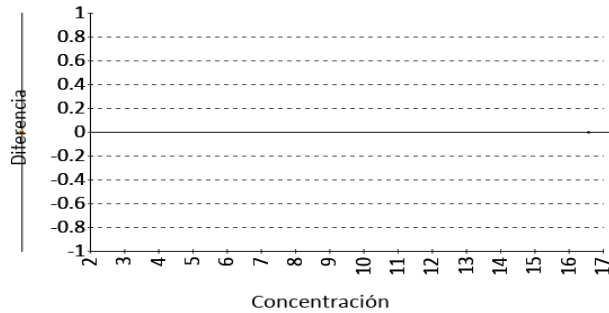
17% APS

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	4,04	0,61	N/A	2,82 a 5,26	-7,92	-0,52	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

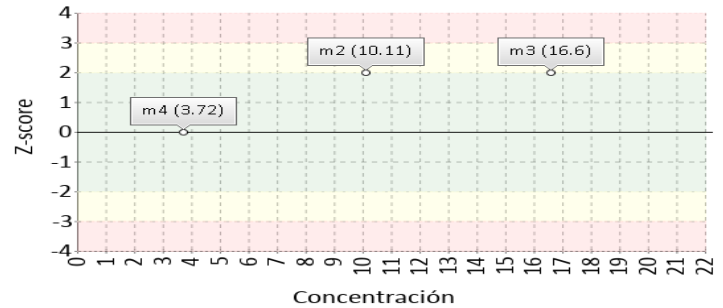
*No hay suficientes datos para valoración misma metodología y todos los participantes

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

Gráfica ETmp/APS (Diferencia VS Concentración)



Gráfica Z-score vs concentración





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

Identificación Laboratorio:	100232
Ronda:	46
Muestra:	4
Código Muestra:	PB8004
Fecha reporte:	2024-11-05
Estado:	Evaluación original

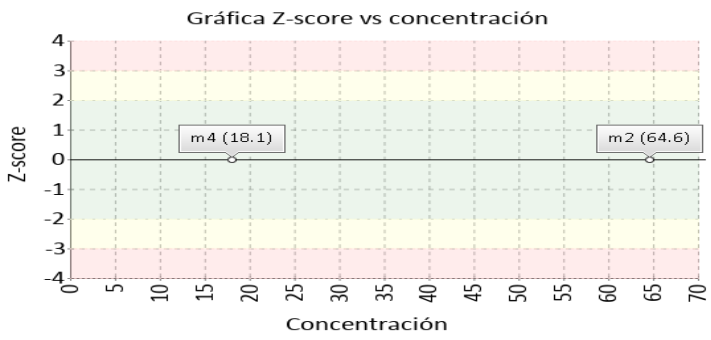
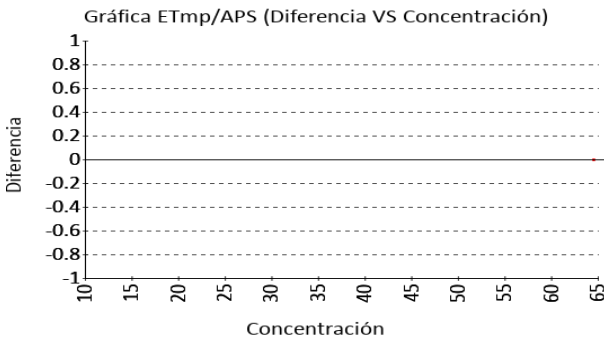
4. EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN Y CON X_{PT} (VALOR ACEPTADO COMO VERDADERO)

Insulina **18.1 uUI/mL** Roche Cobas e 801 Electroquimioluminisc encia (ECL) VB MIN. EFLM.2 024 47.2% 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	17,42	0,72	1792	15,98 a 18,86	3,9	0,94	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 valoración misma metodología y todos los participantes

