



"Quality Assurance Program"

Programa de Aseguramiento de la Calidad Analítica



[www.quik.com.co](http://www.quik.com.co)

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

**SIES SALUD**

Correo electrónico: [sarchilac@siessalud.com.co](mailto:sarchilac@siessalud.com.co)  
Dirección: Calle 25g # 96b - 69  
Ciudad: Bogotá Distrito Capital  
País: Colombia  
Contacto: Sergio Archila  
Teléfono: 3154891153

**IDENTIFICACIÓN DEL LABORATORIO: 100206**

Código de reporte: QAP-I-100206-41-1  
Ronda: 41  
Muestra: 1  
Código de la muestra: CS1222  
Tipo de muestra: Liofilizado- Suero humano  
Fecha generación: 02 / agosto / 2023

Identificación Laboratorio:	100206
Ronda:	41
Muestra:	1
Código Muestra:	CS1222
Fecha reporte:	2023-06-13
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

**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)	Abbott Alinity I	RIA	15.30	ng/mL	14,07	ng/mL	4,13	Mensual	0,3	Satisfactorio	Todos los laboratorios
2	☒	AFP	Abbott Alinity I	Chemiluminescence	16.60	ng/mL	16,59	ng/mL	0,65	Acumulada	0,02	Satisfactorio	Par
3	☒	Anti-Tiroglobulina	Abbott Alinity I	Chemiluminescence	19.05	UI/mL	16,53	UI/mL	1,34	Acumulada	1,88	Satisfactorio	Par
4	☒	Anti-TPO	Abbott Alinity I	Chemiluminescence	34.14	UI/mL	35,35	UI/mL	2,05	Acumulada	-0,59	Satisfactorio	Par
5	☒	CEA	Abbott Alinity I	Chemiluminescence	2.03	ng/mL	2,08	ng/mL	0,18	Acumulada	-0,28	Satisfactorio	Par
6	☒	Cortisol	Abbott Alinity I	Chemiluminescence	2.77	ug/dL	3,1	ug/dL	0,23	Acumulada	-1,44	Satisfactorio	Par
7	☒	Estradiol	Abbott Alinity I	Chemiluminescence	76.3	pg/mL	85,36	pg/mL	7,87	Acumulada	-1,15	Satisfactorio	Par
8	☒	Ferritina	Abbott Alinity I	Chemiluminescence	77.14	ng/mL	71,81	ng/mL	3,63	Acumulada	1,47	Satisfactorio	Par
9	☒	Folato	Abbott Alinity I	Chemiluminescence	4.52	ng/mL	4,87	ng/mL	0,57	Mensual	-0,61	Satisfactorio	Par
10	☒	FSH	Abbott Alinity I	Chemiluminescence	6.34	mUI/mL	6	mUI/mL	0,3	Acumulada	1,13	Satisfactorio	Par
11	☒	HCG cuantitativa	Abbott Alinity I	Chemiluminescence	5.73	mUI/mL	6,33	mUI/mL	0,58	Acumulada	-1,04	Satisfactorio	Par
12	☒	Insulina	Abbott Alinity I	Chemiluminescence	12.13	uUI/mL	12,24	uUI/mL	0,48	Acumulada	-0,23	Satisfactorio	Par
13	☒	LH	Abbott Alinity I	Chemiluminescence	1.05	mUI/mL	1,01	mUI/mL	0,07	Acumulada	0,56	Satisfactorio	Par
14	☒	Prolactina	Abbott Alinity I	Chemiluminescence	7.83	ng/mL	7,66	ng/mL	0,5	Acumulada	0,34	Satisfactorio	Par
15	☒	PSA libre	Abbott Alinity I	Chemiluminescence	0.32	ng/mL	0,32	ng/mL	0,02	Acumulada	0,16	Satisfactorio	Par
16	☒	PSA total	Abbott Alinity I	Chemiluminescence	0.7	ng/mL	0,77	ng/mL	0,05	Acumulada	-1,44	Satisfactorio	Par
17	☒	PTH	Abbott Alinity I	Chemiluminescence	29.4	pg/mL	29,35	pg/mL	2,37	Acumulada	0,02	Satisfactorio	Par
18	☒	T3 libre	Abbott Alinity I	Chemiluminescence	1.79	pg/mL	2,07	pg/mL	0,17	Acumulada	-1,62	Satisfactorio	Par
19	☒	T3 total	Abbott Alinity I	Chemiluminescence	0.67	ng/mL	0,67	ng/mL	0,04	Acumulada	0,05	Satisfactorio	Par
20	☒	T4 libre	Abbott Alinity I	Chemiluminescence	0.81	ng/dL	0,82	ng/dL	0,05	Acumulada	-0,13	Satisfactorio	Par
21	☒	T4 total	Abbott Alinity I	Chemiluminescence	5.24	ug/dL	5,28	ug/dL	0,32	Acumulada	-0,13	Satisfactorio	Par
22	☒	Tiroglobulina	Abbott Alinity I	Chemiluminescence	10.00	ng/mL	9,73	ng/mL	1,96	Acumulada	0,14	Satisfactorio	Método
23	☒	TSH	Abbott Alinity I	Chemiluminescence	0.3	uUI/mL	0,38	uUI/mL	0,03	Acumulada	-3	No satisfactorio	Par
24	☒	Vitamina B12	Abbott Alinity I	Chemiluminescence	344	pg/mL	372,4	pg/mL	29,47	Acumulada	-0,96	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="checkbox"/> Tardío	<input checked="" type="checkbox"/> Ausente	<input type="checkbox"/> Revalorado

Identificación Laboratorio:	100206
Ronda:	41
Muestra:	1
Código Muestra:	CS1222
Fecha reporte:	2023-06-13
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
--	---	---	---

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

**25-Hydroxy Vitamin D (Total)**

**15.30 ng/mL**

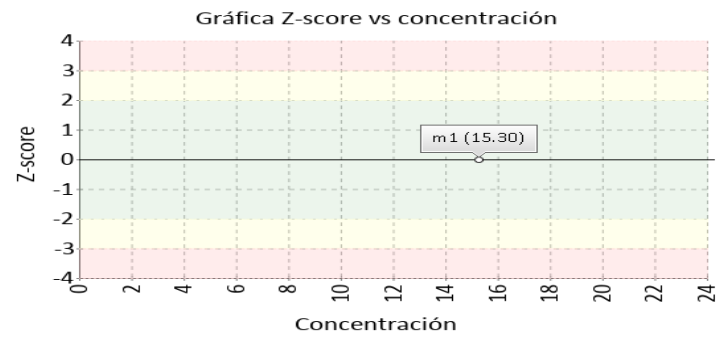
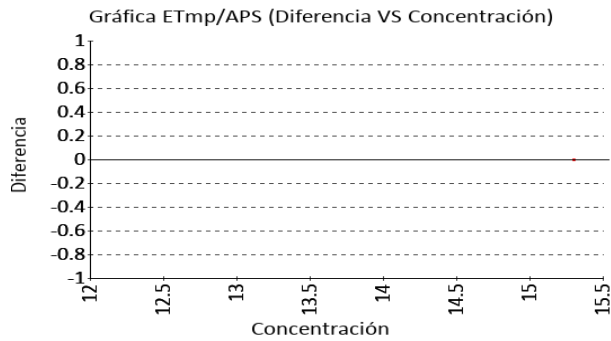
Abbott Alinity I

