



Ciudad: Oranjestad País: Aruba

CALIDAD QAP-I - Inmunoensayo

PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO DE

NOORD LAB CENTER DBA MEDLAB

Correo electrónico: anny.janssen@lab.aw -

noordlabcenter@hotmail.com Dirección: Noord 63, Aruba

Contacto: Anny P. Ríos Teléfono: 297-7380001

IDENTIFICACIÓN DEL LABORATORIO: 100168

Código de reporte: QAP-I-100168-33-4

Ronda: 33 Muestra: 4

Código de la muestra: XT9105

Tipo de muestra: Liofilizado- Suero humano Fecha generación: 31 / octubre / 2021



QAP-I - Inmunoensayo

Identificación	100168
Laboratorio:	
Ronda:	33
Muestra:	4
Código Muestra:	XT9105
Fecha reporte:	2021-10-29
Estado:	Evaluación original

1. TÉRMINOS GENERALES

Confidencialidad:

Quik SAS como organización certificada ISO 27001:2013 ¹, y en cumplimiento al numeral 4.10 de ISO 17043:2010 ², 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 la seguridad de la información y en cumplimiento con el numeral.
- (2) Requisitos generales para los ensayos de aptitud

Homogeneidad v 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:	100168
Ronda:	33
Muestra:	4
Código Muestra:	XT9105
Fecha reporte:	2021-10-29
Estado:	Evaluación original

2. EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN

1 2 IT NOT	3 Mensurando	4 Analizador	5 Método	6 VRL	7 U-LAB	8 M-C	9 U-MC	10 DE-C	11 T-C	12 Zs	VAL	14 COMP
1	AFP	Siemens IMMULITE-1000	Chemiluminescence	239.71	ng/mL	201,3	ng/mL	18,25	Acumulada	2,1	Alarma	Método
2	CEA	Siemens IMMULITE-1000	Chemiluminescence	44.80	ng/mL	37,18	ng/mL	3,11	Acumulada	2,45	Alarma	Método
3	Cortisol	Siemens IMMULITE-1000	Chemiluminescence	28.2	ug/dL	26,79	ug/dL	3,6	Mensual	0,39	Satisfactorio	Método
4	Estradiol	Siemens IMMULITE-1000	Chemiluminescence	613	pg/mL	573	pg/mL	79,5	Inserto	0,5	Satisfactorio	Par
5	Ferritina	Siemens IMMULITE-1000	Chemiluminescence	269	ng/mL	257	ng/mL	35	Inserto	0,34	Satisfactorio	Par
6	FSH	Siemens IMMULITE-1000	Chemiluminescence	48.2	mUI/mL	45,5	mUI/mL	5,15	Inserto	0,52	Satisfactorio	Par
7	hGH	Siemens IMMULITE-1000	Chemiluminescence	260	uUI/mL	42,63	uUI/mL	3,99	Mensual	54,48	No satisfactorio	Método
8	Insulina	Siemens IMMULITE-1000	Chemiluminescence	50.1	uUI/mL	178,5	uUI/mL	22,05	Acumulada	-5,82	No satisfactorio	Todos los laboratorios
9	LH	Siemens IMMULITE-1000	Chemiluminescence	739	mUI/mL	60,21	mUI/mL	7,67	Acumulada	88,5	No satisfactorio	Método
10	Progesterona	Siemens IMMULITE-1000	Chemiluminescence	30	ng/mL	32,73	ng/mL	4,89	Acumulada	-0,56	Satisfactorio	Todos los laboratorios
11	Prolactina	Siemens IMMULITE-1000	Chemiluminescence	43.20	ng/mL	43,5	ng/mL	4,9	Inserto	-0,06	Satisfactorio	Par
12	PSA libre	Siemens IMMULITE-1000	Chemiluminescence	10.50	ng/mL	10,5	ng/mL	1,1	Inserto	0	Satisfactorio	Par
13	PSA total	Siemens IMMULITE-1000	Chemiluminescence	18.3	ng/mL	18,72	ng/mL	2,14	Acumulada	-0,2	Satisfactorio	Todos los laboratorios
14	T3 libre	Siemens IMMULITE-1000	Chemiluminescence	8.88	pg/mL	9,5	pg/mL	1,15	Inserto	-0,54	Satisfactorio	Par
15	T3 total	Siemens IMMULITE-1000	Chemiluminescence	3.33	ng/mL	3,2	ng/mL	0,47	Acumulada	0,28	Satisfactorio	Método
16	T4 total	Siemens IMMULITE-1000	Chemiluminescence	15.3	ug/dL	15,52	ug/dL	1,53	Acumulada	-0,14	Satisfactorio	Método
17	Testosterona	Siemens IMMULITE-1000	Chemiluminescence	13.34	ng/mL	13,43	ng/mL	1,29	Inserto	-0,07	Satisfactorio	Par
18	TSH	Siemens IMMULITE-1000	Chemiluminescence	34	uUI/mL	28,83	uUI/mL	3,15	Acumulada	1,64	Satisfactorio	Método
19	Vitamina B12	Siemens IMMULITE-1000	Chemiluminescence	965	pg/mL	706,1	pg/mL	82,74	Acumulada	3,13	No satisfactorio	Todos los laboratorios