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

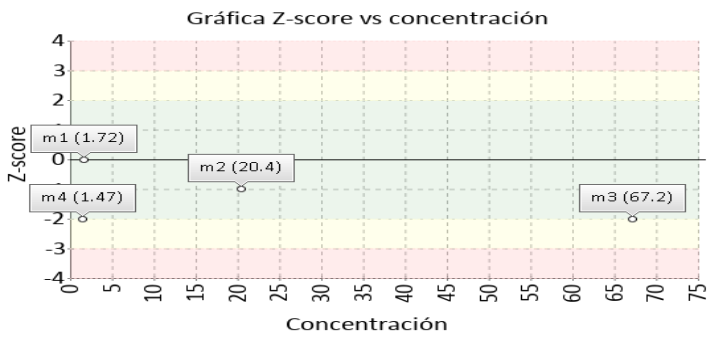
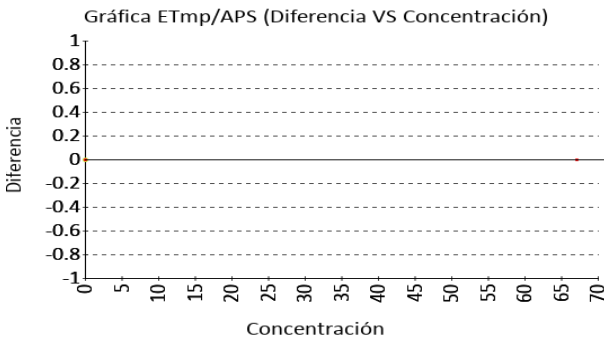


LH **1.47 mUI/mL** Roche Cobas 6000 (e601) Electroquimioluminisc encia (ECL) CLIA 2022 20% APS

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	1,72	0,11	10054	1,51 a 1,93	-14,53	-2,34	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 valoración misma metodología y todos los participantes

(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:	100232
Ronda:	46
Muestra:	4
Código Muestra:	PB8004
Fecha reporte:	2024-11-05
Estado:	Evaluación original

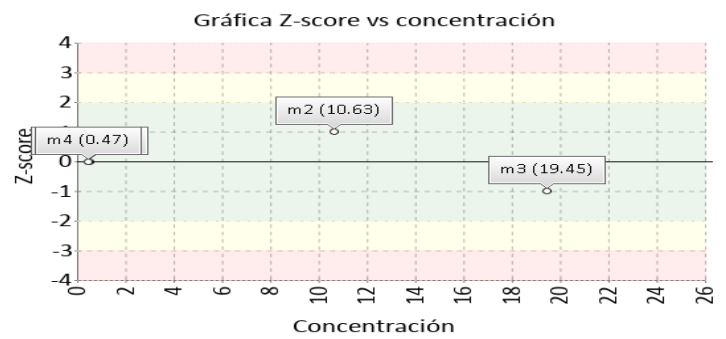
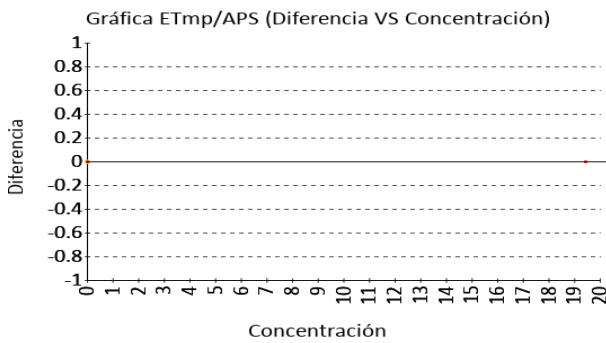
4. EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN Y CON X_{PT} (VALOR ACEPTADO COMO VERDADERO)

Progesterona **0.47 ng/mL** Maglumi 600 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	0,69	0,23	10	0.23 a 1.15	-31,88	-0,96	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 valoración misma metodología

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

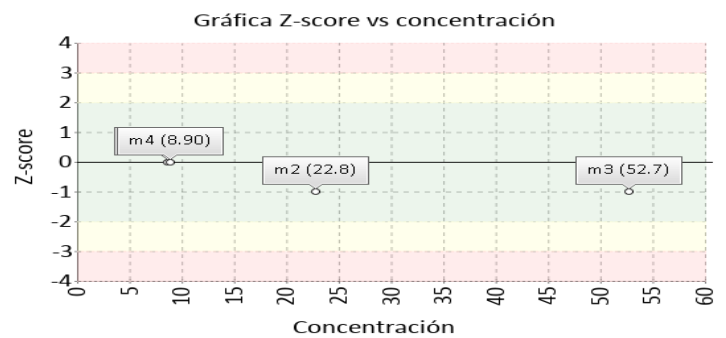
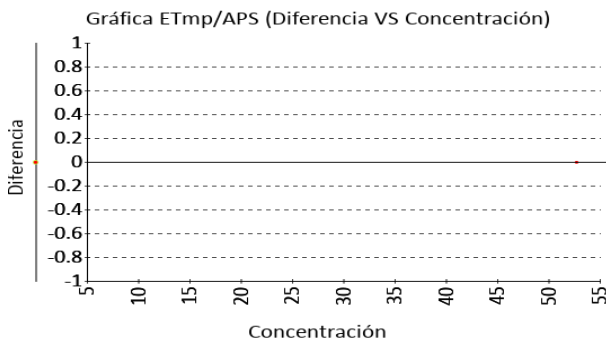


