



## QAP-Inmunoensayo

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

#### **CENTROLAB IPS**

Correo electrónico: [calidad@centrolab.com.co](mailto:calidad@centrolab.com.co)

Dirección: Calle 57 A N<sup>o</sup> 48 - 21

Ciudad: Medellín Antioquia

País: Colombia

Contacto: Gildardo Gil

Teléfono: (4) 6042204- 3137507706

#### **IDENTIFICACIÓN DEL LABORATORIO: 100124**

Código de reporte: QAP-I-100124-49-1

Ronda: 49

Muestra: 1

Código de la muestra: DF8721

Tipo de muestra: Liofilizado- Suero humano

Fecha generación: 19 / marzo / 2025



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

Identificación Laboratorio:	100124
Ronda:	49
Muestra:	1
Código Muestra:	DF8721
Fecha reporte:	2025-03-15
Estado:	Evaluación original

### 1. TÉRMINOS GENERALES

#### **Confidencialidad:**

Quik SAS es una organización certificada bajo los estándares internacionales de la ISO 9001:2015 <sup>1</sup>, ISO 14001:2015 <sup>2</sup>, ISO 45001:2018 <sup>3</sup> y en cumplimiento al numeral 4.10 de ISO 17043:2010 <sup>4</sup>, garantiza la confidencialidad del presente reporte. La divulgación del presente informe se realizará únicamente al contacto autorizado por cada laboratorio. En caso de que la autoridad competente requiera información contenida en los reportes, será comunicado al participante involucrado con autorización expresa del mismo.

- (1) Sistema de gestión de 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. Los detalles de preparación y manejo del control se encuentran en el inserto de cada programa.

#### **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. Los valores asignados de la sección 3 se obtienen de laboratorios clínicos con metodologías o materiales de referencia trazables al "Joint Committee for Traceability in Laboratory Medicine" (JCTLM).

#### **Diseño de los programas QAP:**

Los programas QAP LC están compuestos por rondas de acuerdo con la frecuencia establecida para cada programa. Las matrices utilizadas con conmutables con las muestras de las pacientes procesadas en la cotidianidad del laboratorio. El valor asignado se obtiene a partir de una comparación interlaboratorios a nivel internacional, el consenso QAP y/o un laboratorio con material o metodología de referencia trazable al JCTLM.