RIA RILIBAK  
2022

25  
ETmp%/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 <sup>1</sup>	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	14,07	4,13	2756	5,81 a 22,33	8,74	0,3	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	16,87	7,57	3	1,72 a 32,01	-9,29	-0,21	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	15,3	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**

**16.60 ng/mL**

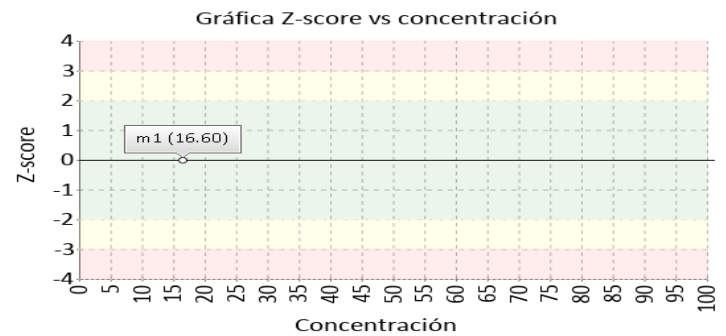
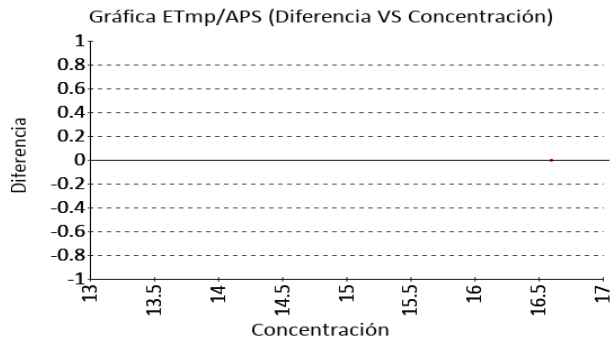
Abbott Alinity I

Chemiluminescence RILIBAK  
2022

17  
ETmp%/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 <sup>1</sup>	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	16,59	0,65	2690	15,29 a 17,89	0,06	0,02	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	19,61	2,63	4	14,34 a 24,88	-15,35	-1,14	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	37,01	33,61	3	-30,2 a 104,22	-55,15	-0,61	Satisfactorio

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



Identificación Laboratorio:	100206
Ronda:	41
Muestra:	1
Código Muestra:	CS1222
Fecha reporte:	2023-06-13
Estado:	Evaluación original

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

**Anti-Tiroglobulina**

**19.05 UI/mL**

Abbott Alinity I

Chemiluminescence

VB

27.62

DES. EF

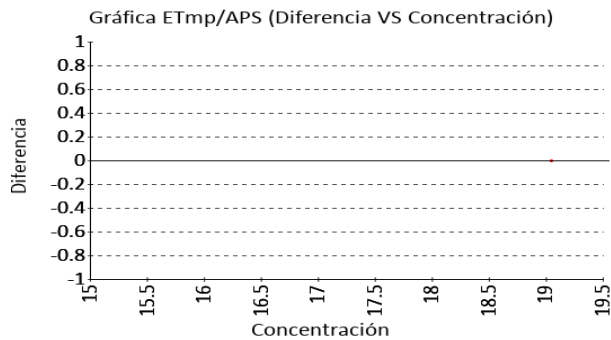
ETmp%/APS

LM.202

3

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	16,53	1,34	1476	13,85 a 19,21	15,25	1,88	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	37,63	26,27	2	-14,91 a 90,16	-49,37	-0,71	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	37,63	26,27	2	-14,91 a 90,16	-49,37	-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**

**34.14 UI/mL**

Abbott Alinity I

Chemiluminescence

VB

46.18

DES. EF

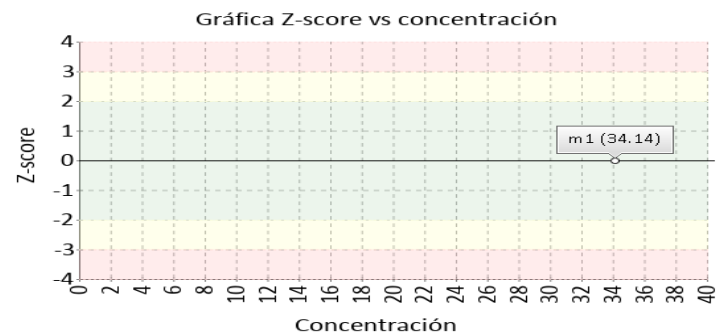
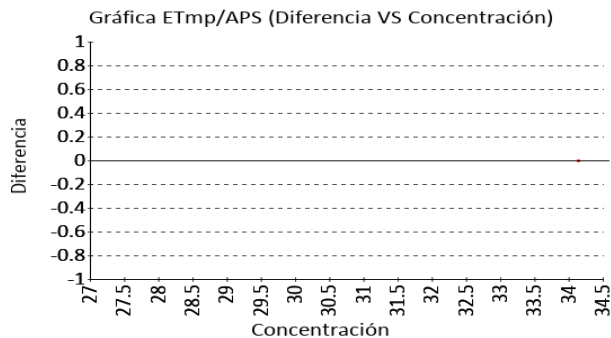
ETmp%/APS

LM.202

3

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	35,35	2,05	1496	31,25 a 39,45	-3,42	-0,59	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	30,75	3,16	3	24,44 a 37,06	11,04	1,08	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	34,14	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



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

CEA

2.03 ng/mL

Abbott Alinity I

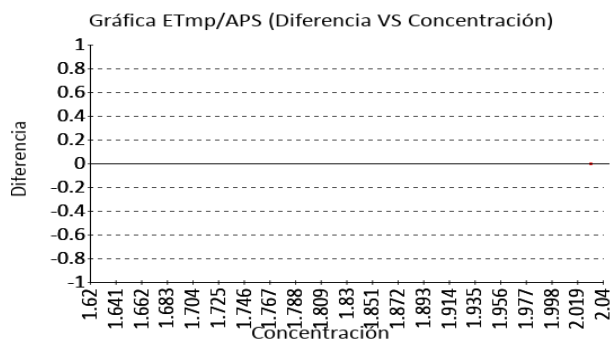
Chemiluminescence

CLIA  
2022

15  
ETmp%/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 <sup>1</sup>	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	2,08	0,18	6182	1,73 a 2,43	-2,4	-0,28	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	1,77	0,54	7	0,69 a 2,86	14,6	0,48	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	2,15	0,34	4	1,47 a 2,82	-5,36	-0,34	Satisfactorio