Prolactina **8.90 ng/mL** Roche Cobas e 801 Electroquimioluminiscencia (ECL) CLIA 2022 20% APS

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	8,71	0,47	6423	7,77 a 9,65	2,18	0,41	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 valoración misma metodología y todos los participantes

(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:	100232
Ronda:	46
Muestra:	4
Código Muestra:	PB8004
Fecha reporte:	2024-11-05
Estado:	Evaluación original

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

PTH

16.6 pg/mL

Roche Cobas e
801

Electroquimiolumisc
encia (ECL)

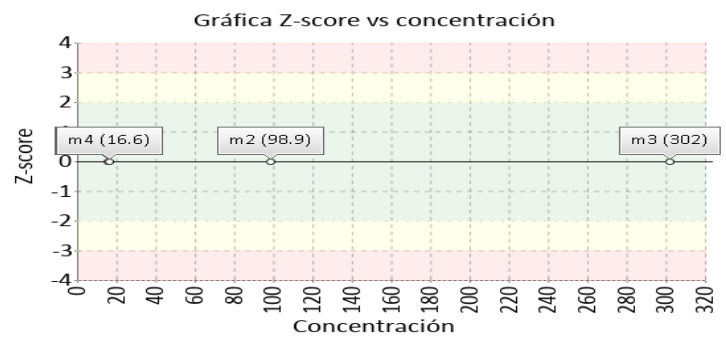
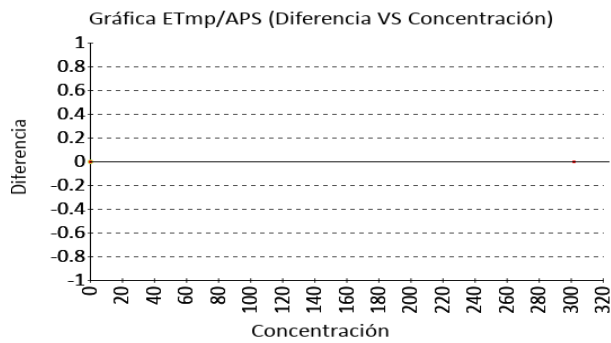
CLIA
2022

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	16,29	1,94	373	12,41 a 20,17	1,9	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 metodología ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

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

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



T3 libre

2.69 pg/mL

Roche Cobas 6000
(e601)

Electroquimiolumisc
encia (ECL)

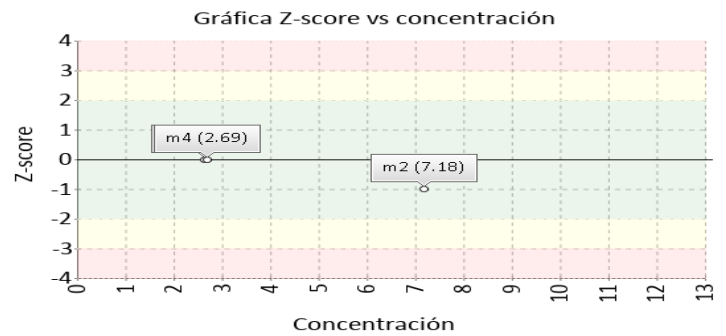
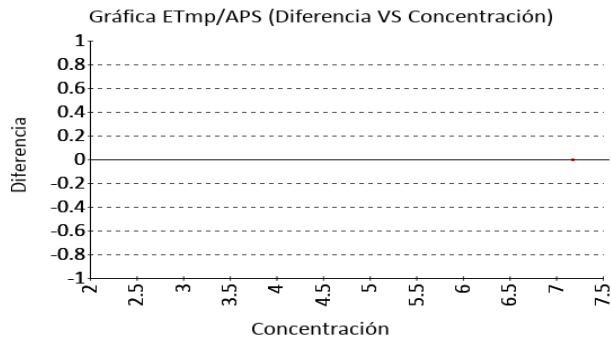
VB MIN.
EFLM.2
024

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 comparación internacional	2,66	0,19	8335	2,28 a 3,04	1,13	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 metodología ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

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

(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:	100232
Ronda:	46
Muestra:	4
Código Muestra:	PB8004
Fecha reporte:	2024-11-05
Estado:	Evaluación original