#### **Para el análisis estadístico de los datos se realizan los siguientes cálculos:**

##### **Formula Desviación Estandar:**

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

##### **Formula Media:**

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

##### **Formula Zscore:**

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

##### **Formula Incertidumbre:**

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



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

Identificación Laboratorio:	100124
Ronda:	49
Muestra:	1
Código Muestra:	DF8721
Fecha reporte:	2025-03-15
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)	Beckman Coulter Dxl 800	Chemiluminescence	10.46	ng/mL	21,54	ng/mL	2,57	Acumulada	-4,31	No satisfactorio	Método
2		AFP	Beckman Coulter Dxl 800	Chemiluminescence	184.80	ng/mL	175,6	ng/mL	16,5	Acumulada	0,56	Satisfactorio	Par
3		Anti-Tiroglobulina	Beckman Coulter Dxl 800	Chemiluminescence	17.46	UI/mL	18,75	UI/mL	1,59	Acumulada	-0,81	Satisfactorio	Par
4		Anti-TPO	Beckman Coulter Dxl 800	Chemiluminescence	13.00	UI/mL	14,62	UI/mL	1,36	Acumulada	-1,19	Satisfactorio	Par
5		CEA	Beckman Coulter Dxl 800	Chemiluminescence	34.33	ng/mL	36,44	ng/mL	2,27	Acumulada	-0,93	Satisfactorio	Par
6		Cortisol	Beckman Coulter Dxl 800	Chemiluminescence	26.41	ug/dL	27,45	ug/dL	2,06	Acumulada	-0,5	Satisfactorio	Par
7		DHEA-Sulfato	Beckman Coulter Dxl 800	Chemiluminescence	421.7	ug/dL	497,8	ug/dL	39,57	Acumulada	-1,92	Satisfactorio	Par
8		Estradiol	Beckman Coulter Dxl 800	Chemiluminescence	358.18	pg/mL	365,6	pg/mL	21,85	Acumulada	-0,34	Satisfactorio	Par
9		Folato	Beckman Coulter Dxl 800	Chemiluminescence	16.89	ng/mL	16,32	ng/mL	1,1	Acumulada	0,52	Satisfactorio	Par
10		FSH	Beckman Coulter Dxl 800	Chemiluminescence	49.73	mUI/mL	47,71	mUI/mL	3,4	Acumulada	0,59	Satisfactorio	Par
11		HCG cuantitativa	Beckman Coulter Dxl 800	Chemiluminescence	220.44	mUI/mL	228,7	mUI/mL	13,46	Acumulada	-0,61	Satisfactorio	Par
12		Insulina	Beckman Coulter Dxl 800	Chemiluminescence	189.36	uUI/mL	170,3	uUI/mL	10,85	Acumulada	1,76	Satisfactorio	Par
13		LH	Beckman Coulter Dxl 800	Chemiluminescence	62.47	mUI/mL	62,16	mUI/mL	4,03	Acumulada	0,08	Satisfactorio	Par
14		Progesterona	Beckman Coulter Dxl 800	Chemiluminescence	24.69	ng/mL	26,25	ng/mL	2,18	Acumulada	-0,72	Satisfactorio	Par
15		PSA libre	Beckman Coulter Dxl 800	Chemiluminescence	14.57	ng/mL	14,12	ng/mL	0,86	Acumulada	0,52	Satisfactorio	Par
16		PSA total	Beckman Coulter Dxl 800	Chemiluminescence	25.73	ng/mL	23,12	ng/mL	1,33	Acumulada	1,96	Satisfactorio	Par
17		PTH	Beckman Coulter Dxl 800	Chemiluminescence	363.54	pg/mL	368,7	pg/mL	27,31	Acumulada	-0,19	Satisfactorio	Par
18		T3 libre	Beckman Coulter Dxl 800	Chemiluminescence	8.72	pg/mL	8,34	pg/mL	0,64	Acumulada	0,59	Satisfactorio	Par
19		T3 total	Beckman Coulter Dxl 800	Chemiluminescence	383.18	ng/dL	319,1	ng/dL	25,12	Acumulada	2,55	Alarma	Par
20		T4 libre	Beckman Coulter Dxl 800	Chemiluminescence	4.12	ng/dL	4,14	ng/dL	0,19	Acumulada	-0,11	Satisfactorio	Par
21		T4 total	Beckman Coulter Dxl 800	Chemiluminescence	17.83	ug/dL	15,77	ug/dL	1,13	Acumulada	1,82	Satisfactorio	Par
22		TSH	Beckman Coulter Dxl 800	Chemiluminescence	38.117	uUI/mL	32,8	uUI/mL	1,91	Acumulada	2,78	Alarma	Par
23		Vitamina B12	Beckman Coulter Dxl 800	Chemiluminescence	898.20	pg/mL	943	pg/mL	75,49	Acumulada	-0,59	Satisfactorio	Par

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

<b>Satisfactorio</b> si su resultado está entre +/- 2 Z-score.	<b>Alarma</b> si su resultado está entre +/- 2 y +/- 3 Z-score.	<b>No satisfactorio</b> si su resultado es mayor a +/- 3 Z-score.	<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:	100124
Ronda:	49
Muestra:	1
Código Muestra:	DF8721
Fecha reporte:	2025-03-15
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

<b>VRL:</b> Valor reportado por el laboratorio				<b>U-Xpt:</b> Unidades del valor aceptado como verdadero						
<b>U-LAB:</b> Unidades de laboratorio			<b>M-REF:</b> Método de referencia				<b>D%</b> 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:	100124
Ronda:	49
Muestra:	1
Código Muestra:	DF8721
Fecha reporte:	2025-03-15
Estado:	Evaluación original

**4. EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN Y CON X<sub>PT</sub> (VALOR ACEPTADO COMO VERDADERO)**

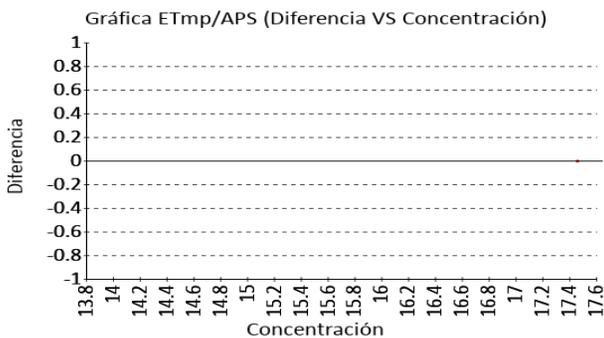
**Anti-Tiroglobulina**

**17.46 UI/mL** Beckman Coulter Chemiluminescence VB DES 27.62%  
 DxI 800 .EFLM.2 APS  
 024

1 Fuente de comparación	2 X <sub>pt</sub>	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM <sup>1</sup>	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	18,75	1,59	3262	15,57 a 21,93	-6,88	-0,81	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Participantes QAP misma metodología <sup>1</sup>	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



