



QAP-Inmunoensayo

PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD QAP-I - Inmunoensayo

CLÍNICA CREAR VISIÓN SAS

Correo electrónico: laboratorio@clinicacrearvision.com.co

Dirección: Barrio Villa Natalia – Cra.8 #17 56

Ciudad: Mocoa - Putumayo

País: Colombia

Contacto: Dra. Jacqueline Cuaran

Teléfono: 312 3793047

IDENTIFICACIÓN DEL LABORATORIO: 100280

Código de reporte: QAP-I-100280-47-2

Ronda: 47

Muestra: 2

Código de la muestra: DG002

Tipo de muestra: Liofilizado- Suero humano

Fecha generación: 19 / marzo / 2025



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

Identificación Laboratorio:	100280
Ronda:	47
Muestra:	2
Código Muestra:	DG002
Fecha reporte:	2025-03-15
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. Los detalles de preparación y manejo del control se encuentran en el inserto de cada programa.

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. Los valores asignados de la sección 3 se obtienen de laboratorios clínicos con metodologías o materiales de referencia trazables al "Joint Committee for Traceability in Laboratory Medicine" (JCTLM).

Diseño de los programas QAP:

Los programas QAP LC están compuestos por rondas de acuerdo con la frecuencia establecida para cada programa. Las matrices utilizadas con conmutables con las muestras de las pacientes procesadas en la cotidianidad del laboratorio. El valor asignado se obtiene a partir de una comparación interlaboratorios a nivel internacional, el consenso QAP y/o un laboratorio con material o metodología de referencia trazable al JCTLM.

Para el análisis estadístico de los datos se realizan los siguientes cálculos:

Formula Desviación Estandar:

$$Desviación\ estándar = \frac{\sum (X_i - \bar{X})^2}{n - 1}$$

Formula Media:

$$Media = \frac{\sum \text{todos los datos}}{\text{Número de datos}}$$

Formula Zscore:

$$Z - score = \frac{\text{Resultado reportado por el laboratorio} - \bar{x} \text{ de consenso}}{D.E. \text{ del grupo consenso}}$$

Formula Incertidumbre:

$$U = \bar{x} \pm D.E * k$$

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

Identificación Laboratorio:	100280
Ronda:	47
Muestra:	2
Código Muestra:	DG002
Fecha reporte:	2025-03-15
Estado:	Evaluación original

2. EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN

1 IT	2 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	13 VAL	14 COMP
1		25-Hydroxy Vitamin D (Total)	Lamuno X	Chemiluminescence	29	ng/mL	27,42	ng/mL	4,74	Mensual	0,33	Satisfactorio	Método
2		AFP	Lamuno X	inmunofluorescencia (IFA)	17.5	ng/mL	16,96	ng/mL	1,72	Mensual	0,31	Satisfactorio	Todos los laboratorios
3		Anti-Tiroglobulina	Maglumi 600	Chemiluminescence	141	UI/mL	36,74	UI/mL	5,16	Mensual	20,21	No satisfactorio	Método
4		Anti-TPO	Maglumi 600	Chemiluminescence	124	UI/mL	32,71	UI/mL	1,28	Consenso	71,32	No satisfactorio	Todos los laboratorios
5		CEA	Lamuno X	inmunofluorescencia (IFA)	5.44	ng/mL	21,2	ng/mL	2,87	Consenso	-5,49	No satisfactorio	Todos los laboratorios
6		Cortisol	Maglumi 600	Chemiluminescence	186	ng/mL	161,4	ng/mL	18,1	Acumulada	1,36	Satisfactorio	Todos los laboratorios
7		Estradiol	Maglumi 600	Chemiluminescence	413	pg/mL	371,4	pg/mL	26,75	Acumulada	1,56	Satisfactorio	Par
8		Ferritina	Maglumi 600	Chemiluminescence	222	ng/mL	250,4	ng/mL	17,91	Acumulada	-1,59	Satisfactorio	Par
9		FSH	I-Chroma II	inmunofluorescencia (IFA)	27.4	mUI/mL	22,8	mUI/mL	2,1	Acumulada	2,19	Alarma	Todos los laboratorios
10		HCG cuantitativa	I-Chroma II	Chemiluminescence	35.1	mUI/mL	28,05	mUI/mL	2,74	Acumulada	2,57	Alarma	Método
11		Insulina	Lamuno X	Chemiluminescence	57.2	uUI/mL	56,2	uUI/mL	7,17	Mensual	0,14	Satisfactorio	Método
12		LH	I-Chroma II	inmunofluorescencia (IFA)	19.5	mUI/mL	18,12	mUI/mL	2,81	Mensual	0,49	Satisfactorio	Todos los laboratorios
13		Prolactina	Lamuno X	inmunofluorescencia (IFA)	26.9	ng/mL	22,82	ng/mL	1,24	Consenso	3,29	No satisfactorio	Todos los laboratorios
14		PSA total	Lamuno X	inmunofluorescencia (IFA)	3.64	ng/mL	3,56	ng/mL	0,38	Consenso	0,21	Satisfactorio	Todos los laboratorios
15		T3 total	Lamuno X	inmunofluorescencia (IFA)	0.87	ng/mL	1,95	ng/mL	0,25	Mensual	-4,41	No satisfactorio	Todos los laboratorios
16		T4 libre	Maglumi 600	Chemiluminescence	3.15	ng/dL	2,86	ng/dL	0,13	Acumulada	2,3	Alarma	Par
17		T4 total	I-Chroma II	Chemiluminescence	167.2	mmol/L	141,4	mmol/L	12,56	Acumulada	2,05	Alarma	Método
18		Testosterona	Lamuno X	inmunofluorescencia (IFA)	7.63	ng/mL	4,75	ng/mL	0,21	Consenso	13,71	No satisfactorio	Todos los laboratorios
19		TSH	Maglumi 600	Chemiluminescence	5.50	uUI/mL	5,83	uUI/mL	0,28	Acumulada	-1,16	Satisfactorio	Par
20		Vitamina B12	Maglumi 600	Chemiluminescence	277	pg/mL	579,8	pg/mL	82,84	Acumulada	-3,66	No satisfactorio	Todos los laboratorios