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



Cortisol

2.77 ug/dL

Abbott Alinity I

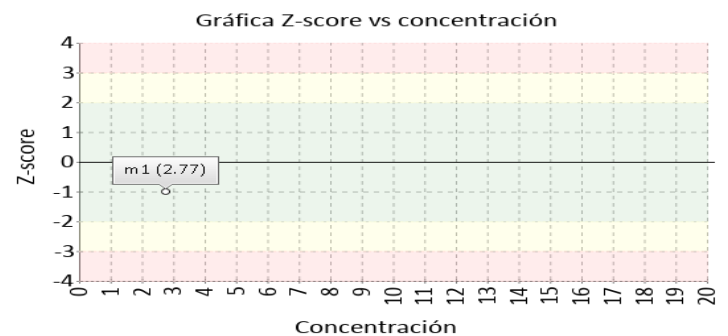
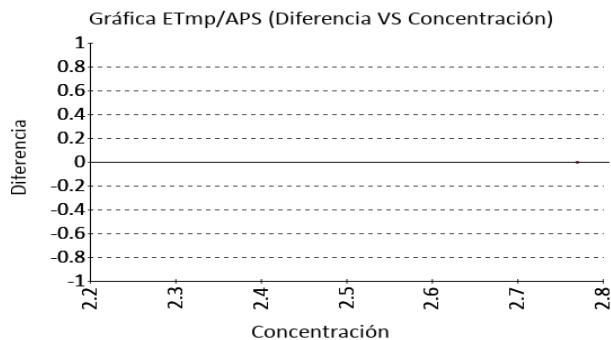
Chemiluminescence

RILIBAK  
2022

16  
ETmp%/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 <sup>1</sup>	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	3,1	0,23	12840	2,64 a 3,56	-10,65	-1,44	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	3,03	0,78	4	1,47 a 4,58	-8,51	-0,33	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	3,03	0,78	4	1,47 a 4,58	-8,51	-0,33	Satisfactorio

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



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

**Estradiol**

**76.3 pg/mL**

Abbott Alinity I

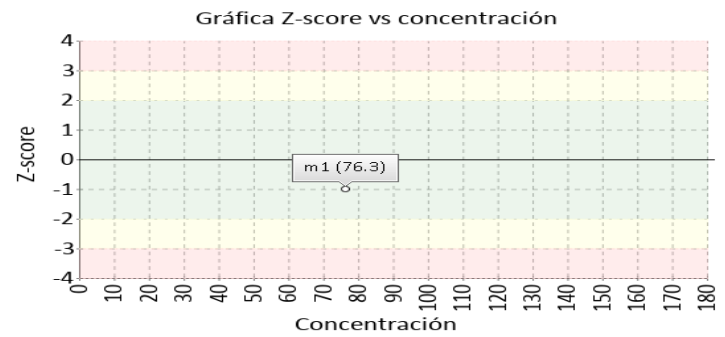
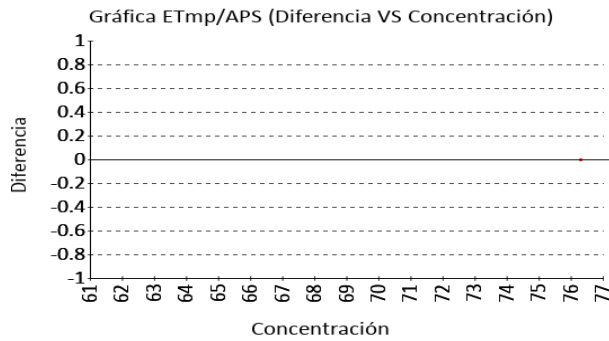
Chemiluminescence

CLIA  
2022

30  
ETmp%/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 <sup>1</sup>	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	85,36	7,87	7662	69,62 a 101,1	-10,61	-1,15	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	89,12	16,52	5	56,08 a 122,16	-14,39	-0,78	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	89,93	18,96	4	52 a 127,85	-15,15	-0,72	Satisfactorio

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



**Ferritina**

**77.14 ng/mL**

Abbott Alinity I

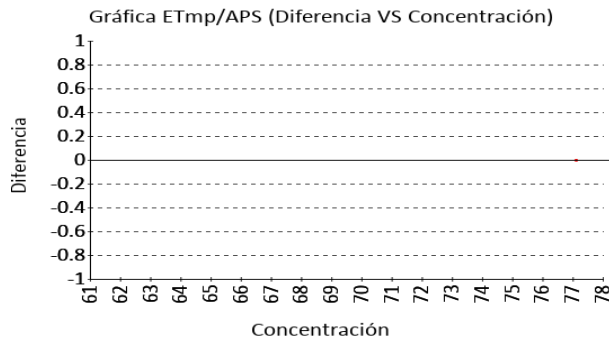
Chemiluminescence

CLIA  
2022

20  
ETmp%/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 <sup>1</sup>	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	71,81	3,63	18106	64,55 a 79,07	7,42	1,47	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	70,13	6	5	58,14 a 82,13	9,99	1,17	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	69,75	6,49	3	56,77 a 82,72	10,6	1,14	Satisfactorio

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





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

**Folato**

**4.52 ng/mL**

Abbott Alinity I

Chemiluminescence

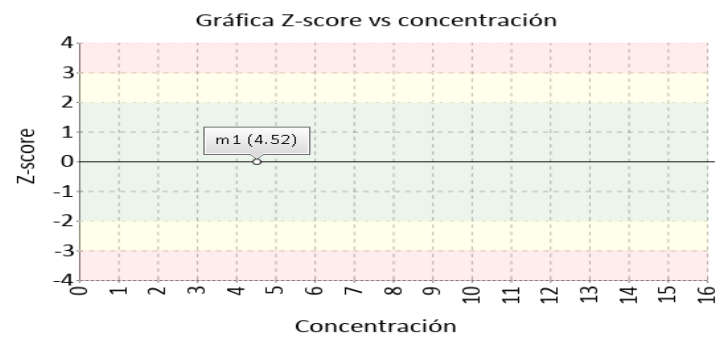
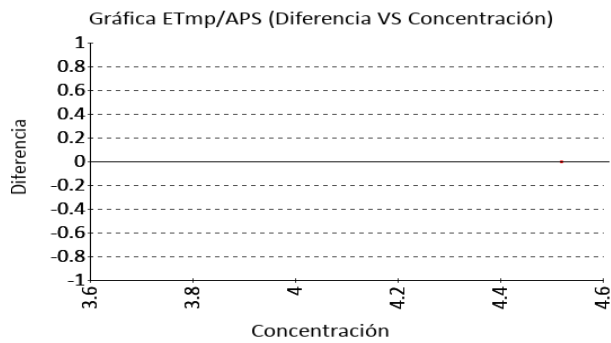
CLIA  
2022

