



## SIES SALUD

Correo electrónico: sarchilac@siessalud.com.co

Dirección: Calle 25g # 96b - 69 Ciudad: Bogotá Distrito Capital

País: Colombia

Contacto: Sergio Archila Teléfono: 3154891153

# PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD

**QAP-I - Inmunoensayo** 

## **IDENTIFICACIÓN DEL LABORATORIO: 100206**

Código de reporte: QAP-I-100206-41-3

Ronda: 41 Muestra: 3

Código de la muestra: CS1224

Tipo de muestra: Liofilizado- Suero humano Fecha generación: 25 / agosto / 2023





**QAP-I - Inmunoensayo** 

Identificación Laboratorio:	100206
Ronda:	41
Muestra:	3
Código Muestra:	CS1224
Fecha reporte:	2023-08-25
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.

#### **Subcontrataciones:**

La planificación, el diseño estadístico, la operación y la generación de los informes son realizados por Quik SAS. Los materiales utilizados para los programas de laboratorio clínico son contratados con Bio-Rad Laboratories Inc. y para los programas de patología anatómica con la fundación Santa Fé de Bogotá



**QAP-I - Inmunoensayo** 

Identificación Laboratorio:	100206
Laboratorio.	
Ronda:	41
Muestra:	3
Código Muestra:	CS1224
Fecha reporte:	2023-08-25
Estado:	Evaluación original

### 2. EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN

IT NOT	3 Mensurando	4 Analizador	5 Método	VRL	7 U-LAB	M-C	U-MC	DE-C	T-C	12 <b>Z</b> s	VAL	COMP
1	25-Hydroxy Vitamin D (Total)	Abbott Alinity I	RIA	17.88	ng/mL	20,36	ug/L	5,59	Acumulada	-0,44	Satisfactorio	Todos los laboratorios
2	AFP	Abbott Alinity I	Chemiluminescence	192.24	ng/mL	193,5	ng/mL	7,09	Acumulada	-0,18	Satisfactorio	Par
3	Anti-Tiroglobulina	Abbott Alinity I	Chemiluminescence	28.4	UI/mL	27,48	UI/mL	2,37	Acumulada	0,39	Satisfactorio	Par
4	Anti-TPO	Abbott Alinity I	Chemiluminescence	31.66	UI/mL	32,78	UI/mL	2,99	Acumulada	-0,37	Satisfactorio	Par
5	CEA	Abbott Alinity I	Chemiluminescence	38.67	ng/mL	38,53	ng/mL	1,79	Acumulada	0,08	Satisfactorio	Par
6	Cortisol	Abbott Alinity I	Chemiluminescence	22.52	ug/dL	22,58	ug/dL	1,02	Acumulada	-0,06	Satisfactorio	Par
7	Estradiol	Abbott Alinity I	Chemiluminescence	301.3	pg/mL	317,5	pg/mL	14,14	Acumulada	-1,15	Satisfactorio	Par
8	Ferritina	Abbott Alinity I	Chemiluminescence	604.65	ng/mL	591,3	ng/mL	39,69	Acumulada	0,34	Satisfactorio	Par
9	Folato	Abbott Alinity I	Chemiluminescence	20	ng/mL	20	ng/mL	1,53	Acumulada	0	Satisfactorio	Par
10	FSH	Abbott Alinity I	Chemiluminescence	42.86	mUI/mL	41,04	mUI/mL	2,18	Acumulada	0,83	Satisfactorio	Par
11	HCG cuantitativa	Abbott Alinity I	Chemiluminescence	178.17	mUI/mL	174	mUI/mL	7,45	Acumulada	0,56	Satisfactorio	Par
12	Insulina	Abbott Alinity I	Chemiluminescence	151.6	uUI/mL	148,4	uUI/mL	4,74	Acumulada	0,68	Satisfactorio	Par
13	LH	Abbott Alinity I	Chemiluminescence	51.33	mUI/mL	51,18	mUI/mL	2,87	Acumulada	0,05	Satisfactorio	Par
14	Prolactina	Abbott Alinity I	Chemiluminescence	46.76	ng/mL	46,26	ng/mL	2,64	Acumulada	0,19	Satisfactorio	Par
15	PSA libre	Abbott Alinity I	Chemiluminescence	12.87	ng/mL	13,25	ng/mL	0,77	Acumulada	-0,5	Satisfactorio	Par
16	PSA total	Abbott Alinity I	Chemiluminescence	16.9	ng/mL	18,11	ng/mL	1,16	Acumulada	-1,04	Satisfactorio	Par
17	РТН	Abbott Alinity I	Chemiluminescence	504.85	pg/mL	508,2	pg/mL	26,85	Acumulada	-0,12	Satisfactorio	Par
18	T3 libre	Abbott Alinity I	Chemiluminescence	12.3	pg/mL	12,3	pg/mL	0,8	Acumulada	0	Satisfactorio	Par
19	T3 total	Abbott Alinity I	Chemiluminescence	2.86	ng/mL	2,96	ng/mL	0,19	Acumulada	-0,52	Satisfactorio	Par
20	T4 libre	Abbott Alinity I	Chemiluminescence	3.1	ng/dL	3,17	ng/dL	0,31	Acumulada	-0,23	Satisfactorio	Par
21	T4 total	Abbott Alinity I	Chemiluminescence	13.69	ug/dL	14,78	ug/dL	0,91	Acumulada	-1,2	Satisfactorio	Par
22	Testosterona	Abbott Alinity I	Chemiluminescence	725.4	ng/dL	778,4	ng/dL	60,18	Acumulada	-0,88	Satisfactorio	Par
23	Tiroglobulina	Abbott Alinity I	Chemiluminescence	7.40	ng/mL	8,07	ng/mL	1,64	Mensual	-0,41	Satisfactorio	Todos los laboratorios
24	тѕн	Abbott Alinity I	Chemiluminescence	26.33	uUI/mL	26,98	uUI/mL	1,45	Acumulada	-0,45	Satisfactorio	Par
25	Vitamina B12	Abbott Alinity I	Chemiluminescence	834.3	pg/mL	891,5	pg/mL	58,94	Acumulada	-0,97	Satisfactorio	Par