IT: Item NOT: Notificacion		ones V I	nes VRL: Valor reportado por el laboratorio			Inidades de laboratorio	U-MC: Unidades Originales de la media		
								de comparación	
3	DE-C: Desviación estándar del	T-C: Tipo	de consenso	Zs: Z-sco	re	VAL: Valoración		COMP: Comparador	
comparación	grupo de comparación	1		I					

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.	\$	X	de la companya della companya della companya de la companya della
			Tardío	Ausente	Revalorado



QAP-I - Inmunoensayo

Identificación Laboratorio:	100168
Ronda:	33
Muestra:	4
Código Muestra:	XT9105
Fecha reporte:	2021-10-29
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	1	0	11
Ítem	Mensurando	VRL	U-LAB	V.A.V.	U-V.A.V.	M-REF	D%	ETmp%	Límites ao Bajo	ceptación Alto	Valoración
1	Progesterona	30	ng/mL	34.500	ng/mL	Ver sección 5: Informe de trazabilidad metrológica	-13,04	25	25,88	43,13	Satisfactorio
2	T4 total	15.3	ug/dL	14.100	ug/dL	Ver sección 5: Informe de trazabilidad metrológica	8,51	13	-5,79	33,99	Satisfactorio

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

Satisfactorio: El resultado reportado por el	No satisfactorio: El resultado reportado por el	ETmp	V.A.V.		
laboratorio NO supera la diferencia porcentual del ETmp comparado con V.A.V	laboratorio SI supera la diferencia porcentual del ETmp comparado con V.A.V	Error Total máximo permisible	Valor aceptado como verdadero		
		* Fuente			



QAP-I - Inmunoensayo

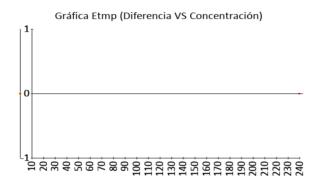
Identificación Laboratorio:	100168
Ronda:	33
Muestra:	4
Código Muestra:	XT9105
Fecha reporte:	2021-10-29
Estado:	Evaluación original

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

AFP	239.71 ng/mL	Chemiluminescence	% FTmp

1	2	3	4	5	6	7	8
Fuente de comparación	V.A.V.	D.E.	n/N	Incertidumbre	Diferencia%	Z-score	Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	201,3	18,25	23903	164,8 a 237,8	19,08	2,1	Alarma
Todos los participantes de QAP	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Participantes QAP misma metodología	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

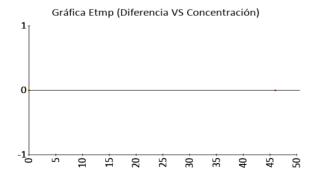
(1) RL-MMT-JCTLM: Resultado de laboratorio que trabaja con material y método trazable a los avalados por el JCTLM

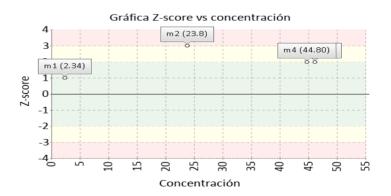




CEA 44.80 ng/mL Chemiluminescence 25% ETmp

1	2	3	4	5	6	7	8
Fuente de comparación	V.A.V.	D.E.	n/N	Incertidumbre	Diferencia%	Z-score	Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	37,18	3,11	24779	30,96 a 43,4	20,49	2,45	Alarma
Todos los participantes de QAP	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Participantes QAP misma metodología	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A







