



"Quality Assurance Program"

Programa de Aseguramiento de la Calidad Analítica



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

NOORD LAB CENTER DBA MEDLAB

Correo electrónico: anny.janssen@lab.aw -
noordlabcenter@hotmail.com
Dirección: Noord 63, Aruba
Ciudad: Oranjestad
País: Aruba
Contacto: Anny P. Ríos
Teléfono: 297-7380001

IDENTIFICACIÓN DEL LABORATORIO: 100168

Código de reporte: QAP-I-100168-36-4
Ronda: 36
Muestra: 4
Código de la muestra: AK7528
Tipo de muestra: Liofilizado- Suero humano
Fecha generación: 22 / noviembre / 2022

Identificación Laboratorio:	100168
Ronda:	36
Muestra:	4
Código Muestra:	AK7528
Fecha reporte:	2022-11-07
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 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	☒	AFP	Siemens IMMULITE-1000	Chemiluminescence	14.89	ng/mL	16,92	ng/mL	1,52	Acumulada	-1,34	Satisfactorio	Método
2	☒	CEA	Siemens IMMULITE-1000	Chemiluminescence	2.56	ng/mL	1,96	ng/mL	0,23	Mensual	2,62	Alarma	Método
3	☒	Cortisol	Siemens IMMULITE-1000	Chemiluminescence	2.96	ug/dL	3,69	ug/dL	0,39	Acumulada	-1,87	Satisfactorio	Método
4	☒	Estradiol	Siemens IMMULITE-1000	Chemiluminescence	104	pg/mL	93,67	pg/mL	8,7	Mensual	1,19	Satisfactorio	Método
5	☒	Ferritina	Siemens IMMULITE-1000	Chemiluminescence	6.21	ng/mL	61,6	ng/mL	7,95	Inserto	-6,97	No satisfactorio	Par
6	☒	Folato	Beckman Coulter Access	Chemiluminescence	3.16	ng/mL	4	ng/mL	0,3	Acumulada	-2,85	Alarma	Par
7	☒	FSH	Siemens IMMULITE-1000	Chemiluminescence	6.33	mUI/mL	6,7	mUI/mL	0,47	Acumulada	-0,79	Satisfactorio	Par
8	☒	HCG cuantitativa	Siemens IMMULITE-1000	Chemiluminescence	9.57	mUI/mL	9,96	mUI/mL	1,25	Acumulada	-0,31	Satisfactorio	Par
9	☒	IgE	Immolute 1000	Chemiluminescence	357	UI/mL	353	UI/mL	44,07	Acumulada	0,09	Satisfactorio	Método
10	☒	Insulina	Siemens IMMULITE-1000	Chemiluminescence	7.22	uUI/mL	5,73	uUI/mL	0,89	Acumulada	1,67	Satisfactorio	Par
11	☒	LH	Siemens IMMULITE-1000	Chemiluminescence	1.40	mUI/mL	1,39	mUI/mL	0,15	Acumulada	0,07	Satisfactorio	Par
12	☒	Progesterona	Siemens IMMULITE-1000	Chemiluminescence	1.21	ng/mL	0,88	ng/mL	0,14	Mensual	2,33	Alarma	Método
13	☒	Prolactina	Siemens IMMULITE-1000	Chemiluminescence	7.68	ng/mL	7,77	ng/mL	0,52	Acumulada	-0,17	Satisfactorio	Par
14	☒	PSA libre	Siemens IMMULITE-1000	Chemiluminescence	0.19	ng/mL	0,28	ng/mL	0,05	Acumulada	-1,96	Satisfactorio	Método
15	☒	PSA total	Siemens IMMULITE-1000	Chemiluminescence	0.810	ng/mL	0,87	ng/mL	0,1	Acumulada	-0,61	Satisfactorio	Método
16	☒	PSA total	Beckman Coulter Access	Chemiluminescence	1.04	ng/mL	1,01	ng/mL	0,07	Acumulada	0,45	Satisfactorio	Par
17	☒	T3 libre	Siemens IMMULITE-1000	Chemiluminescence	2.74	pg/mL	2,74	pg/mL	0,36	Acumulada	0	Satisfactorio	Par
18	☒	T3 total	Siemens IMMULITE-1000	Chemiluminescence	0.60	ng/mL	0,82	ng/mL	0,11	Mensual	-2,05	Alarma	Método
19	☒	T4 libre	Beckman Coulter Access	Chemiluminescence	0.79	ng/dL	0,82	ng/dL	0,06	Acumulada	-0,45	Satisfactorio	Par
20	☒	T4 libre	Siemens IMMULITE-1000	Chemiluminescence	1.15	ng/dL	1,17	ng/dL	0,1	Acumulada	-0,2	Satisfactorio	Par
21	☒	T4 total	Siemens IMMULITE-1000	Chemiluminescence	5.29	ug/dL	5,38	ug/dL	0,44	Acumulada	-0,21	Satisfactorio	Método
22	☒	Testosterona	Siemens IMMULITE-1000	Chemiluminescence	1.30	ng/mL	1,16	ng/dL	0,13	Acumulada	1,09	Satisfactorio	Par
23	☒	TSH	Beckman Coulter Access	Chemiluminescence	0.370	uUI/mL	0,41	uUI/mL	0,02	Acumulada	-1,85	Satisfactorio	Par
24	☒	TSH	Siemens IMMULITE-1000	Chemiluminescence	0.350	uUI/mL	0,42	uUI/mL	0,05	Acumulada	-1,38	Satisfactorio	Par
25	☒	Vitamina B12	Beckman Coulter Access	Chemiluminescence	422	pg/mL	269,6	pg/mL	18,5	Acumulada	8,24	No 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

<p>Satisfactorio si su resultado está entre +/- 2 Z-score.</p>	<p>Alarma si su resultado está entre 2 y 3 Z-score.</p>	<p>No satisfactorio si su resultado es mayor a 3 Z-score.</p>	 Tardío	 Ausente	 Revalorado
---	--	--	--	---	--

Identificación Laboratorio:	100168
Ronda:	36
Muestra:	4
Código Muestra:	AK7528
Fecha reporte:	2022-11-07
Estado:	Evaluación original

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

1 Item	2 Mensurando	3 VRL	4 U-LAB	5 V.A.V.	6 U-V.A.V.	7 M-REF	8 D%	9 ETmp%	10 Límites aceptación Bajo Alto		11 Valoración
1	Cortisol	2.96	ug/dL	4.090	ug/dL	Ver sección 5: Informe de trazabilidad metrológica	-27,63	25	3,07	5,11	No satisfactorio
2	Estradiol	104	pg/mL	109.000	pg/mL	Ver sección 5: Informe de trazabilidad metrológica	-4,59	30	76,3	141,7	Satisfactorio
3	Progesterona	1.21	ng/mL	1.040	ng/mL	Ver sección 5: Informe de trazabilidad metrológica	16,35	25	0,78	1,3	Satisfactorio
4	T4 total	5.29	ug/dL	6.110	ug/dL	Ver sección 5: Informe de trazabilidad metrológica	-13,42	13	0,4	11,82	No satisfactorio
5	Testosterona	1.30	ng/mL	1.620	ng/mL	Ver sección 5: Informe de trazabilidad metrológica	-19,75	16,5	-0,49	3,73	No satisfactorio

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

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

AFP

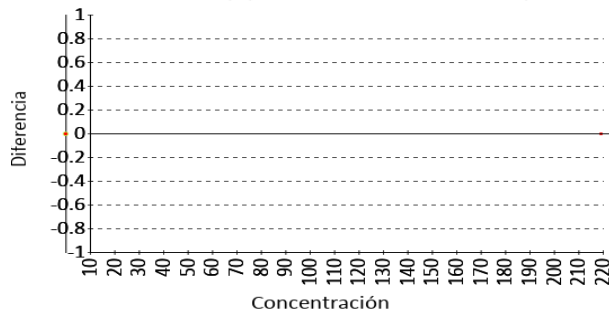
14.89 ng/mL

Siemens Chemiluminescence 34.8% ETmp
IMMULITE-1000

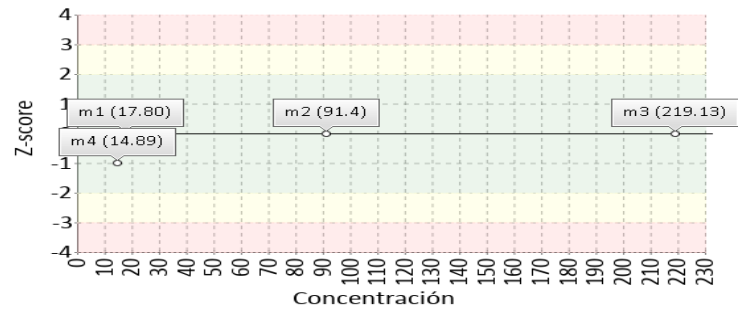
1 Fuente de comparación	2 V.A.V.	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	16,92	1,52	58323	13,88 a 19,96	-12	-1,34	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	17,13	3,74	4	9,65 a 24,6	-13,06	-0,6	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	15	0,15	2	14,7 a 15,29	-0,7	-0,71	Satisfactorio