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	☒ Ausente	 Revalorado
---	--	--	--	---	--

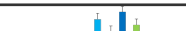
 "Quality Assurance Program" Programa de Aseguramiento de la Calidad Analítica	Quality Assurance Program PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO EXTERNO QAP-I - Inmunoensayo	Identificación	100280
		Laboratorio:	
		Ronda:	47
		Muestra:	2
		Código Muestra:	DG002
		Fecha reporte:	2025-03-15
		Estado:	Evaluación original

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-X_{pt}: 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 RILIBAK 2022	X _{pt} Valor aceptado como verdadero
---	--	---	--

 "Quality Assurance Program" Programa de Aseguramiento de la Calidad Analítica	Quality Assurance Program PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO EXTERNO QAP-I - Inmunoensayo		Identificación	100280
			Laboratorio:	
			Ronda:	47
			Muestra:	2
			Código Muestra:	DG002
			Fecha reporte:	2025-03-15
			Estado:	Evaluación original

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

25-Hydroxy Vitamin D (Total)

29 ng/mL

Lamuno X

Chemiluminescence

RILIBAK

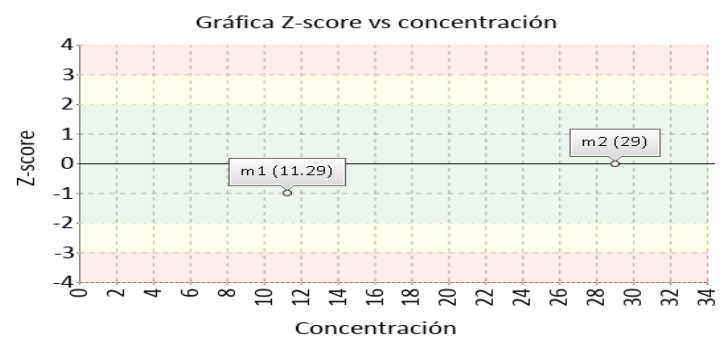
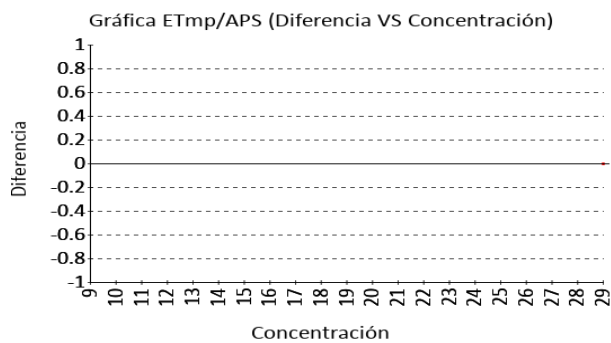
2022

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	27,42	4,74	459	17,94 a 36,9	5,76	0,33	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Participantes QAP misma metodología ¹	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



AFP

17.5 ng/mL

Lamuno X

inmunofluorescencia

(IFA)

RILIBAK

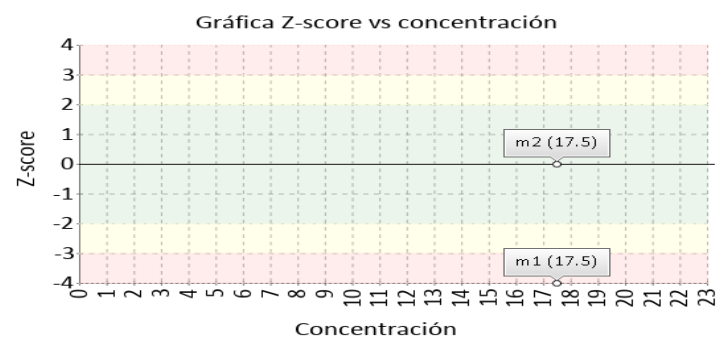
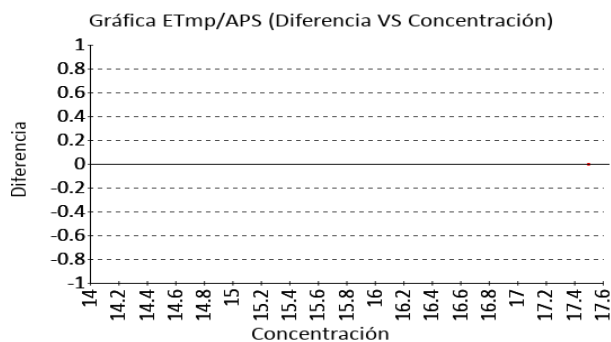
2022

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	16,96	1,72	10211	13,52 a 20,4	3,18	0,31	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Participantes QAP misma metodología ¹	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:	100280
Ronda:	47
Muestra:	2
Código Muestra:	DG002
Fecha reporte:	2025-03-15
Estado:	Evaluación original

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

Anti-Tiroglobulina

141 UI/mL

Maglumi 600

Chemiluminescence

VB DES

27.62%

.EFLM.2

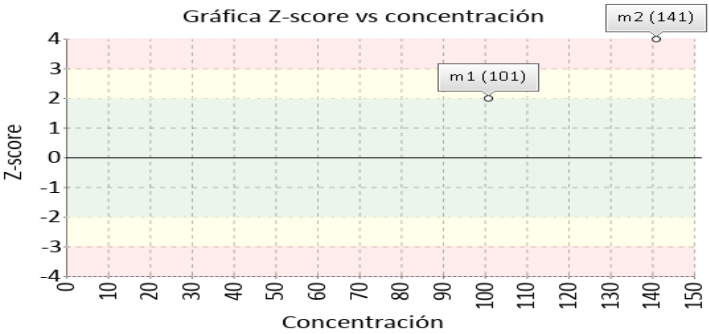
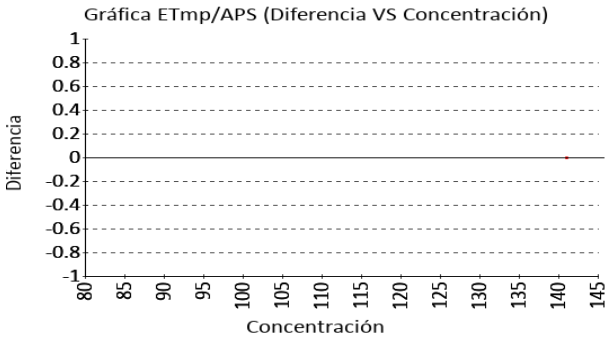
APS

