



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-100232-46-2
Ronda: 46
Muestra: 2
Código de la muestra: PB8002
Tipo de muestra: Liofilizado- Suero humano
Fecha generación: 19 / julio / 2024



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

Identificación Laboratorio:	100232
Ronda:	46
Muestra:	2
Código Muestra:	PB8002
Fecha reporte:	2024-07-09
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:	2
Código Muestra:	PB8002
Fecha reporte:	2024-07-09
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	1.87	ng/mL	2,23	ng/mL	0,18	Mensual	-2,01	Alarma	Método
2		25-Hydroxy Vitamin D (Total)	Roche Cobas e 801	Electroquimioluminiscencia (ECL)	18.5	ng/mL	17,63	ng/mL	1,56	Mensual	0,56	Satisfactorio	Método
3		Ácido Valpróico	Roche Cobas 6000 (c501)	Enzimoimmunoensayo (EIA)	65.9	ug/mL	76,18	ug/mL	4,3	Acumulada	-2,39	Alarma	Par
4		AFP	Roche Cobas 6000 (e601)	Electroquimioluminiscencia (ECL)	103.0	ng/mL	102,9	ng/mL	4,83	Acumulada	0,02	Satisfactorio	Par
5		Anti-TPO	Roche Cobas e 801	Electroquimioluminiscencia (ECL)	33.1	UI/mL	32,47	UI/mL	1,01	Consenso	0,62	Satisfactorio	Todos los laboratorios
6		Cortisol	Roche Cobas e 801	Electroquimioluminiscencia (ECL)	15.6	ug/dL	15,79	ug/dL	0,99	Acumulada	-0,19	Satisfactorio	Par
7		DHEA-Sulfato	Roche Cobas 6000 (e601)	Electroquimioluminiscencia (ECL)	1.72	ug/mL	1,91	ug/mL	0,11	Acumulada	-1,78	Satisfactorio	Par
8		Estradiol	Roche Cobas e 801	Electroquimioluminiscencia (ECL)	183	pg/mL	181,1	pg/mL	7,84	Acumulada	0,24	Satisfactorio	Par
9		Ferritina	Roche Cobas e 801	Electroquimioluminiscencia (ECL)	190	ng/mL	197,1	ng/mL	7,91	Acumulada	-0,9	Satisfactorio	Par
10		Folato	Roche Cobas e 801	Electroquimioluminiscencia (ECL)	7.13	ng/mL	8,13	ng/mL	0,69	Acumulada	-1,45	Satisfactorio	Par
11		FSH	Roche Cobas e 801	Electroquimioluminiscencia (ECL)	17.1	mUI/mL	21,76	mUI/mL	0,91	Acumulada	-5,14	No satisfactorio	Par
12		HGH	Maglumi 600	Chemiluminescence	10.11	ng/mL	8,12	ng/mL	0,95	Mensual	2,09	Alarma	Método
13		Insulina	Roche Cobas e 801	Electroquimioluminiscencia (ECL)	64.6	uUI/mL	66,47	uUI/mL	2,5	Acumulada	-0,75	Satisfactorio	Par
14		LH	Roche Cobas 6000 (e601)	Electroquimioluminiscencia (ECL)	20.4	mUI/mL	21,44	mUI/mL	0,77	Acumulada	-1,36	Satisfactorio	Par
15		Progesterona	Maglumi 600	Chemiluminescence	10.63	ng/mL	8,87	ng/mL	0,95	Mensual	1,85	Satisfactorio	Método
16		Prolactina	Roche Cobas e 801	Electroquimioluminiscencia (ECL)	22.8	ng/mL	24,11	ng/mL	1,31	Acumulada	-1	Satisfactorio	Par
17		PTH	Roche Cobas e 801	Electroquimioluminiscencia (ECL)	98.9	pg/mL	95,65	pg/mL	7,6	Mensual	0,43	Satisfactorio	Método
18		T3 libre	Roche Cobas 6000 (e601)	Electroquimioluminiscencia (ECL)	7.18	pg/mL	7,52	pg/mL	0,29	Acumulada	-1,19	Satisfactorio	Par
19		T3 total	Roche Cobas 6000 (e601)	Electroquimioluminiscencia (ECL)	217.7	ng/dL	221,5	ng/dL	10,67	Acumulada	-0,36	Satisfactorio	Par
20		T4 libre	Roche Cobas e 801	Electroquimioluminiscencia (ECL)	2.82	ng/dL	2,74	ng/dL	0,14	Acumulada	0,56	Satisfactorio	Par
21		Testosterona	Roche Cobas e 801	Electroquimioluminiscencia (ECL)	419	ng/dL	410,3	ng/dL	19,18	Acumulada	0,45	Satisfactorio	Par
22		Tiroglobulina	Roche Cobas 6000 (e601)	Electroquimioluminiscencia (ECL)	7.34	ng/mL	6,81	ng/mL	0,4	Acumulada	1,32	Satisfactorio	Par
23		TSH	Roche Cobas e 801	Electroquimioluminiscencia (ECL)	5.57	uUI/mL	5,68	uUI/mL	0,31	Acumulada	-0,36	Satisfactorio	Par
24		Vitamina B12	Roche Cobas e 801	Electroquimioluminiscencia (ECL)	587	pg/mL	630,1	pg/mL	35,85	Acumulada	-1,2	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	Alarma	No satisfactorio	☒	☒	✎
----------------------	---------------	-------------------------	---	---	---