IT: Ítem		NOT: Notificaciones		VRL: Valor reporta	/RL: 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		: Desviación estándar del	T-C: Tip	o de consenso	<b>Zs:</b> Z-sco	re	VAL: Valoración		COMP: Comparador	



Satisfactorio si su resultado está entre +/- 2 Z-score.

Alarma si su resultado está entre 2 y 3 Z-score.

No satisfactorio si su resultado es mayor a 3 Z-score.

Tardío Ausente Revalorado





**QAP-I - Inmunoensayo** 

Identificación Laboratorio:	100206
Ronda:	41
Muestra:	3
Código Muestra:	CS1224
Fecha reporte:	2023-08-25
Estado:	Evaluación original

	5. EVALUACION CON	VALUK	OBTENI	DO CON	VEL METODO IK	AZADLL A MA	TERIAL 1/O	METODO AV	ALADO POR EL JCT	LIM
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
ltem	Mensurando	VRL	U-LAB	$X_{pt}$	U-X <sub>pt</sub>	M-REF	D%	ETmp/APS	Límites aceptación Bajo Alto	Valoración
	VRL: Valor	reportado p	por el labora	torio		<u> </u>	U-Xpt: Unidad	des del valor acep	itado como verdadero	
	VRL: Valor U-LAB: Unidades de lab		por el labora	torio	<b>M-REF:</b> Método	o de referencia	<b>U-Xpt:</b> Unidad		itado como verdadero % Diferencia porcentual %	



**QAP-I - Inmunoensayo** 

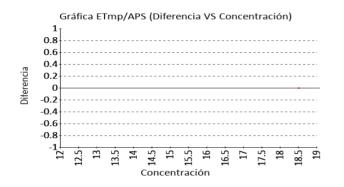
Identificación Laboratorio:	100206
Ronda:	41
Muestra:	3
Código Muestra:	CS1224
Fecha reporte:	2023-08-25
Estado:	Evaluación original

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

25-Hydroxy Vitamin D (Total)	17.88 ng/mL	Abbott Alinity I	RIA RILIBAK	25
			2022	ETmp%/APS

1	2	3	4	5	6	7	8
Fuente de comparación	X <sub>pt</sub>	D.E.	n/N	Incertidumbre	Diferencia%	Z-score	Valoración
RL-MMT-JCTLM <sup>1</sup>	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	20,36	5,59	2341	9,18 a 31,54	-12,18	-0,44	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	22,52	6,5	5	9,52 a 35,53	-20,61	-0,71	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	17,88	0	1	0 a 0	0	0	Satisfactorio

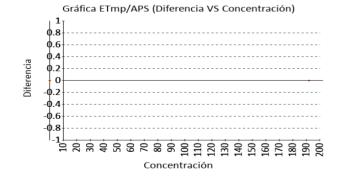
(1) RL-MMT-JCTLM: Resultado de laboratorio que trabaja con material y método trazable a los avalados por el JCTLM





AFP 192.24 ng/mL Abbott Alinity I Chemiluminescence RILIBAK 17 2022 ETmp%/APS

1	2	3	4	5	6	7	8
Fuente de comparación	X <sub>pt</sub>	D.E.	n/N	Incertidumbre	Diferencia%	Z-score	Valoración
RL-MMT-JCTLM <sup>1</sup>	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	193,5	7,09	2541	179,32 a 207,68	-0,65	-0,18	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	166,22	107,96	7	-49,71 a 382,14	15,66	0,24	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	147,81	117	3	-86,19 a 381,8	30,06	0,38	Satisfactorio







**QAP-I - Inmunoensayo** 

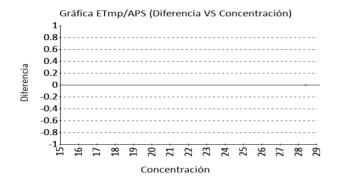
Identificación Laboratorio:	100206
Ronda:	41
Muestra:	3
Código Muestra:	CS1224
Fecha reporte:	2023-08-25
Estado:	Evaluación original

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

Anti-Tiroglobulina	28.4 UI/mL	Abbott Alinity I	Chemiluminescence	VB DES	27.62
				.EFLM.2	ETmp%/APS
				023	

1	2	3	4	5	6	7	8
Fuente de comparación	X <sub>pt</sub>	D.E.	n/N	Incertidumbre	Diferencia%	Z-score	Valoración
RL-MMT-JCTLM <sup>1</sup>	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	27,48	2,37	1453	22,74 a 32,22	3,35	0,39	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	61,65	22,44	4	16,77 a 106,53	-53,93	-1,48	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	52,15	33,59	2	-15,03 a 119,33	-45,54	-0,71	Satisfactorio