30

ETmp%/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 <sup>1</sup>	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	4,87	0,57	639	3,72 a 6,02	-7,19	-0,61	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	3,49	1,2	4	1,1 a 5,88	29,51	0,86	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	3,47	1,46	3	0,54 a 6,4	30,13	0,71	Satisfactorio

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



**FSH**

**6.34 mUI/mL**

Abbott Alinity I

Chemiluminescence

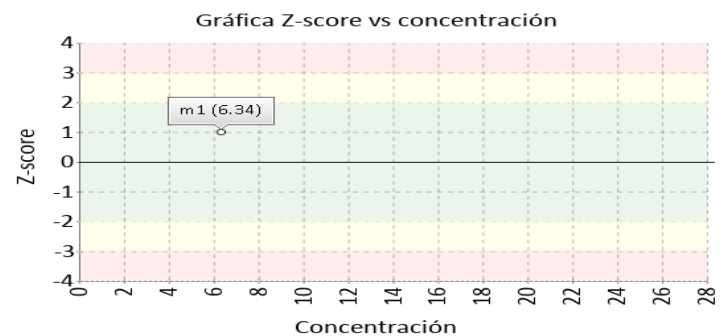
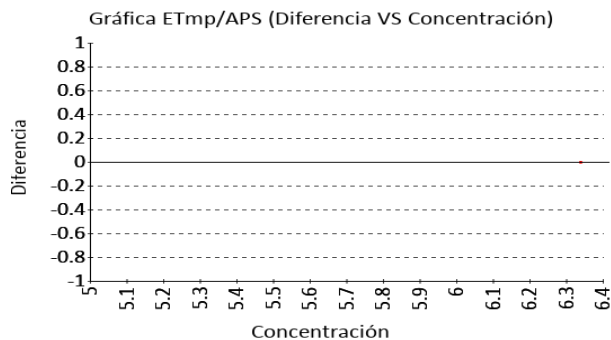
CLIA  
2022

18

ETmp%/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 <sup>1</sup>	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	6	0,3	18730	5,4 a 6,6	5,67	1,13	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	6,32	1,17	5	3,97 a 8,66	0,38	0,02	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	6,06	0,77	3	4,53 a 7,59	4,68	0,37	Satisfactorio

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



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

**HCG cuantitativa**

**5.73 mUI/mL**

Abbott Alinity I

Chemiluminescence

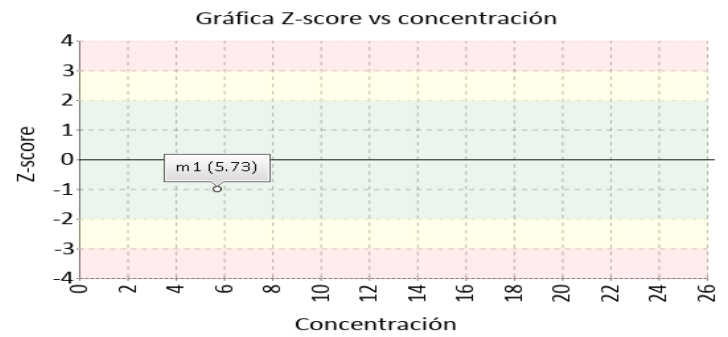
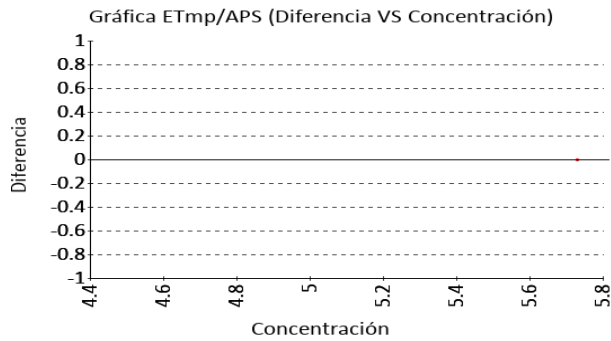
CLIA  
2022

18

ETmp%/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 <sup>1</sup>	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	6,33	0,58	10181	5,17 a 7,49	-9,48	-1,04	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	6,59	2,34	8	1,91 a 11,27	-13,02	-0,37	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	7,72	1,46	5	4,8 a 10,65	-25,8	-1,36	Satisfactorio

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



**Insulina**

**12.13 uUI/mL**

Abbott Alinity I

Chemiluminescence

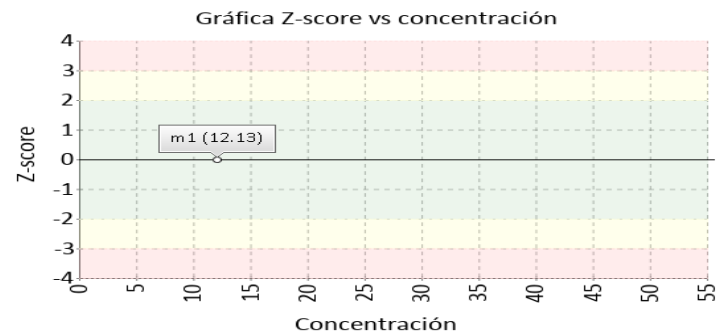
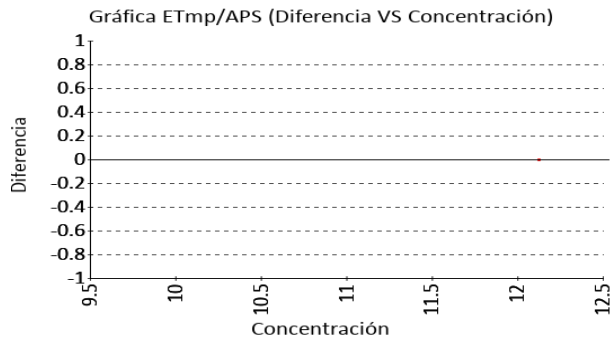
VB MIN.  
EFLM.2  
023

47.2

ETmp%/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 <sup>1</sup>	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	12,24	0,48	10133	11,27 a 13,21	-0,9	-0,23	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	12,13	3,95	5	4,23 a 20,03	0	0	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	12,39	4,51	4	3,37 a 21,41	-2,08	-0,06	Satisfactorio

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



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

LH

1.05 mUI/mL

Abbott Alinity I

Chemiluminescence

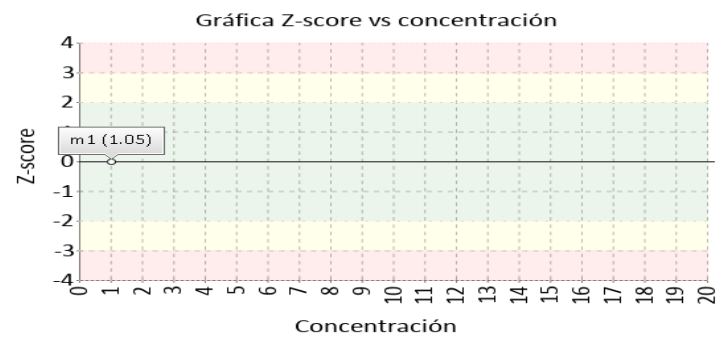
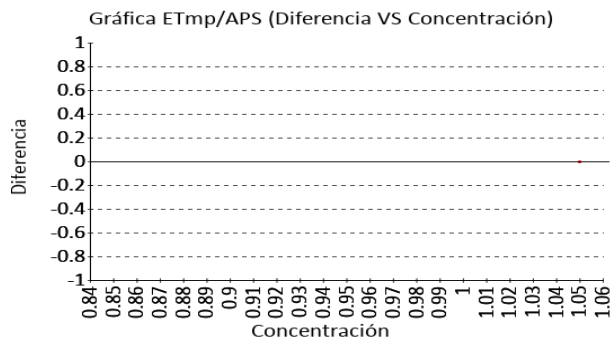
CLIA  
2022