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	36,74	5,16	730	26,42 a 47,06	283,78	20,21	No satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Participantes QAP misma metodología1	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



Anti-TPO

124 UI/mL

Maglumi 600

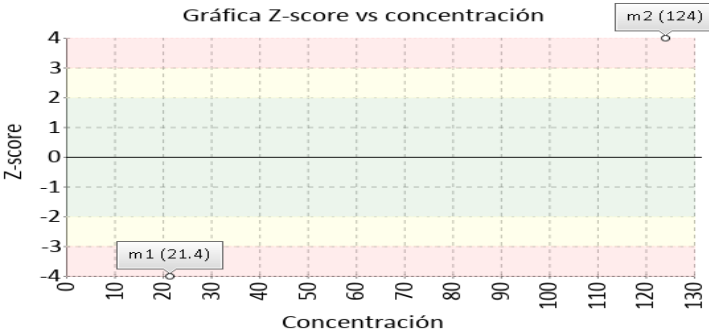
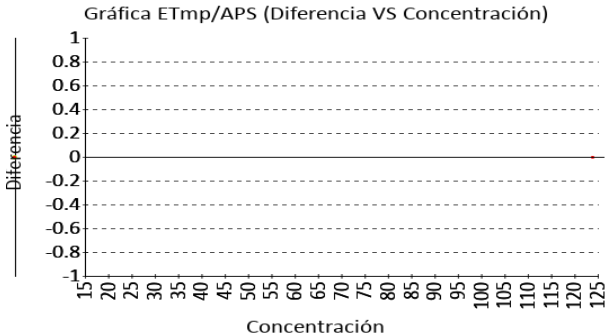
Chemiluminescence

-- % 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	32,71	1,28	6	30.15 a 35.27	279,09	71,32	No 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





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

Identificación Laboratorio:	100280
Ronda:	47
Muestra:	2
Código Muestra:	DG002
Fecha reporte:	2025-03-15
Estado:	Evaluación original

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

CEA

5.44 ng/mL

Lamuno X

inmunofluorescencia
(IFA)

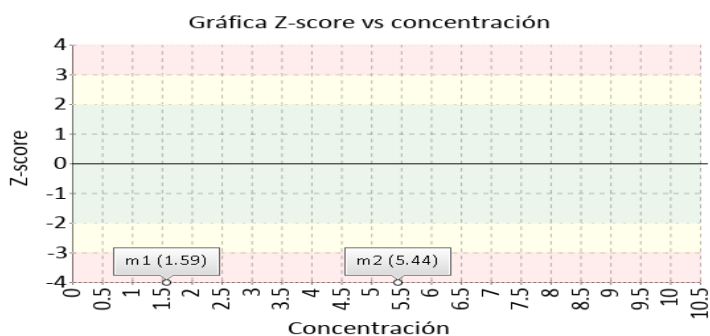
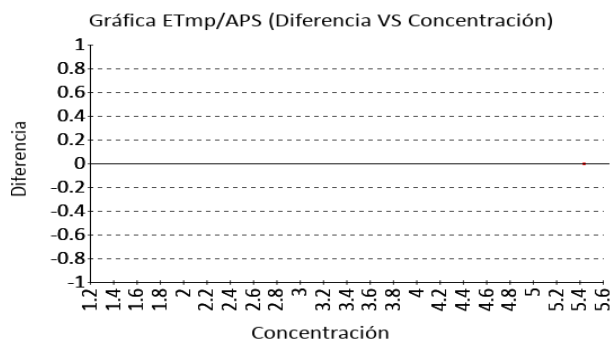
CLIA
2022

15% 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	21,2	2,87	10	15.46 a 26.94	-74,34	-5,49	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



Cortisol

186 ng/mL

Maglumi 600

Chemiluminescence
RILIBAK

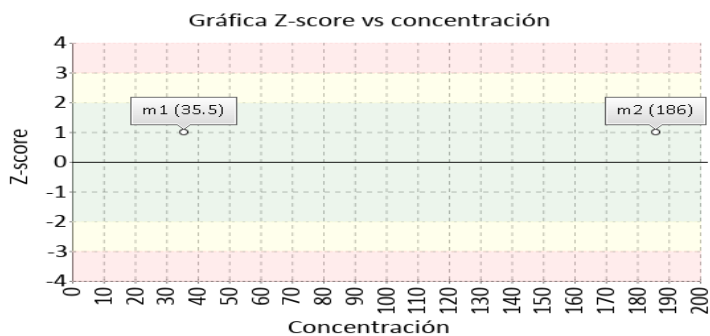
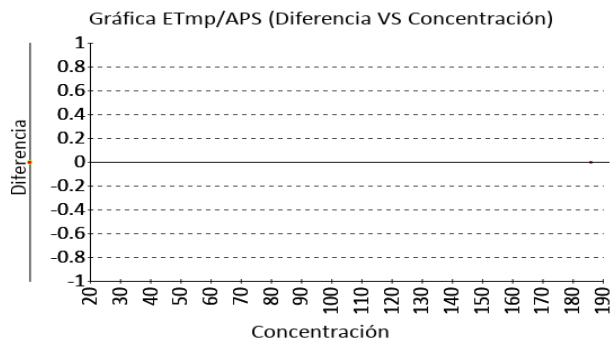
2022

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	161	18,1	58269	125,2 a 197,6	15,24	1,36	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP ³	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Participantes QAP misma metodología ¹	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:	100280
Ronda:	47
Muestra:	2
Código Muestra:	DG002
Fecha reporte:	2025-03-15
Estado:	Evaluación original