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





**Anti-TPO** 

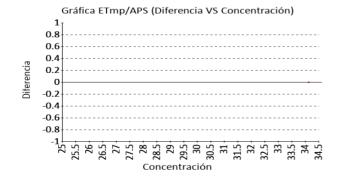
31.66 UI/mL

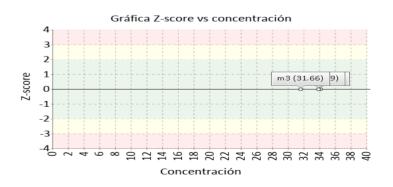
Abbott Alinity I

Chemiluminescence

ETmp%/APS

1	2	3	4	5	6	7	8
Fuente de comparación	X <sub>pt</sub>	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	32,78	2,99	1469	26,8 a 38,76	-3,42	-0,37	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	31,08	0,82	2	29,44 a 32,72	1,87	0,71	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	31,66	0	1	0 a 0	0	0	Satisfactorio







**QAP-I - Inmunoensayo** 

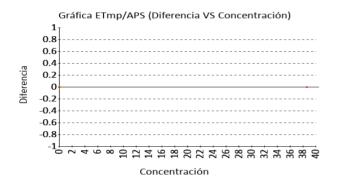
Identificación Laboratorio:	100206
Ronda:	41
Muestra:	3
Código Muestra:	CS1224
Fecha reporte:	2023-08-25
Estado:	Evaluación original

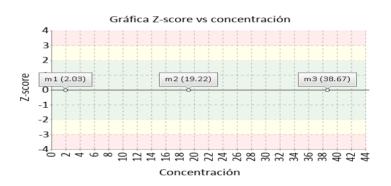
## 4. EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN Y CON XPT (VALOR ACEPTADO COMO VERDADERO)

CEA	38.67 ng/mL	Abbott Alinity I	Chemiluminescence	CLIA	15
				2022	ETmp%/APS

1	2	3	4	5	6	7	8
Fuente de comparación	X <sub>pt</sub>	D.E.	n/N	Incertidumbre	Diferencia%	Z-score	Valoración
RL-MMT-JCTLM <sup>1</sup>	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	38,53	1,79	6053	34,95 a 42,11	0,36	0,08	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	27,89	15,84	8	-3,78 a 59,56	38,67	0,68	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	31,32	16,52	5	-1,73 a 64,36	23,48	0,44	Satisfactorio

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





Cortisol

22.52 ug/dL

Abbott Alinity I

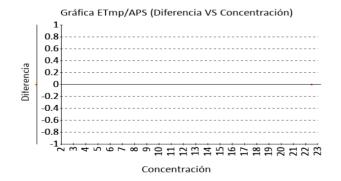
Chemiluminescence RILIBAK

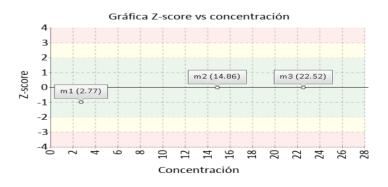
e RILIBAK 2022

ETmp%/APS

16

1	2	3	4	5	6	7	8
Fuente de comparación	X <sub>pt</sub>	D.E.	n/N	Incertidumbre	Diferencia%	Z-score	Valoración
RL-MMT-JCTLM <sup>1</sup>	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	22,58	1,02	11797	20,54 a 24,62	-0,27	-0,06	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	24,72	1,71	5	21,3 a 28,13	-8,88	-1,29	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	24,72	1,71	5	21,3 a 28,13	-8,88	-1,29	Satisfactorio







**QAP-I - Inmunoensayo** 

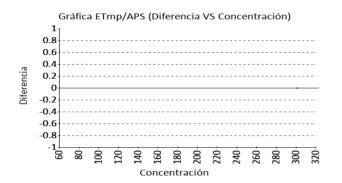
Identificación Laboratorio:	100206
Ronda:	41
Muestra:	3
Código Muestra:	CS1224
Fecha reporte:	2023-08-25
Estado:	Evaluación original

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

Estradiol	301.3 pg/mL	Abbott Alinity I	Chemiluminescence	CLIA	30
				2022	ETmp%/APS

1	2	. 3	4		6	7	8
Fuente de comparación	X <sub>pt</sub>	D.E.	n/N	Incertidumbre	Diferencia%	Z-score	Valoración
RL-MMT-JCTLM <sup>1</sup>	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	317,5	14,14	7097	289,22 a 345,78	-5,1	-1,15	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	444,1	262,75	6	-81,4 a 969,6	-32,15	-0,54	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	483,23	329,84	4	-176,45 a 1142,9	-37,65	-0,55	Satisfactorio

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



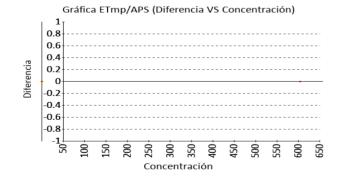


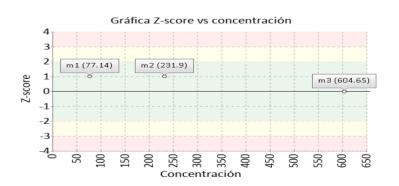
**Ferritina** 604.65 ng/mL Abbott Alinity I

Chemiluminescence

CLIA 20 ETmp%/APS 2022

1	2	3	4	5	6	7	8
Fuente de comparación	X <sub>pt</sub>	D.E.	n/N	Incertidumbre	Diferencia%	Z-score	Valoración
RL-MMT-JCTLM <sup>1</sup>	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	591,3	39,69	16948	511,92 a 670,68	2,26	0,34	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	337,42	164,13	7	9,17 a 665,68	79,2	1,63	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	308,26	225,29	4	-142,33 a 758,85	96,15	1,32	Satisfactorio