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

Gráfica ETmp (Diferencia VS Concentración)



Gráfica Z-score vs concentración



CEA

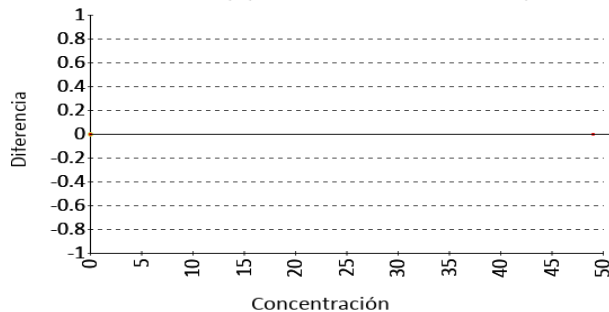
2.56 ng/mL

Siemens Chemiluminescence 25% ETmp
IMMULITE-1000

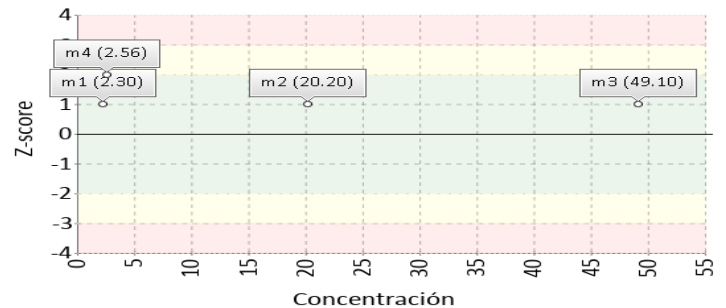
1 Fuente de comparación	2 V.A.V.	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	1,96	0,23	1422	1,5 a 2,42	30,61	2,62	Alarma
Todos los participantes de QAP	2,12	0,6	6	0,93 a 3,31	20,94	0,74	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	2,28	0,26	3	1,76 a 2,8	12,45	1,09	Satisfactorio

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

Gráfica ETmp (Diferencia VS Concentración)



Gráfica Z-score vs concentración



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

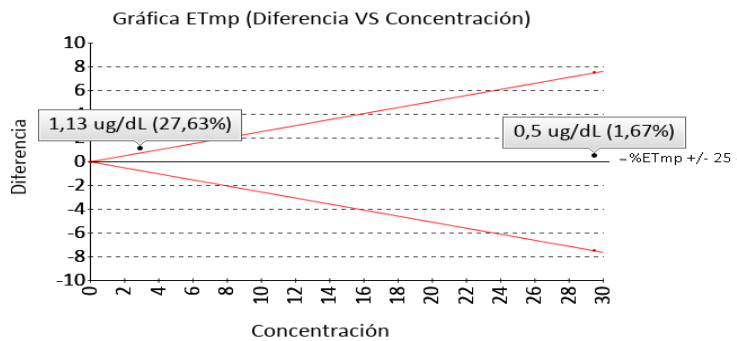
Cortisol

2.96 ug/dL

Siemens Chemiluminescence 25% ETmp
IMMULITE-1000

1 Fuente de comparación	2 V.A.V.	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	4.090	N/A	N/A	N/A	27,63	N/A	No satisfactorio
Media de comparación internacional	3,69	0,39	104000	2,91 a 4,47	-19,78	-1,87	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	4,11	1,16	4	1,79 a 6,43	-28,02	-0,99	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	4,11	1,16	4	1,79 a 6,43	-28,02	-0,99	Satisfactorio

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



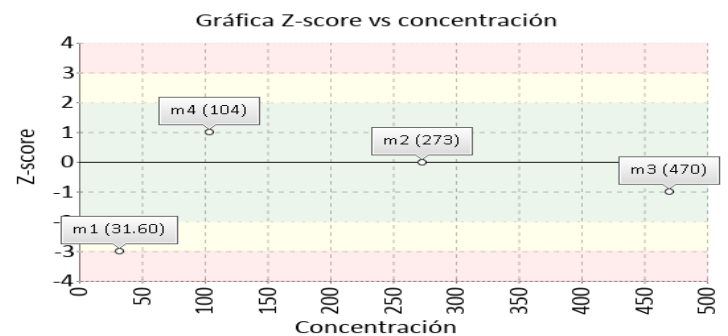
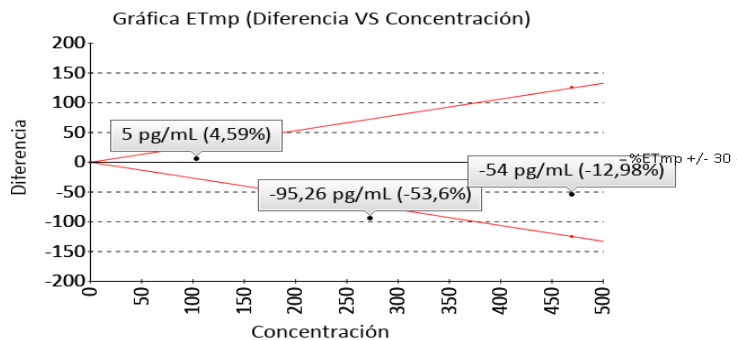
Estradiol

104 pg/mL

Siemens Chemiluminescence 30% ETmp
IMMULITE-1000

1 Fuente de comparación	2 V.A.V.	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	109.000	N/A	N/A	N/A	4,59	N/A	Satisfactorio
Media de comparación internacional	93,67	8,7	2647	76,27 a 111,07	11,03	1,19	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	105,74	28,03	3	49,69 a 161,79	-1,65	-0,06	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	119,3	21,64	2	76,03 a 162,57	-12,82	-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 V.A.V (VALOR ACEPTADO COMO VERDADERO)

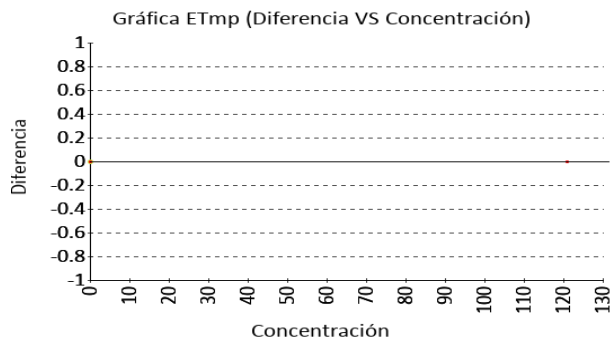
Ferritina

6.21 ng/mL

Siemens Chemiluminescence 3% ETmp
IMMULITE-1000

1 Fuente de comparación	2 V.A.V.	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	61,6	7,95	N/A	45,7 a 77,5	-89,92	-6,97	No satisfactorio
Todos los participantes de QAP	56,22	24,73	7	6,76 a 105,69	-88,95	-2,02	Alarma
Participantes QAP misma metodología	42,74	24,56	4	-6,38 a 91,87	-85,47	-1,49	Satisfactorio