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

Estradiol

413 pg/mL

Maglumi 600

Chemiluminescence

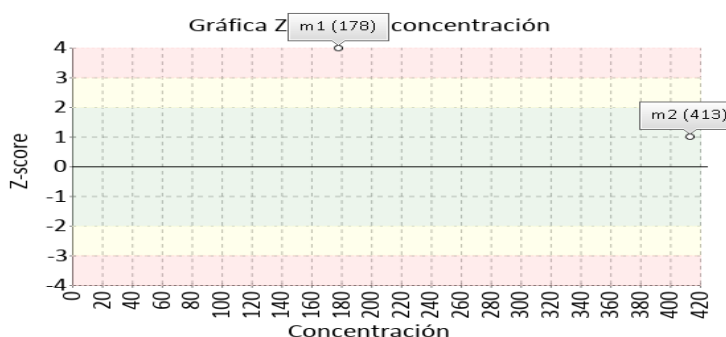
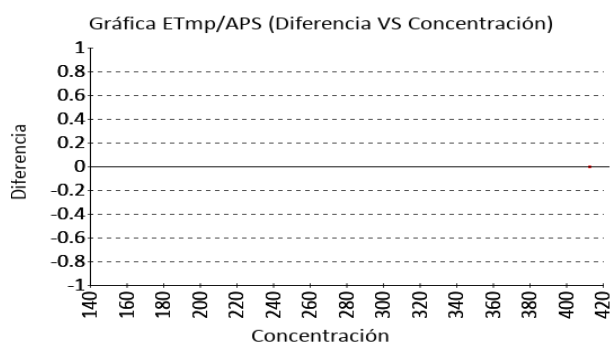
CLIA
2022

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	371,4	26,75	352	317,9 a 424,9	11,2	1,56	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Participantes QAP misma metodología ¹	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



Ferritina

222 ng/mL

Maglumi 600

Chemiluminescence

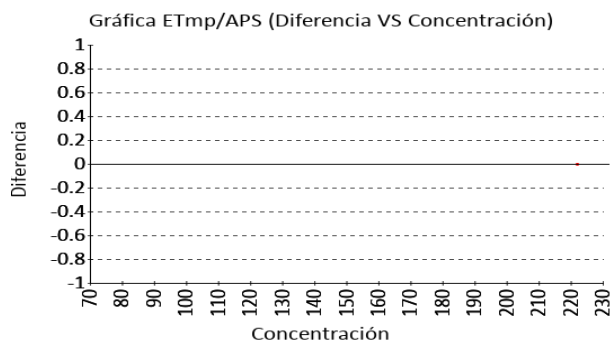
CLIA
2022

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	250,4	17,91	535	214,58 a 286,22	-11,34	-1,59	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Participantes QAP misma metodología ¹	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:	100280
Ronda:	47
Muestra:	2
Código Muestra:	DG002
Fecha reporte:	2025-03-15
Estado:	Evaluación original

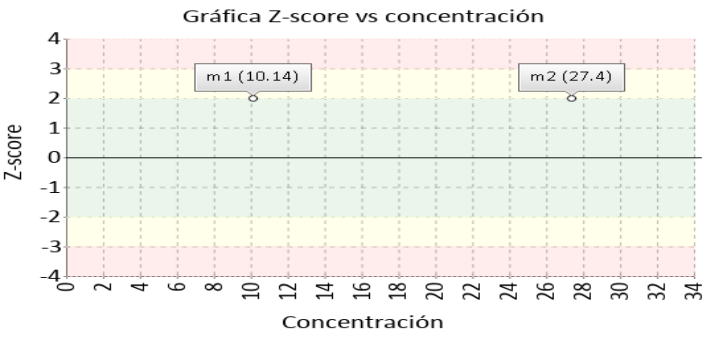
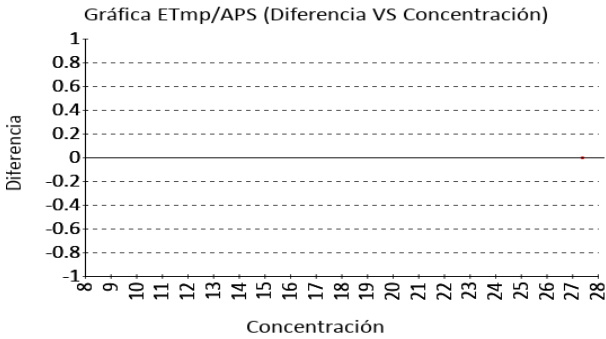
4. EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN Y CON X_{PT} (VALOR ACEPTADO COMO VERDADERO)

FSH **27.4 mUI/mL** I-Chroma II inmunofluorescencia (IFA) 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	22,8	2,1	65434	18,6 a 27	20,18	2,19	Alarma
Todos los participantes de QAP3	22,27	0,85	9	20,57 a 23,97	23,04	6,04	No satisfactorio
Participantes QAP misma metodología1	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

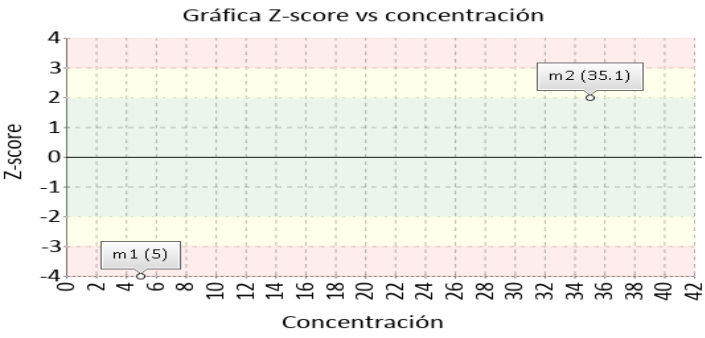
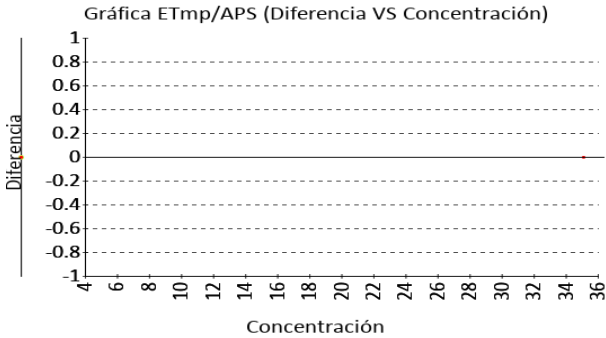