**QAP-I - Inmunoensayo** 

Identificación Laboratorio:	100206
Ronda:	41
Muestra:	3
Código Muestra:	CS1224
Fecha reporte:	2023-08-25
Estado:	Evaluación original

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

Folato	20 ng/mL	Abbott Alinity I	Chemiluminescence	CLIA	30
				2022	ETmp%/APS

1	2	3	4	5	6	7	8
Fuente de comparación	X <sub>pt</sub>	D.E.	n/N	Incertidumbre	Diferencia%	Z-score	Valoración
RL-MMT-JCTLM <sup>1</sup>	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	20	1,53	11892	16,94 a 23,06	0	0	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	16,08	3,93	5	8,22 a 23,93	24,41	1	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	18,69	2,27	3	14,15 a 23,23	7,01	0,58	Satisfactorio

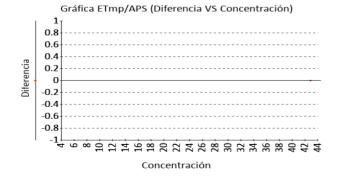
(1) RL-MMT-JCTLM: Resultado de laboratorio que trabaja con material y método trazable a los avalados por el JCTLM





FSH 42.86 mUI/mL Abbott Alinity I Chemiluminescence CLIA 18 2022 ETmp%/APS

1	2	3	4	5	6	7	8
Fuente de comparación	X <sub>pt</sub>	D.E.	n/N	Incertidumbre	Diferencia%	Z-score	Valoración
RL-MMT-JCTLM <sup>1</sup>	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	41,04	2,18	17038	36,68 a 45,4	4,43	0,83	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	35,58	18,25	5	-0,91 a 72,07	20,45	0,4	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	32,02	24,84	3	-17,66 a 81,7	33,85	0,44	Satisfactorio







**QAP-I - Inmunoensayo** 

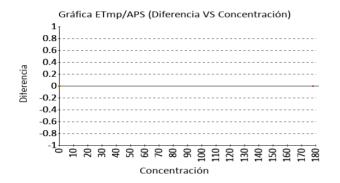
Identificación Laboratorio:	100206
Ronda:	41
Muestra:	3
Código Muestra:	CS1224
Fecha reporte:	2023-08-25
Estado:	Evaluación original

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

HCG cuantitativa	178.17 mUI/mL	Abbott Alinity I	Chemiluminescence	CLIA	18
				2022	ETmp%/APS

1	2	3	4	5	6	7	8
Fuente de comparación	X <sub>pt</sub>	D.E.	n/N	Incertidumbre	Diferencia%	Z-score	Valoración
RL-MMT-JCTLM <sup>1</sup>	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	174	7,45	9465	159,1 a 188,9	2,4	0,56	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	159,74	66,73	10	26,28 a 293,2	11,54	0,28	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	163,75	88,57	6	-13,4 a 340,89	8,81	0,16	Satisfactorio

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





Insulina 15

151.6 uUI/mL Abbott

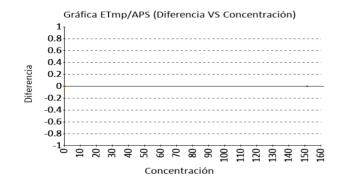
Abbott Alinity I

Chemiluminescence VB MIN.

e VB MIN. EFLM.2

47.2 ETmp%/APS

1	2	3	4	5	6	7	8
Fuente de comparación	X <sub>pt</sub>	D.E.	n/N	Incertidumbre	Diferencia%	Z-score	Valoración
RL-MMT-JCTLM <sup>1</sup>	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	148,4	4,74	9468	138,92 a 157,88	2,16	0,68	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	126,17	74,29	6	-22,41 a 274,74	20,16	0,34	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	98,85	78,8	4	-58,75 a 256,45	53,36	0,67	Satisfactorio







**QAP-I - Inmunoensayo** 

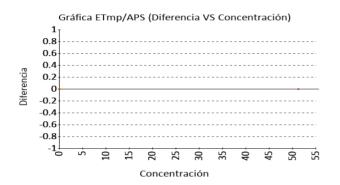
Identificación Laboratorio:	100206
Ronda:	41
Muestra:	3
Código Muestra:	CS1224
Fecha reporte:	2023-08-25
Estado:	Evaluación original

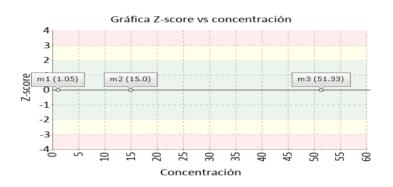
## 4. EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN Y CON XPT (VALOR ACEPTADO COMO VERDADERO)

LH	51.33 mUI/mL	Abbott Alinity I	Chemiluminescence		20
				2022	ETmp%/APS

1	2	3	4	5	6	7	8
Fuente de comparación	X <sub>pt</sub>	D.E.	n/N	Incertidumbre	Diferencia%	Z-score	Valoración
RL-MMT-JCTLM <sup>1</sup>	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	51,18	2,87	14525	45,44 a 56,92	0,29	0,05	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	51,64	29,44	5	-7,24 a 110,52	-0,6	-0,01	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	40,29	34,97	3	-29,65 a 110,22	27,41	0,32	Satisfactorio

