



QAP-Inmunoensayo

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

**CHRISTUS SINERGIA SEDE LAB CENTRAL
PROCESAMIENTO CALI**

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

IDENTIFICACIÓN DEL LABORATORIO: 100232

Código de reporte: QAP-I-100232-46-1
Ronda: 46
Muestra: 1
Código de la muestra: PB8001
Tipo de muestra: Liofilizado- Suero humano
Fecha generación: 14 / mayo / 2024



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

Identificación Laboratorio:	100232
Ronda:	46
Muestra:	1
Código Muestra:	PB8001
Fecha reporte:	2024-05-03
Estado:	Evaluación original

1. TÉRMINOS GENERALES

Confidencialidad:

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

- (1) Sistema de gestión de calidad (SGC)
- (2) Sistema de gestión ambiental (SGA)
- (3) Sistema de gestión de seguridad y salud en el trabajo (SGSST)
- (4) Requisitos generales para los ensayos de aptitud

Homogeneidad y estabilidad:

Quik SAS certifica la homogeneidad y estabilidad suficiente de los ítems incluidos en los ensayos a través de una rigurosa selección de los materiales de cada programa, garantizando las condiciones adecuadas en la cadena de transporte y a través de verificaciones con métodos estadísticos.

Subcontrataciones:

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





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

Identificación Laboratorio:	100232
Ronda:	46
Muestra:	1
Código Muestra:	PB8001
Fecha reporte:	2024-05-03
Estado:	Evaluación original

2. EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
IT	NOT	Mensurando	Analizador	Método	VRL	U-LAB	M-C	U-MC	DE-C	T-C	Zs	VAL	COMP
1		17-Alpha-Hydroxyprogesterona	Maglumi 600	Chemiluminescence	0.402	ng/mL	0,57	ng/mL	0,09	Inserto	-1,93	Satisfactorio	Par
2		25-Hydroxy Vitamin D (Total)	Roche Cobas e 801	Electroquimioluminiscencia (ECL)	15.6	ng/mL	11,29	ng/mL	1,69	Mensual	2,55	Alarma	Método
3		AFP	Roche Cobas 6000 (e601)	Electroquimioluminiscencia (ECL)	17.15	ng/mL	17,47	ng/mL	0,9	Acumulada	-0,36	Satisfactorio	Par
4		Anti-TPO	Roche Cobas e 801	Electroquimioluminiscencia (ECL)	28.8	UI/mL	27,44	UI/mL	0,29	Consenso	4,69	No satisfactorio	Todos los laboratorios
5		Cortisol	Roche Cobas e 801	Electroquimioluminiscencia (ECL)	3.16	ug/dL	3,33	ug/dL	0,19	Acumulada	-0,91	Satisfactorio	Par
6		DHEA-Sulfato	Roche Cobas 6000 (e601)	Alkaline picrate, kinetic rate blanked IFCC-IDMS Standardized	0.816	ug/dL	90,2	ug/dL	11,4	Inserto	-7,84	No satisfactorio	Par
7		Estradiol	Roche Cobas e 801	Electroquimioluminiscencia (ECL)	104	pg/mL	89,09	pg/mL	5,9	Acumulada	2,53	Alarma	Par
8		Ferritina	Roche Cobas e 801	Electroquimioluminiscencia (ECL)	84.4	ng/mL	86,19	ng/mL	3,81	Acumulada	-0,47	Satisfactorio	Par
9		Folato	Roche Cobas e 801	Electroquimioluminiscencia (ECL)	3.33	ng/mL	3,2	ng/mL	0,33	Mensual	0,4	Satisfactorio	Par
10		FSH	Roche Cobas e 801	Electroquimioluminiscencia (ECL)	7.63	mUI/mL	7,59	mUI/mL	0,32	Acumulada	0,12	Satisfactorio	Par
11		LH	Roche Cobas 6000 (e601)	Electroquimioluminiscencia (ECL)	1.72	mUI/mL	1,72	mUI/mL	0,11	Acumulada	0	Satisfactorio	Par
12		Progesterona	Maglumi 600	Chemiluminescence	0.512	ng/mL	0,73	ng/mL	0,17	Consenso	-1,28	Satisfactorio	Todos los laboratorios
13		Prolactina	Roche Cobas e 801	Electroquimioluminiscencia (ECL)	8.59	ng/mL	8,71	ng/mL	0,47	Acumulada	-0,26	Satisfactorio	Par
14		PTH	Roche Cobas e 801	Electroquimioluminiscencia (ECL)	16.0	pg/mL	16,29	pg/mL	1,94	Mensual	-0,15	Satisfactorio	Método
15		T3 libre	Roche Cobas 6000 (e601)	Electroquimioluminiscencia (ECL)	2.63	pg/mL	4,17	pmol/L	0,22	Acumulada	-7,03	No satisfactorio	Par
16		T3 total	Roche Cobas 6000 (e601)	Electroquimioluminiscencia (ECL)	107.4	ng/dL	98,93	ng/dL	5,14	Acumulada	1,65	Satisfactorio	Par
17		T4 libre	Roche Cobas e 801	Electroquimioluminiscencia (ECL)	1.03	ng/dL	1	ng/dL	0,06	Acumulada	0,59	Satisfactorio	Par
18		Testosterona	Roche Cobas e 801	Electroquimioluminiscencia (ECL)	152	ng/mL	1,56	ng/mL	0,09	Acumulada	1749,3	No satisfactorio	Par
19		Tiroglobulina	Roche Cobas 6000 (e601)	Electroquimioluminiscencia (ECL)	11.12	ng/mL	10,14	ng/mL	0,66	Acumulada	1,49	Satisfactorio	Par
20		TSH	Roche Cobas e 801	Electroquimioluminiscencia (ECL)	0.467	uUI/mL	0,46	uUI/mL	0,03	Acumulada	0,31	Satisfactorio	Par
21		Vitamina B12	Roche Cobas e 801	Electroquimioluminiscencia (ECL)	405	pg/mL	405,1	pg/mL	31,22	Acumulada	-0	Satisfactorio	Par

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

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	<input checked="" type="checkbox"/> Ausente	 Revalorado
---	--	--	---	--	---



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

Identificación Laboratorio:	100232
Ronda:	46
Muestra:	1
Código Muestra:	PB8001
Fecha reporte:	2024-05-03
Estado:	Evaluación original

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

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

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

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



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

Identificación Laboratorio:	100232
Ronda:	46
Muestra:	1
Código Muestra:	PB8001
Fecha reporte:	2024-05-03
Estado:	Evaluación original