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



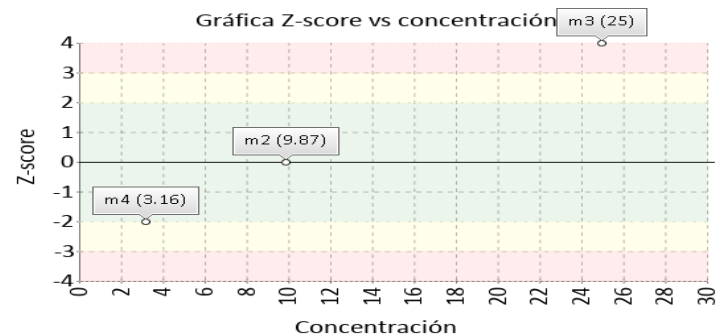
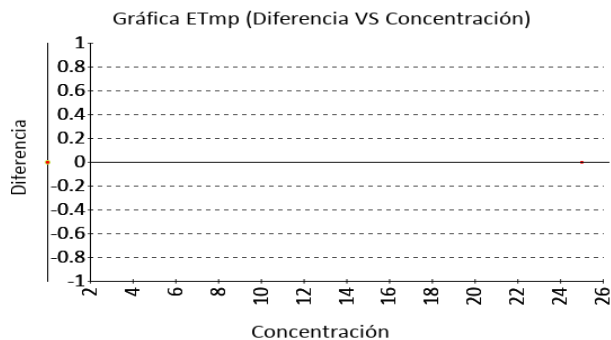
Folato

3.16 ng/mL

Beckman Coulter Chemiluminescence 3% ETmp
Access

1 Fuente de comparación	2 V.A.V.	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	0,3	3551	3,41 a 4,59	-21	-2,85	Alarma
Todos los participantes de QAP	3,34	0,22	3	2,91 a 3,77	-5,39	-0,83	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	3,37	0,3	2	2,78 a 3,96	-6,23	-0,71	Satisfactorio

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



Identificación Laboratorio:	100168
Ronda:	36
Muestra:	4
Código Muestra:	AK7528
Fecha reporte:	2022-11-07
Estado:	Evaluación original

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

FSH

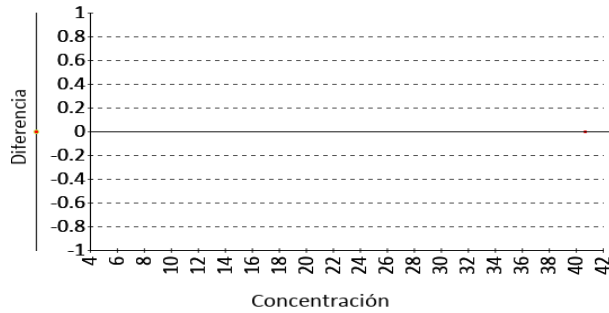
6.33 mUI/mL

Siemens Chemiluminescence 3% ETmp
 IMMULITE-1000

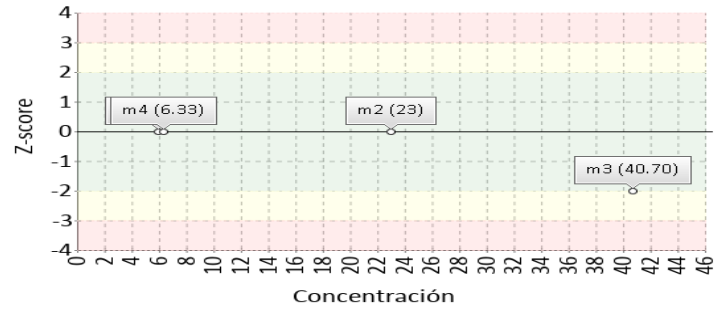
1 Fuente de comparación	2 V.A.V.	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	6,7	0,47	309	5,76 a 7,64	-5,52	-0,79	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	5,8	1,57	4	2,65 a 8,95	9,14	0,34	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	4,97	1,93	2	1,1 a 8,83	27,49	0,71	Satisfactorio

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

Gráfica ETmp (Diferencia VS Concentración)



Gráfica Z-score vs concentración



HCG cuantitativa

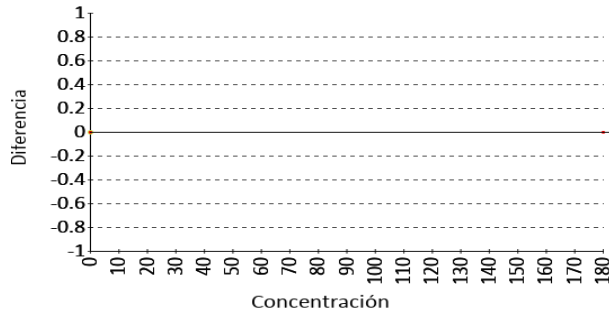
9.57 mUI/mL

Siemens Chemiluminescence 20% ETmp
 IMMULITE-1000

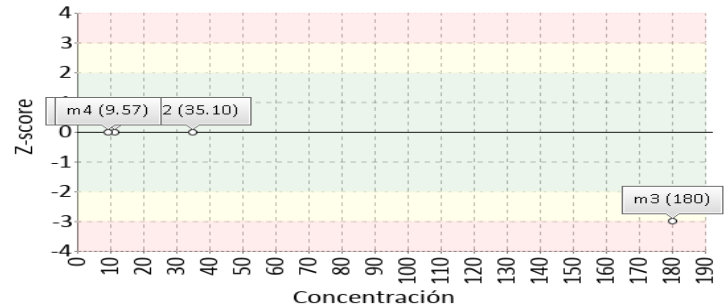
1 Fuente de comparación	2 V.A.V.	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	9,96	1,25	762	7,46 a 12,46	-3,92	-0,31	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	7,16	3,26	5	0,64 a 13,68	33,66	0,74	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	9,32	0,28	3	8,76 a 9,87	2,72	0,91	Satisfactorio

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

Gráfica ETmp (Diferencia VS Concentración)



Gráfica Z-score vs concentración



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

IgE

357 UI/mL

Immulite 1000

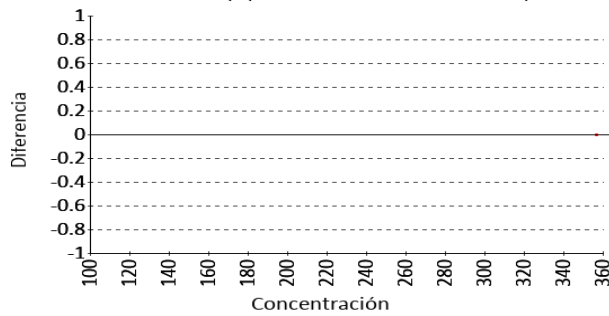
Chemiluminescence

20% ETmp

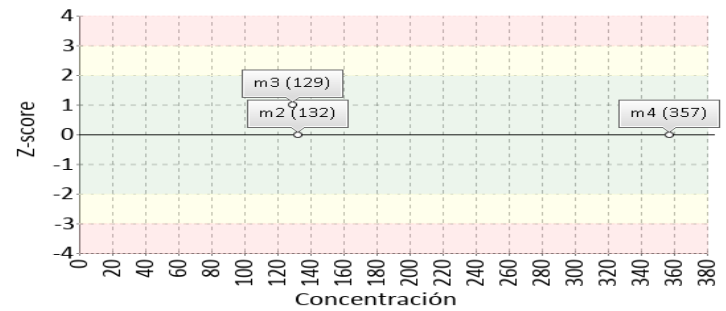
1 Fuente de comparación	2 V.A.V.	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	353	44,07	25730	264,86 a 441,14	1,13	0,09	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	357	0	1	0 a 0	0	0	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	357	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

Gráfica ETmp (Diferencia VS Concentración)



Gráfica Z-score vs concentración



Insulina

7.22 uUI/mL

Siemens
IMMULITE-1000

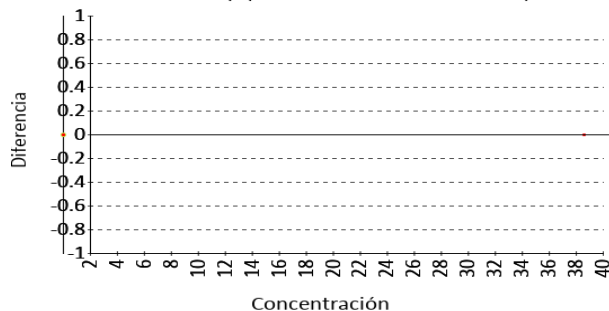
Chemiluminescence

32.91%
ETmp

1 Fuente de comparación	2 V.A.V.	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	5,73	0,89	408	3,94 a 7,52	26	1,67	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	13,46	5,58	3	2,3 a 24,63	-46,37	-1,12	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	11,21	5,64	2	-0,08 a 22,5	-35,59	-0,71	Satisfactorio

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

Gráfica ETmp (Diferencia VS Concentración)