Participantes QAP misma metodología

Quality Assurance Program PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO EXTERNO

QAP-I - Inmunoensayo

Identificación Laboratorio:	100168
Ronda:	33
Muestra:	4
Código Muestra:	XT9105
Fecha reporte:	2021-10-29
Estado:	Evaluación original

25% ETmp

N/A

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

28.2 ug/dL

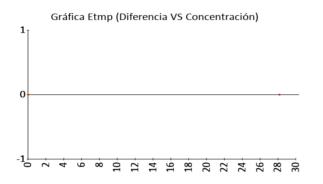
2	3	4	5	6	7	8
V.A.V.	D.E.	n/N	Incertidumbre	Diferencia%	Z-score	Valoración
N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
26,79	3,6	3975	19,59 a 33,99	5,26	0,39	Satisfactorio
N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
	N/A 26,79	N/A N/A 26,79 3,6	N/A N/A N/A 26,79 3,6 3975	N/A N/A N/A N/A 26,79 3,6 3975 19,59 a 33,99	N/A N/A N/A N/A N/A N/A 26,79 3,6 3975 19,59 a 33,99 5,26	N/A N/A N/A N/A N/A N/A N/A 26,79 3,6 3975 19,59 a 33,99 5,26 0,39

N/A

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

N/A

N/A



Cortisol



N/A

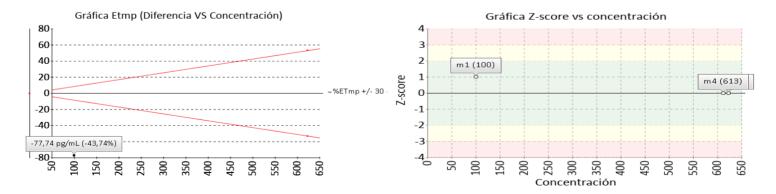
Chemiluminescence

N/A

Estradiol 613 pg/mL Chemiluminescence 30% ETmp

N/A

<u> -</u>	_	_		_		_	
1 F	2	3	4	5	b Dif	7	8
Fuente de comparación	V.A.V.	D.E.	n/N	Incertidumbre	Diferencia%	Z-score	Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de inserto	573	79,5	N/A	414 a 732	6,98	0,5	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Participantes OAP misma metodología	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A





QAP-I - Inmunoensayo

Identificación Laboratorio:	100168
	22
Ronda:	33
Muestra:	4
Código Muestra:	XT9105
Fecha reporte:	2021-10-29
Estado:	Evaluación original

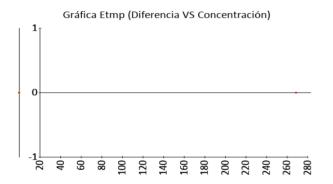
3% ETmp

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

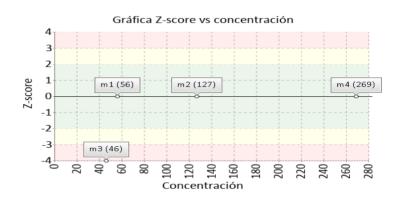
269 ng/mL

1	2	3	4	5	6	7	8
Fuente de comparación	V.A.V.	D.E.	n/N	Incertidumbre	Diferencia%	Z-score	Valoración
-							
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de inserto	257	35	N/A	187 a 327	4,67	0,34	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Participantes QAP misma metodología	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

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



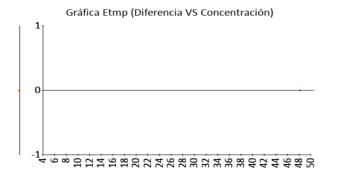
Ferritina

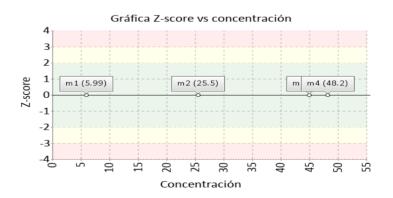


Chemiluminescence

FSH 48.2 mUI/mL Chemiluminescence 3% ETmp

_	_	_	_	_	_	_	_
1	2	3	4	5	6	7	8
Fuente de comparación	V.A.V.	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 inserto	45,5	5,15	N/A	35,2 a 55,8	5,93	0,52	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	46,39	7,15	16	32,08 a 60,7	3,9	0,25	Satisfactorio
Participantes OAP misma metodología	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A