si su resultado está entre +/- 2 Z-score.	si su resultado está entre +/- 2 y +/- 3 Z-score.	si su resultado es mayor a +/- 3 Z-score.	Tardío	Ausente	Revalorado
---	---	---	--------	---------	------------



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

Identificación Laboratorio:	100232
Ronda:	46
Muestra:	2
Código Muestra:	PB8002
Fecha reporte:	2024-07-09
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:	2
Código Muestra:	PB8002
Fecha reporte:	2024-07-09
Estado:	Evaluación original

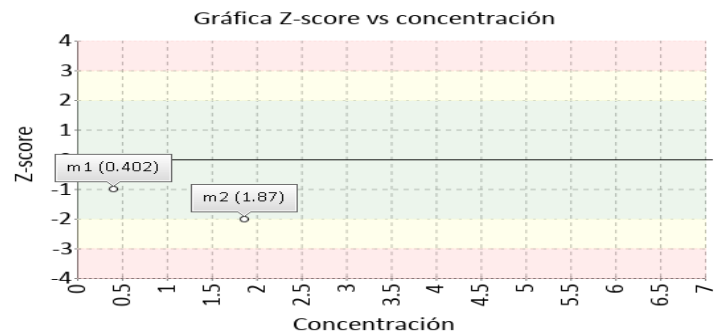
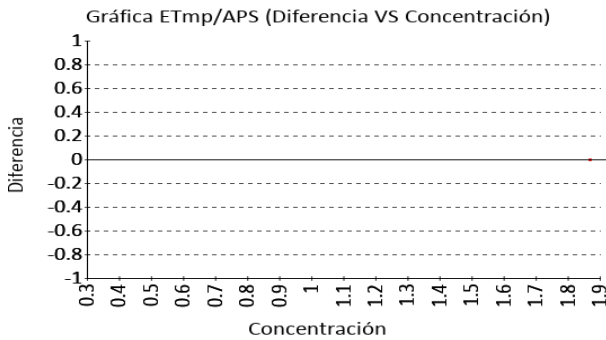
4. EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN Y CON X_{PT} (VALOR ACEPTADO COMO VERDADERO)

17-Alpha-Hydroxyprogesterona **1.87 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 comparación internacional	2,23	0,18	17	1,87 a 2,59	-16,14	-2,01	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 comparación misma metodología y todos los participantes QAP.

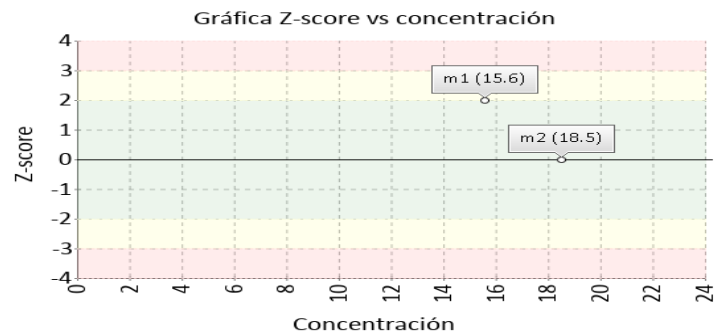
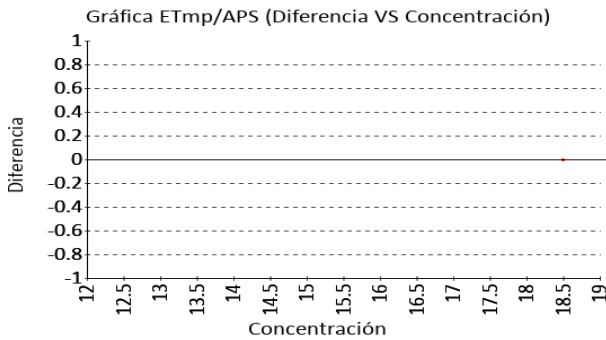
(1) RL-MMT-JCTLM: Resultado de laboratorio que trabaja con material y método trazable a los avalados por el JCTLM