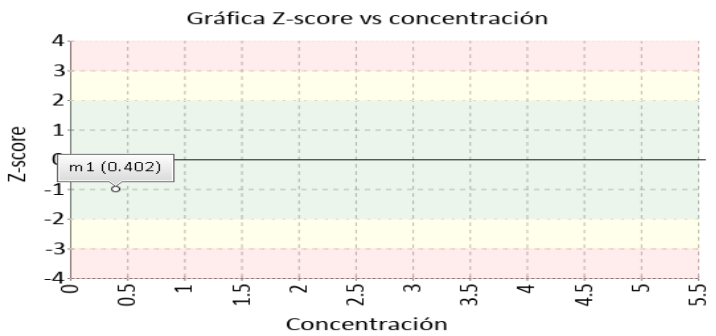
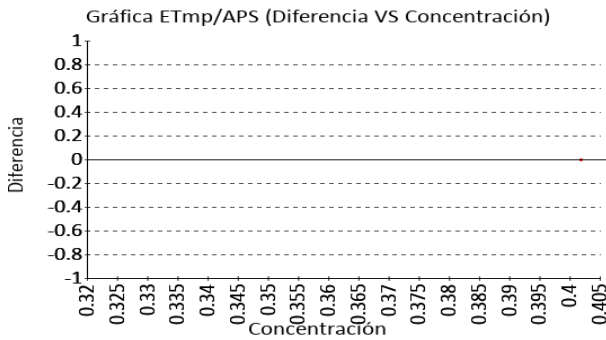
4. EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN Y CON X_{PT} (VALOR ACEPTADO COMO VERDADERO)

17-Alpha-Hydroxyprogesterona **0.402 ng/mL** Maglumi 600 Chemiluminescence VB MIN. 53% APS
 EFLM.2
 024

1 Fuente de comparación	2 X _{pt}	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de inserto	0,57	0,09	N/A	0,4 a 0,74	-28,98	-1,93	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Participantes QAP misma metodología ²	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

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

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

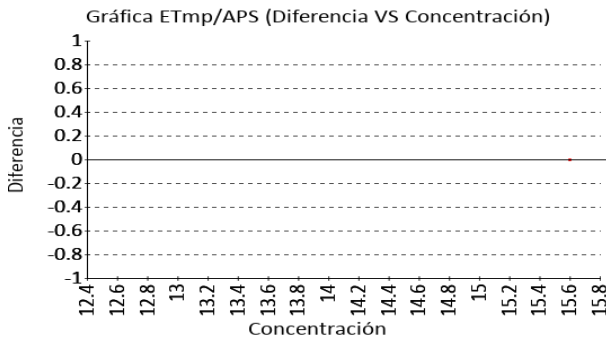


25-Hydroxy Vitamin D (Total) **15.6 ng/mL** Roche Cobas e 801 Electroquimioluminiscencia (ECL) RILIBAK 2022 25% APS

1 Fuente de comparación	2 X _{pt}	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	11,29	1,69	183	7,91 a 14,67	38,18	2,55	Alarma
Todos los participantes de QAP3	15,38	0,78	5	13,83 a 16,94	1,42	0,28	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología ²	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

*No hay suficientes datos para valoración misma metodología

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





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

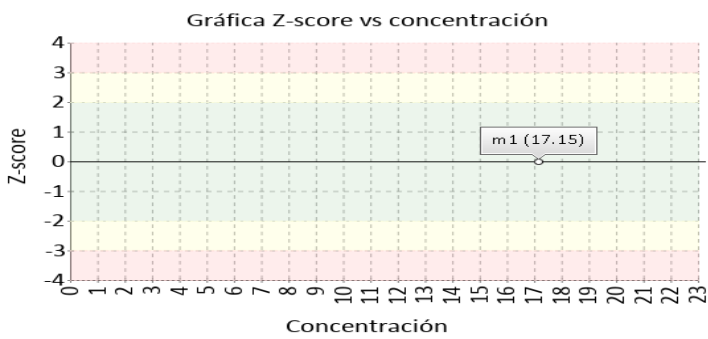
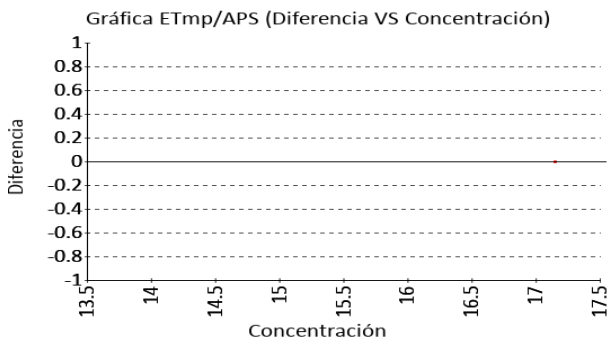
Identificación Laboratorio:	100232
Ronda:	46
Muestra:	1
Código Muestra:	PB8001
Fecha reporte:	2024-05-03
Estado:	Evaluación original

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

AFP **17.15 ng/mL** Roche Cobas 6000 (e601) Electroquimioluminiscencia (ECL) RILIBAK 2022 17% APS

1 Fuente de comparación	2 X _{pt}	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	17,47	0,9	4735	15,67 a 19,27	-1,83	-0,36	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	17,9	2,81	7	12,28 a 23,52	-4,2	-0,27	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología ²	16,84	1,75	3	13,34 a 20,34	1,82	0,18	Satisfactorio

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

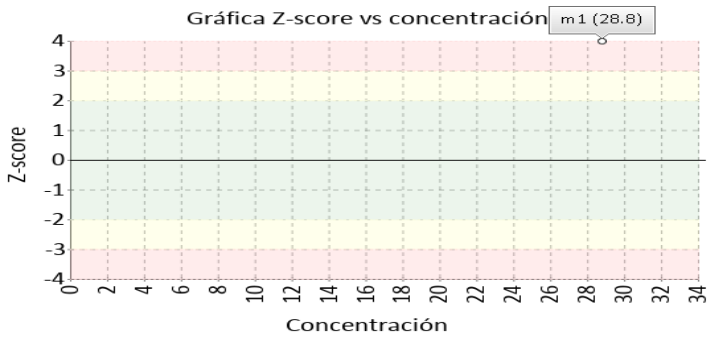
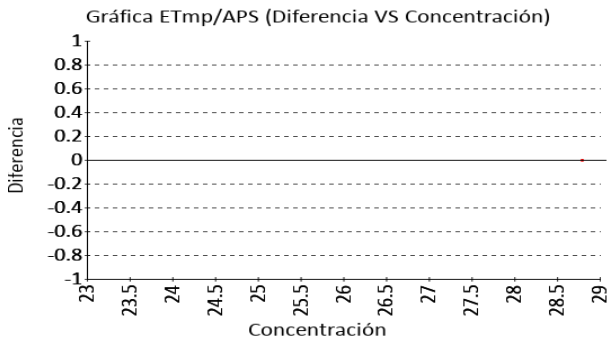


Anti-TPO **28.8 UI/mL** Roche Cobas e801 Electroquimioluminiscencia (ECL) - - % APS

1 Fuente de comparación	2 X _{pt}	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Todos los participantes de QAP	27,44	0,29	3	26,86 a 28,02	4,96	4,69	No satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