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





46.76 ng/mL

Abbott Alinity I

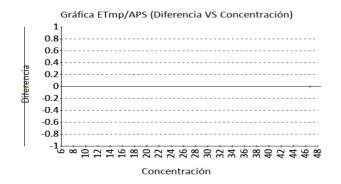
Chemiluminescence

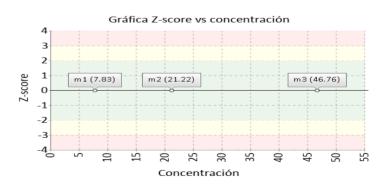
CLIA 2022

ETmp%/APS

20

8 Valoración Fuente de comparación D.E. n/N Incertidumbre Diferencia% Z-score RL-MMT-JCTLM<sup>1</sup> N/A N/A N/A N/A N/A N/A N/A 7131 40,98 a 51,54 Media de comparación internacional 46,26 2.64 1.08 0.19 Satisfactorio Todos los participantes de QAP 43,86 20,35 3,17 a 84,55 6,62 0,14 Satisfactorio -14,34 a 88,98 Participantes QAP misma metodología 37,32 25,83 25,29 0,37 Satisfactorio







**QAP-I - Inmunoensayo** 

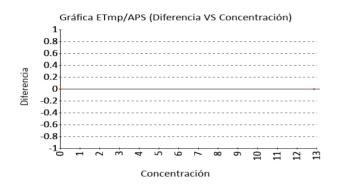
Identificación Laboratorio:	100206
Ronda:	41
Muestra:	3
Código Muestra:	CS1224
Fecha reporte:	2023-08-25
Estado:	Evaluación original

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

PSA libre	12.87 ng/mL	Abbott Alinity I	Chemiluminescence	RILIBAK	20
				2022	ETmp%/APS

1	2	3	4	. 5	6	7	8
Fuente de comparación	X <sub>pt</sub>	D.E.	n/N	Incertidumbre	Diferencia%	Z-score	Valoración
RL-MMT-JCTLM <sup>1</sup>	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	13,25	0,77	6917	11,72 a 14,78	-2,87	-0,5	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	11,61	0,94	5	9,74 a 13,48	10,83	1,34	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	8,79	5,82	4	-2,84 a 20,43	46,39	0,7	Satisfactorio

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





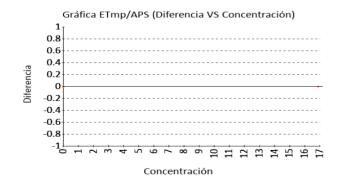
**16.9 ng/mL** Ab

Abbott Alinity I

Chemiluminescence

CLIA 2022 20 ETmp%/APS

Fuente de comparación D.E. n/N Incertidumbre Diferencia% Z-score Valoración X<sub>pt</sub> RL-MMT-JCTLM<sup>3</sup> N/A N/A Ν/Δ N/A N/A N/A N/A 15,79 a 20,43 Media de comparación internacional 18.11 1.16 16153 -6.68 -1.04 Satisfactorio Todos los participantes de QAP 19,68 13,68 10 -7,67 a 47,04 -14,13 -0,2 Satisfactorio -1,14 a 32,58 Participantes QAP misma metodología 15,72 8,43 7,51 0,14 Satisfactorio







**QAP-I - Inmunoensayo** 

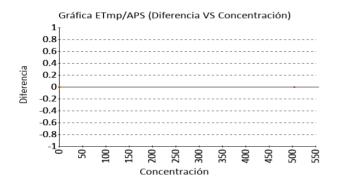
Identificación Laboratorio:	100206
Ronda:	41
Muestra:	3
Código Muestra:	CS1224
Fecha reporte:	2023-08-25
Estado:	Evaluación original

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

PTH	504.85 pg/mL	Abbott Alinity I	Chemiluminescence	CLIA	30
				2022	ETmp%/APS

1	2	3	4	5	6	7	8
Fuente de comparación	X <sub>pt</sub>	D.E.	n/N	Incertidumbre	Diferencia%	Z-score	Valoración
RL-MMT-JCTLM <sup>1</sup>	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	508,2	26,85	853	454,5 a 561,9	-0,66	-0,12	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	241,21	186,38	5	-131,56 a 613,98	109,3	1,41	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	273,35	246,67	3	-219,98 a 766,68	84,69	0,94	Satisfactorio

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





T3 libre

12.3 pg/mL

Abbott Alinity I

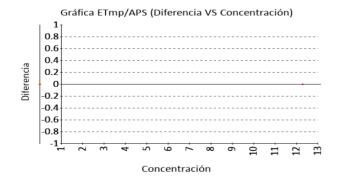
Chemiluminescence VB MIN.

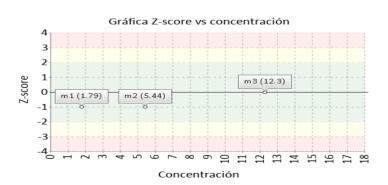
e VB MIN. EFLM.2

9.8 ETmp%/APS

023

1	2	3	4	5	6	7	8
Fuente de comparación	X <sub>pt</sub>	D.E.	n/N	Incertidumbre	Diferencia%	Z-score	Valoración
RL-MMT-JCTLM <sup>1</sup>	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	12,3	0,8	10452	10,7 a 13,9	0	0	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	10,61	5,61	4	-0,62 a 21,83	15,96	0,3	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	10,61	5,61	4	-0,62 a 21,83	15,96	0,3	Satisfactorio







**QAP-I - Inmunoensayo** 

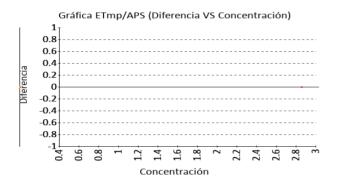
Identificación Laboratorio:	100206
Ronda:	41
Muestra:	3
Código Muestra:	CS1224
Fecha reporte:	2023-08-25
Estado:	Evaluación original