25-Hydroxy Vitamin D (Total) **18.5 ng/mL** Roche Cobas e 801 Electroquimioluminisc encia (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	17,63	1,56	616	14,51 a 20,75	4,93	0,56	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	18,1	0,57	2	16,97 a 19,23	2,21	0,71	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología ¹	18,1	0,57	2	16,97 a 19,23	2,21	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:	2
Código Muestra:	PB8002
Fecha reporte:	2024-07-09
Estado:	Evaluación original

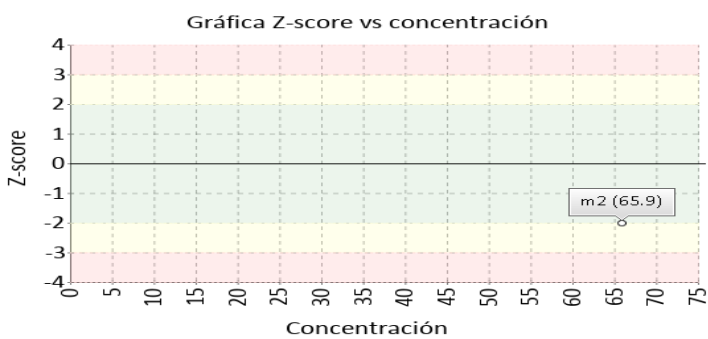
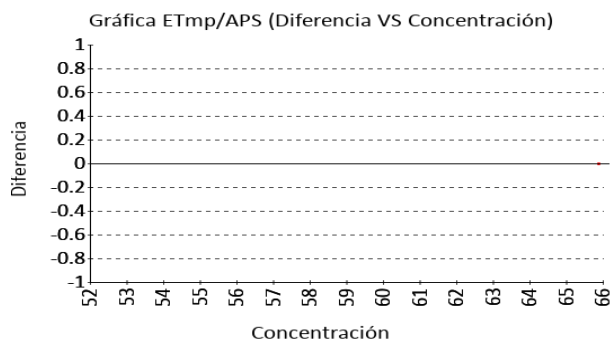
4. EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN Y CON X_{PT} (VALOR ACEPTADO COMO VERDADERO)

Ácido Valpróico

65.9 ug/mL Roche Cobas 6000 Enzimoinmunoensayo (EIA) 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	76,18	4,3	2122	67,58 a 84,78	-13,49	-2,39	Alarma
Todos los participantes de QAP3	69,23	3,02	3	63.19 a 75.28	-4,81	-1,1	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología ¹	69,23	3,02	3	63.19 a 75.28	-4,81	-1,1	Satisfactorio

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



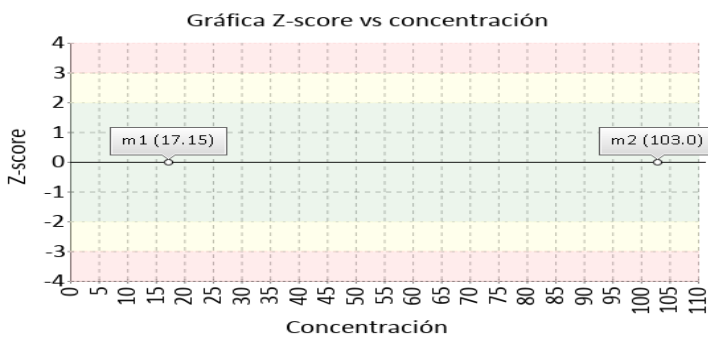
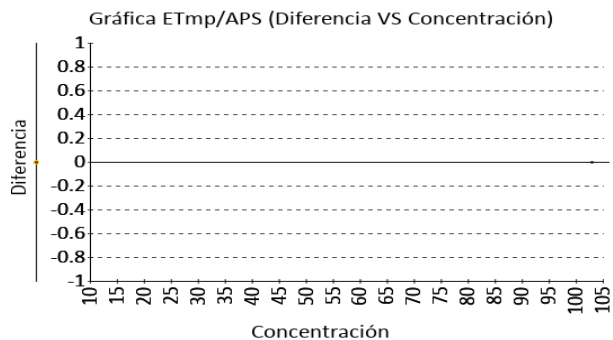
AFP

103.0 ng/mL Roche Cobas 6000 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	102,9	4,83	4694	93,24 a 112,56	0,1	0,02	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 comparación misma metodología y todos los participantes QAP.