20

ETmp%/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 <sup>1</sup>	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	1,01	0,07	15415	0,87 a 1,15	3,96	0,56	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	1,21	0,19	4	0,84 a 1,59	-13,4	-0,87	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	1,24	0,22	3	0,8 a 1,68	-15,09	-0,85	Satisfactorio

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



Prolactina

7.83 ng/mL

Abbott Alinity I

Chemiluminescence

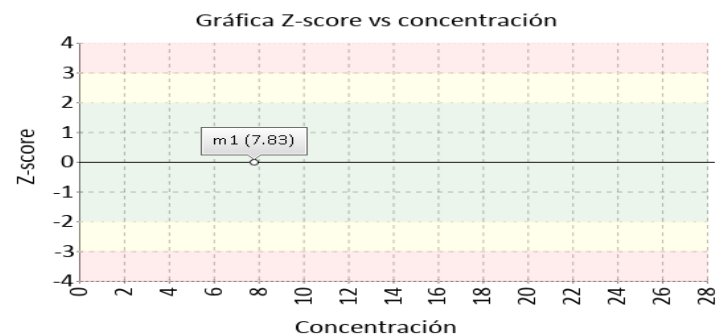
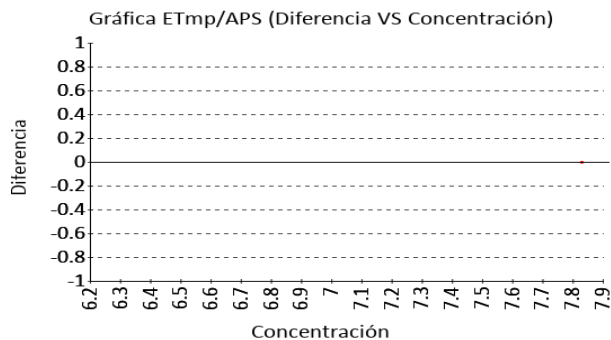
CLIA  
2022

20

ETmp%/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 <sup>1</sup>	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	7,66	0,5	7834	6,67 a 8,65	2,22	0,34	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	7,91	1,6	4	4,71 a 11,1	-0,98	-0,05	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	8,44	1,45	3	5,54 a 11,34	-7,26	-0,42	Satisfactorio

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



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

PSA libre

0.32 ng/mL

Abbott Alinity I

Chemiluminescence

RILIBAK

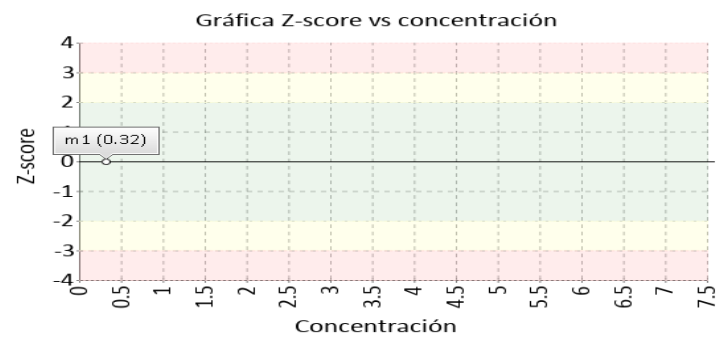
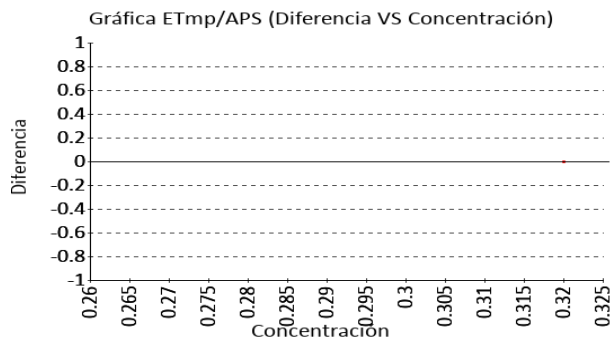
2022

20

ETmp%/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 <sup>1</sup>	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	0,32	0,02	7844	0,28 a 0,36	0,95	0,16	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	0,29	0,03	5	0,22 a 0,36	9,74	0,81	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	0,3	0,03	4	0,24 a 0,36	6,14	0,59	Satisfactorio

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



PSA total

0.7 ng/mL

Abbott Alinity I

Chemiluminescence

CLIA

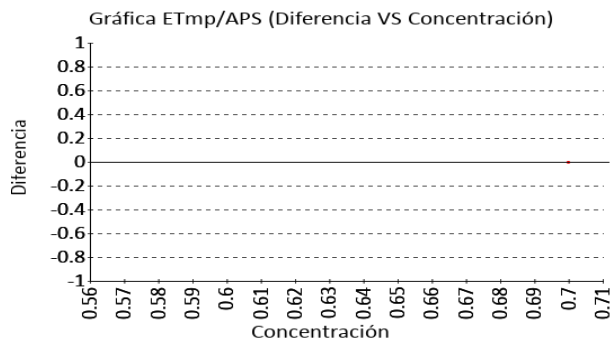
2022

20

ETmp%/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 <sup>1</sup>	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	0,77	0,05	17710	0,67 a 0,87	-9,33	-1,44	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	0,88	0,13	6	0,63 a 1,13	-20,24	-1,42	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	0,88	0,15	4	0,58 a 1,18	-20	-1,17	Satisfactorio

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



Identificación Laboratorio:	100206
Ronda:	41
Muestra:	1
Código Muestra:	CS1222
Fecha reporte:	2023-06-13
Estado:	Evaluación original