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

T3 total	2.86 ng/mL	Abbott Alinity I	Chemiluminescence	CLIA	30
				2022	ETmp%/APS

1	2	3	4		6	7	8
Fuente de comparación	X <sub>pt</sub>	D.E.	n/N	Incertidumbre	Diferencia%	Z-score	Valoración
RL-MMT-JCTLM <sup>1</sup>	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	2,96	0,19	9332	2,58 a 3,34	-3,38	-0,52	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	3,21	0,44	4	2,34 a 4,08	-10,97	-0,81	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	3,21	0,44	4	2,34 a 4,08	-10,97	-0,81	Satisfactorio

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





**T4 libre** 

3.1 ng/dL

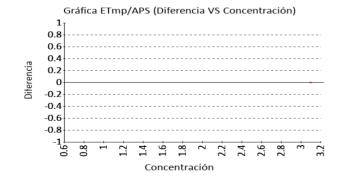
Abbott Alinity I

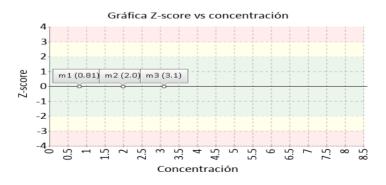
Chemiluminescence RILIBAK

ETmp%/APS

13

1	2	3	4	5	6	7	8
Fuente de comparación	X <sub>pt</sub>	D.E.	n/N	Incertidumbre	Diferencia%	Z-score	Valoración
RL-MMT-JCTLM <sup>1</sup>	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	3,17	0,31	11828	2,55 a 3,79	-2,21	-0,23	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	4,16	1,73	8	0,69 a 7,63	-25,41	-0,61	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	3,86	2,24	4	-0,63 a 8,34	-19,58	-0,34	Satisfactorio







**QAP-I - Inmunoensayo** 

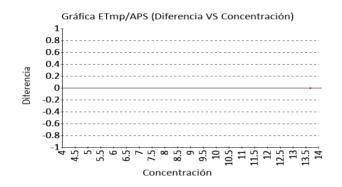
Identificación Laboratorio:	100206
Ronda:	41
Muestra:	3
Código Muestra:	CS1224
Fecha reporte:	2023-08-25
Estado:	Evaluación original

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

T4 total	13.69 ug/dL	Abbott Alinity I	Chemiluminescence	VB MIN.	13
				EFLM.2	ETmp%/APS
				023	

1	2	3	4	5	6	7	8
Fuente de comparación	X <sub>pt</sub>	D.E.	n/N	Incertidumbre	Diferencia%	Z-score	Valoración
RL-MMT-JCTLM <sup>1</sup>	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	14,78	0,91	9802	12,97 a 16,59	-7,37	-1,2	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	11,85	2,73	5	6,39 a 17,31	15,55	0,67	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	11,07	3,48	3	4,11 a 18,03	23,67	0,75	Satisfactorio

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





Testosterona

725.4 ng/dL

Abbott Alinity I

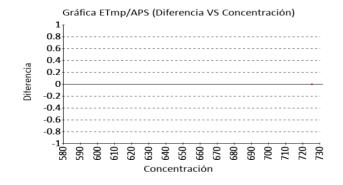
Chemiluminescence

CLIA

30

2022 ETmp%/APS

1	2	3	4	5	6	7	8
Fuente de comparación	X <sub>pt</sub>	D.E.	n/N	Incertidumbre	Diferencia%	Z-score	Valoración
RL-MMT-JCTLM <sup>1</sup>	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	778,4	60,18	7954	658,04 a 898,76	-6,81	-0,88	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	419,2	433,03	2	-446,86 a 1285,26	73,04	0,71	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	419,2	433,03	2	-446,86 a 1285,26	73,04	0,71	Satisfactorio







**QAP-I - Inmunoensayo** 

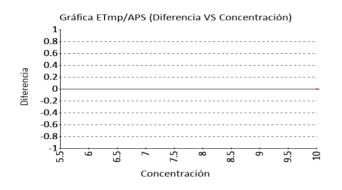
Identificación Laboratorio:	100206
Ronda:	41
Muestra:	3
Código Muestra:	CS1224
Fecha reporte:	2023-08-25
Estado:	Evaluación original

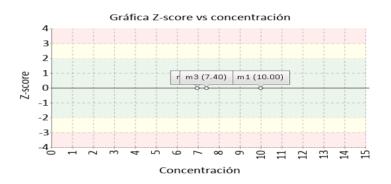
## 4. EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN Y CON X<sub>PT</sub> (VALOR ACEPTADO COMO VERDADERO)

Tiroglobulina	7.40 ng/mL	Abbott Alinity I	Chemiluminescence	VB DES	29.8
				.EFLM.2	ETmp%/APS
				023	

1	2	3	4	5	6	7	8
Fuente de comparación	X <sub>pt</sub>	D.E.	n/N	Incertidumbre	Diferencia%	Z-score	Valoración
RL-MMT-JCTLM <sup>1</sup>	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	8,07	1,64	780	4,79 a 11,35	-8,3	-0,41	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	3,75	5,16	2	-6,57 a 14,07	97,33	0,71	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	3,75	5,16	2	-6,57 a 14,07	97,33	0,71	Satisfactorio