(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:	2
Código Muestra:	PB8002
Fecha reporte:	2024-07-09
Estado:	Evaluación original

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

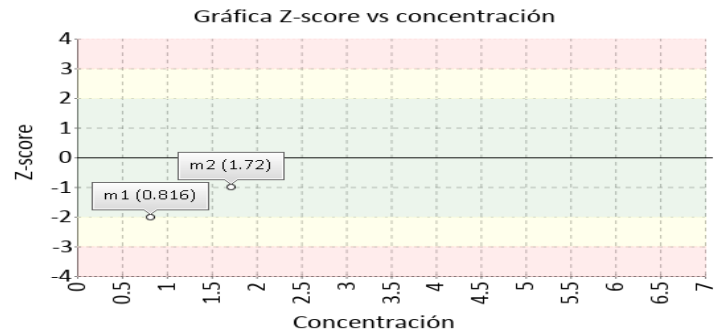
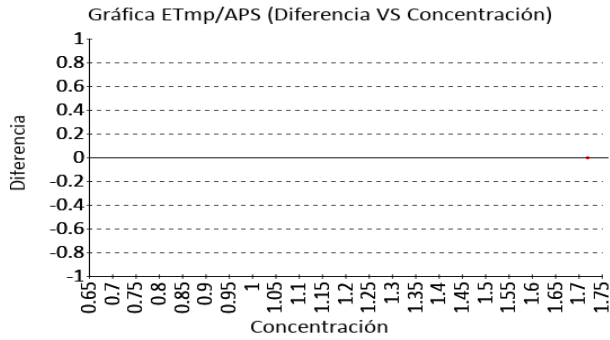
DHEA-Sulfato

1.72 ug/mL Roche Cobas 6000 Electroquimioluminisc VB MIN. 44.6% 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	1,91	0,11	3738	1,7 a 2,12	-9,95	-1,78	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 comparación misma metodología y todos los participantes QAP.

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

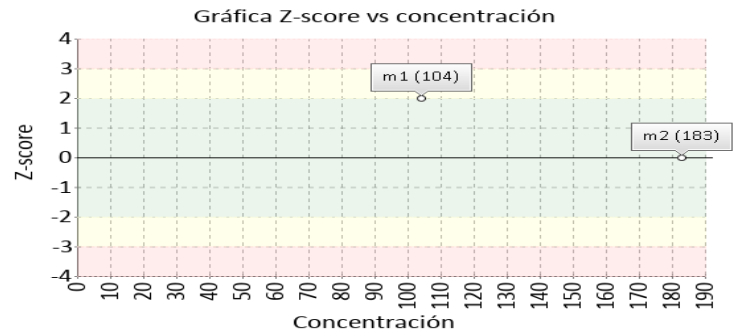
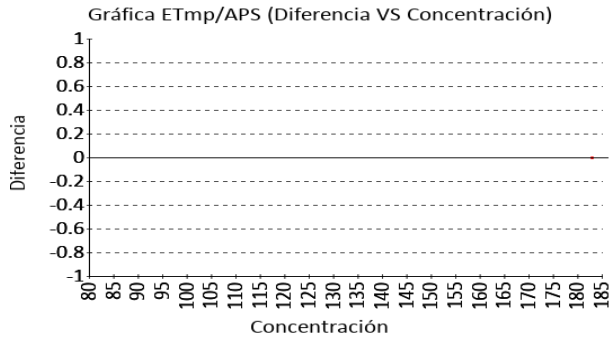


Estradiol

183 pg/mL Roche Cobas e Electroquimioluminisc CLIA 30% 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	181,1	7,84	5244	165,42 a 196,78	1,05	0,24	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	186,95	5,59	2	175.78 a 198.12	-2,11	-0,71	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología ¹	186,95	5,59	2	175.78 a 198.12	-2,11	-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**