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

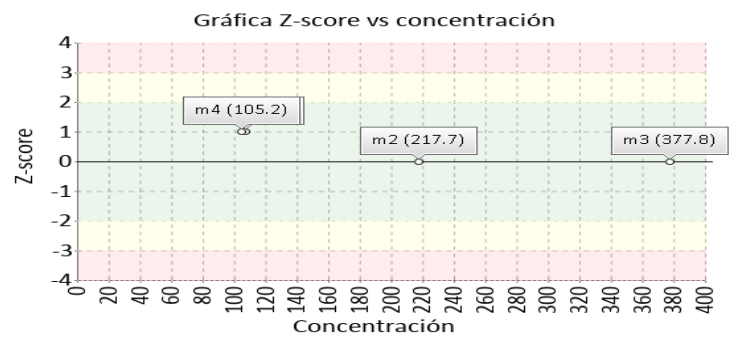
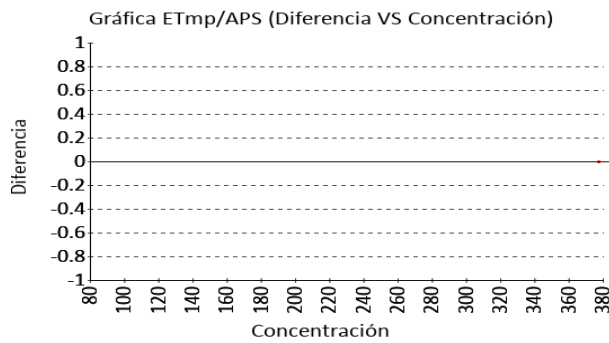
T3 total

105.2 ng/dL Roche Cobas 6000 Electroquimioluminiscencia (ECL) 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	98,93	5,14	8318	88,65 a 109,21	6,34	1,22	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 valoración misma metodología y todos los participantes

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

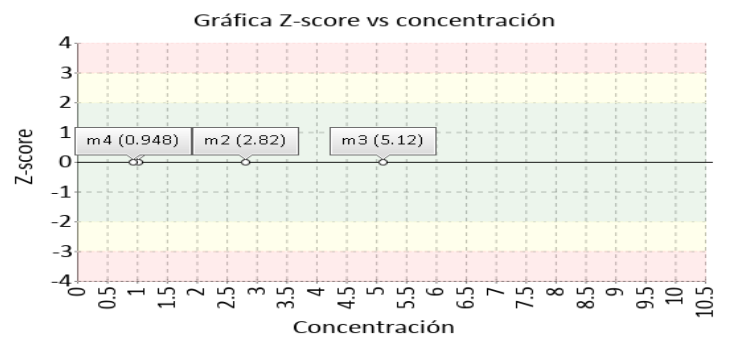
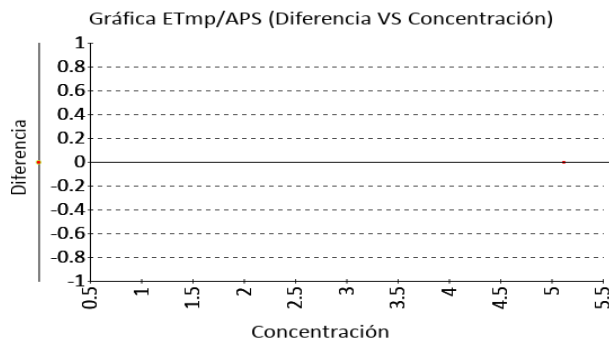


T4 libre

0.948 ng/dL Roche Cobas e801 Electroquimioluminiscencia (ECL) RILIBAK 2022 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	1	0,06	2463	0,88 a 1,11	-4,82	-0,83	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	0,98	0,06	10	0,86 a 1,1	-3,21	-0,53	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología ¹	0,98	0,06	10	0,86 a 1,1	-3,21	-0,53	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:	100232
Ronda:	46
Muestra:	4
Código Muestra:	PB8004
Fecha reporte:	2024-11-05
Estado:	Evaluación original

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

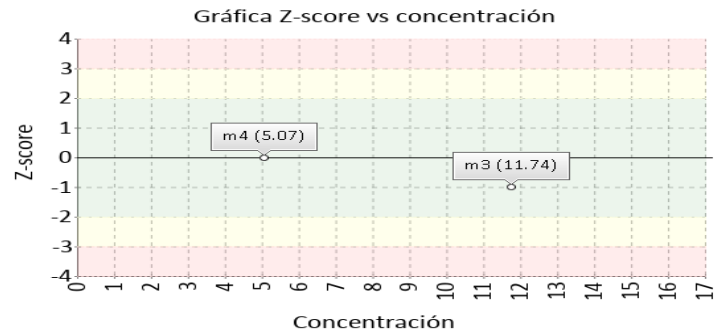
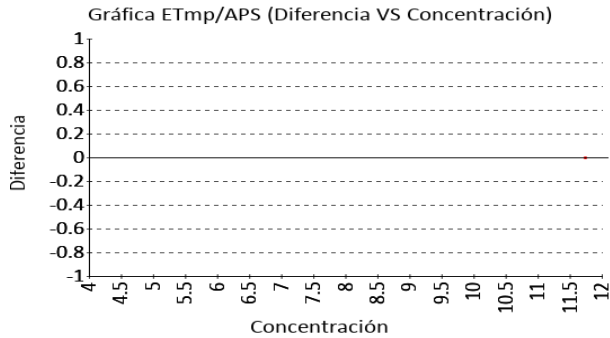
T4 total