Gráfica Z-score vs concentración



Identificación Laboratorio:	100168
Ronda:	36
Muestra:	4
Código Muestra:	AK7528
Fecha reporte:	2022-11-07
Estado:	Evaluación original

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

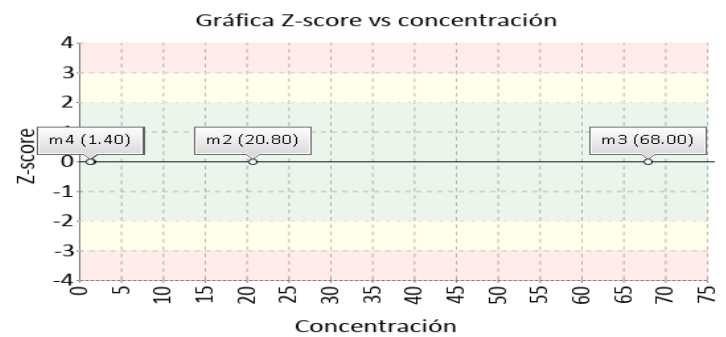
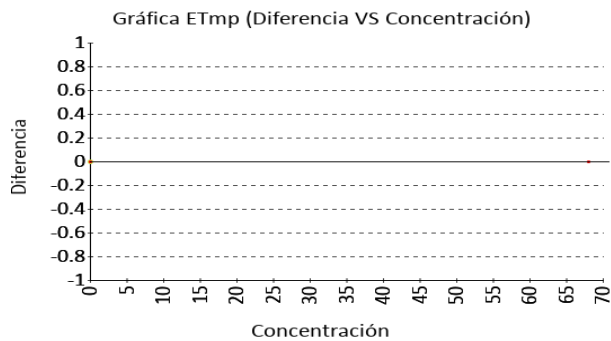
LH

1.40 mUI/mL

Siemens Chemiluminescence 3% ETmp
 IMMULITE-1000

1 Fuente de comparación	2 V.A.V.	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	1,39	0,15	330	1,09 a 1,69	0,72	0,07	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	1,55	0,35	4	0,84 a 2,26	-9,82	-0,43	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	1,43	0,32	3	0,79 a 2,08	-2,33	-0,1	Satisfactorio

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



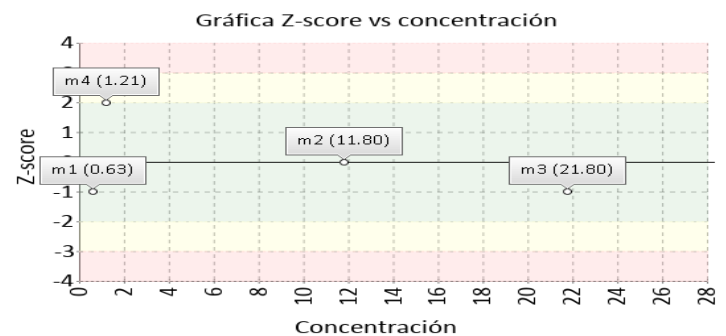
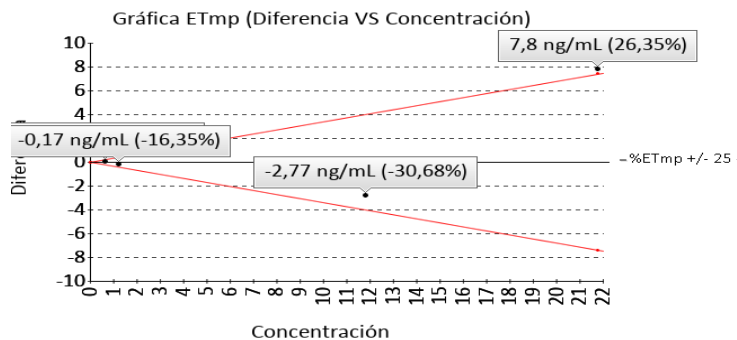
Progesterona

1.21 ng/mL

Siemens Chemiluminescence 25% ETmp
 IMMULITE-1000

1 Fuente de comparación	2 V.A.V.	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	1.040	N/A	N/A	N/A	-16,35	N/A	Satisfactorio
Media de comparación internacional	0,88	0,14	2692	0,6 a 1,16	37,66	2,33	Alarma
Todos los participantes de QAP	1,1	0,23	3	0,63 a 1,56	10,33	0,49	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	1,02	0,27	2	0,48 a 1,56	18,63	0,71	Satisfactorio

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



Identificación Laboratorio:	100168
Ronda:	36
Muestra:	4
Código Muestra:	AK7528
Fecha reporte:	2022-11-07
Estado:	Evaluación original

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

Prolactina

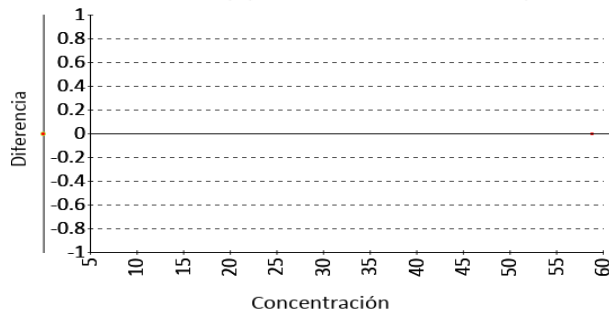
7.68 ng/mL

Siemens Chemiluminescence 3% ETmp
 IMMULITE-1000

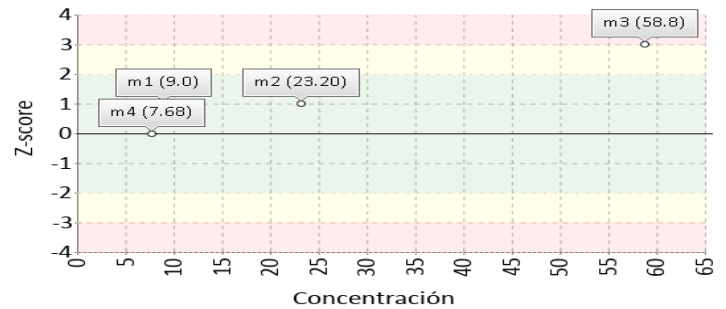
1 Fuente de comparación	2 V.A.V.	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	7,77	0,52	210	6,72 a 8,82	-1,16	-0,17	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	7,89	0,63	5	6,63 a 9,15	-2,69	-0,34	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	7,85	0,22	3	7,4 a 8,29	-2,12	-0,75	Satisfactorio

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

Gráfica ETmp (Diferencia VS Concentración)



Gráfica Z-score vs concentración



PSA libre

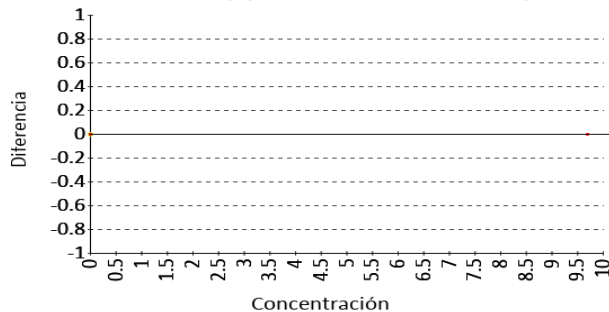
0.19 ng/mL

Siemens Chemiluminescence 17.5% ETmp
 IMMULITE-1000

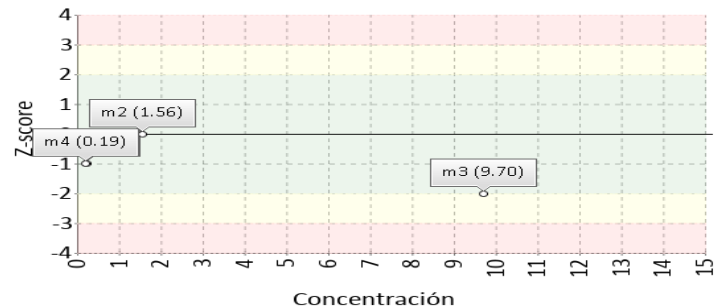
1 Fuente de comparación	2 V.A.V.	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	0,28	0,05	67239	0,19 a 0,37	-32,14	-1,96	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	0,23	0,06	3	0,11 a 0,34	-16,18	-0,64	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	0,19	0	2	0,18 a 0,2	-1,81	-0,71	Satisfactorio