*No hay suficientes datos para valoración misma metodología

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





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

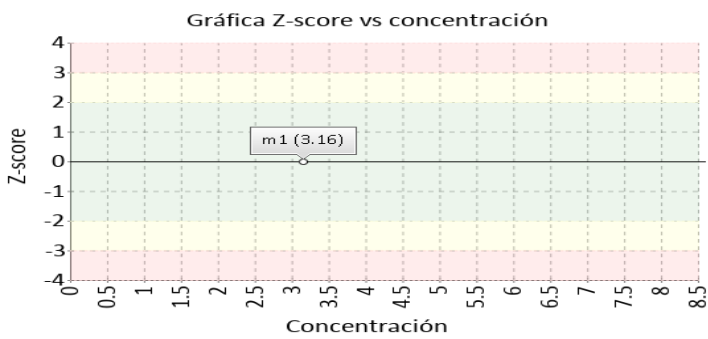
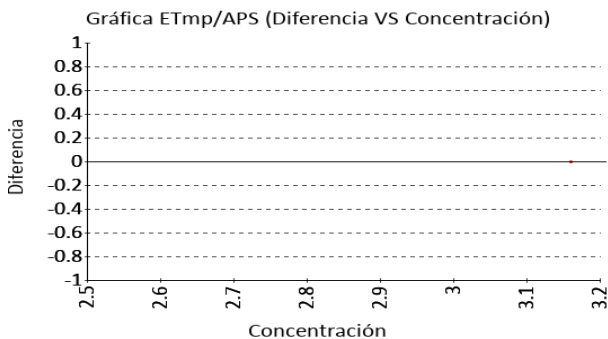
Identificación Laboratorio:	100232
Ronda:	46
Muestra:	1
Código Muestra:	PB8001
Fecha reporte:	2024-05-03
Estado:	Evaluación original

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

Cortisol **3.16 ug/dL** Roche Cobas e 801 Electroquimioluminiscencia (ECL) RILIBAK 2022 16% APS

1 Fuente de comparación	2 X _{pt}	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	3,33	0,19	4515	2,96 a 3,7	-5,11	-0,91	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	2,95	0,2	5	2,56 a 3,34	7,05	1,06	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología ²	3,03	0,18	2	2,66 a 3,4	4,29	0,71	Satisfactorio

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

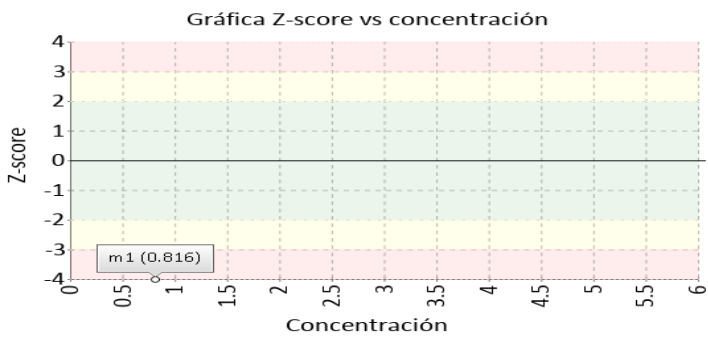
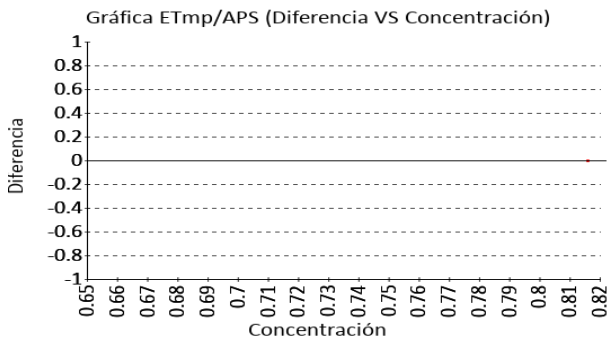


DHEA-Sulfato **0.816 ug/dL** Roche Cobas 6000 (e601) Alkaline picrate, kinetic rate blanked, IFCC-IDMS Standardized VB MIN. EFLM.2 024 44.6% APS

1 Fuente de comparación	2 X _{pt}	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de inserto	90,2	11,4	N/A	67,4 a 113	-99,1	-7,84	No satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Participantes QAP misma metodología ²	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

*No hay suficientes datos para valoración misma metodología

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





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

Identificación Laboratorio:	100232
Ronda:	46
Muestra:	1
Código Muestra:	PB8001
Fecha reporte:	2024-05-03
Estado:	Evaluación original

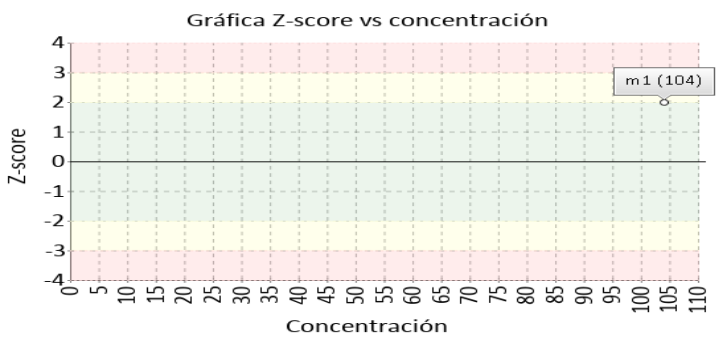
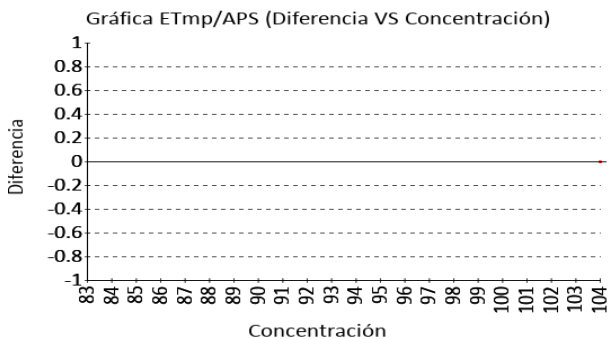
4. EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN Y CON X_{PT} (VALOR ACEPTADO COMO VERDADERO)

Estradiol **104 pg/mL** Roche Cobas e 801 Electroquimioluminiscencia (ECL) CLIA 2022 30% APS

1 Fuente de comparación	2 X _{pt}	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	89,09	5,9	6963	77,29 a 100,89	16,74	2,53	Alarma
Todos los participantes de QAP3	92,1	9,55	7	72,99 a 111,21	12,92	1,24	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología2	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

*No hay suficientes datos para valoración misma metodología

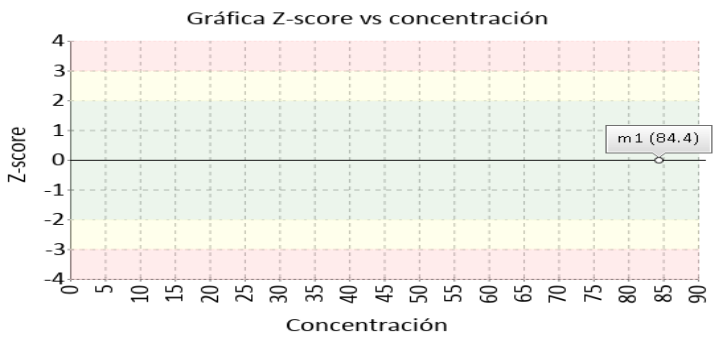
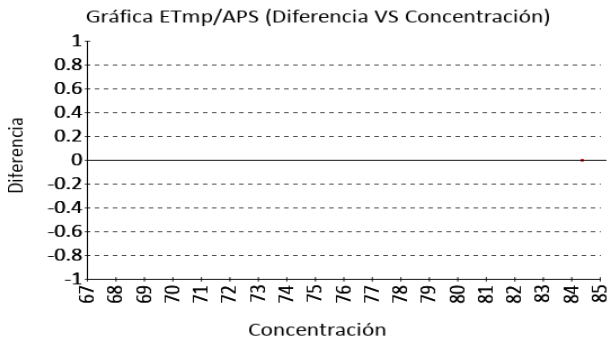
(1) RL-MMT-JCTLM: Resultado de laboratorio que trabaja con material y método trazable a los avalados por el JCTLM