5.07 ug/dL Roche Cobas 6000 Electroquimioluminisc VB MIN. 13% APS
(e601) encia (ECL) 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	5,16	0,3	6673	4,56 a 5,76	-1,74	-0,3	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 valoración misma metodología y todos los participantes

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



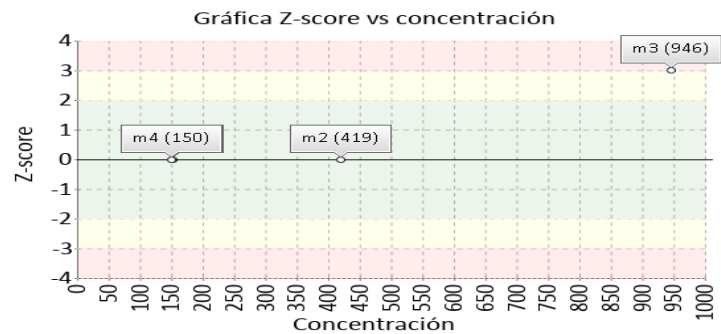
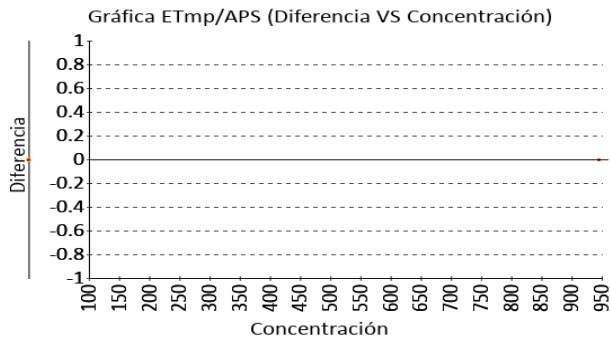
Testosterona

150 ng/dL Roche Cobas e Electroquimioluminisc CLIA 30% APS
801 encia (ECL) 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	156,1	8,63	3584	138,84 a 173,36	-3,91	-0,71	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 valoración misma metodología y todos los participantes

(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:	100232
Ronda:	46
Muestra:	4
Código Muestra:	PB8004
Fecha reporte:	2024-11-05
Estado:	Evaluación original

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

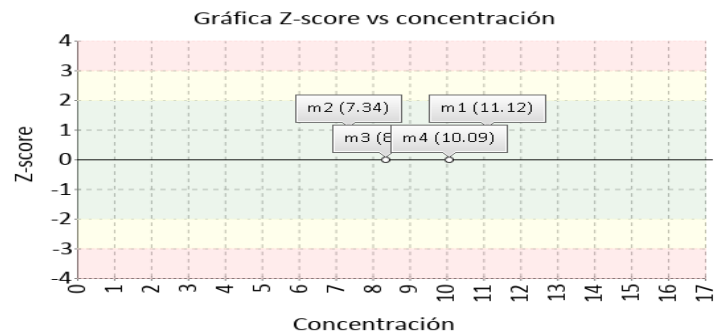
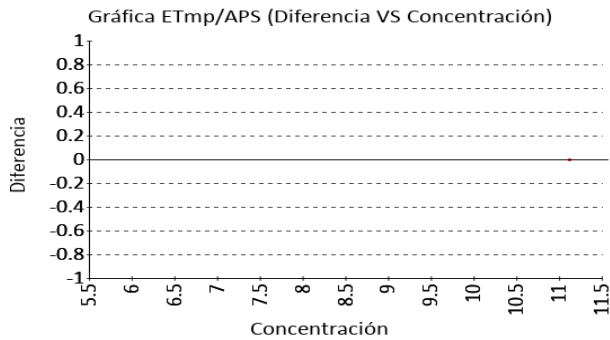
Tiroglobulina

10.09 ng/mL Roche Cobas 6000 Electroquimioluminisc VB MIN. 43.7% APS
 (e601) encia (ECL) 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	10,14	0,66	2310	8,83 a 11,45	-0,49	-0,08	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 valoración misma metodología y todos los participantes