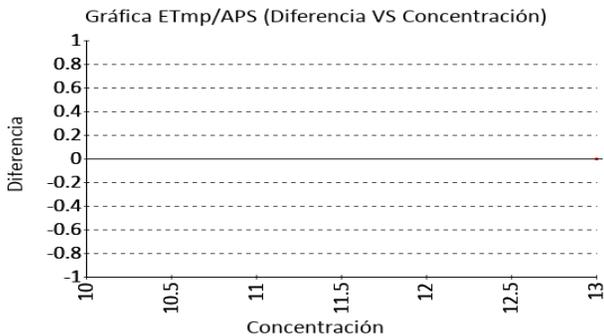
**Anti-TPO**

**13.00 UI/mL** Beckman Coulter Chemiluminescence -- % APS  
 DxI 800

1 Fuente de comparación	2 X <sub>pt</sub>	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM <sup>1</sup>	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	14,62	1,36	3309	11,9 a 17,34	-11,08	-1,19	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Participantes QAP misma metodología <sup>1</sup>	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:	100124
Ronda:	49
Muestra:	1
Código Muestra:	DF8721
Fecha reporte:	2025-03-15
Estado:	Evaluación original

### 4. EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN Y CON X<sub>PT</sub> (VALOR ACEPTADO COMO VERDADERO)

**CEA**

**34.33 ng/mL**

Beckman Coulter  
Dxl 800

Chemiluminescence

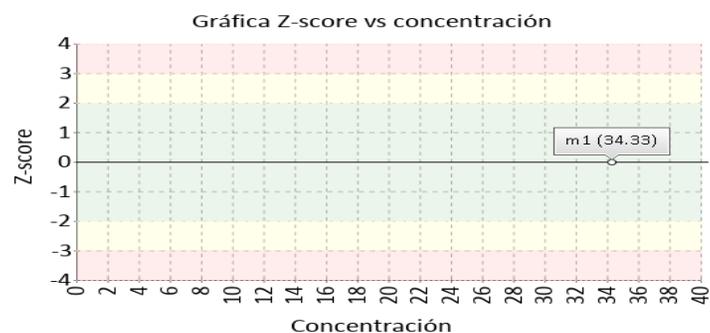
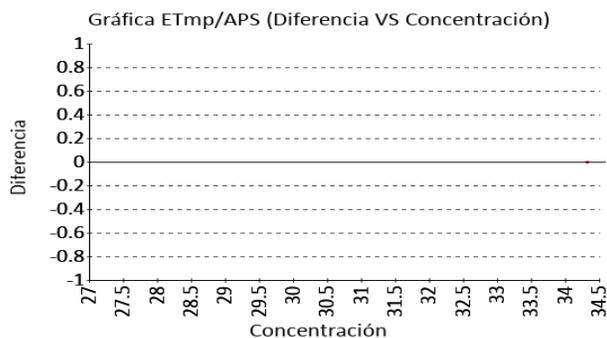
CLIA  
2022

15% APS

1 Fuente de comparación	2 X <sub>pt</sub>	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM <sup>1</sup>	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	36,44	2,27	18350	31,9 a 40,98	-5,79	-0,93	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 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



**Cortisol**

**26.41 ug/dL**

Beckman Coulter  
Dxl 800

Chemiluminescence

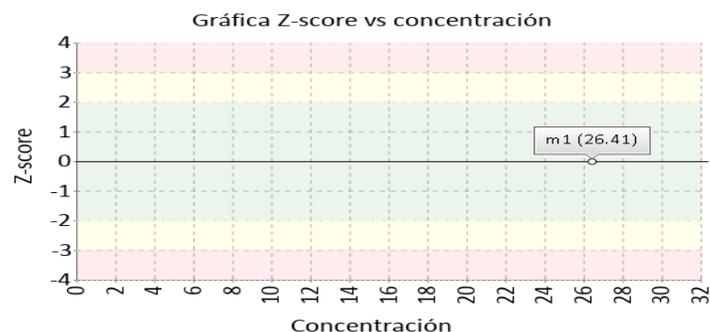
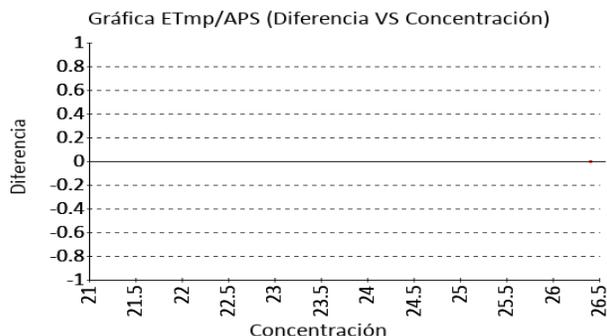
RILIBAK  
2022

16% APS

1 Fuente de comparación	2 X <sub>pt</sub>	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM <sup>1</sup>	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	27,45	2,06	29751	23,33 a 31,57	-3,79	-0,5	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 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:	100124
Ronda:	49
Muestra:	1
Código Muestra:	DF8721
Fecha reporte:	2025-03-15
Estado:	Evaluación original