QAP-I - Inmunoensayo

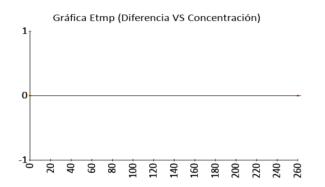
Identificación Laboratorio:	100168
Ronda:	33
Muestra:	4
Código Muestra:	XT9105
Fecha reporte:	2021-10-29
Estado:	Evaluación original

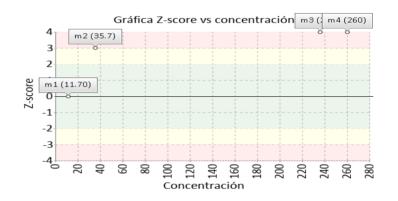
4. EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN Y CON V.A.V (VALOR ACEPTADO COMO VERDADERO)

hGH	260 uUI/mL	Chemiluminescence	% ETmp

1	2	3	4	5	6	7	8
Fuente de comparación	V.A.V.	D.E.	n/N	Incertidumbre	Diferencia%	Z-score	Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	42,63	3,99	793	34,65 a 50,61	509,9	54,48	No satisfactorio
Todos los participantes de QAP	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Participantes QAP misma metodología	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

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





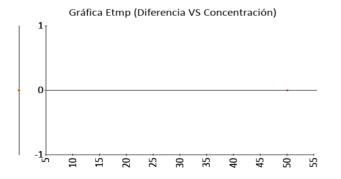
Insulina

50.1 uUI/mL

Chemiluminescence

- - % ETmp

1 Fuente de comparación	V.A.V.	D.E.	n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	178,5	22,05	12398	134,4 a 222,6	-71,93	-5,82	No satisfactorio
Todos los participantes de QAP	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Participantes QAP misma metodología	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A







QAP-I - Inmunoensayo

Identificación Laboratorio:	100168
	22
Ronda:	33
Muestra:	4
Código Muestra:	XT9105
Fecha reporte:	2021-10-29
Estado:	Evaluación original

3% ETmp

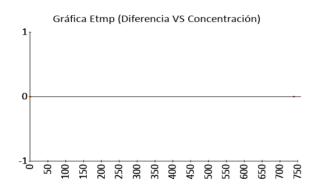
4. EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN Y CON V.A.V (VALOR ACEPTADO COMO VERDADERO)

739 mUI/mL

1	2	3	4	5	6	7	8
Fuente de comparación	V.A.V.	D.E.	n/N	Incertidumbre	Diferencia%	Z-score	Valoración

1	2	3	4	5	6	7	8
Fuente de comparación	V.A.V.	D.E.	n/N	Incertidumbre	Diferencia%	Z-score	Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	60,21	7,67	15602	44,87 a 75,55	1127,37	88,5	No satisfactorio
Todos los participantes de QAP	66,9	10,84	16	45,21 a 88,58	1004,69	61,98	No satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

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



LH



Chemiluminescence

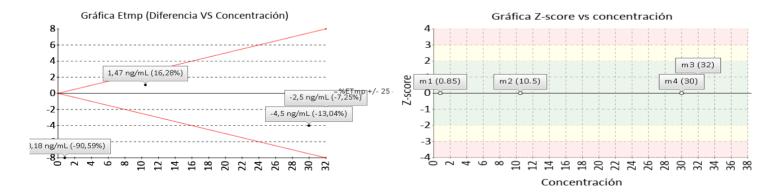
Progesterona

30 ng/mL

Chemiluminescence

25% ETmp

1 Fuente de comparación	V.A.V.	D.E.	n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	34.500	N/A	N/A	N/A	-13,04	N/A	Satisfactorio
Media de comparación internacional	32,73	4,89	20842	22,95 a 42,51	-8,34	-0,56	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Participantes OAP misma metodología	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A