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

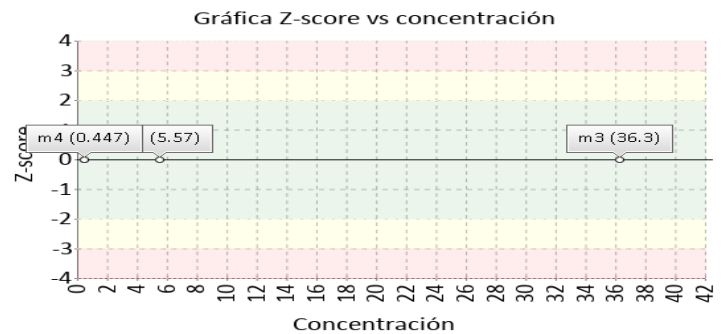
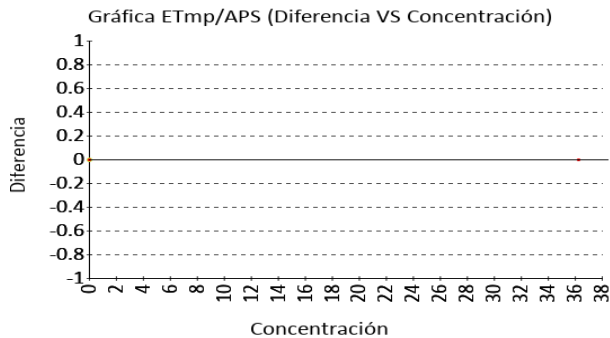


TSH

0.447 uUI/mL Roche Cobas e Electroquimioluminisc CLIA 20% APS
 801 encia (ECL) 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	0,46	0,03	14178	0,41 a 0,51	-2,61	-0,46	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	0,49	0,02	13	0,45 a 0,53	-8,42	-2,05	Alarma
Participantes QAP misma metodología ¹	0,49	0,02	13	0,45 a 0,53	-8,42	-2,05	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:	100232
Ronda:	46
Muestra:	4
Código Muestra:	PB8004
Fecha reporte:	2024-11-05
Estado:	Evaluación original

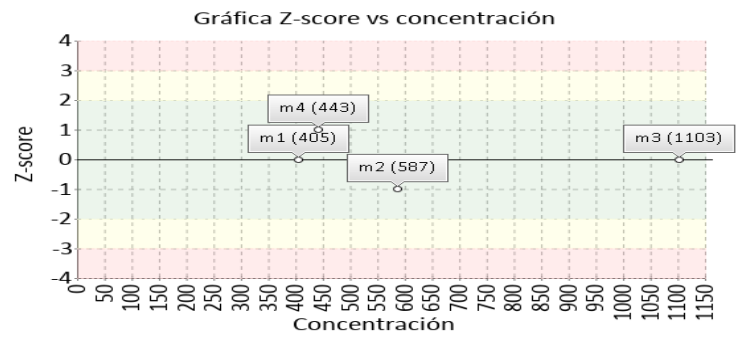
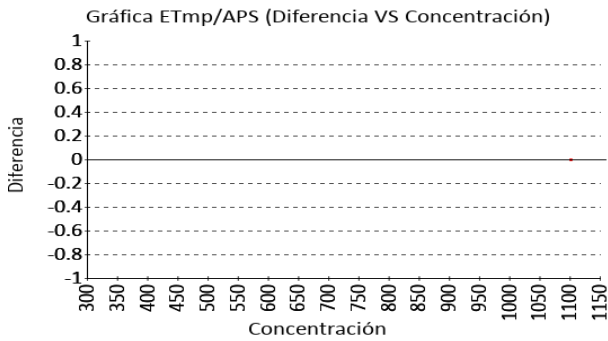
4. EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN Y CON X_{PT} (VALOR ACEPTADO COMO VERDADERO)

Vitamina B12 **443 pg/mL** Roche Cobas e 801 Electroquimioluminiscencia (ECL) 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	405,1	31,22	8071	342,66 a 467,54	9,36	1,21	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 valoración misma metodología y todos los participantes