**4. EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN Y CON X<sub>PT</sub> (VALOR ACEPTADO COMO VERDADERO)**

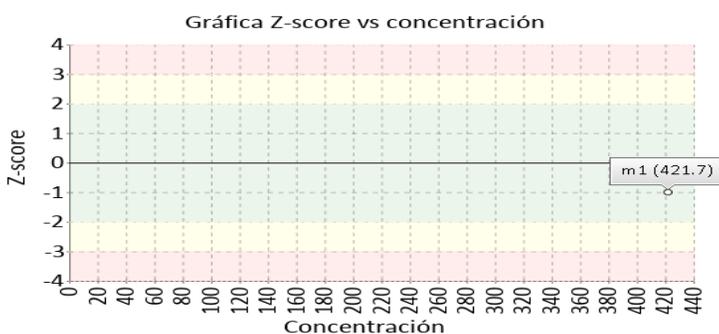
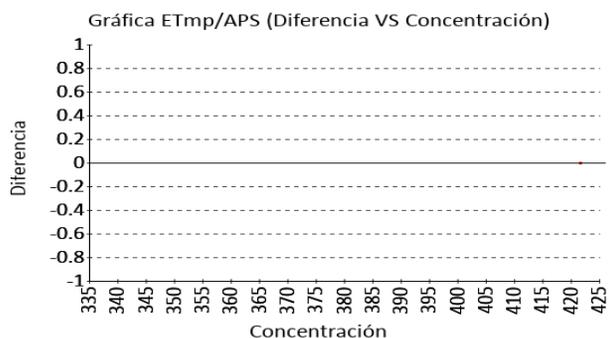
**DHEA-Sulfato**

**421.7 ug/dL** Beckman Coulter Chemiluminescence VB MIN. 44.6% APS  
 DxI 800 EFLM.2  
 024

1 Fuente de comparación	2 X <sub>pt</sub>	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM <sup>1</sup>	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	497,8	39,57	8018	418,66 a 576,94	-15,29	-1,92	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Participantes QAP misma metodología <sup>1</sup>	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



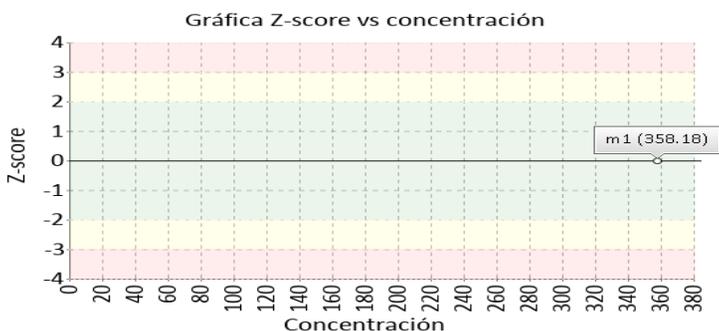
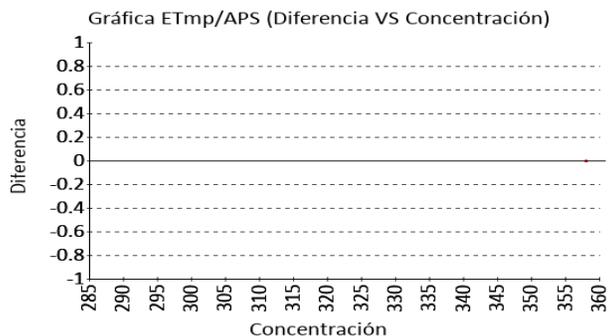
**Estradiol**

**358.18 pg/mL** Beckman Coulter Chemiluminescence CLIA 30% APS  
 DxI 800 2022

1 Fuente de comparación	2 X <sub>pt</sub>	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM <sup>1</sup>	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	365,6	21,85	7579	321,9 a 409,3	-2,03	-0,34	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Participantes QAP misma metodología <sup>1</sup>	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:	100124
Ronda:	49
Muestra:	1
Código Muestra:	DF8721
Fecha reporte:	2025-03-15
Estado:	Evaluación original