QAP-I - Inmunoensayo

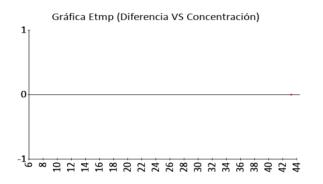
Identificación Laboratorio:	100168
Ronda:	33
Muestra:	4
Código Muestra:	XT9105
Fecha reporte:	2021-10-29
Estado:	Evaluación original

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

Prolactina	43.20 ng/mL	Chemiluminescence	3% ETmp

1	2	3	4	5	6	7	8
Fuente de comparación	V.A.V.	D.E.	n/N	Incertidumbre	Diferencia%	Z-score	Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de inserto	43,5	4,9	N/A	33,7 a 53,3	-0,69	-0,06	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	36,19	13,38	13	9,44 a 62,95	19,35	0,52	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

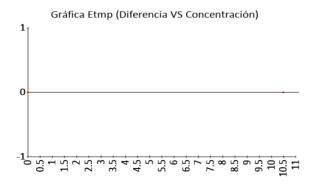
(1) RL-MMT-JCTLM: Resultado de laboratorio que trabaja con material y método trazable a los avalados por el JCTLM





PSA libre 10.50 ng/mL Chemiluminescence -- % ETmp

1 Fuente de comparación	V.A.V.	D.E.	n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de inserto	10,5	1,1	N/A	8,3 a 12,7	0	0	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Participantes OAP misma metodología	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A







QAP-I - Inmunoensavo

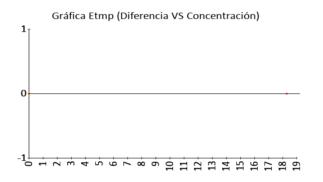
Identificación Laboratorio:	100168
Ronda:	33
Muestra:	4
Código Muestra:	XT9105
Fecha reporte:	2021-10-29
Estado:	Evaluación original

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

PSA total	18.3 ng/mL	Chemiluminescence	3% ETmp

1	2	3	4	5	6	7	8
Fuente de comparación	V.A.V.	D.E.	n/N	Incertidumbre	Diferencia%	Z-score	Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	18,72	2,14	29084	14,44 a 23	-2,24	-0,2	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	20,98	5,4	16	10,17 a 31,78	-12,75	-0,5	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

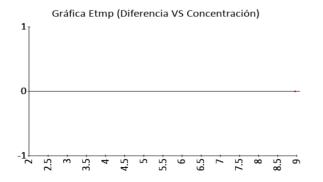
(1) RL-MMT-JCTLM: Resultado de laboratorio que trabaja con material y método trazable a los avalados por el JCTLM

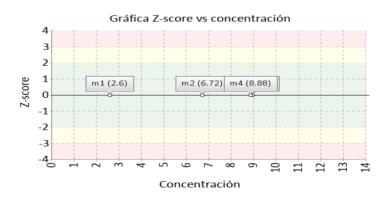




T3 libre 8.88 pg/mL Chemiluminescence - - % ETmp

1	2	3	4	5	6	7	8
Fuente de comparación	V.A.V.	D.E.	n/N	Incertidumbre	Diferencia%	Z-score	Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de inserto	9,5	1,15	N/A	7,2 a 11,8	-6,53	-0,54	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	9,99	2,39	10	5,2 a 14,77	-11,07	-0,46	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A







QAP-I - Inmunoensayo

Identificación Laboratorio:	100168
	22
Ronda:	33
Muestra:	4
Código Muestra:	XT9105
Fecha reporte:	2021-10-29
Estado:	Evaluación original

3% ETmp

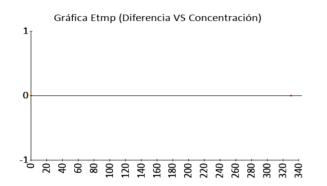
4. EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN Y CON V.A.V (VALOR ACEPTADO COMO VERDADERO)

ī	2	3	4	5	6	7	8
Fuente de comparación	V.A.V.	D.E.	n/N	Incertidumbre	Diferencia%	Z-score	Valoración

3.33 ng/mL

1	2	3	4	5	6	7	8
Fuente de comparación	V.A.V.	D.E.	n/N	Incertidumbre	Diferencia%	Z-score	Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	3,2	0,47	47450	2,26 a 4,14	4,06	0,28	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	3,87	1,61	11	0,65 a 7,09	-13,91	-0,33	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