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

Gráfica ETmp (Diferencia VS Concentración)



Gráfica Z-score vs concentración



Identificación Laboratorio:	100168
Ronda:	36
Muestra:	4
Código Muestra:	AK7528
Fecha reporte:	2022-11-07
Estado:	Evaluación original

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

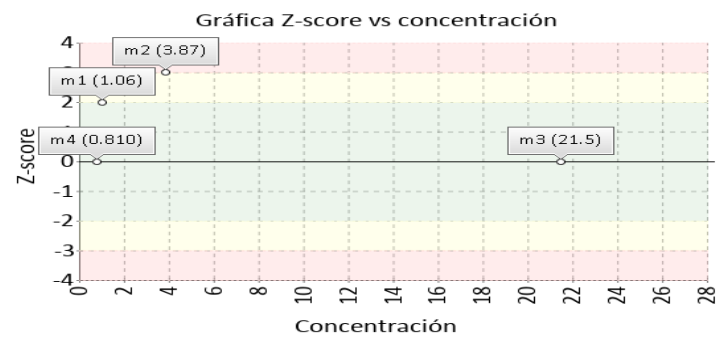
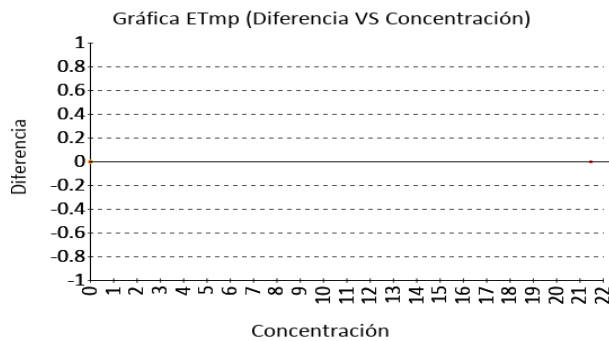
PSA total

0.810 ng/mL

Siemens Chemiluminescence 3% ETmp
 IMMULITE-1000

1 Fuente de comparación	2 V.A.V.	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	0,87	0,1	130000	0,68 a 1,06	-6,79	-0,61	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	1,04	0,31	9	0,41 a 1,67	-22,16	-0,74	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	0,87	0,13	5	0,62 a 1,12	-6,77	-0,47	Satisfactorio

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



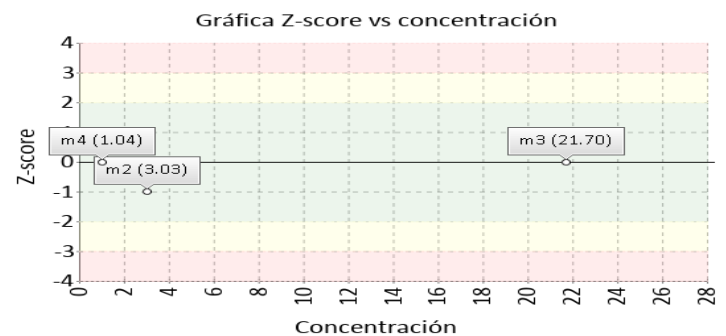
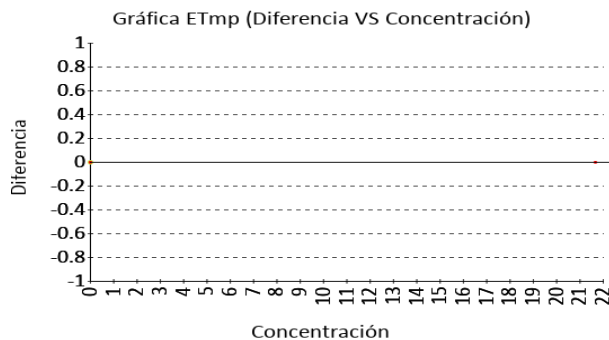
PSA total

1.04 ng/mL

Beckman Coulter Chemiluminescence 3% ETmp
 Access

1 Fuente de comparación	2 V.A.V.	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	1,01	0,07	3294	0,88 a 1,14	2,97	0,45	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	1,04	0,31	9	0,41 a 1,67	-0,05	-0	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	0,87	0,13	5	0,62 a 1,12	19,71	1,37	Satisfactorio

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



Identificación Laboratorio:	100168
Ronda:	36
Muestra:	4
Código Muestra:	AK7528
Fecha reporte:	2022-11-07
Estado:	Evaluación original

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

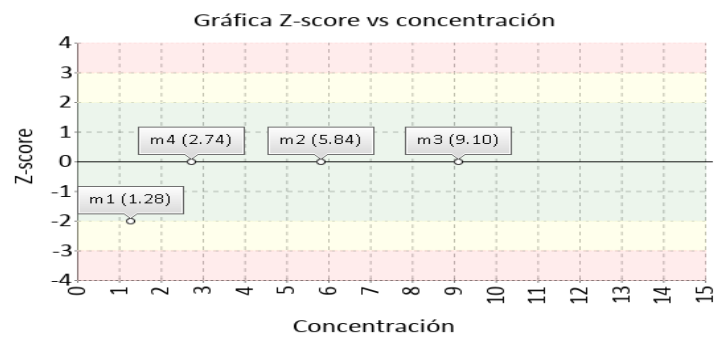
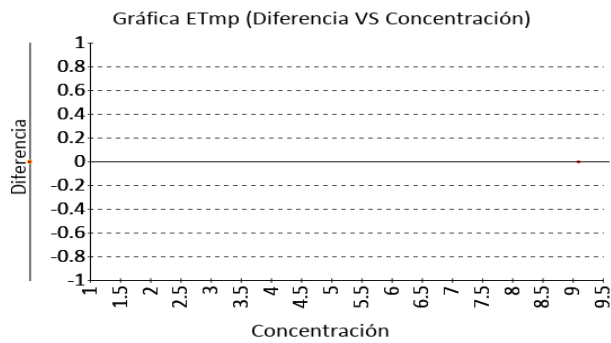
T3 libre

2.74 pg/mL

Siemens Chemiluminescence 9.3% ETmp
 IMMULITE-1000

1 Fuente de comparación	2 V.A.V.	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	2,74	0,36	243	2,02 a 3,46	0	0	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	3,1	0,64	3	1,83 a 4,37	-11,52	-0,56	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	3,1	0,64	3	1,83 a 4,37	-11,52	-0,56	Satisfactorio

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



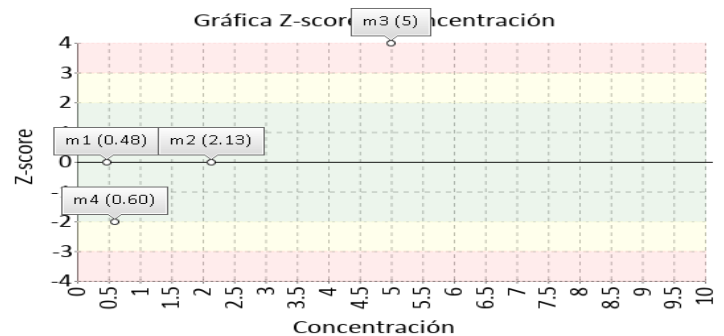
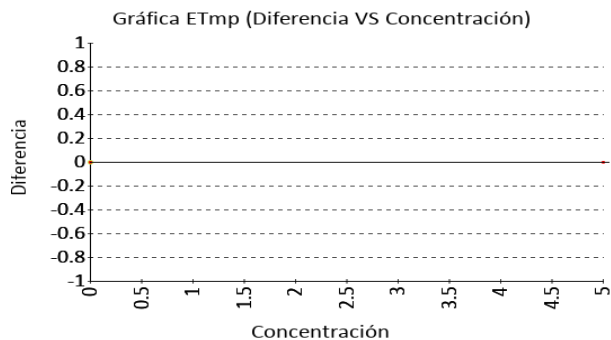
T3 total

0.60 ng/mL

Siemens Chemiluminescence 3% ETmp
 IMMULITE-1000

1 Fuente de comparación	2 V.A.V.	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	0,82	0,11	3498	0,61 a 1,03	-26,38	-2,05	Alarma
Todos los participantes de QAP	0,75	0,28	4	0,19 a 1,31	-20	-0,53	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	0,78	0,34	3	0,1 a 1,46	-23,08	-0,53	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 V.A.V (VALOR ACEPTADO COMO VERDADERO)