**4. EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN Y CON X<sub>PT</sub> (VALOR ACEPTADO COMO VERDADERO)**

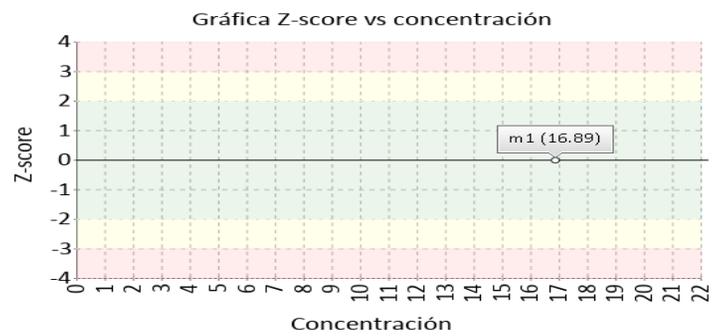
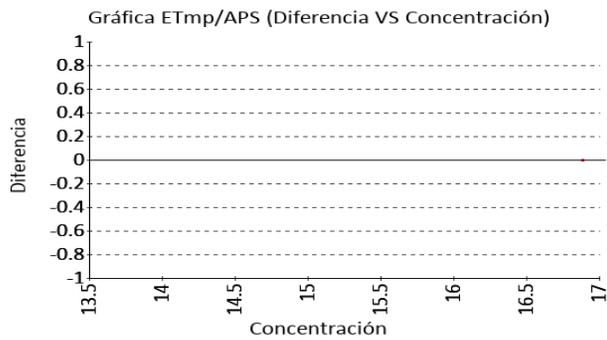
**Folato**

**16.89 ng/mL** Beckman Coulter Chemiluminescence CLIA 30% APS  
 DxI 800 2022

1 Fuente de comparación	2 X <sub>pt</sub>	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM <sup>1</sup>	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	16,32	1,1	29529	14,12 a 18,52	3,49	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 <sup>1</sup>	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



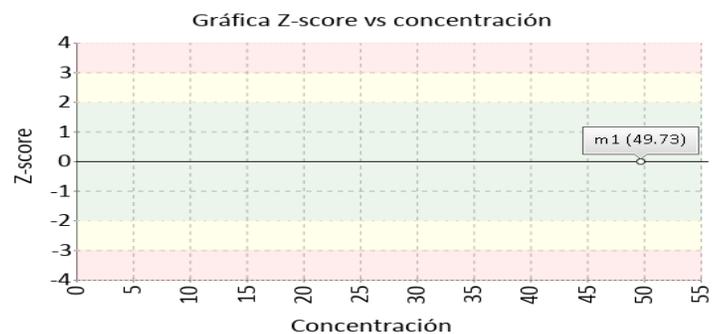
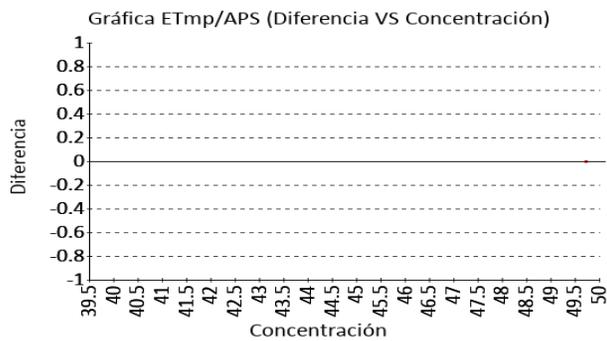
**FSH**

**49.73 mUI/mL** Beckman Coulter Chemiluminescence CLIA 18% APS  
 DxI 800 2022

1 Fuente de comparación	2 X <sub>pt</sub>	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM <sup>1</sup>	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	47,71	3,4	37375	40,91 a 54,51	4,23	0,59	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Participantes QAP misma metodología <sup>1</sup>	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:	100124
Ronda:	49
Muestra:	1
Código Muestra:	DF8721
Fecha reporte:	2025-03-15
Estado:	Evaluación original

**4. EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN Y CON X<sub>PT</sub> (VALOR ACEPTADO COMO VERDADERO)**

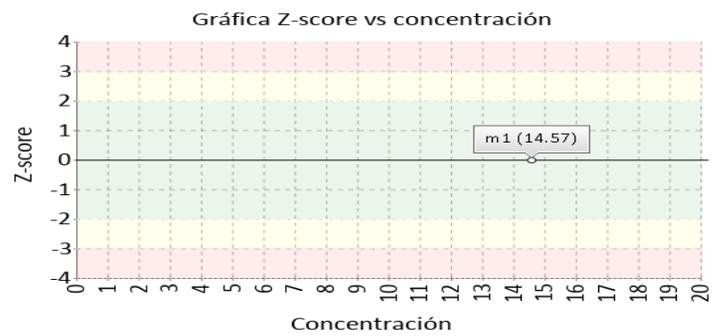
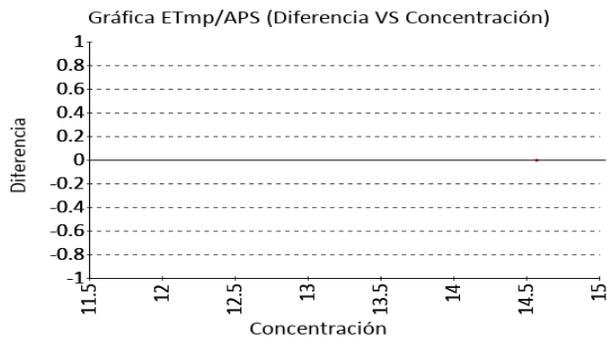
**PSA libre**