HCG cuantitativa **35.1 mUI/mL** I-Chroma II Chemiluminescence CLIA 2022 18% APS

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	28,05	2,74	107000	22,57 a 33,53	25,13	2,57	Alarma
Todos los participantes de QAP3	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Participantes QAP misma metodología1	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:	100280
Ronda:	47
Muestra:	2
Código Muestra:	DG002
Fecha reporte:	2025-03-15
Estado:	Evaluación original

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

Insulina**57.2 uUI/mL**

Lamuno X

Chemiluminescence

VB MIN.

47.2% APS

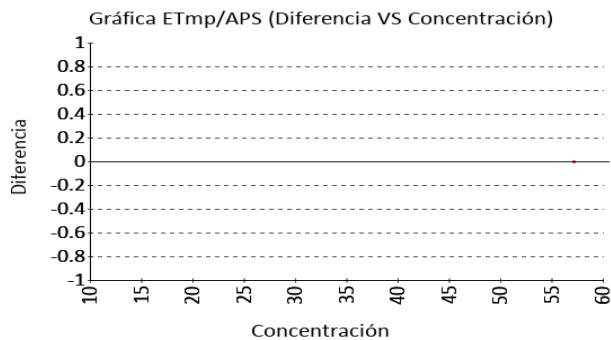
EFLM.2

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 comparación internacional	56,2	7,17	7032	41,86 a 70,54	1,78	0,14	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Participantes QAP misma metodología ¹	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

**LH****19.5 mUI/mL**

I-Chroma II

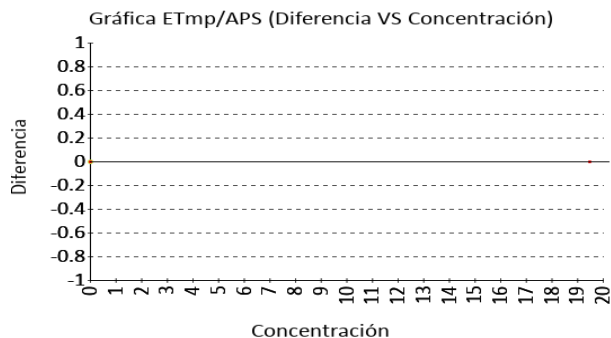
inmunofluorescencia
(IFA)CLIA
2022

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	18,12	2,81	16448	12,5 a 23,74	7,62	0,49	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Participantes QAP misma metodología ¹	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:	100280
Ronda:	47
Muestra:	2
Código Muestra:	DG002
Fecha reporte:	2025-03-15
Estado:	Evaluación original

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

Prolactina

26.9 ng/mL

Lamuno X

inmunofluorescencia
(IFA)

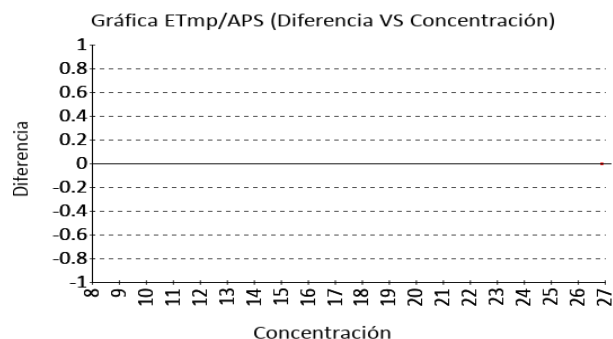
CLIA
2022

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	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Todos los participantes de QAP	22,82	1,24	9	20.34 a 25.3	17,88	3,29	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



PSA total

3.64 ng/mL

Lamuno X

inmunofluorescencia
(IFA)

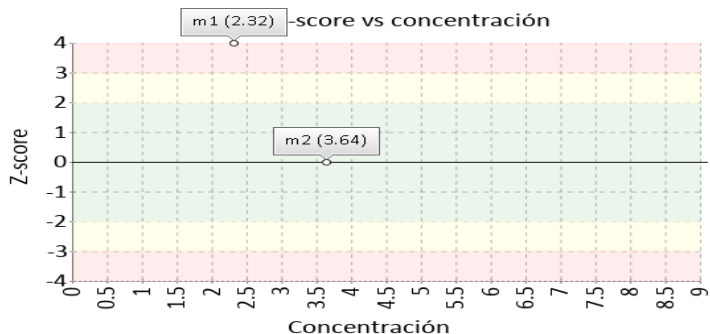
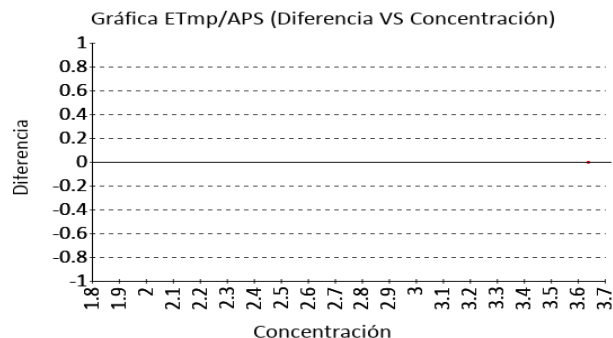
CLIA
2022

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	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Todos los participantes de QAP	3,56	0,38	22	2.8 a 4.32	2,25	0,21	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:	100280
Ronda:	47
Muestra:	2
Código Muestra:	DG002
Fecha reporte:	2025-03-15
Estado:	Evaluación original