Ferritina **84.4 ng/mL** Roche Cobas e 801 Electroquimioluminiscencia (ECL) CLIA 2022 20% APS

1 Fuente de comparación	2 X _{pt}	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	86,19	3,81	2758	78,57 a 93,81	-2,08	-0,47	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	85,46	7,87	9	69,71 a 101,2	-1,24	-0,13	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología2	87,61	5,26	5	77.1 a 98.12	-3,66	-0,61	Satisfactorio

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





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

Identificación Laboratorio:	100232
Ronda:	46
Muestra:	1
Código Muestra:	PB8001
Fecha reporte:	2024-05-03
Estado:	Evaluación original

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

Folato

3.33 ng/mL

Roche Cobas e
801

Electroquimioluminisc
encia (ECL)

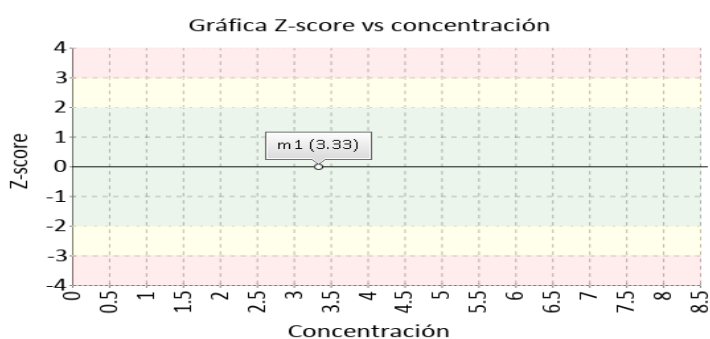
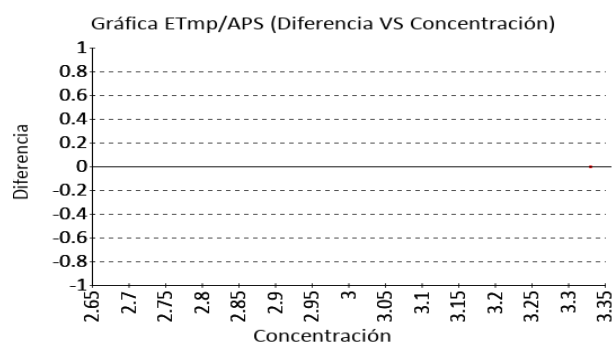
CLIA
2022

30% APS

1 Fuente de comparación	2 X _{pt}	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	3,2	0,33	361	2,55 a 3,85	4,06	0,4	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	4,11	0,81	6	2,49 a 5,73	-18,98	-0,96	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología2	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

*No hay suficientes datos para valoración misma metodología

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



FSH

7.63 mUI/mL

Roche Cobas e
801

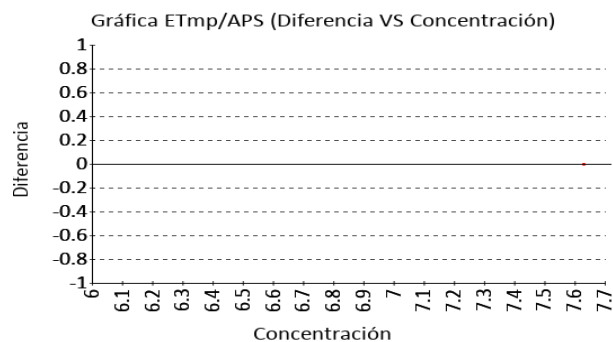
Electroquimioluminisc
encia (ECL)

CLIA
2022

18% APS

1 Fuente de comparación	2 X _{pt}	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	7,59	0,32	6164	6,94 a 8,24	0,53	0,12	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	8,04	0,35	4	7,34 a 8,74	-5,1	-1,18	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología2	7,68	0,78	3	6,11 a 9,24	-0,61	-0,06	Satisfactorio

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





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

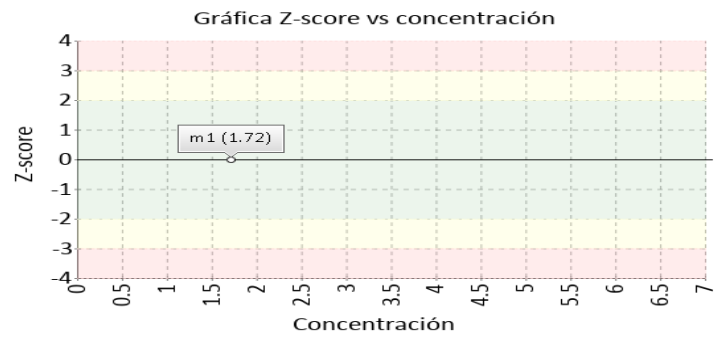
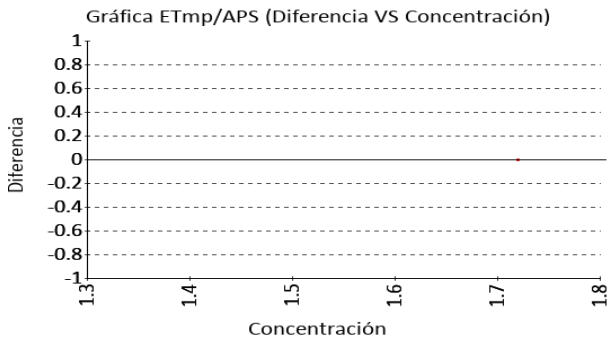
Identificación Laboratorio:	100232
Ronda:	46
Muestra:	1
Código Muestra:	PB8001
Fecha reporte:	2024-05-03
Estado:	Evaluación original

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

LH **1.72 mUI/mL** Roche Cobas 6000 Electroquimioluminiscencia (ECL) CLIA 2022 20% APS

1 Fuente de comparación	2 X _{pt}	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	1,72	0,11	10054	1,51 a 1,93	0	0	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	1,32	0,39	5	0,55 a 2,09	30,38	1,04	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología ²	1,48	0,44	3	0,61 a 2,36	15,96	0,54	Satisfactorio