**14.57 ng/mL** Beckman Coulter Chemiluminescence RILIBAK 20% APS  
 DxI 800 2022

1 Fuente de comparación	2 X <sub>pt</sub>	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM <sup>1</sup>	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	14,12	0,86	4598	12,4 a 15,84	3,19	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 <sup>1</sup>	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



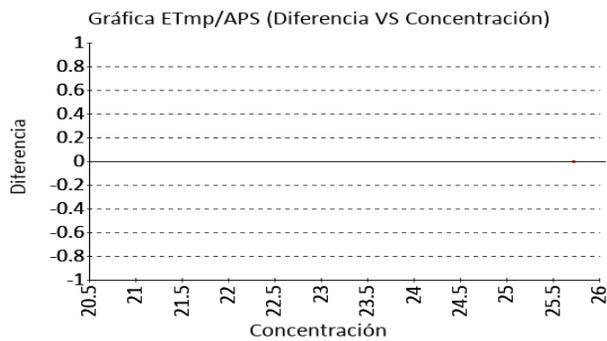
**PSA total**

**25.73 ng/mL** Beckman Coulter Chemiluminescence CLIA 20% APS  
 DxI 800 2022

1 Fuente de comparación	2 X <sub>pt</sub>	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM <sup>1</sup>	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	23,12	1,33	7001	20,46 a 25,78	11,29	1,96	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Participantes QAP misma metodología <sup>1</sup>	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:	100124
Ronda:	49
Muestra:	1
Código Muestra:	DF8721
Fecha reporte:	2025-03-15
Estado:	Evaluación original

**4. EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN Y CON X<sub>PT</sub> (VALOR ACEPTADO COMO VERDADERO)**

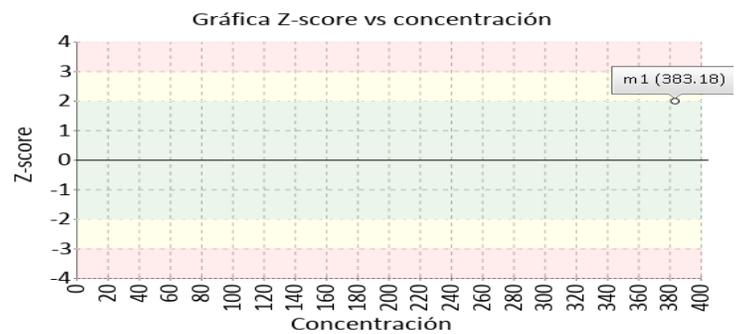
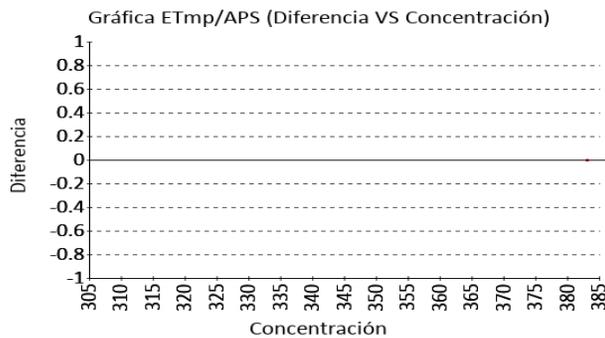
**T3 total**

**383.18 ng/dL** Beckman Coulter Chemiluminescence CLIA 30% APS  
Dxl 800 2022

1 Fuente de comparación	2 X <sub>pt</sub>	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM <sup>1</sup>	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	319,1	25,12	29269	268,86 a 369,34	20,08	2,55	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 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



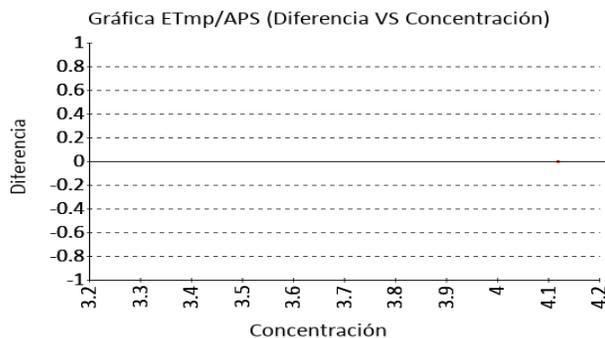
**T4 libre**

**4.12 ng/dL** Beckman Coulter Chemiluminescence RILIBAK 13% APS  
Dxl 800 2022

1 Fuente de comparación	2 X <sub>pt</sub>	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM <sup>1</sup>	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	4,14	0,19	45411	3,77 a 4,51	-0,48	-0,11	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 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:	100124
Ronda:	49
Muestra:	1
Código Muestra:	DF8721
Fecha reporte:	2025-03-15
Estado:	Evaluación original