(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:	100232
Ronda:	46
Muestra:	4
Código Muestra:	PB8004
Fecha reporte:	2024-11-05
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	17-Alpha-Hydroxyprogesterona	Maglumi 600	Chemiluminescence		No declarado		No trazable
2	25-Hydroxy Vitamin D (Total)	Roche Cobas e 801	Electroquimioluminiscencia (ECL)		No declarado		No trazable
3	Ácido Valpróico	Roche Cobas 6000 (c501)	Enzimoinmunoensayo (EIA)		No declarado		No trazable
4	AFP	Roche Cobas 6000 (e601)	Electroquimioluminiscencia (ECL)		No declarado		No trazable
5	Anti-TPO	Roche Cobas e 801	Electroquimioluminiscencia (ECL)		No declarado		No trazable
6	Cortisol	Roche Cobas e 801	Electroquimioluminiscencia (ECL)	51	No declarado		Trazable por metodología
7	DHEA-Sulfato	Roche Cobas 6000 (e601)	Electroquimioluminiscencia (ECL)		No declarado		No trazable
8	Estradiol	Roche Cobas e 801	Electroquimioluminiscencia (ECL)		No declarado		No trazable
9	Ferritina	Roche Cobas e 801	Electroquimioluminiscencia (ECL)		No declarado		No trazable
10	Folato	Roche Cobas e 801	Electroquimioluminiscencia (ECL)		No declarado		No trazable
11	FSH	Roche Cobas e 801	Electroquimioluminiscencia (ECL)		No declarado		No trazable
12	HGH	Maglumi 600	Chemiluminescence		No declarado		No trazable
13	Insulina	Roche Cobas e 801	Electroquimioluminiscencia (ECL)		No declarado		No trazable
14	LH	Roche Cobas 6000 (e601)	Electroquimioluminiscencia (ECL)		No declarado		No trazable
15	Progesterona	Maglumi 600	Chemiluminescence		No declarado	124	No trazable
16	Prolactina	Roche Cobas e 801	Electroquimioluminiscencia (ECL)		No declarado		No trazable
17	PTH	Roche Cobas e 801	Electroquimioluminiscencia (ECL)		No declarado		No trazable
18	T3 libre	Roche Cobas 6000 (e601)	Electroquimioluminiscencia (ECL)		No declarado		No trazable
19	T3 total	Roche Cobas 6000 (e601)	Electroquimioluminiscencia (ECL)		No declarado		No trazable
20	T4 libre	Roche Cobas e 801	Electroquimioluminiscencia (ECL)		No declarado		No trazable
21	T4 total	Roche Cobas 6000 (e601)	Electroquimioluminiscencia (ECL)		No declarado		No trazable
22	Testosterona	Roche Cobas e 801	Electroquimioluminiscencia (ECL)		No declarado		No trazable
23	Tiroglobulina	Roche Cobas 6000 (e601)	Electroquimioluminiscencia (ECL)		No declarado		No trazable
24	TSH	Roche Cobas e 801	Electroquimioluminiscencia (ECL)		No declarado		No trazable
25	Vitamina B12	Roche Cobas e 801	Electroquimioluminiscencia (ECL)		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:	100232
Ronda:	46
Muestra:	4
Código Muestra:	PB8004
Fecha reporte:	2024-11-05
Estado:	Evaluación original