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

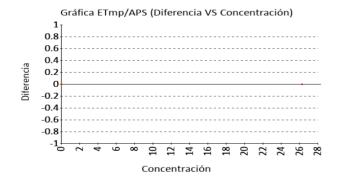




**TSH** 26.33 uUI/mL Abbott Alinity I Chemiluminescence CLIA 2022 ETmp%/APS

1	2	3	4	5	6	7	8
Fuente de comparación	X <sub>pt</sub>	D.E.	n/N	Incertidumbre	Diferencia%	Z-score	Valoración
RL-MMT-JCTLM <sup>1</sup>	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	26,98	1,45	42899	24,08 a 29,88	-2,41	-0,45	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	28,2	13,01	10	2,18 a 54,21	-6,62	-0,14	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	26,51	13,53	6	-0,55 a 53,58	-0,69	-0,01	Satisfactorio

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





20



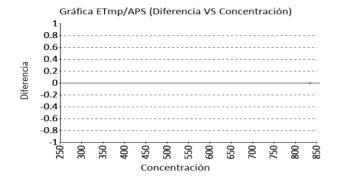
**QAP-I - Inmunoensayo** 

Identificación Laboratorio:	100206
Ronda:	41
Muestra:	3
Código Muestra:	CS1224
Fecha reporte:	2023-08-25
Estado:	Evaluación original

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

Vitamina B12	834.3 pg/mL	Abbott Alinity I	Chemiluminescence	CLIA	25
				2022	ETmp%/APS

1	2	3	4	5	6	7	8
Fuente de comparación	X <sub>pt</sub>	D.E.	n/N	Incertidumbre	Diferencia%	Z-score	Valoración
RL-MMT-JCTLM <sup>1</sup>	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	891,5	58,94	12110	773,62 a 1009,38	-6,42	-0,97	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	739,96	195,22	8	349,52 a 1130,4	12,75	0,48	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	647,66	194,29	5	259,09 a 1036,23	28,82	0,96	Satisfactorio







**QAP-I - Inmunoensayo** 

Identificación Laboratorio:	100206
Ronda:	41
Muestra:	3
Código Muestra:	CS1224
Fecha reporte:	2023-08-25
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	25-Hydroxy Vitamin D (Total)	Abbott Alinity I	RIA	92	No declarado	-	No trazable
2	AFP	Abbott Alinity I	Chemiluminescence		No declarado		No trazable
3	Anti-Tiroglobulina	Abbott Alinity I	Chemiluminescence		No declarado		No trazable
4	Anti-TPO	Abbott Alinity I	Chemiluminescence		No declarado		No trazable
5	CEA	Abbott Alinity I	Chemiluminescence		No declarado		No trazable
6	Cortisol	Abbott Alinity I	Chemiluminescence	48 49 50 51 52	No declarado	33 34 35 36 37 32	No trazable
7	Estradiol	Abbott Alinity I	Chemiluminescence	93 106 53 54 55	No declarado	56 57 58 123 59	No trazable
8	Ferritina	Abbott Alinity I	Chemiluminescence		No declarado		No trazable
9	Folato	Abbott Alinity I	Chemiluminescence		No declarado		No trazable
10	FSH	Abbott Alinity I	Chemiluminescence		No declarado		No trazable
11	HCG cuantitativa	Abbott Alinity I	Chemiluminescence		No declarado		No trazable
12	Insulina	Abbott Alinity I	Chemiluminescence		No declarado		No trazable
13	LH	Abbott Alinity I	Chemiluminescence		No declarado		No trazable
14	Prolactina	Abbott Alinity I	Chemiluminescence		No declarado		No trazable
15	PSA libre	Abbott Alinity I	Chemiluminescence		No declarado		No trazable
16	PSA total	Abbott Alinity I	Chemiluminescence		No declarado	119	No trazable
17	PTH	Abbott Alinity I	Chemiluminescence		No declarado		No trazable
18	T3 libre	Abbott Alinity I	Chemiluminescence		No declarado		No trazable
19	T3 total	Abbott Alinity I	Chemiluminescence	87 86	No declarado	121	No trazable
20	T4 libre	Abbott Alinity I	Chemiluminescence	90	No declarado		No trazable
21	T4 total	Abbott Alinity I	Chemiluminescence	108 85 82 83 84	No declarado		No trazable
22	Testosterona	Abbott Alinity I	Chemiluminescence	109 75 74	No declarado	97 98 99	No trazable
23	Tiroglobulina	Abbott Alinity I	Chemiluminescence		No declarado		No trazable
24	TSH	Abbott Alinity I	Chemiluminescence		No declarado		No trazable
25	Vitamina B12	Abbott Alinity I	Chemiluminescence		No declarado		No trazable

#### Nomenclatura método

92: ID/LC/MS Isotope dilution liquid chromatography mass spectrometry (ID-LC-MS/MS) 48: ID/GC/MS 49: ID/HPLC/MS and ID/GC/MS 51: ID/LC/MS/MS 52: LC/MS/MS 93: DI-CG/EM (dilución isotópica – cromatografía de gases/espectrometría de masas) 106: electroquimiluminicencia 53: ID/GC/MS 54: ID/LC/MS/MS 55: LC-MS/MS 87: ID-LC/MS/MS 86: ID/GC/MS and ID/LC/MS/MS 90: Equilibrium diaysis ID/LC/MS 108: electroquimiluminicencia 85: ID-LC/MS/MS 82: ID/GC/MS and ID/LC/MS/MS 83: ID/HPLC/MS; ID/GC/MS 84: ID/LC/MS 109: electroquimiluminicencia 75: ID-LC/MS 74: ID/GC/MS