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



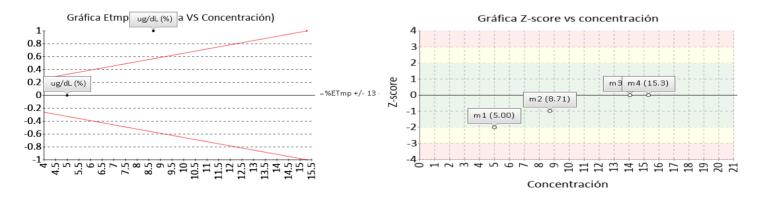
T3 total



Chemiluminescence

T4 total 15.3 ug/dL Chemiluminescence 13% ETmp

	1 Fuente de comparación	V.A.V.	D.E.	n/N	5 Incertidumbre	Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
ı	RL-MMT-JCTLM ¹	14.100	N/A	N/A	N/A	8,51	N/A	Satisfactorio
	Media de comparación internacional	15,52	1,53	53926	12,46 a 18,58	-1,42	-0,14	Satisfactorio
	Todos los participantes de QAP	14,82	2,51	12	9,79 a 19,85	3,24	0,19	Satisfactorio
	Participantes QAP misma metodología	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A





QAP-I - Inmunoensayo

Identificación Laboratorio:	100168
Ronda:	33
Muestra:	4
Código Muestra:	XT9105
Fecha reporte:	2021-10-29
Estado:	Evaluación original

- - % ETmp

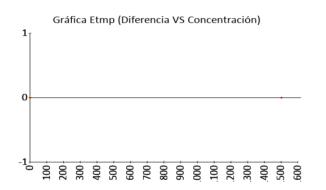
4. EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN Y CON V.A.V (VALOR ACEPTADO COMO VERDADERO)

13.34 ng/mL

1	2	3	4	5	6	7	8
Fuente de comparación	V.A.V.	D.E.	n/N	Incertidumbre	Diferencia%	Z-score	Valoración

1	2	3	4	5	6	7	8
Fuente de comparación	V.A.V.	D.E.	n/N	Incertidumbre	Diferencia%	Z-score	Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de inserto	13,43	1,29	N/A	10,85 a 16,01	-0,67	-0,07	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Participantes QAP misma metodología	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

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



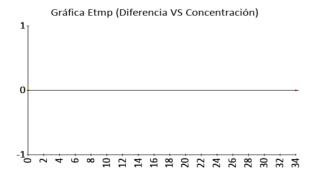
Testosterona



Chemiluminescence

TSH 34 uUI/mL Chemiluminescence 3% ETmp

1 Fuente de comparación	V.A.V.	D.E.	n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	28,83	3,15	747	22,53 a 35,13	17,93	1,64	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	32,92	4,36	14	24,19 a 41,64	3,3	0,25	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A







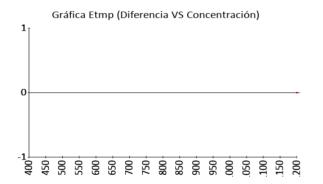
QAP-I - Inmunoensayo

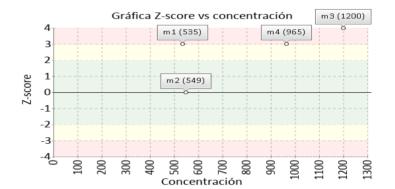
Identificación Laboratorio:	100168
	22
Ronda:	33
Muestra:	4
Código Muestra:	XT9105
Fecha reporte:	2021-10-29
Estado:	Evaluación original

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

Vitamina B12	965 pg/mL	Chemiluminescence	3% ETmp

1	2	3	4	5	6	7	8
Fuente de comparación	V.A.V.	D.E.	n/N	Incertidumbre	Diferencia%	Z-score	Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	706,1	82,74	86141	540,62 a 871,58	36,67	3,13	No satisfactorio
Todos los participantes de QAP	829,41	179,78	10	469,85 a 1188,98	16,35	0,75	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A







QAP-I - Inmunoensayo

Identificación Laboratorio:	100168
Ronda:	33
Muestra:	4
Código Muestra:	XT9105
Fecha reporte:	2021-10-29
Estado:	Evaluación original