T4 libre

0.79 ng/dL

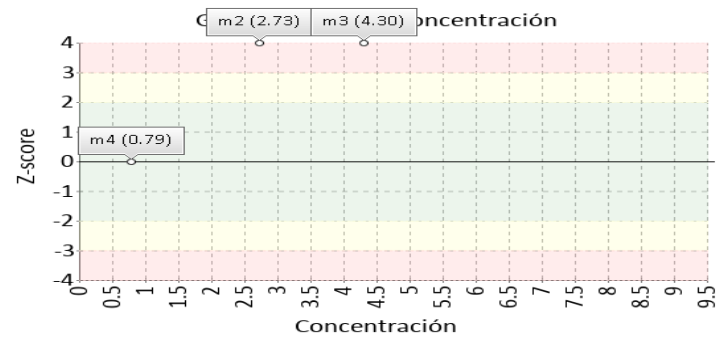
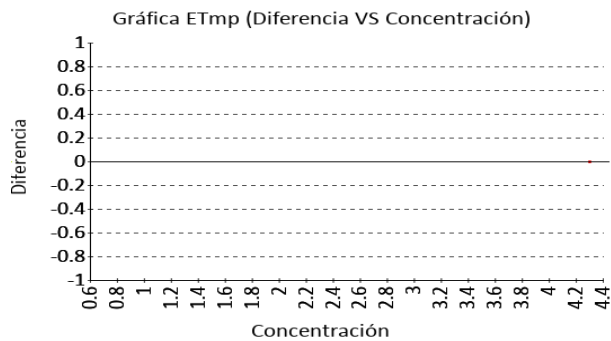
Beckman Coulter
Access

Chemiluminescence

3% ETmp

1 Fuente de comparación	2 V.A.V.	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	0,82	0,06	7412	0,7 a 0,94	-3,3	-0,45	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	1,12	0,58	8	-0,05 a 2,28	-29,23	-0,56	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	0,99	0,15	4	0,69 a 1,29	-20	-1,33	Satisfactorio

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



T4 libre

1.15 ng/dL

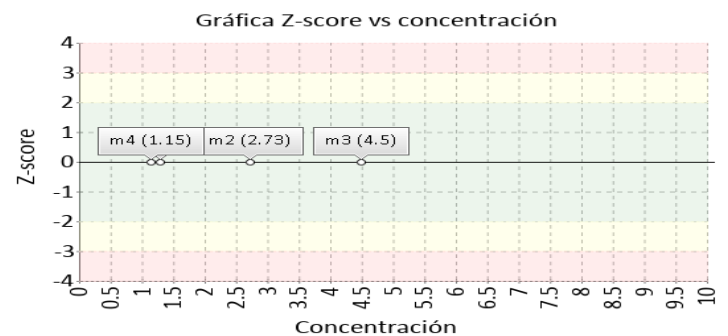
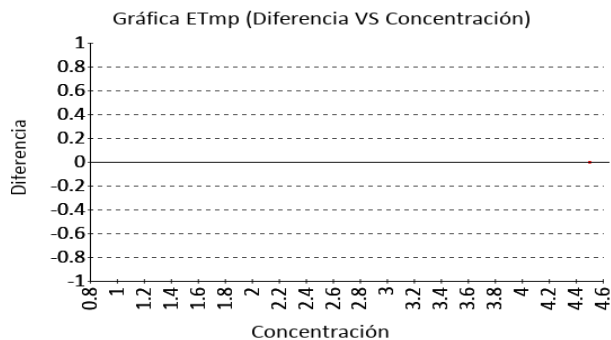
Siemens
IMMULITE-1000

Chemiluminescence

3% ETmp

1 Fuente de comparación	2 V.A.V.	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	1,17	0,1	681	0,97 a 1,37	-1,71	-0,2	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	1,12	0,58	8	-0,05 a 2,28	3,02	0,06	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	0,99	0,15	4	0,69 a 1,29	16,46	1,09	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 V.A.V (VALOR ACEPTADO COMO VERDADERO)

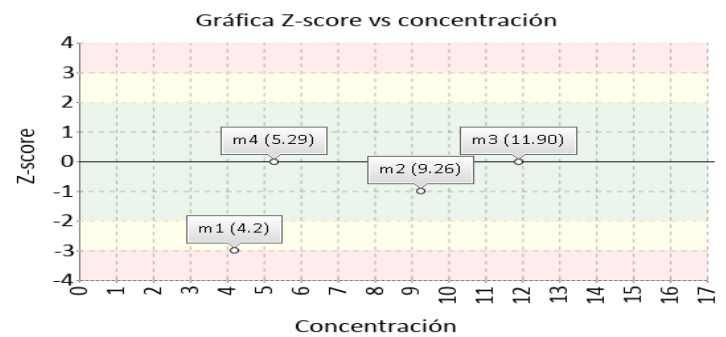
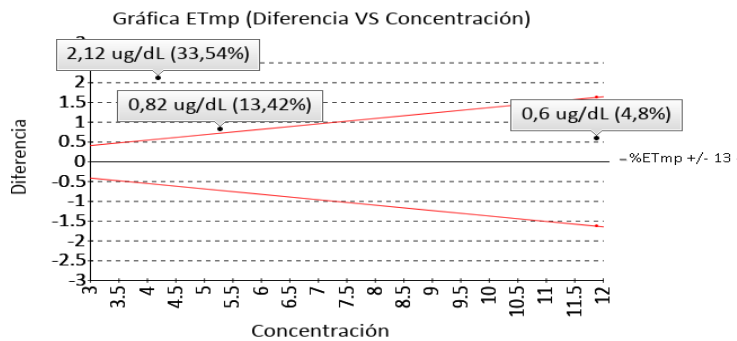
T4 total

5.29 ug/dL

Siemens Chemiluminescence 13% ETmp
IMMULITE-1000

1 Fuente de comparación	2 V.A.V.	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	6.110	N/A	N/A	N/A	13,42	N/A	No satisfactorio
Media de comparación internacional	5,38	0,44	130000	4,5 a 6,26	-1,67	-0,21	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	5,92	0,88	5	4,15 a 7,68	-10,61	-0,71	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	5,93	1,03	3	3,87 a 7,99	-10,79	-0,62	Satisfactorio

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



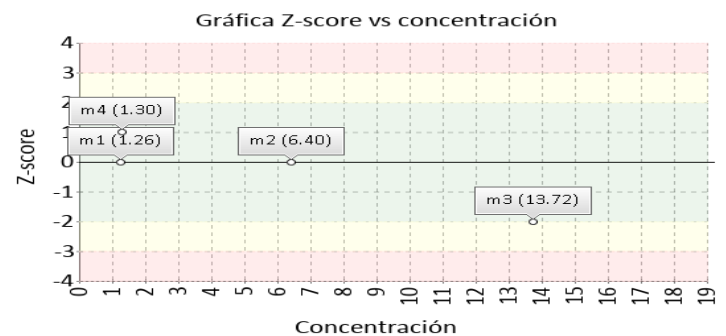
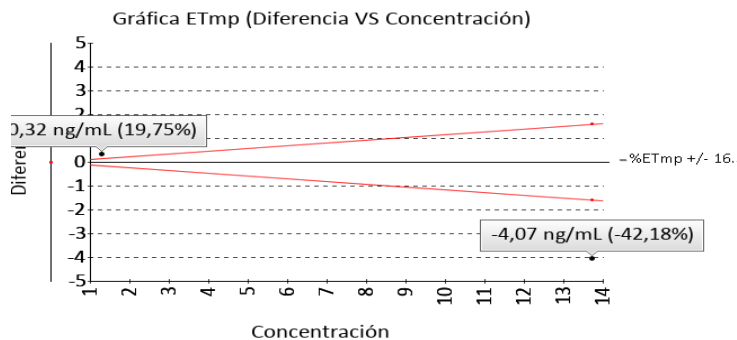
Testosterona

1.30 ng/mL

Siemens Chemiluminescence 16.5% ETmp
IMMULITE-1000

1 Fuente de comparación	2 V.A.V.	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	1.620	N/A	N/A	N/A	19,75	N/A	No satisfactorio
Media de comparación internacional	1,16	0,13	438	0,9 a 1,42	12,07	1,09	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	1,21	0,18	3	0,85 a 1,57	7,44	0,49	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	1,3	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