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

T3 total**0.87 ng/mL**

Lamuno X

inmunofluorescencia
(IFA)CLIA
2022

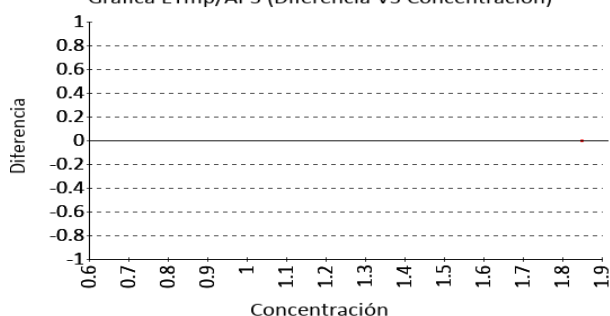
30% APS

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	1,95	0,25	14469	1,46 a 2,44	-55,38	-4,41	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 ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

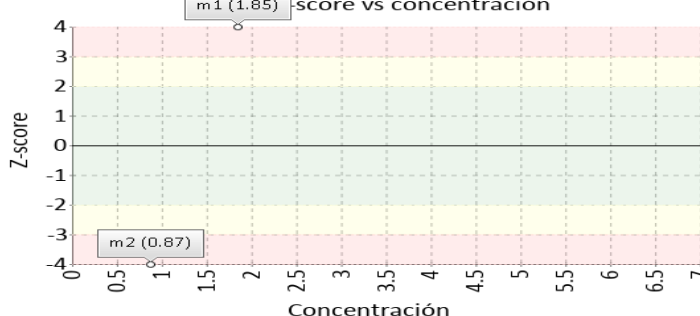
*No hay suficientes datos para valoración misma metodología y todos los participantes

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

Gráfica ETmp/APS (Diferencia VS Concentración)



Gráfica Z-score vs concentración

**T4 libre****3.15 ng/dL**

Maglumi 600

Chemiluminescence

RILIBAK
2022

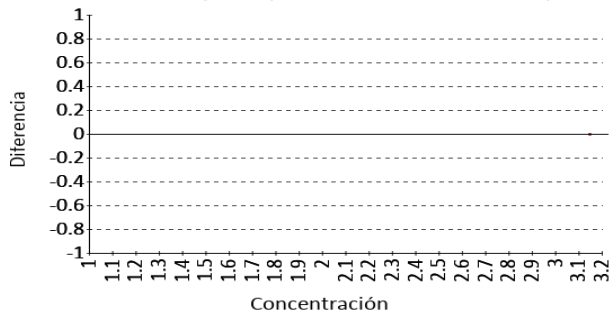
13% APS

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	2,86	0,13	491	2,61 a 3,11	10,14	2,3	Alarma
Todos los participantes de QAP3	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Participantes QAP misma metodología ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

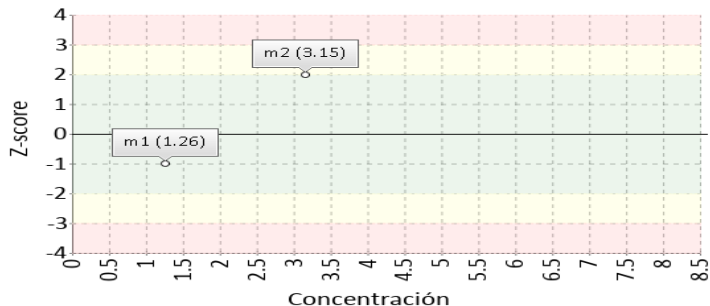
*No hay suficientes datos para valoración misma metodología y todos los participantes

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

Gráfica ETmp/APS (Diferencia VS Concentración)



Gráfica Z-score vs concentración



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

Identificación Laboratorio:	100280
Ronda:	47
Muestra:	2
Código Muestra:	DG002
Fecha reporte:	2025-03-15
Estado:	Evaluación original

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

T4 total**167.2 mmol/L**

I-Chroma II

Chemiluminescence

VB MIN.

13% APS

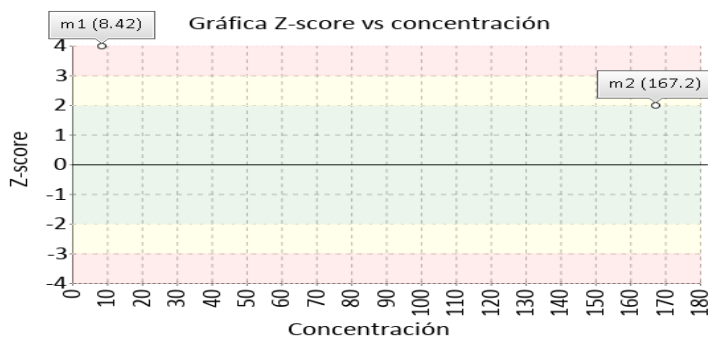
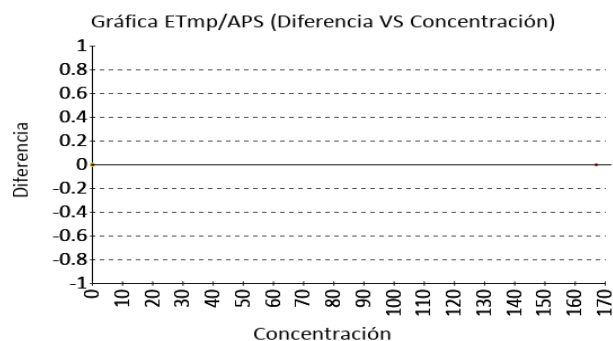
EFLM.2

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 comparación internacional	141,4	12,56	70891	116,28 a 166,52	18,25	2,05	Alarma
Todos los participantes de QAP3	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Participantes QAP misma metodología1	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