5. INFORME DE TRAZABILIDAD METROLÓGICA

1	2	3	4	5	6	7	8
Ítem	Mensurando	Analizador	Metodología declarada por el manufacturador	Metodología de referencia avalada por el JCTLM	Material trazable declarado por el manufacturador	Material de referencia avalado por el JCTLM	Estado de trazabilidad
1	AFP	Siemens IMMULITE-1000	Chemiluminescence		No declarado	-	No trazable
2	CEA	Siemens IMMULITE-1000	Chemiluminescence		No declarado		No trazable
3	Cortisol	Siemens IMMULITE-1000	Chemiluminescence	48 49 50 51 52	No declarado	33 34 35 36 37 32	No trazable
4	Estradiol	Siemens IMMULITE-1000	Chemiluminescence	93 53 54 55	No declarado	56 57 58 123 59	No trazable
5	Ferritina	Siemens IMMULITE-1000	Chemiluminescence		No declarado		No trazable
6	FSH	Siemens IMMULITE-1000	Chemiluminescence		No declarado		No trazable
7	hGH	Siemens IMMULITE-1000	Chemiluminescence		No declarado		No trazable
8	Insulina	Siemens IMMULITE-1000	Chemiluminescence		No declarado		No trazable
9	LH	Siemens IMMULITE-1000	Chemiluminescence		No declarado		No trazable
10	Progesterona	Siemens IMMULITE-1000	Chemiluminescence	94 66 67	No declarado	124 88 87 89	No trazable
11	Prolactina	Siemens IMMULITE-1000	Chemiluminescence		No declarado		No trazable
12	PSA libre	Siemens IMMULITE-1000	Chemiluminescence		No declarado		No trazable
13	PSA total	Siemens IMMULITE-1000	Chemiluminescence		No declarado	119	No trazable
14	T3 libre	Siemens IMMULITE-1000	Chemiluminescence		No declarado		No trazable
15	T3 total	Siemens IMMULITE-1000	Chemiluminescence	87 86	No declarado	121	No trazable
16	T4 libre	Siemens IMMULITE-1000	Chemiluminescence	90	No declarado		No trazable
17	T4 total	Siemens IMMULITE-1000	Chemiluminescence	85 82 83 84	No declarado		No trazable
18	Testosterona	Siemens IMMULITE-1000	Chemiluminescence	75 74	No declarado	97 98 99	No trazable
19	TSH	Siemens IMMULITE-1000	Chemiluminescence		No declarado		No trazable
20	Vitamina B12	Siemens IMMULITE-1000	Chemiluminescence		No declarado		No trazable

Nomenclatura método

48: ID/GC/MS 49: ID/HPLC/MS and ID/GC/MS 50: ID/LC/MS/MS 51: ID/LC/MS/MS 52: LC/MS/MS 93: DI-CG/EM (dilución isotópica - cromatografía de gases/espectrometría de masas) 53: ID/GC/MS 54: ID/LC/MS/MS 55: LC-MS/MS 94: DI-CG/MS (Dilución isotópica-cromatografía de gases/ espectrometría de masas) 66: ID/GC/MS 67: ID/LC/MS/MS 87: ID-LC/MS/MS 86: ID/GC/MS and ID/LC/MS/MS 90: Equilibrium diaysis ID/LC/MS 85: ID-LC/MS/MS 82: ID/GC/MS and ID/LC/MS/MS 83: ID/HPLC/MS; ID/GC/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 89: NMIJ CRM 6003-a, Progesterone 19: BCR-613, prostate specific antigen 121: IRMM-469, 3,3,5-Triiodothyronine (T3) 97: ERM-DA345a 98: ERM-DA346a 99: NMIA CRM M914, testosterone