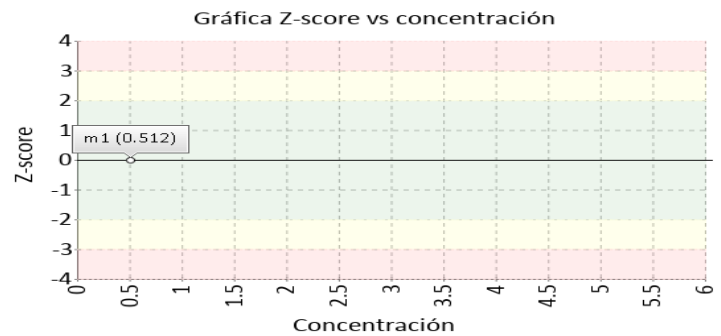
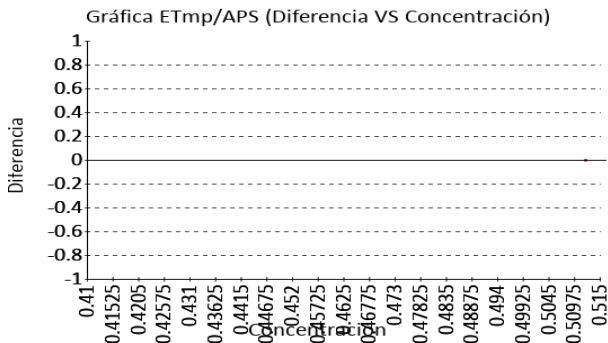
(1) RL-MMT-JCTLM: Resultado de laboratorio que trabaja con material y método trazable a los avalados por el JCTLM



Progesterona **0.512 ng/mL** Maglumi 600 Chemiluminescence CLIA 2022 25% APS

1 Fuente de comparación	2 X _{pt}	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Todos los participantes de QAP	0,73	0,17	4	0,39 a 1,07	-29,86	-1,28	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	0,71	0,28	2	0,15 a 1,27	-27,99	-0,71	Satisfactorio

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





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

Identificación Laboratorio:	100232
Ronda:	46
Muestra:	1
Código Muestra:	PB8001
Fecha reporte:	2024-05-03
Estado:	Evaluación original

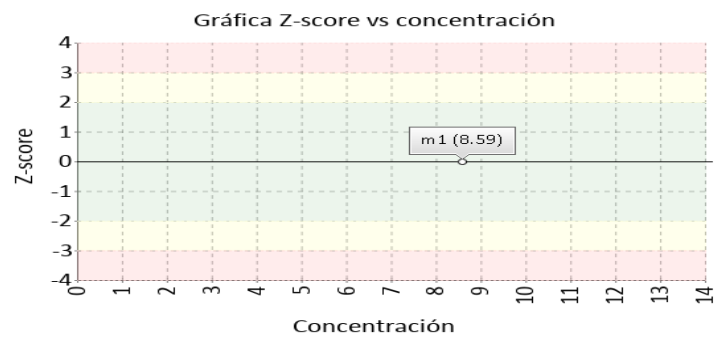
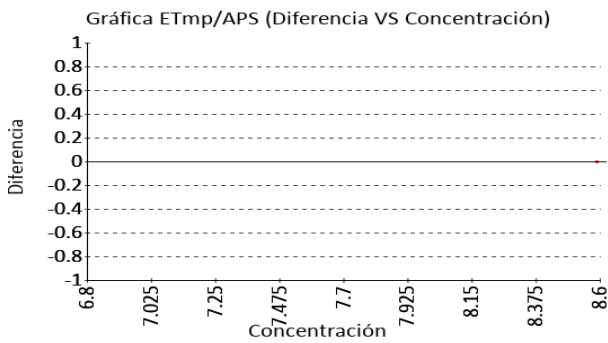
4. EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN Y CON X_{PT} (VALOR ACEPTADO COMO VERDADERO)

Prolactina **8.59 ng/mL** Roche Cobas e Electroquimioluminiscencia (ECL) CLIA 20% APS
 801

1 Fuente de comparación	2 X _{pt}	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	8,71	0,47	6423	7,77 a 9,65	-1,38	-0,26	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	8,26	0,47	4	7,32 a 9,2	4,06	0,71	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología2	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

*No hay suficientes datos para valoración misma metodología

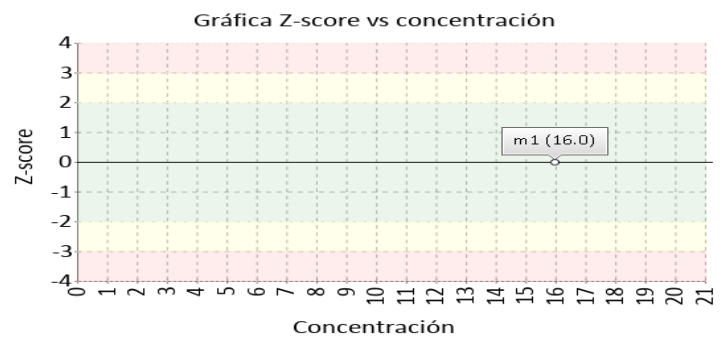
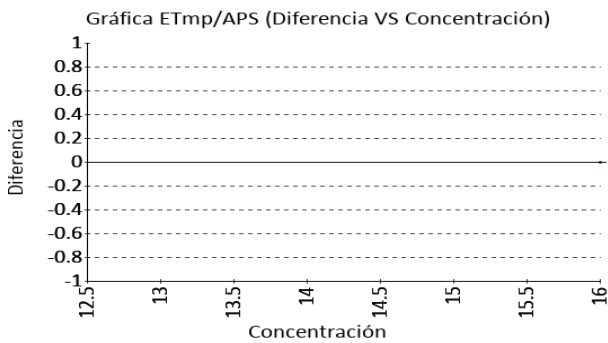
(1) RL-MMT-JCTLM: Resultado de laboratorio que trabaja con material y método trazable a los avalados por el JCTLM



PTH **16.0 pg/mL** Roche Cobas e Electroquimioluminiscencia (ECL) CLIA 30% APS
 801

1 Fuente de comparación	2 X _{pt}	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	16,29	1,94	373	12,41 a 20,17	-1,78	-0,15	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	20,36	9,37	8	1,61 a 39,1	-21,4	-0,46	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología2	15,53	0,89	3	13,74 a 17,32	3,03	0,53	Satisfactorio

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





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

Identificación Laboratorio:	100232
Ronda:	46
Muestra:	1
Código Muestra:	PB8001
Fecha reporte:	2024-05-03
Estado:	Evaluación original

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

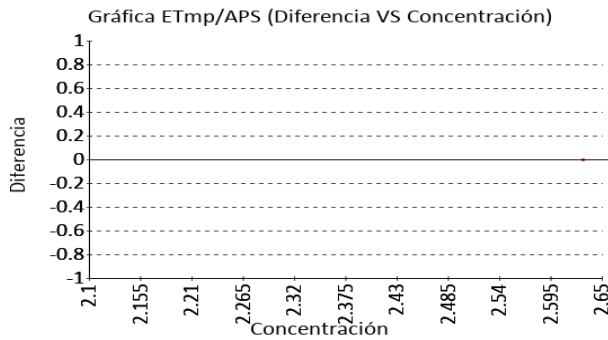
T3 libre

2.63 pg/mL Roche Cobas 6000 Electroquimioluminisc VB MIN. 9.9% APS
 (e601) encia (ECL) EFLM.2
 024

1 Fuente de comparación	2 X _{pt}	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	4,17	0,22	8569	3,73 a 4,61	-36,93	-7,03	No satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	2,57	0,26	3	2,05 a 3,09	2,2	0,22	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología ²	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