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

**PTH**

**29.4 pg/mL**

Abbott Alinity I

Chemiluminescence

CLIA

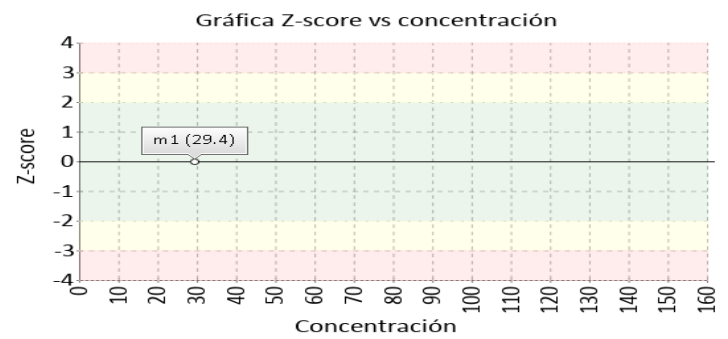
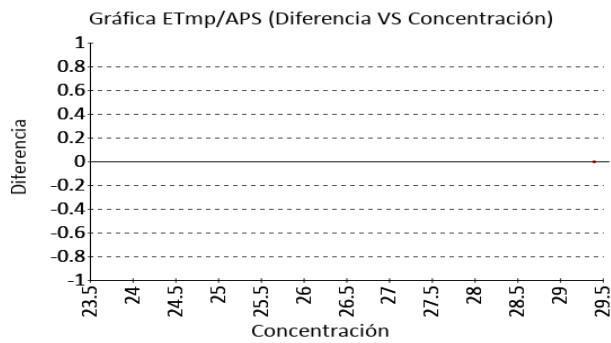
30

2022

ETmp%/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	29,35	2,37	564	24,61 a 34,09	0,17	0,02	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	17,2	12,3	3	-7,4 a 41,8	70,93	0,99	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	17,1	17,39	2	-17,69 a 51,89	71,93	0,71	Satisfactorio

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



**T3 libre**

**1.79 pg/mL**

Abbott Alinity I

Chemiluminescence

VB MIN.

9.8

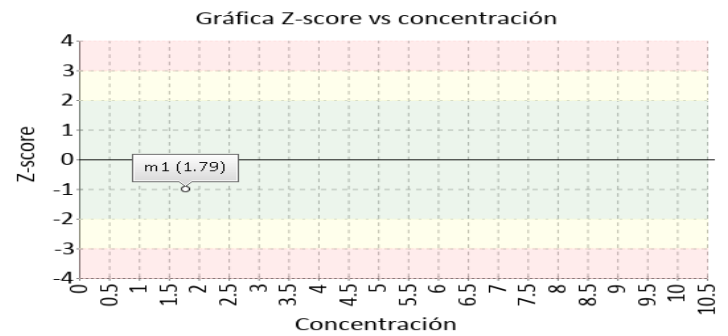
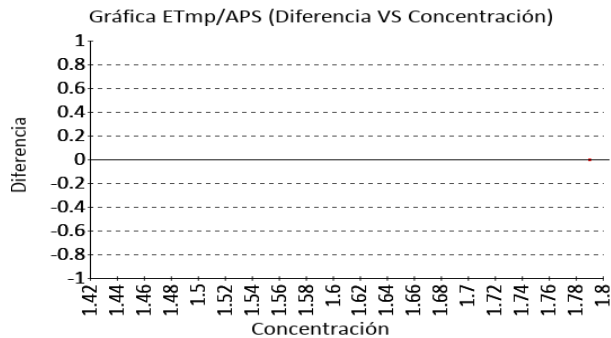
EFLM.2

ETmp%/APS

023

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	2,07	0,17	11061	1,72 a 2,42	-13,53	-1,62	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	2,97	1,4	4	0,17 a 5,77	-39,73	-0,84	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	2,97	1,4	4	0,17 a 5,77	-39,73	-0,84	Satisfactorio

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



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

**T3 total**

**0.67 ng/mL**

Abbott Alinity I

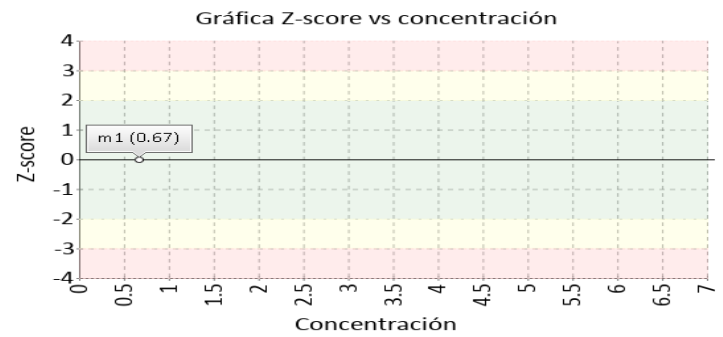
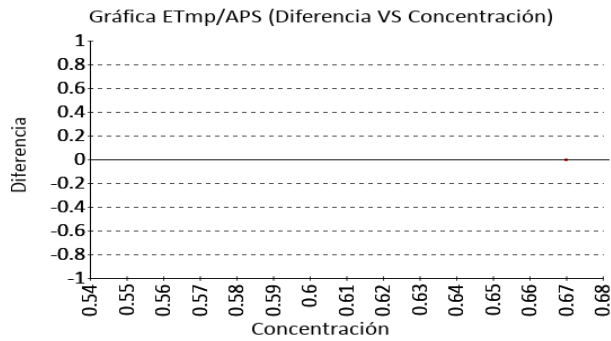
Chemiluminescence

CLIA  
2022

30  
ETmp%/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 <sup>1</sup>	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	0,67	0,04	9836	0,59 a 0,75	0,3	0,05	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	0,69	0,17	4	0,35 a 1,04	-3,39	-0,14	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	0,69	0,17	4	0,35 a 1,04	-3,39	-0,14	Satisfactorio

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



**T4 libre**

**0.81 ng/dL**

Abbott Alinity I

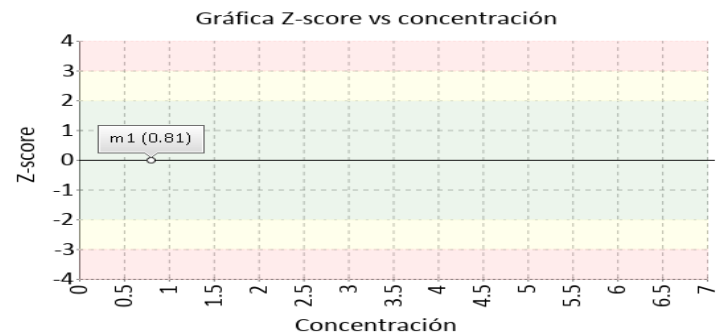
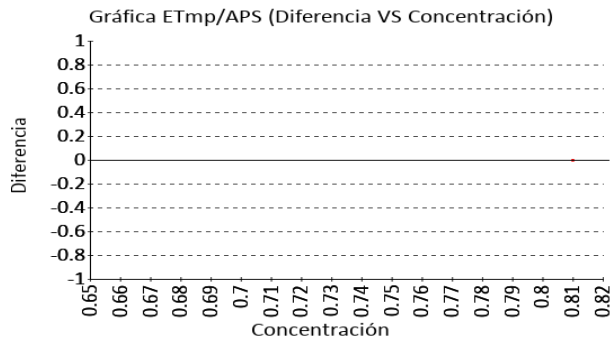
Chemiluminescence

RILIBAK  
2022

13  
ETmp%/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 <sup>1</sup>	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	0,82	0,05	15769	0,72 a 0,91	-0,74	-0,13	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	1,03	0,21	7	0,62 a 1,44	-21,61	-1,09	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	1,01	0,23	4	0,55 a 1,47	-19,8	-0,87	Satisfactorio

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



Identificación Laboratorio:	100206
Ronda:	41
Muestra:	1
Código Muestra:	CS1222
Fecha reporte:	2023-06-13
Estado:	Evaluación original

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

**T4 total**

**5.24 ug/dL**

Abbott Alinity I

Chemiluminescence

VB MIN.