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

TSH

0.370 uUI/mL

Beckman Coulter
Access

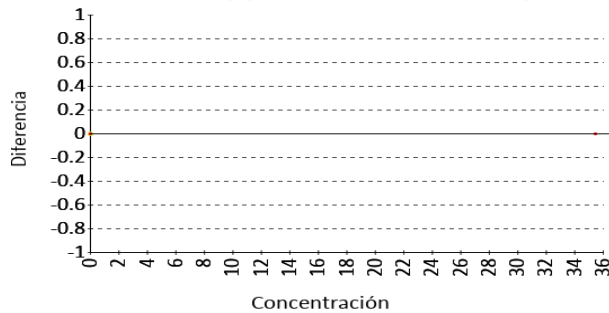
Chemiluminescence

3% ETmp

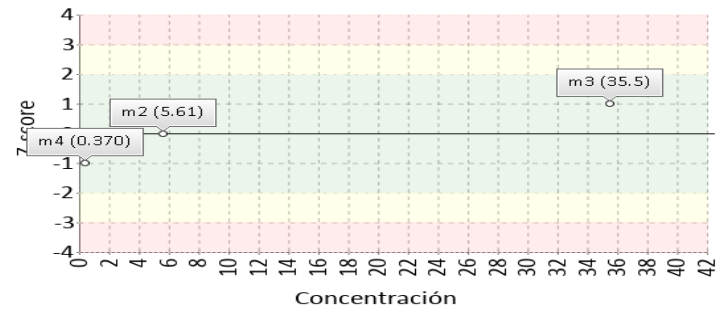
1 Fuente de comparación	2 V.A.V.	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	0,41	0,02	4755	0,37 a 0,45	-9,09	-1,85	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	0,45	0,14	8	0,18 a 0,72	-17,57	-0,58	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	0,37	0,02	5	0,33 a 0,41	0,16	0,03	Satisfactorio

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

Gráfica ETmp (Diferencia VS Concentración)



Gráfica Z-score vs concentración



TSH

0.350 uUI/mL

Siemens
IMMULITE-1000

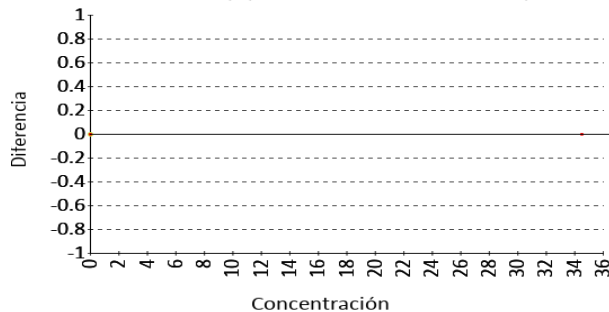
Chemiluminescence

3% ETmp

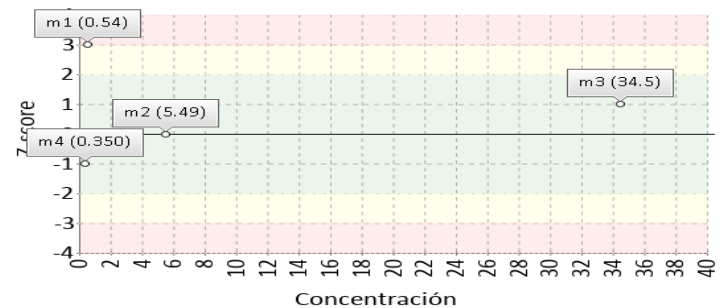
1 Fuente de comparación	2 V.A.V.	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	0,42	0,05	532	0,32 a 0,51	-15,87	-1,38	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	0,45	0,14	8	0,18 a 0,72	-22,03	-0,73	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	0,37	0,02	5	0,33 a 0,41	-5,25	-0,96	Satisfactorio

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

Gráfica ETmp (Diferencia VS Concentración)



Gráfica Z-score vs concentración



Identificación Laboratorio:	100168
Ronda:	36
Muestra:	4
Código Muestra:	AK7528
Fecha reporte:	2022-11-07
Estado:	Evaluación original

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

Vitamina B12

422 pg/mL

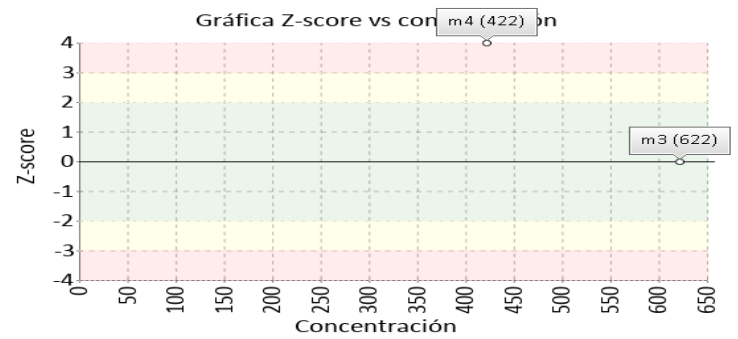
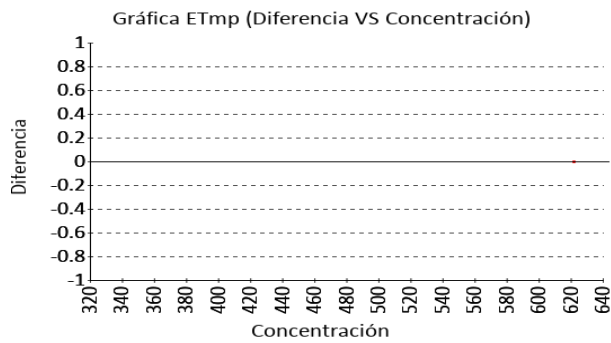
Beckman Coulter
Access

Chemiluminescence

3% ETmp

1 Fuente de comparación	2 V.A.V.	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	269,6	18,5	6342	232,6 a 306,6	56,53	8,24	No satisfactorio
Todos los participantes de QAP	389,66	38,33	6	313 a 466,33	8,3	0,84	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	381,49	42,77	4	295,95 a 467,03	10,62	0,95	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	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	93 106 53 54 55	No declarado	56 57 58 123 59	No trazable
5	Ferritina	Siemens IMMULITE-1000	Chemiluminescence		No declarado		No trazable
6	Ferritina	AU480 Beckman Coulter	Immunoturbidimetric		No declarado		No trazable
7	Folato	Beckman Coulter Access	Chemiluminescence		No declarado		No trazable
8	FSH	Siemens IMMULITE-1000	Chemiluminescence		No declarado		No trazable
9	HCG cuantitativa	Beckman Coulter Access	Chemiluminescence		No declarado		No trazable
10	HCG cuantitativa	Siemens IMMULITE-1000	Chemiluminescence		No declarado		No trazable
11	IgE	Immulite 1000	Chemiluminescence		No declarado		No trazable
12	Insulina	Siemens IMMULITE-1000	Chemiluminescence		No declarado		No trazable
13	LH	Siemens IMMULITE-1000	Chemiluminescence		No declarado		No trazable
14	Progesterona	Siemens IMMULITE-1000	Chemiluminescence	94 107 66 67	No declarado	124 88 87 89	No trazable
15	Prolactina	Siemens IMMULITE-1000	Chemiluminescence		No declarado		No trazable
16	PSA libre	Siemens IMMULITE-1000	Chemiluminescence		No declarado		No trazable
17	PSA total	Siemens IMMULITE-1000	Chemiluminescence		No declarado	119	No trazable
18	PSA total	Beckman Coulter Access	Chemiluminescence		No declarado	119	No trazable
19	T3 libre	Siemens IMMULITE-1000	Chemiluminescence		No declarado		No trazable
20	T3 total	Siemens IMMULITE-1000	Chemiluminescence	87 86	No declarado	121	No trazable
21	T4 libre	Beckman Coulter Access	Chemiluminescence	90	No declarado		No trazable
22	T4 libre	Siemens IMMULITE-1000	Chemiluminescence	90	No declarado		No trazable
23	T4 total	Siemens IMMULITE-1000	Chemiluminescence	108 85 82 83 84	No declarado		No trazable
24	Testosterona	Siemens IMMULITE-1000	Chemiluminescence	109 75 74	No declarado	97 98 99	No trazable
25	TSH	Beckman Coulter Access	Chemiluminescence		No declarado		No trazable
26	TSH	Siemens IMMULITE-1000	Chemiluminescence		No declarado		No trazable
27	Vitamina B12	Beckman Coulter Access	Chemiluminescence		No declarado		No trazable