*No hay suficientes datos para valoración misma metodología

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



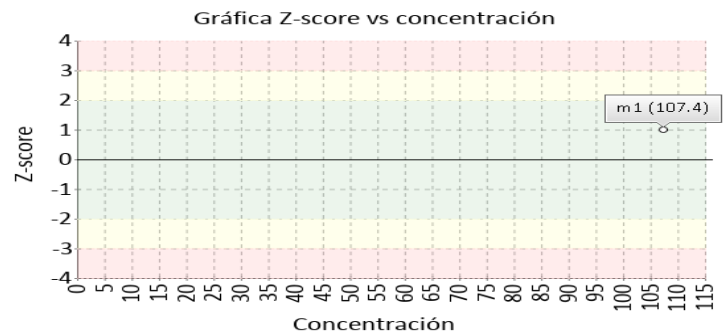
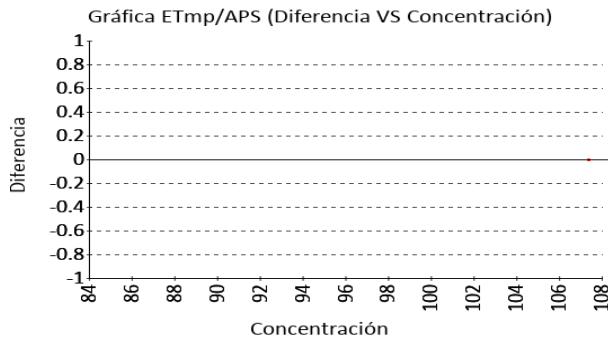
T3 total

107.4 ng/dL Roche Cobas 6000 Electroquimioluminisc CLIA 30% APS
 (e601) encia (ECL) 2022

1 Fuente de comparación	2 X _{pt}	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	98,93	5,14	8318	88,65 a 109,21	8,56	1,65	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Participantes QAP misma metodología ²	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

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

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





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

Identificación Laboratorio:	100232
Ronda:	46
Muestra:	1
Código Muestra:	PB8001
Fecha reporte:	2024-05-03
Estado:	Evaluación original

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

T4 libre

1.03 ng/dL

Roche Cobas e
801

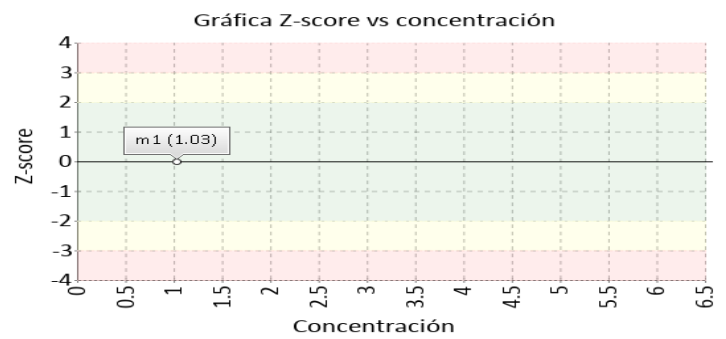
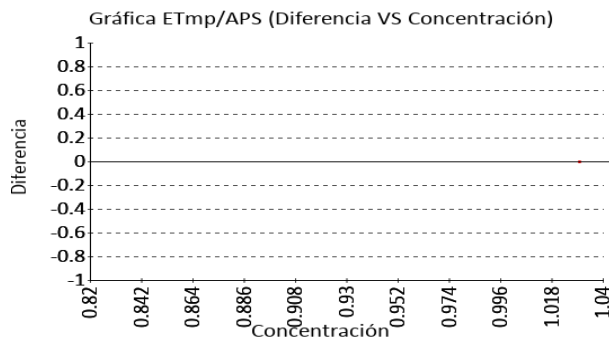
Electroquimioluminisc
encia (ECL)

RILIBAK
2022

13% APS

1 Fuente de comparación	2 X _{pt}	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	1	0,06	2463	0,88 a 1,11	3,41	0,59	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	0,94	0,14	13	0,65 a 1,22	10,16	0,67	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología ²	1,01	0,02	3	0,97 a 1,05	2,15	1,15	Satisfactorio

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



Testosterona

152 ng/mL

Roche Cobas e
801

Electroquimioluminisc
encia (ECL)

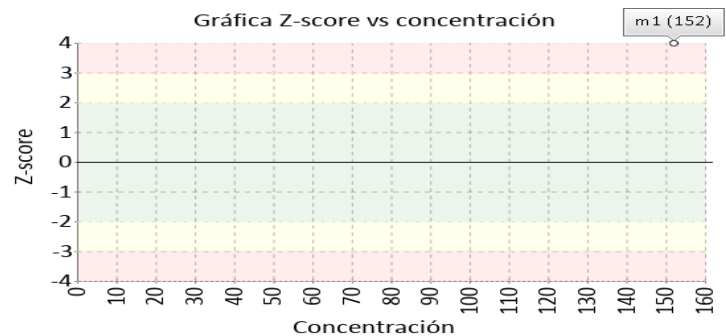
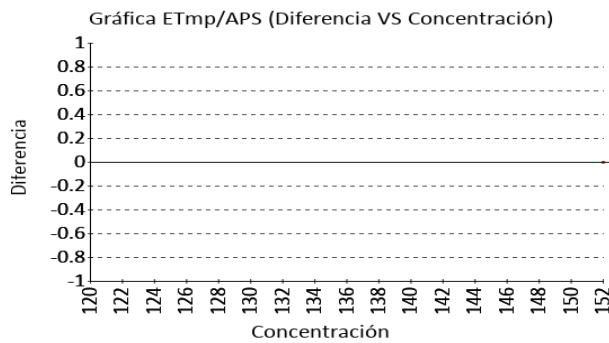
CLIA
2022

30% APS

1 Fuente de comparación	2 X _{pt}	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	1,56	0,09	3584	1,39 a 1,73	9643,59	1749,3	No satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	2,29	0,98	3	0,34 a 4,25	6527,91	153,01	No satisfactorio
Participantes QAP misma metodología ²	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

*No hay suficientes datos para valoración misma metodología

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





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

Identificación Laboratorio:	100232
Ronda:	46
Muestra:	1
Código Muestra:	PB8001
Fecha reporte:	2024-05-03
Estado:	Evaluación original