13

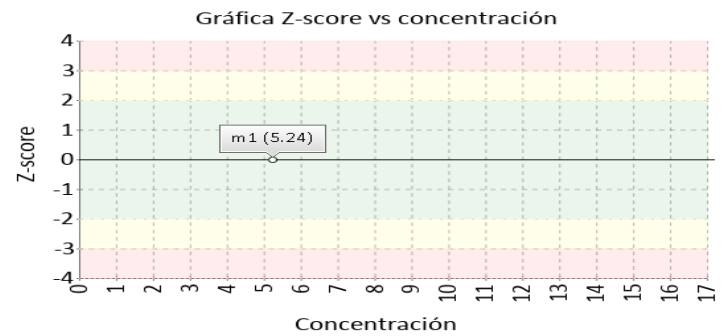
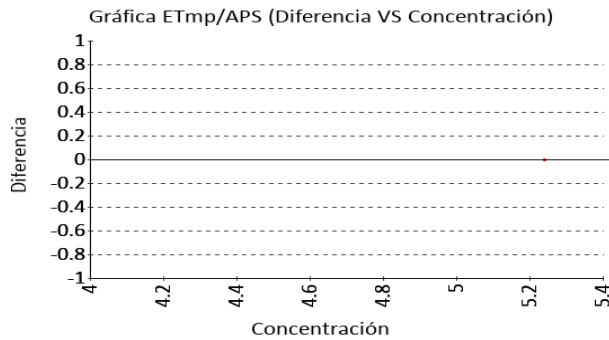
EFLM.2

ETmp%/APS

023

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	5,28	0,32	10145	4,64 a 5,92	-0,76	-0,13	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	4,98	0,23	3	4,52 a 5,44	5,22	1,13	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	4,98	0,23	3	4,52 a 5,44	5,22	1,13	Satisfactorio

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



**Tiroglobulina**

**10.00 ng/mL**

Abbott Alinity I

Chemiluminescence

VB

29.8

DES. EF

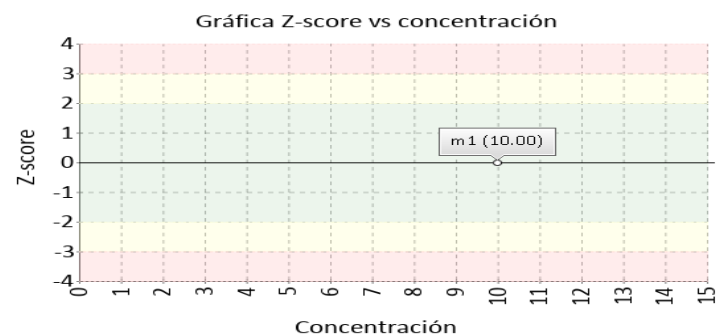
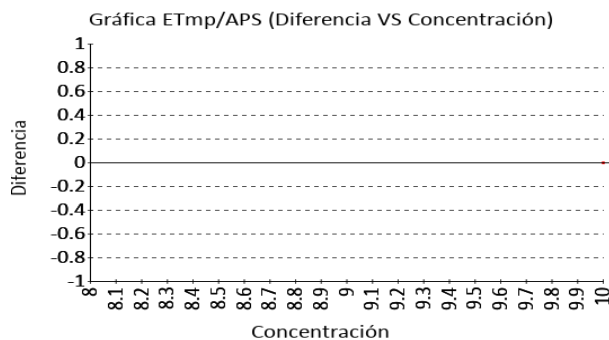
ETmp%/APS

LM.202

3

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	9,73	1,96	1108	5,81 a 13,65	2,77	0,14	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	5,85	5,88	2	-5,91 a 17,6	71,09	0,71	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	5,85	5,88	2	-5,91 a 17,6	71,09	0,71	Satisfactorio

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



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

TSH

0.3 uUI/mL

Abbott Alinity I

Chemiluminescence

CLIA

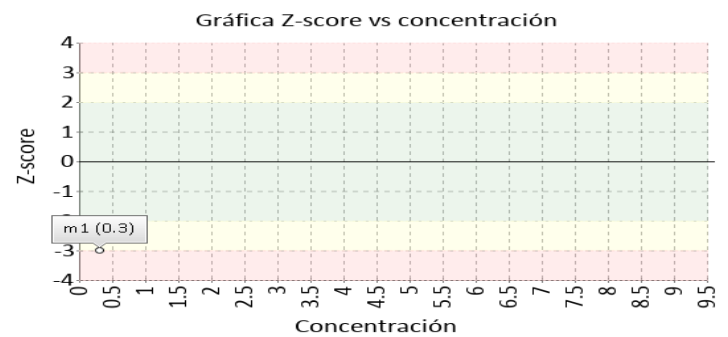
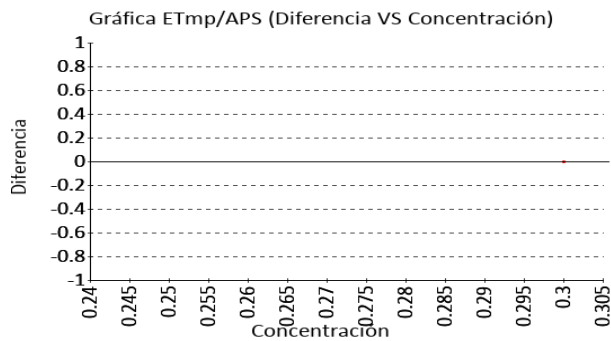
20

2022

ETmp%/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 <sup>1</sup>	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	0,38	0,03	46173	0,33 a 0,43	-20	-3	No satisfactorio
Todos los participantes de QAP	0,42	0,08	7	0,26 a 0,58	-29,01	-1,53	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	0,39	0,07	5	0,26 a 0,52	-22,72	-1,33	Satisfactorio