#### Nomenclatura materiales

33: ERM-DA192, cortisol in human serum 34: ERM-DA193, cortisol in human serum 35: ERM-DA451/IFCC, cortisol reference panel 36: NMIJ CRM 6007-a, Hydrocortisone 37: NMIJ CRM 6401-b, Cortisol in human serum (four concentration levels) 32: SRM 921, cortisol 56: BCR-576, 17-estradiol in human serum 57: BCR-577, 17-estradiol in human serum 58: BCR-578, 17-estradiol in human serum 123: CRM6004a 59: NMIJ CRM 6004-a, 17-estradiol 119: BCR-613, prostate specific antigen 121: IRMM-469, 3,3,5-Triiodothyronine (T3) 97: BCR-578, 17-estradiol 121: IRMM-469, 3,3,5-Triiodothyronine (T3) 97: BCR-578, 17-estr





**QAP-I - Inmunoensayo** 

Identificación Laboratorio:	100206
Ronda:	41
Muestra:	3
Código Muestra:	CS1224
Fecha reporte:	2023-08-25
Estado:	Evaluación original

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

Ítem	Mensurando	Muestra 1			N	Muestra 2			Muestra 3		Muestra 4		Muestra 5		Muestra 6				
		Dif% con RL-MMT- JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip antes QAP															
1	25-Hydroxy Vitamin D (Total)	N/A	0,3	-0,21	N/A	-0,43	0,71	N/A	-0,44	-0,71									
2	AFP	N/A	0,02	-1,14	N/A	0,16	-0,71	N/A	-0,18	0,24									
3	Anti-Tiroglobulina	N/A	1,88	-0,71	N/A	0,33	0,71	N/A	0,39	-1,48									
4	Anti-TPO	N/A	-0,59	1,08	N/A	-0,37	0	N/A	-0,37	0,71									
5	CEA	N/A	-0,28	0,48	N/A	-0,54	-0,14	N/A	0,08	0,68									
6	Cortisol	N/A	-1,44	-0,33	N/A	-0,43	-0,75	N/A	-0,06	-1,29									
7	Estradiol	N/A	-1,15	-0,78	N/A	-1,08	-1,03	N/A	-1,15	-0,54									
8	Ferritina	N/A	1,47	1,17	N/A	1,78	1,1	N/A	0,34	1,63									
9	Folato	N/A	-0,61	0,86	N/A	0,35	0,82	N/A	0	1									
10	FSH	N/A	1,13	0,02	N/A	0,87	0,67	N/A	0,83	0,4									
11	HCG cuantitativa	N/A	-1,04	-0,37	N/A	-1,92	-1	N/A	0,56	0,28									
12	Insulina	N/A	-0,23	0	N/A	0,19	-0,06	N/A	0,68	0,34									
13	LH	N/A	0,56	-0,87	N/A	0,51	-1,15	N/A	0,05	-0,01									
14	Prolactina	N/A	0,34	-0,05	N/A	0,45	-0,85	N/A	0,19	0,14									
15	PSA libre	N/A	0,16	0,81	N/A	0,09	1,16	N/A	-0,5	1,34									
16	PSA total	N/A	-1,44	-1,42	N/A	-0,59	-1,46	N/A	-1,04	-0,2									
17	PTH	N/A	0,02	0,99	N/A	0,63	0,71	N/A	-0,12	1,41									
18	T3 libre	N/A	-1,62	-0,84	N/A	-1,89	-0,62	N/A	0	0,3									
19	T3 total	N/A	0,05	-0,14	N/A	0,53	0,71	N/A	-0,52	-0,81									
20	T4 libre	N/A	-0,13	-1,09	N/A	0,18	-0,63	N/A	-0,23	-0,61									
21	T4 total	N/A	-0,13	1,13	N/A	1,89	1,05	N/A	-1,2	0,67									
22	Testosterona	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	-0,88	0,71									
23	Tiroglobulina	N/A	0,14	0,71	N/A	-0,14	0	N/A	-0,41	0,71									
24	TSH	N/A	-3	-1,53	N/A	0,04	-1,04	N/A	-0,45	-0,14									
25	Vitamina B12	N/A	-0,96	0,19	N/A	-0,46	-0,07	N/A	-0,97	0,48									
No	tificaciones	\$ 25 ⊠ 1 / 0		\$0⊠1 ∕0		2	\$ 0 ⊠ 0 ≁ 0		2	0 🗵 0 🥒	0	2 (	0 ⊠ 0 🖋	0	2	0 ⊠ 0 ∕∕	0		

X <sub>pt</sub> - La diferencia porcentual es inferior o	X <sub>pt</sub> - La diferencia porcentual es superior al	<b>Satisfactorio</b> si su resultado está	<b>Alarma</b> si su resultado está	No satisfactorio si su resultado es mayor	N/A No aplica	2	X	<i>S</i>
igual al error total máximo permisible.	error total máximo permisible.	entre +/- 2 Z-score.	entre 2 y 3 Z-score.	a 3 Z-score.		Tardío	Ausente	Revalorado



**QAP-I - Inmunoensayo** 

Identificación	100206				
Laboratorio:					
Ronda:	41				
Muestra:	3				
Código Muestra:	CS1224				
Fecha reporte:	2023-08-25				
Estado:	Evaluación original				

### 7. INDICADORES DE COMPETENCIA TÉCNICA

### 7.1. DESEMPEÑO PARA LAS 3 MUESTRAS



Observaciones:	Revisado por:
	Fecha:

-- Final de reporte --

Aprobado por: Especialista de aplicaciones Programas QAP