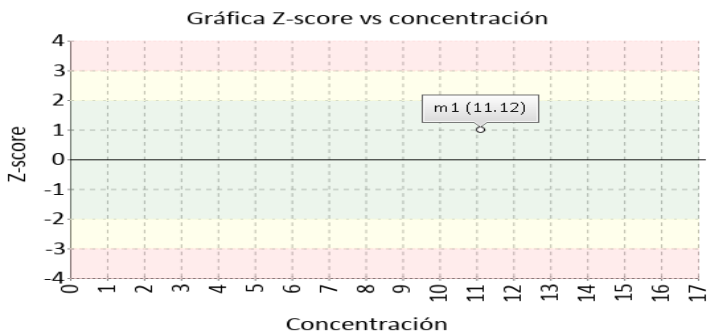
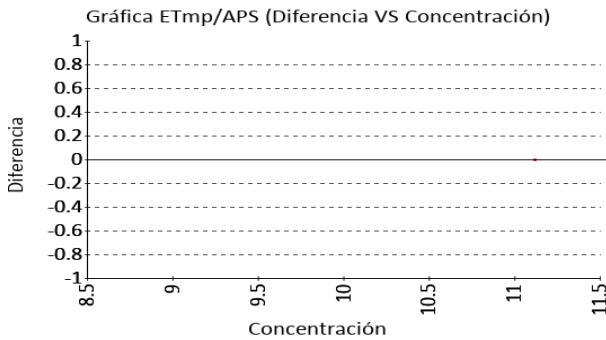
4. EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN Y CON X_{PT} (VALOR ACEPTADO COMO VERDADERO)

Tiroglobulina

11.12 ng/mL Roche Cobas 6000 Electroquimioluminisc VB MIN. 43.7% APS
 (e601) encia (ECL) EFLM.2
 024

1 Fuente de comparación	2 X _{pt}	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	10,14	0,66	2310	8,83 a 11,45	9,66	1,49	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	10,08	1,36	4	7,35 a 12,81	10,34	0,76	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología ²	10,47	1,37	3	7,74 a 13,2	6,21	0,48	Satisfactorio

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

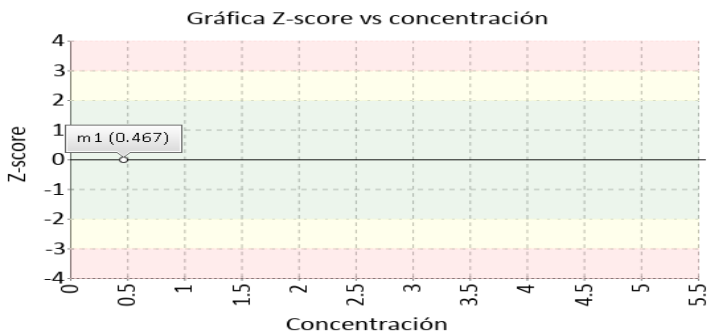
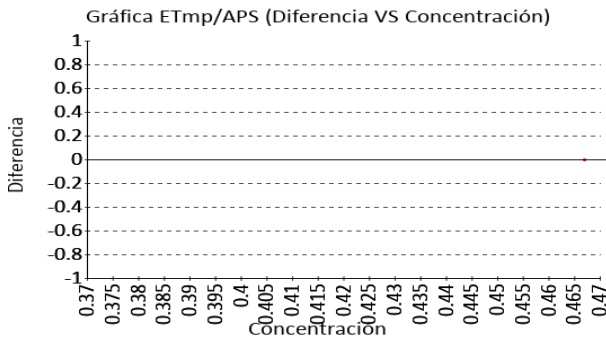


TSH

0.467 uUI/mL Roche Cobas e Electroquimioluminisc CLIA 20% APS
 801 encia (ECL) 2022

1 Fuente de comparación	2 X _{pt}	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	0,46	0,03	14178	0,41 a 0,51	1,74	0,31	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	0,43	0,07	15	0,28 a 0,57	9,07	0,53	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología ²	0,49	0,02	5	0,46 a 0,52	-4,62	-1,5	Satisfactorio

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





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

Identificación Laboratorio:	100232
Ronda:	46
Muestra:	1
Código Muestra:	PB8001
Fecha reporte:	2024-05-03
Estado:	Evaluación original

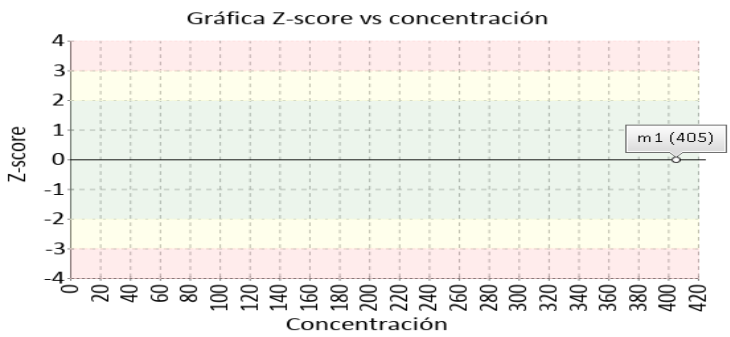
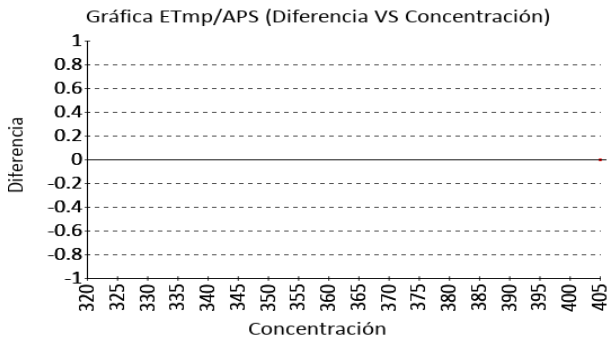
4. EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN Y CON X_{PT} (VALOR ACEPTADO COMO VERDADERO)

Vitamina B12 **405 pg/mL** Roche Cobas e 801 Electroquimioluminiscencia (ECL) CLIA 2022 25% APS

1 Fuente de comparación	2 X _{pt}	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	405,1	31,22	8071	342,66 a 467,54	-0,02	-0	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Participantes QAP misma metodología2	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

*No hay suficientes datos para valoración misma metodología

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





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

Identificación Laboratorio:	100232
Ronda:	46
Muestra:	1
Código Muestra:	PB8001
Fecha reporte:	2024-05-03
Estado:	Evaluación original