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



Vitamina B12

344 pg/mL

Abbott Alinity I

Chemiluminescence

CLIA

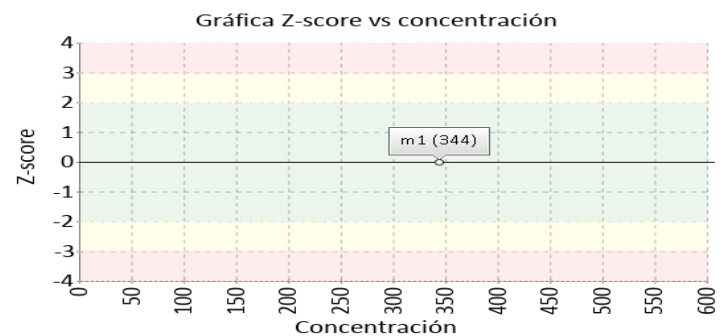
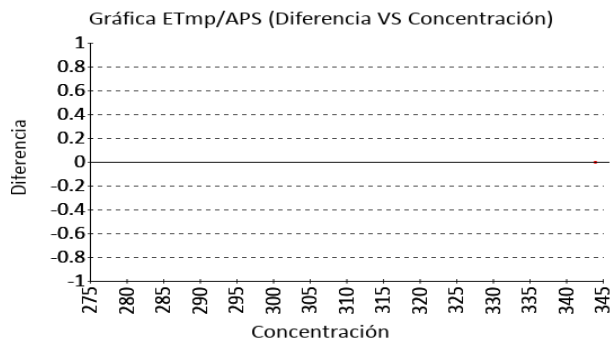
25

2022

ETmp%/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 <sup>1</sup>	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	372,4	29,47	12466	313,46 a 431,34	-7,63	-0,96	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	330,23	74	6	182,23 a 478,23	4,17	0,19	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	292	56,92	4	178,16 a 405,84	17,81	0,91	Satisfactorio

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





**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)	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 **50:** ID/LC/MS **51:** ID/LC/MS/MS **52:** LC/MS/MS **93:** DI-CG/EM (dilución isotópica - cromatografía de gases/espectrometría de masas) **106:** electroquimiluminiscencia **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 dialysis ID/LC/MS **108:** electroquimiluminiscencia **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:** electroquimiluminiscencia **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:** ERM-DA345a **98:** ERM-DA346a **99:** NMIA CRM M914, testosterone

Identificación Laboratorio:	100206
Ronda:	41
Muestra:	1
Código Muestra:	CS1222
Fecha reporte:	2023-06-13
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	25-Hydroxy Vitamin D (Total)	N/A	0,3	-0,21															
2	AFP	N/A	0,02	-1,14															
3	Anti-Tiroglobulina	N/A	1,88	-0,71															
4	Anti-TPO	N/A	-0,59	1,08															
5	CEA	N/A	-0,28	0,48															
6	Cortisol	N/A	-1,44	-0,33															
7	Estradiol	N/A	-1,15	-0,78															
8	Ferritina	N/A	1,47	1,17															
9	Folato	N/A	-0,61	0,86															
10	FSH	N/A	1,13	0,02															
11	HCG cuantitativa	N/A	-1,04	-0,37															
12	Insulina	N/A	-0,23	0															
13	LH	N/A	0,56	-0,87															
14	Prolactina	N/A	0,34	-0,05															
15	PSA libre	N/A	0,16	0,81															
16	PSA total	N/A	-1,44	-1,42															
17	PTH	N/A	0,02	0,99															
18	T3 libre	N/A	-1,62	-0,84															
19	T3 total	N/A	0,05	-0,14															
20	T4 libre	N/A	-0,13	-1,09															
21	T4 total	N/A	-0,13	1,13															
22	Testosterona	N/A	N/A	N/A															
23	Tiroglobulina	N/A	0,14	0,71															
24	TSH	N/A	-3	-1,53															
25	Vitamina B12	N/A	-0,96	0,19															
<b>Notificaciones</b>		25 1 0			0 0 0			0 0 0			0 0 0			0 0 0			0 0 0		

<b>X<sub>pt</sub></b> - La diferencia porcentual es inferior o igual al error total máximo permisible.	<b>X<sub>pt</sub></b> - 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	Ausente	Revalorado

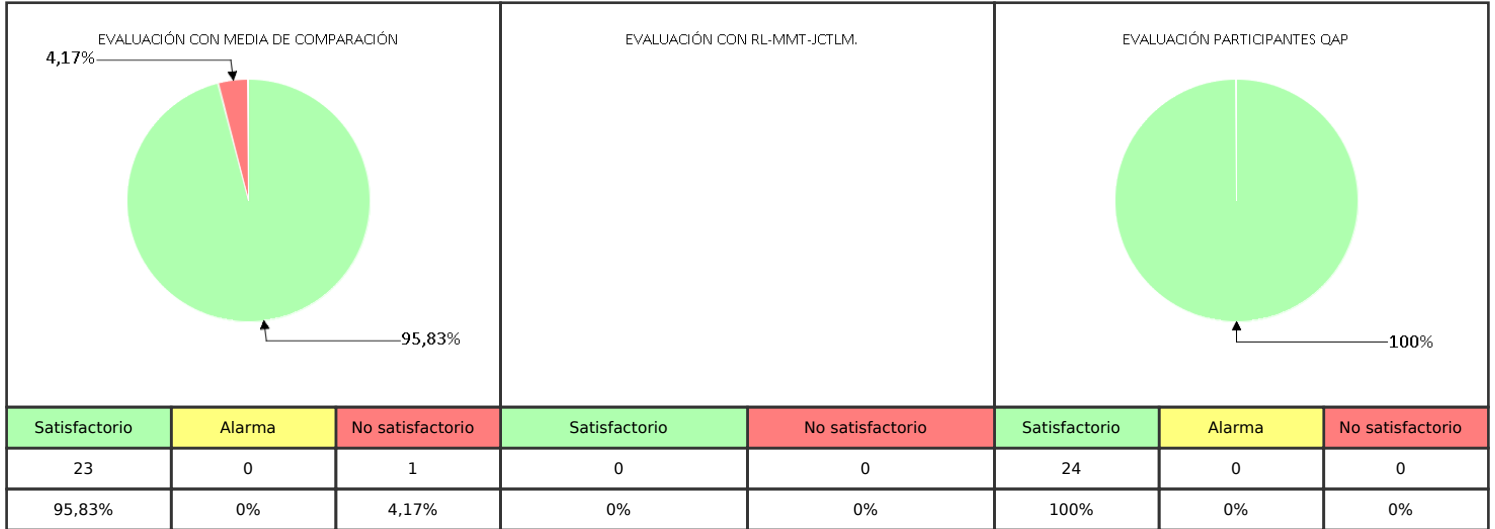


**Quality Assurance Program  
PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO EXTERNO  
QAP-I - Inmunoensayo**

Identificación Laboratorio:	100206
Ronda:	41
Muestra:	1
Código Muestra:	CS1222
Fecha reporte:	2023-06-13
Estado:	Evaluación original

**7. INDICADORES DE COMPETENCIA TÉCNICA**

**7.1. DESEMPEÑO PARA LA MUESTRA 1**



Observaciones:	Revisado por:
	Fecha:

-- Final de reporte --

*Luz Yannel González A.*

.....5 dfcVUXc' dcf.  
.....9gdYVUJgHXY5 d'JVMcbYg  
.....Dfc] fUa Uj'E5D