**4. EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN Y CON X<sub>PT</sub> (VALOR ACEPTADO COMO VERDADERO)**

**T4 total**

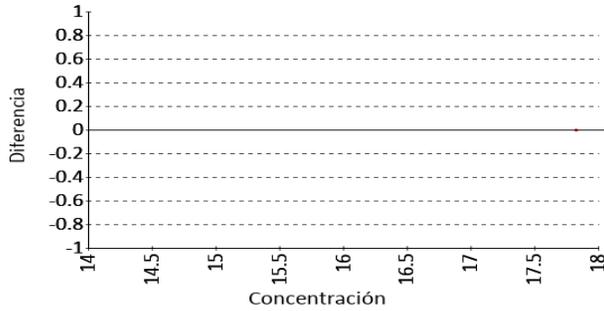
**17.83 ug/dL** Beckman Coulter Chemiluminescence VB MIN. 13% APS  
DxI 800 EFLM.2  
024

1 Fuente de comparación	2 X <sub>pt</sub>	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM <sup>1</sup>	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	15,77	1,13	30347	13,51 a 18,03	13,06	1,82	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Participantes QAP misma metodología <sup>1</sup>	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

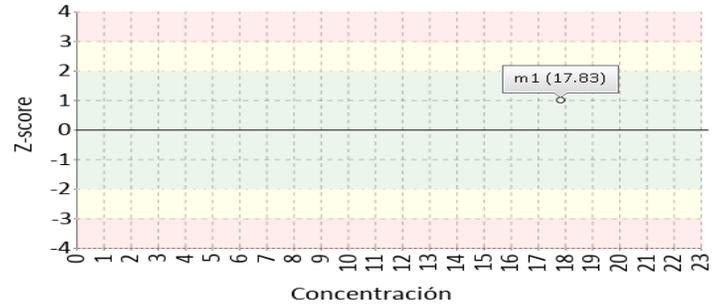
\*No hay suficientes datos para valoración misma metodología y todos los participantes

(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



**TSH**

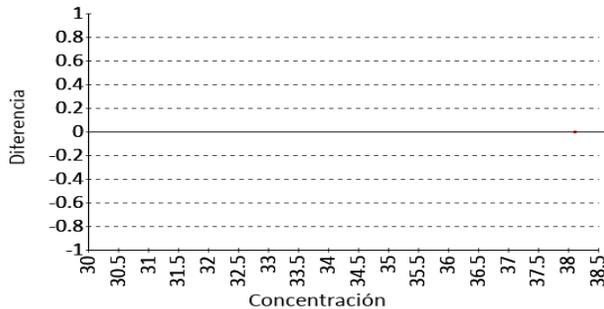
**38.117 uUI/mL** Beckman Coulter Chemiluminescence CLIA 20% APS  
DxI 800 2022