**Testosterona****7.63 ng/mL**

Lamuno X

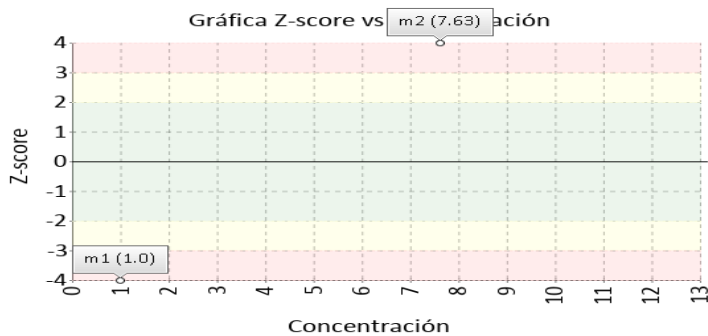
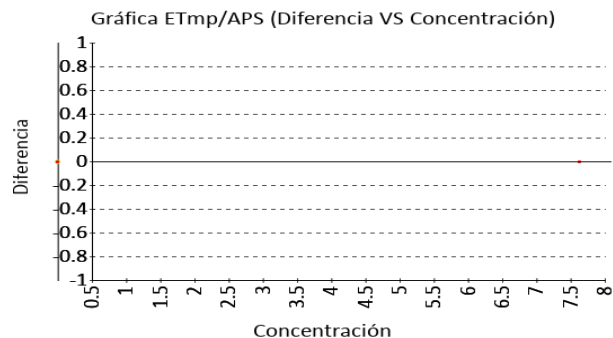
inmunofluorescencia
(IFA)CLIA
2022

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	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Todos los participantes de QAP	4,75	0,21	4	4,33 a 5,17	60,63	13,71	No 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



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

Identificación Laboratorio:	100280
Ronda:	47
Muestra:	2
Código Muestra:	DG002
Fecha reporte:	2025-03-15
Estado:	Evaluación original

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

TSH**5.50 uUI/mL**

Maglumi 600

Chemiluminescence

CLIA
2022

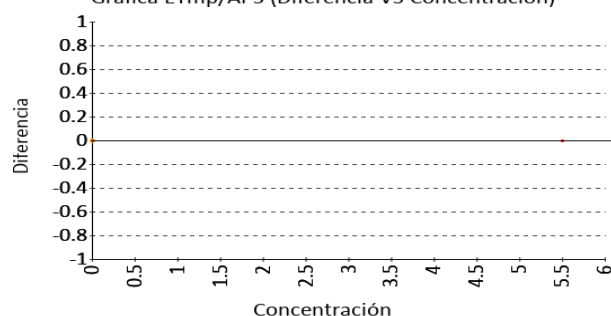
20% APS

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	5,83	0,28	913	5,26 a 6,4	-5,66	-1,16	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Participantes QAP misma metodología ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

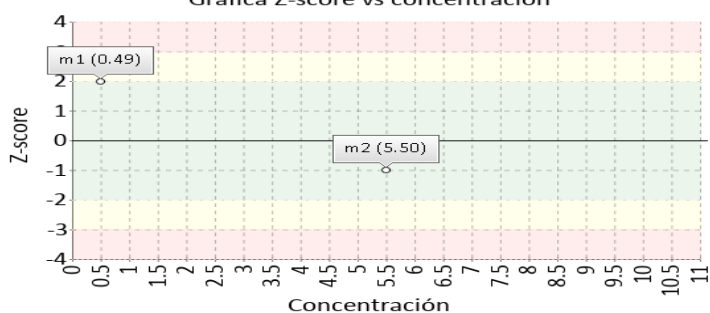
*No hay suficientes datos para valoración misma metodología y todos los participantes

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

Gráfica ETmp/APS (Diferencia VS Concentración)



Gráfica Z-score vs concentración

**Vitamina B12****277 pg/mL**

Maglumi 600

Chemiluminescence

CLIA
2022

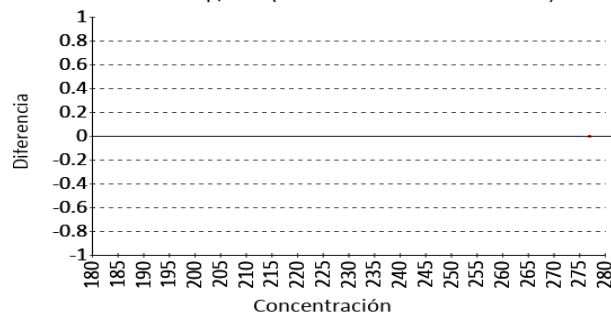
25% APS

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	579,8	82,84	17248	414,12 a 745,48	-52,22	-3,66	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 ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

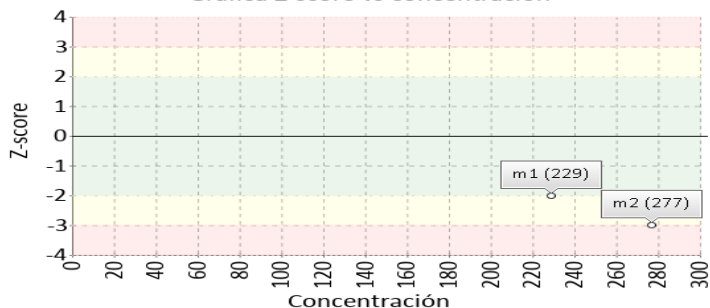
*No hay suficientes datos para valoración misma metodología y todos los participantes

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

Gráfica ETmp/APS (Diferencia VS Concentración)