5. INFORME DE TRAZABILIDAD METROLÓGICA

1	2	3	4	5	6	7	8
Ítem	Mensurando	Analizador	Metodología declarada por el fabricante	Metodología de referencia avalada por el JCTLM	Material trazable declarado por el fabricante	Material de referencia avalado por el JCTLM	Estado de trazabilidad
1	17-Alpha-Hydroxyprogesterona	Maglumi 600	Chemiluminescence		No declarado		No trazable
2	25-Hydroxy Vitamin D (Total)	Roche Cobas e 801	Electroquimioluminiscencia (ECL)		No declarado		No trazable
3	Ácido Valpróico	Roche Cobas 6000 (c501)	Enzimoimmunoensayo (EIA)		No declarado		No trazable
4	AFP	Roche Cobas 6000 (e601)	Electroquimioluminiscencia (ECL)		No declarado		No trazable
5	Aldosterona	Maglumi 600	Chemiluminescence		No declarado		No trazable
6	Anti-TPO	Roche Cobas e 801	Electroquimioluminiscencia (ECL)		No declarado		No trazable
7	Cortisol	Roche Cobas e 801	Electroquimioluminiscencia (ECL)	51	No declarado		No trazable
8	DHEA-Sulfato	Roche Cobas 6000 (e601)	Alkaline picrate, kinetic rate blanked IFCC-IDMS Standardized		No declarado		No trazable
9	Estradiol	Roche Cobas e 801	Electroquimioluminiscencia (ECL)		No declarado		No trazable
10	Ferritina	Roche Cobas e 801	Electroquimioluminiscencia (ECL)		No declarado		No trazable
11	Folato	Roche Cobas e 801	Electroquimioluminiscencia (ECL)		No declarado		No trazable
12	FSH	Roche Cobas e 801	Electroquimioluminiscencia (ECL)		No declarado		No trazable
13	HGH	Maglumi 600	Chemiluminescence		No declarado		No trazable
14	Insulina	Roche Cobas e 801	Electroquimioluminiscencia (ECL)		No declarado		No trazable
15	LH	Roche Cobas 6000 (e601)	Electroquimioluminiscencia (ECL)		No declarado		No trazable
16	Progesterona	Maglumi 600	Chemiluminescence		No declarado	124	No trazable
17	Prolactina	Roche Cobas e 801	Electroquimioluminiscencia (ECL)		No declarado		No trazable
18	PTH	Roche Cobas e 801	Electroquimioluminiscencia (ECL)		No declarado		No trazable
19	T3 libre	Roche Cobas 6000 (e601)	Electroquimioluminiscencia (ECL)		No declarado		No trazable
20	T3 total	Roche Cobas 6000 (e601)	Electroquimioluminiscencia (ECL)		No declarado		No trazable
21	T4 libre	Roche Cobas e 801	Electroquimioluminiscencia (ECL)		No declarado		No trazable
22	T4 total	Roche Cobas 6000 (e601)	Electroquimioluminiscencia (ECL)		No declarado		No trazable
23	Testosterona	Roche Cobas e 801	Electroquimioluminiscencia (ECL)		No declarado		No trazable
24	Tiroglobulina	Roche Cobas 6000 (e601)	Electroquimioluminiscencia (ECL)		No declarado		No trazable
25	TSH	Roche Cobas e 801	Electroquimioluminiscencia (ECL)		No declarado		No trazable
26	Vitamina B12	Roche Cobas e 801	Electroquimioluminiscencia (ECL)		No declarado		No trazable

Nomenclatura método

51: ID/LC/MS/MS

Nomenclatura materiales

124: BCR-348R EMR-DA347



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

Identificación Laboratorio:	100232
Ronda:	46
Muestra:	1
Código Muestra:	PB8001
Fecha reporte:	2024-05-03
Estado:	Evaluación original

6. RESUMEN DE RONDA

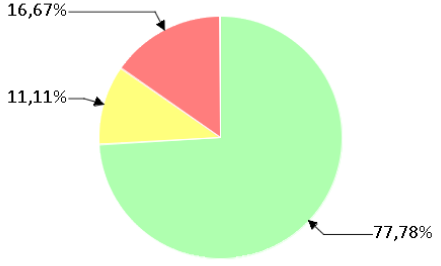
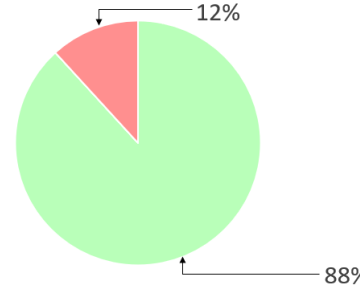
Ítem	Mensurando	Muestra 1			Muestra 2			Muestra 3			Muestra 4			Muestra 5			Muestra 6			
		Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip antes QAP	Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip antes QAP	Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip antes QAP	Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip antes QAP	Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip antes QAP	Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip antes QAP	
1	17-Alpha-Hydroxypogesterona	N/A	-1,93	N/A																
2	25-Hydroxy Vitamin D (Total)	N/A	2,55	0,28																
3	Ácido Valpróico	N/A	N/A	N/A																
4	AFP	N/A	-0,36	-0,27																
5	Aldosterona	N/A	N/A	N/A																
6	Anti-TPO	N/A	N/A	4,69																
7	Cortisol	N/A	-0,91	1,06																
8	DHEA-Sulfato	N/A	-7,84	N/A																
9	Estradiol	N/A	2,53	1,24																
10	Ferritina	N/A	-0,47	-0,13																
11	Folato	N/A	0,4	-0,96																
12	FSH	N/A	0,12	-1,18																
13	HGH	N/A	N/A	N/A																
14	Insulina	N/A	N/A	N/A																
15	LH	N/A	0	1,04																
16	Progesterona	N/A	N/A	-1,28																
17	Prolactina	N/A	-0,26	0,71																
18	PTH	N/A	-0,15	-0,46																
19	T3 libre	N/A	-7,03	0,22																
20	T3 total	N/A	1,65	N/A																
21	T4 libre	N/A	0,59	0,67																
22	T4 total	N/A	N/A	N/A																
23	Testosterona	N/A	1749,3	153,01																
24	Tiroglobulina	N/A	1,49	0,76																
25	TSH	N/A	0,31	0,53																
26	Vitamina B12	N/A	-0	N/A																
Notificaciones		<input type="checkbox"/> 0 <input checked="" type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 0 <input checked="" type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 0 <input checked="" type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 0 <input checked="" type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 0 <input checked="" type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 0 <input checked="" type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 0 <input checked="" type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 0 <input checked="" type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 0 <input checked="" type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 0 <input checked="" type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 0 <input checked="" type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 0 <input checked="" type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 0 <input checked="" type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 0 <input checked="" type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 0 <input checked="" type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 0 <input checked="" type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 0 <input checked="" type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 0 <input checked="" type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 0 <input checked="" type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 0

X_{pt} - La diferencia porcentual es inferior o igual al error total máximo permisible.	X_{pt} - La diferencia porcentual es superior al error total máximo permisible.	Satisfactorio si su resultado está entre +/- 2 Z-score.	Alarma si su resultado está entre +/- 2 y +/- 3 Z-score.	No satisfactorio si su resultado es mayor a +/- 3 Z-score.	N/A No aplica	<input type="checkbox"/> Tardío	<input checked="" type="checkbox"/> Ausente	<input type="checkbox"/> Revalorado
--	--	--	---	---	----------------------	---------------------------------	---	-------------------------------------

 <p>Programa de Aseguramiento de la Calidad Analítica</p>	Quality Assurance Program PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO EXTERNO QAP-I - Inmunoensayo	Identificación Laboratorio:	100232
		Ronda:	46
		Muestra:	1
		Código Muestra:	PB8001
		Fecha reporte:	2024-05-03
Estado:	Evaluación original		

7. INDICADORES DE COMPETENCIA TÉCNICA

7.1. DESEMPEÑO PARA LA MUESTRA 1

<p>EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN</p> 			<p>EVALUACIÓN CON RL-MMT-JCTLM.</p>		<p>EVALUACIÓN PARTICIPANTES QAP</p> 		
Satisfactorio	Alarma	No satisfactorio	Satisfactorio	No satisfactorio	Satisfactorio	Alarma	No satisfactorio
14	2	3	0	0	15	0	2
77,78%	11,11%	16,67%	0%	0%	88,24%	0%	11,76%

Observaciones:	Revisado por:
	Fecha:

-- Final de reporte --


 Aprobado por:
 Especialista de aplicaciones
 Programas QAP