1 Fuente de comparación	2 X <sub>pt</sub>	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM <sup>1</sup>	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	32,8	1,91	27015	28,98 a 36,62	16,21	2,78	Alarma
Todos los participantes de QAP3	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Participantes QAP misma metodología <sup>1</sup>	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:	100124
Ronda:	49
Muestra:	1
Código Muestra:	DF8721
Fecha reporte:	2025-03-15
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)	Beckman Coulter Dxl 800	Chemiluminescence		No declarado		No trazable
2	AFP	Beckman Coulter Dxl 800	Chemiluminescence		No declarado		No trazable
3	Anti-Tiroglobulina	Beckman Coulter Dxl 800	Chemiluminescence		No declarado		No trazable
4	Anti-TPO	Beckman Coulter Dxl 800	Chemiluminescence		No declarado		No trazable
5	CEA	Beckman Coulter Dxl 800	Chemiluminescence		No declarado		No trazable
6	Cortisol	Beckman Coulter Dxl 800	Chemiluminescence	51	No declarado		No trazable
7	DHEA-Sulfato	Beckman Coulter Dxl 800	Chemiluminescence		No declarado		No trazable
8	Estradiol	Beckman Coulter Dxl 800	Chemiluminescence		No declarado		No trazable
9	Ferritina	Beckman Coulter Dxl 800	Chemiluminescence		No declarado		No trazable
10	Folato	Beckman Coulter Dxl 800	Chemiluminescence		No declarado		No trazable
11	FSH	Beckman Coulter Dxl 800	Chemiluminescence		No declarado		No trazable
12	HCG cuantitativa	Beckman Coulter Dxl 800	Chemiluminescence		No declarado		No trazable
13	Insulina	Beckman Coulter Dxl 800	Chemiluminescence		No declarado		No trazable
14	LH	Beckman Coulter Dxl 800	Chemiluminescence		No declarado		No trazable
15	Progesterona	Beckman Coulter Dxl 800	Chemiluminescence		No declarado	124	No trazable
16	Prolactina	Beckman Coulter Dxl 800	Chemiluminescence		No declarado		No trazable
17	PSA libre	Beckman Coulter Dxl 800	Chemiluminescence		No declarado		No trazable
18	PSA total	Beckman Coulter Dxl 800	Chemiluminescence		No declarado		No trazable
19	PTH	Beckman Coulter Dxl 800	Chemiluminescence		No declarado		No trazable
20	T3 libre	Beckman Coulter Dxl 800	Chemiluminescence		No declarado		No trazable
21	T3 total	Beckman Coulter Dxl 800	Chemiluminescence		No declarado		No trazable
22	T4 libre	Beckman Coulter Dxl 800	Chemiluminescence		No declarado		No trazable
23	T4 total	Beckman Coulter Dxl 800	Chemiluminescence		No declarado		No trazable
24	TSH	Beckman Coulter Dxl 800	Chemiluminescence		No declarado		No trazable
25	Vitamina B12	Beckman Coulter Dxl 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:	100124
Ronda:	49
Muestra:	1
Código Muestra:	DF8721
Fecha reporte:	2025-03-15
Estado:	Evaluación original

**6. RESUMEN DE RONDA**

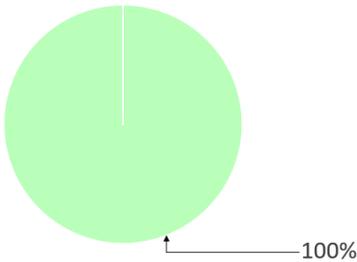
Ítem	Mensurando	Muestra 1			Muestra 2		
		Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score participantes QAP	Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score participantes QAP
1	25-Hydroxy Vitamin D (Total)	N/A	-4,31	N/A			
2	AFP	N/A	0,56	-1,72			
3	Anti-Tiroglobulina	N/A	-0,81	N/A			
4	Anti-TPO	N/A	-1,19	N/A			
5	CEA	N/A	-0,93	N/A			
6	Cortisol	N/A	-0,5	N/A			
7	DHEA-Sulfato	N/A	-1,92	N/A			
8	Estradiol	N/A	-0,34	N/A			
9	Ferritina	N/A	N/A	N/A			
10	Folato	N/A	0,52	N/A			
11	FSH	N/A	0,59	N/A			
12	HCG cuantitativa	N/A	-0,61	-1,07			
13	Insulina	N/A	1,76	N/A			
14	LH	N/A	0,08	N/A			
15	Progesterona	N/A	-0,72	N/A			
16	Prolactina	N/A	N/A	N/A			
17	PSA libre	N/A	0,52	N/A			
18	PSA total	N/A	1,96	N/A			
19	PTH	N/A	-0,19	N/A			
20	T3 libre	N/A	0,59	N/A			
21	T3 total	N/A	2,55	N/A			
22	T4 libre	N/A	-0,11	N/A			
23	T4 total	N/A	1,82	N/A			
24	TSH	N/A	2,78	N/A			
25	Vitamina B12	N/A	-0,59	N/A			
<b>Notificaciones</b>		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.	<b>Satisfactorio</b> si su resultado está entre +/- 2 Z-score.	<b>Alarma</b> si su resultado está entre +/- 2 y +/- 3 Z-score.	<b>No satisfactorio</b> si su resultado es mayor a +/- 3 Z-score.	<b>N/A</b> No aplica	Tardío	<input checked="" type="checkbox"/> Ausente	Revalorado
---	---	---	--	--	----------------------	--------	---	------------

	<b>Quality Assurance Program</b> <b>PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO EXTERNO</b> <b>QAP-I - Inmunoensayo</b>	Identificación Laboratorio:	100124
		Ronda:	49
		Muestra:	1
		Código Muestra:	DF8721
		Fecha reporte:	2025-03-15
		Estado:	Evaluación original

**7. INDICADORES DE COMPETENCIA TÉCNICA**

**7.1. DESEMPEÑO PARA LA MUESTRA 1**

<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
20	2	1	0	0	2	0	0
86,96%	8,7%	4,35%	0%	0%	100%	0%	0%

Observaciones:	Revisado por:
	Fecha:

-- Final de reporte --

*Maria Paula Mora*

**Aprobado por:**  
**Coordinador QAP**  
**Programas QAP**

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