28	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 **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 **94:** DI-CG/MS (Dilución isotópica-cromatografía de gases/ espectrometría de masas) **107:** electroquimiluminiscencia **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 **90:** Equilibrium diaysis 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 **124:** BCR-348R EMR-DA347 **88:** BCR-348R, Progesterone **87:** ERM-DA347, progesterone in human serum **89:** NMIJ CRM 6003-a, Progesterone **119:** BCR-613, prostate specific antigen **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

6. RESUMEN DE RONDA

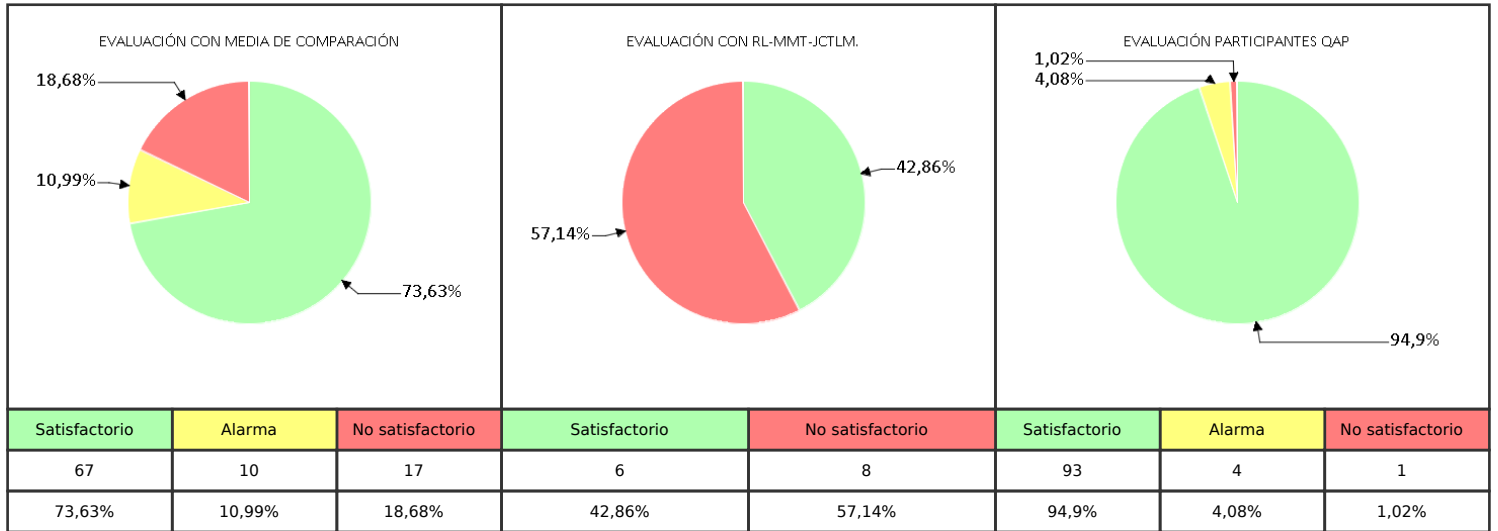
Ítem	Mensurando	Muestra 1			Muestra 2			Muestra 3			Muestra 4			Muestra 5			Muestra 6		
		Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip antes QAP	Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip antes QAP	Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip antes QAP	Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip 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	AFP	N/A	0,08	0,02	N/A	-0,03	-0,35	N/A	-0,43	0,05	N/A	-1,34	-0,6						
2	CEA	N/A	1,65	0,39	N/A	1,84	0,88	N/A	1,47	0,74	N/A	2,62	0,74						
3	Cortisol	N/A	-3,3	-1,77	N/A	0,36	0,7	-1,67	-0,19	-0,2	-27,63	-1,87	-0,99						
4	Estradiol	N/A	-3,29	-3,1	53,6	-0,03	-0,03	12,98	-1,56	-0,73	-4,59	1,19	-0,06						
5	Ferritina	N/A	-0,12	-0,42	N/A	0	-1	N/A	N/A	N/A	N/A	-6,97	-2,02						
6	Ferritina	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	195,97	0	N/A	N/A	N/A						
7	Folato	N/A	N/A	N/A	N/A	0,08	0,47	N/A	6,23	1,47	N/A	-2,85	-0,83						
8	FSH	N/A	0,83	0,17	N/A	-0,23	0,17	N/A	-2,9	-0,32	N/A	-0,79	0,34						
9	HCG cuantitativa	N/A	N/A	N/A	N/A	0,1	-0,59	N/A	1,58	-0,59	N/A	N/A	N/A						
10	HCG cuantitativa	N/A	0,14	1,76	N/A	-0,6	1,66	N/A	-3,34	-0,96	N/A	-0,31	0,74						
11	IgE	N/A	N/A	N/A	N/A	0	0,71	N/A	1,27	0	N/A	0,09	0						
12	Insulina	N/A	-5,92	-2,05	N/A	-5,29	-1,8	N/A	-4,45	-1,13	N/A	1,67	-1,12						
13	LH	N/A	0,59	-0,01	N/A	0,56	-0,27	N/A	0,75	-0,08	N/A	0,07	-0,43						
14	Progesterona	-7,35	N/A	-1,36	30,68	N/A	0	-26,35	-1,33	-1,13	16,35	2,33	0,49						
15	Prolactina	N/A	1,36	0,51	N/A	1,18	0,74	N/A	3,34	0,88	N/A	-0,17	-0,34						
16	PSA libre	N/A	-1,91	-0,66	N/A	0,81	0,65	N/A	-2,08	-0,78	N/A	-1,96	-0,64						
17	PSA total	N/A	2,88	0,12	N/A	3,19	1,05	N/A	0,81	-0,2	N/A	-0,61	-0,74						
18	PSA total	N/A	N/A	N/A	N/A	-1,5	-0,22	N/A	-0,73	-0,17	N/A	0,45	-0						
19	T3 libre	N/A	N/A	-2,05	N/A	-0,36	-0,7	N/A	0,16	-0,77	N/A	0	-0,56						
20	T3 total	N/A	-0,37	-1,5	N/A	0,46	0,34	N/A	4,89	1,04	N/A	-2,05	-0,53						
21	T4 libre	N/A	N/A	N/A	N/A	2707	-0,33	N/A	4,79	-0,2	N/A	-0,45	-0,56						
22	T4 libre	N/A	0,27	0,69	N/A	-0,14	-0,33	N/A	0,29	-0,06	N/A	-0,2	0,06						
23	T4 total	-33,54	-3,5	-1,58	N/A	-1,39	-1,03	-4,8	-0,56	-1,19	-13,42	-0,21	-0,71						
24	Testosterona	N/A	N/A	-0,5	N/A	0,79	2,38	42,18	-2,06	1,15	-19,75	1,09	0,49						
25	TSH	N/A	N/A	N/A	N/A	0,77	-0,24	N/A	1,22	0,43	N/A	-1,85	-0,58						
26	TSH	N/A	3,57	0,67	N/A	0,76	-0,37	N/A	1,09	0,21	N/A	-1,38	-0,73						
27	Vitamina B12	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	-0,6	-1,18	N/A	8,24	0,84						
28	Vitamina B12	N/A	-2,76	-1,44	N/A	-2,15	-1,88	N/A	-1,26	-1,2	N/A	N/A	N/A						
Notificaciones		28 8 0			0 2 0			0 1 0			28 3 0			0 0 0			0 0 0		

V.A.V - La diferencia porcentual es inferior o igual al error total máximo permisible.	V.A.V. - 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
--	---	---	--	--	----------------------	---------------------------------	---	-------------------------------------

Identificación Laboratorio:	100168
Ronda:	36
Muestra:	4
Código Muestra:	AK7528
Fecha reporte:	2022-11-07
Estado:	Evaluación original

7. INDICADORES DE COMPETENCIA TÉCNICA

7.1. DESEMPEÑO PARA LAS 4 MUESTRAS



Observaciones:	Revisado por:
	Fecha:

-- Final de reporte --

Aprobado por:
Aída Porras. Magister en Biología. Doctor in management.
Coordinadora programas QAP