6. RESUMEN DE RONDA

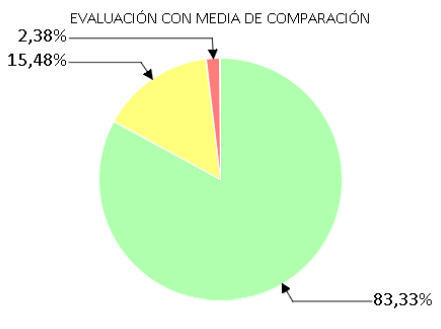
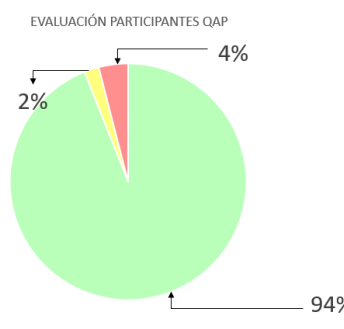
Ítem	Mensurando	Muestra 1			Muestra 2			Muestra 3			Muestra 4			Muestra 5			Muestra 6		
		Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip antes QAP	Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip antes QAP	Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip antes QAP	Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip antes QAP	Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip antes QAP	Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip antes QAP
1	17-Alpha-Hydroxyp rogesteron	N/A	-1,93	N/A	N/A	-2,01	N/A	N/A	-0,52	-0,71	N/A	-0,07	N/A						
2	25-Hydroxy Vitamin D (Total)	N/A	2,55	0,28	N/A	0,56	0,71	N/A	1,18	0,71	N/A	0,18	N/A						
3	Ácido Valpróico	N/A	N/A	N/A	N/A	-2,39	-1,1	N/A	1,87	N/A	N/A	-1,05	N/A						
4	AFP	N/A	-0,36	-0,27	N/A	0,02	N/A	N/A	-0,46	N/A	N/A	-2,22	N/A						
5	Anti-TPO	N/A	N/A	4,69	N/A	N/A	0,62	N/A	N/A	0,24	N/A	N/A	-0,71						
6	Cortisol	N/A	-0,91	1,06	N/A	-0,19	-0,66	N/A	-0,49	0,71	N/A	0,48	1,55						
7	DHEA-Sulfato	N/A	-2,38	N/A	N/A	-1,78	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	-1,78	N/A						
8	Estradiol	N/A	2,53	1,24	N/A	0,24	-0,71	N/A	1,61	N/A	N/A	2,53	1,22						
9	Ferritina	N/A	-0,47	-0,13	N/A	-0,9	-0,61	N/A	N/A	N/A	N/A	1,55	0,49						
10	Folato	N/A	0,4	-0,96	N/A	-1,45	N/A	N/A	0,27	N/A	N/A	-2,24	N/A						
11	FSH	N/A	0,12	-1,18	N/A	-5,14	-4,6	N/A	-1,03	N/A	N/A	-2,32	N/A						
12	HGH	N/A	N/A	N/A	N/A	2,09	0,71	N/A	2,58	0,71	N/A	-0,52	N/A						
13	Insulina	N/A	N/A	N/A	N/A	-0,75	1,33	N/A	N/A	N/A	N/A	0,94	N/A						
14	LH	N/A	0	1,04	N/A	-1,36	N/A	N/A	-2,18	N/A	N/A	-2,34	N/A						
15	Progesterona	N/A	N/A	-1,28	N/A	1,85	-0,55	N/A	-1,69	N/A	N/A	N/A	-0,96						
16	Prolactina	N/A	-0,26	0,71	N/A	-1	0,34	N/A	-1,23	N/A	N/A	0,41	N/A						
17	PTH	N/A	-0,15	-0,46	N/A	0,43	0,28	N/A	0,72	N/A	N/A	0,16	N/A						
18	T3 libre	N/A	-0,16	0,22	N/A	-1,19	1,18	N/A	N/A	N/A	N/A	0,16	N/A						
19	T3 total	N/A	1,65	N/A	N/A	-0,36	0,71	N/A	0,6	N/A	N/A	1,22	N/A						
20	T4 libre	N/A	0,59	0,67	N/A	0,56	0,07	N/A	0,2	0,61	N/A	-0,83	-0,53						
21	T4 total	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	-1,5	N/A	N/A	-0,3	N/A						
22	Testosterona	N/A	-0,48	N/A	N/A	0,45	0,71	N/A	3,38	N/A	N/A	-0,71	N/A						
23	Tiroglobulina	N/A	1,49	0,76	N/A	1,32	1,07	N/A	0,78	1,15	N/A	-0,08	N/A						
24	TSH	N/A	0,31	0,53	N/A	-0,36	-0,46	N/A	-0,49	-1,1	N/A	-0,46	-2,05						
25	Vitamina B12	N/A	-0	N/A	N/A	-1,2	-1,37	N/A	-0,57	N/A	N/A	1,21	N/A						
Notificaciones		☒ 0 ☒ 0 ☒ 0			☒ 0 ☒ 0 ☒ 0			☒ 0 ☒ 0 ☒ 0			☒ 0 ☒ 0 ☒ 0			☒ 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	<input type="checkbox"/> Tardío <input checked="" type="checkbox"/> Ausente <input type="checkbox"/> Revalorado
---	---	---	--	--	----------------------	---

	Quality Assurance Program PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO EXTERNO QAP-I - Inmunoensayo	Identificación Laboratorio:	100232
		Ronda:	46
		Muestra:	4
		Código Muestra:	PB8004
		Fecha reporte:	2024-11-05
Estado:	Evaluación original		

7. INDICADORES DE COMPETENCIA TÉCNICA

7.1. DESEMPEÑO PARA LAS 4 MUESTRAS

<p>EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN</p> 			<p>EVALUACIÓN CON RL-MMT-JCTLM.</p>		<p>EVALUACIÓN PARTICIPANTES QAP</p> 		
Satisfactorio	Alarma	No satisfactorio	Satisfactorio	No satisfactorio	Satisfactorio	Alarma	No satisfactorio
70	13	2	0	0	47	1	2
83,33%	15,48%	2,38%	0%	0%	94,00%	2,00%	4,00%

Observaciones:	Revisado por:
	Fecha:

-- Final de reporte --

Aprobado por:
Coordinador QAP
Programas QAP

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