QAP-I - Inmunoensayo

Identificación	100168					
Laboratorio:						
Ronda:	33					
Muestra:	4					
Código Muestra:	XT9105					
Fecha reporte:	2021-10-29					
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															
1	AFP	N/A	-0,02	N/A	N/A	1,77	N/A	N/A	-0,89	N/A	N/A	2,1	N/A						
2	CEA	N/A	1,77	N/A	N/A	3,81	N/A	N/A	2,87	N/A	N/A	2,45	N/A						
3	Cortisol	N/A	-0,18	N/A	N/A	1,65	N/A	N/A	-7,16	N/A	N/A	0,39	N/A						
4	Estradiol	-43,74	1,45	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	0,63	N/A	N/A	0,5	N/A						
5	Ferritina	N/A	0,07	N/A	N/A	0,38	N/A	N/A	-6,03	N/A	N/A	0,34	N/A						
6	FSH	N/A	0,81	N/A	N/A	0,73	N/A	N/A	-0,1	-0,19	N/A	0,52	0,25						
7	hGH	N/A	0,39	N/A	N/A	3,7	N/A	N/A	48,46	N/A	N/A	54,48	N/A						
8	Insulina	N/A	-4,08	N/A	N/A	-4,73	N/A	N/A	0,3	N/A	N/A	-5,82	N/A						
9	LH	N/A	2,45	N/A	N/A	0,24	0,33	N/A	0,53	-0,27	N/A	88,5	61,98						
10	Progesterona	-90,59	0,54	N/A	16,28	-0,46	N/A	-7,25	1,67	N/A	-13,04	-0,56	N/A						
11	Prolactina	N/A	1,44	N/A	N/A	-0,04	0,14	N/A	-0,51	0,36	N/A	-0,06	0,52						
12	PSA libre	N/A	-2,15	N/A	N/A	-0,06	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	0	N/A						
13	PSA total	N/A	0,21	-0,57	N/A	0,7	N/A	N/A	-1	-0,94	N/A	-0,2	-0,5						
14	T3 libre	N/A	-0,3	N/A	N/A	0,66	N/A	N/A	-0,46	-0,42	N/A	-0,54	-0,46						
15	T3 total	N/A	-4,87	N/A	N/A	-0,81	N/A	N/A	746,12	202,46	N/A	0,28	-0,33						
16	T4 libre	N/A	0,53	N/A	N/A	0,79	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A						
17	T4 total	N/A	-2,02	N/A	N/A	-1,91	N/A	0	-0,93	-0,29	8,51	-0,14	0,19						
18	Testosterona	N/A	-0,25	N/A	N/A	-0,84	N/A	N/A	1154,71	N/A	N/A	-0,07	N/A						
19	TSH	N/A	1,28	N/A	N/A	-0,09	N/A	N/A	-0,19	-1,06	N/A	1,64	0,25						
20	Vitamina B12	N/A	3,62	N/A	N/A	0,38	N/A	N/A	5,49	2,06	N/A	3,13	0,75						
No	tificaciones	\$ 2	20 ⊠ 0 ∕	0	2	0 ⊠ 1 🖋	0	2 2	20 🗵 2 🥒	° 0	2	0 🗵 1 🥒	0	2	0 🗵 0 🖋	0	2	0 🗵 0 🖋	[,] 0
		'			-												'		

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

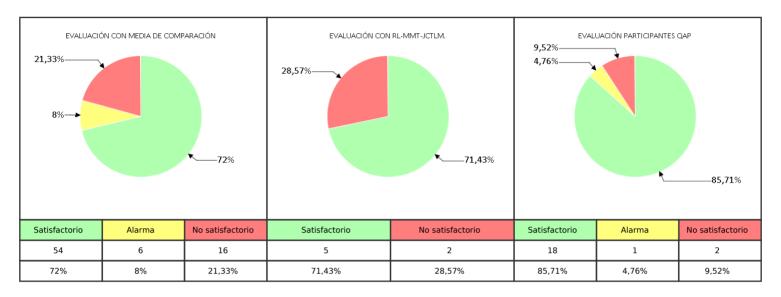


QAP-I - Inmunoensayo

Identificación	100168
Laboratorio:	
Ronda:	33
Muestra:	4
Código Muestra:	XT9105
Fecha reporte:	2021-10-29
Estado:	Evaluación original

7. INDICADORES DE COMPETENCIA TÉCNICA

7.1. DESEMPEÑO PARA LAS 4 MUESTRAS



Observaciones:	Revisado por:
los resultados de los siguientes analitos: HGH, insulina, vitamina B12 y LH difieren en altos porcentajes de los VAV. Analizar posibles errores de digitación.	
	Fecha:

-- Final de reporte --

Aprobado por Aída Porras. MSc. PhD Coordinadora programas QAP