Gráfica Z-score vs concentración



	Quality Assurance Program PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO EXTERNO QAP-I - Inmunoensayo				Identificación Laboratorio:	100280
					Ronda:	47
					Muestra:	2
					Código Muestra:	DG002
					Fecha reporte:	2025-03-15
					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	25-Hydroxy Vitamin D (Total)	Lamuno X	Chemiluminescence		No declarado		No trazable
2	AFP	Lamuno X	inmunofluorescencia (IFA)		No declarado		No trazable
3	Anti-Tiroglobulina	Maglumi 600	Chemiluminescence		No declarado		No trazable
4	Anti-TPO	Maglumi 600	Chemiluminescence		No declarado		No trazable
5	CEA	Lamuno X	inmunofluorescencia (IFA)		No declarado		No trazable
6	Cortisol	Maglumi 600	Chemiluminescence	51	No declarado		No trazable
7	Estradiol	Maglumi 600	Chemiluminescence		No declarado		No trazable
8	Ferritina	Maglumi 600	Chemiluminescence		No declarado		No trazable
9	FSH	I-Chroma II	inmunofluorescencia (IFA)		No declarado		No trazable
10	HCG cuantitativa	I-Chroma II	Chemiluminescence		No declarado		No trazable
11	Insulina	Lamuno X	Chemiluminescence		No declarado		No trazable
12	LH	I-Chroma II	inmunofluorescencia (IFA)		No declarado		No trazable
13	Prolactina	Lamuno X	inmunofluorescencia (IFA)		No declarado		No trazable
14	PSA total	Lamuno X	inmunofluorescencia (IFA)		No declarado		No trazable
15	T3 libre	Maglumi 600	Chemiluminescence		No declarado		No trazable
16	T3 total	Lamuno X	inmunofluorescencia (IFA)		No declarado		No trazable
17	T4 libre	Maglumi 600	Chemiluminescence		No declarado		No trazable
18	T4 total	I-Chroma II	Chemiluminescence		No declarado		No trazable
19	Testosterona	Lamuno X	inmunofluorescencia (IFA)		No declarado		No trazable
20	TSH	Maglumi 600	Chemiluminescence		No declarado		No trazable
21	Vitamina B12	Maglumi 600	Chemiluminescence		No declarado		No trazable

Nomenclatura método
51: ID/LC/MS/MS

Nomenclatura materiales

 "Quality Assurance Program" Programa de Aseguramiento de la Calidad Analítica	Quality Assurance Program PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO EXTERNO QAP-I - Inmunoensayo	Identificación	100280
		Laboratorio:	
		Ronda:	47
		Muestra:	2
		Código Muestra:	DG002
		Fecha reporte:	2025-03-15
		Estado:	Evaluación original

6. RESUMEN DE RONDA

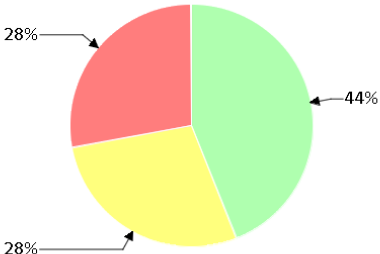
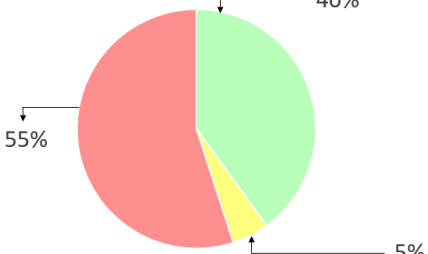
Ítem	Mensurando	Muestra 1			Muestra 2		
		Dif% con RL-MMT-jCTLM	Z-S WWR	Z Score participantes QAP	Dif% con RL-MMT-jCTLM	Z-S WWR	Z Score participantes QAP
1	25-Hydroxy Vitamin D (Total)	N/A	N/A	-2,55	N/A	0,33	N/A
2	AFP	N/A	N/A	0,08	N/A	0,31	N/A
3	Anti-Tiroglobulina	N/A	N/A	89,9	N/A	20,21	N/A
4	Anti-TPO	N/A	N/A	-1,87	N/A	N/A	71,32
5	CEA	N/A	N/A	-4,23	N/A	N/A	-5,49
6	Cortisol	N/A	1,51	N/A	N/A	1,36	N/A
7	Estradiol	N/A	9,26	9,72	N/A	1,56	N/A
8	Ferritina	N/A	N/A	1,36	N/A	-1,59	N/A
9	FSH	N/A	2,72	4,05	N/A	2,19	6,04
10	HCG cuantitativa	N/A	N/A	-0,12	N/A	2,57	N/A
11	Insulina	N/A	-0,94	N/A	N/A	0,14	N/A
12	LH	N/A	N/A	-0,48	N/A	0,49	N/A
13	Prolactina	N/A	N/A	7,71	N/A	N/A	3,29
14	PSA total	N/A	16,31	14,6	N/A	N/A	0,21
15	T3 libre	N/A	0,38	N/A	N/A	N/A	N/A
16	T3 total	N/A	7,42	N/A	N/A	-4,41	N/A
17	T4 libre	N/A	N/A	1,8	N/A	2,3	N/A
18	T4 total	N/A	6,13	N/A	N/A	2,05	N/A
19	Testosterona	N/A	N/A	-0,65	N/A	N/A	13,71
20	TSH	N/A	2,72	N/A	N/A	-1,16	N/A
21	Vitamina B12	N/A	-2,04	N/A	N/A	-3,66	N/A
Notificaciones		0 0 0 0			0 0 0 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	 Tardío	☒ Ausente	 Revalorado
---	---	---	--	--	----------------------	--	---	--

 Programa de Aseguramiento de la Calidad Analítica	Quality Assurance Program PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO EXTERNO QAP-I - Inmunoensayo	Identificación Laboratorio:	100280
		Ronda:	47
		Muestra:	2
		Código Muestra:	DG002
		Fecha reporte:	2025-03-15
		Estado:	Evaluación original

7. INDICADORES DE COMPETENCIA TÉCNICA

7.1. DESEMPEÑO PARA LAS 2 MUESTRAS

EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN			EVALUACIÓN CON RL-MMT-JCTLM.		EVALUACIÓN PARTICIPANTES QAP		
							
Satisfactorio	Alarma	No satisfactorio	Satisfactorio	No satisfactorio	Satisfactorio	Alarma	No satisfactorio
11	7	7	0	0	8	1	11
44%	28%	28%	0%	0%	40%	5%	55%

Observaciones:	Revisado por:
	Fecha:

-- Final de reporte --

Maria Paula Mora

Aprobado por:
Coordinador QAP
Programas QAP

Coordinador QAP:
María Paula Mora Gamboa
Contacto: 3174399931
Correo: maria.mora@quik.com.co