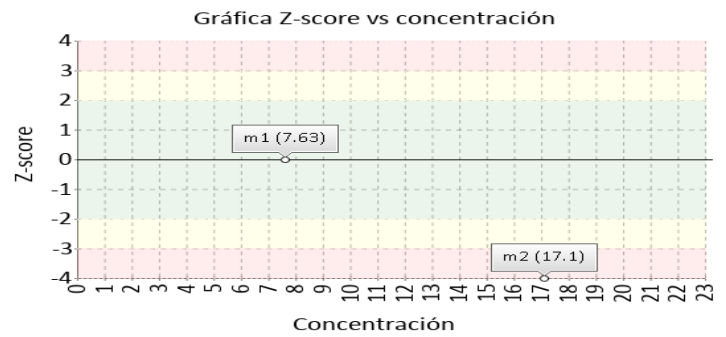
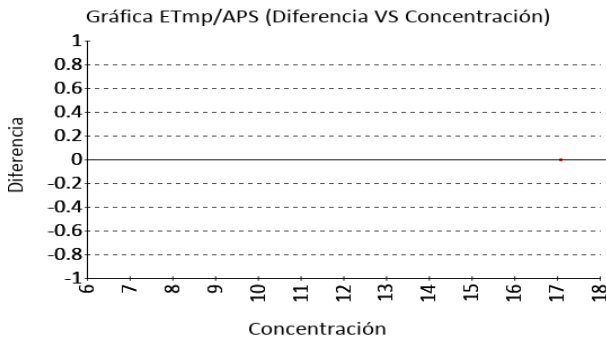
Identificación Laboratorio:	100232
Ronda:	46
Muestra:	2
Código Muestra:	PB8002
Fecha reporte:	2024-07-09
Estado:	Evaluación original

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

FSH **17.1 mUI/mL** Roche Cobas e 801 Electroquimioluminiscencia (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	21,76	0,91	6536	19,95 a 23,57	-21,42	-5,14	No satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	21,91	1,04	4	19,82 a 23,99	-21,94	-4,6	No satisfactorio
Participantes QAP misma metodología ¹	19,87	2,55	3	14,77 a 24,98	-13,96	-1,09	Satisfactorio

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

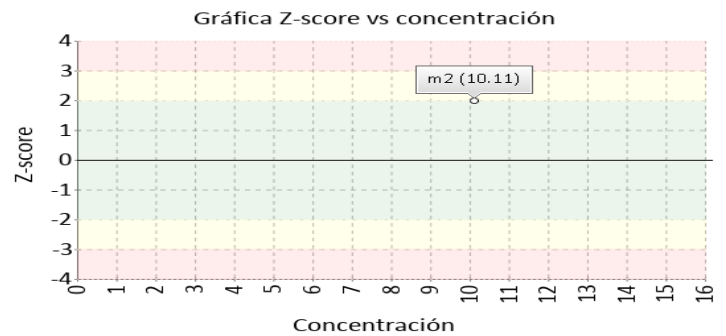
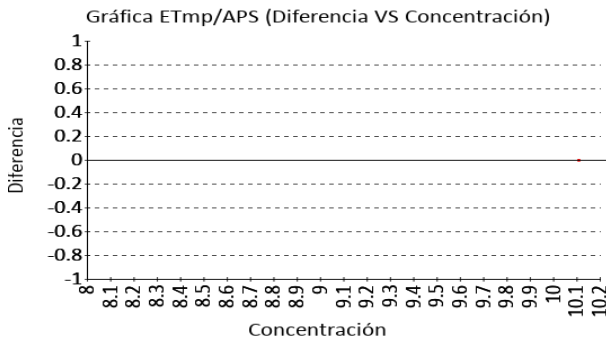


HGH **10.11 ng/mL** Maglumi 600 Chemiluminescence RILIBAK 2022 17% APS

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	8,12	0,95	597	6,22 a 10,02	24,51	2,09	Alarma
Todos los participantes de QAP3	9,72	0,55	2	8,62 a 10,82	4,01	0,71	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

*No hay suficientes datos para comparación 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

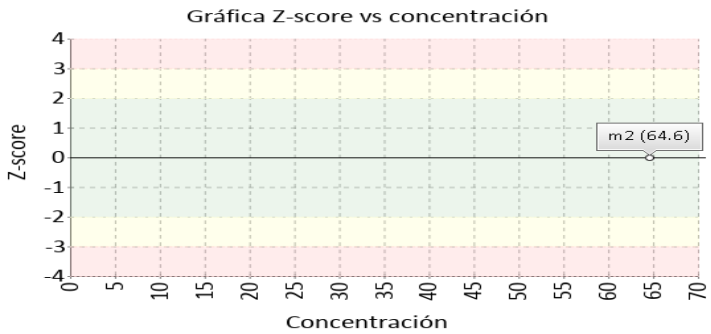
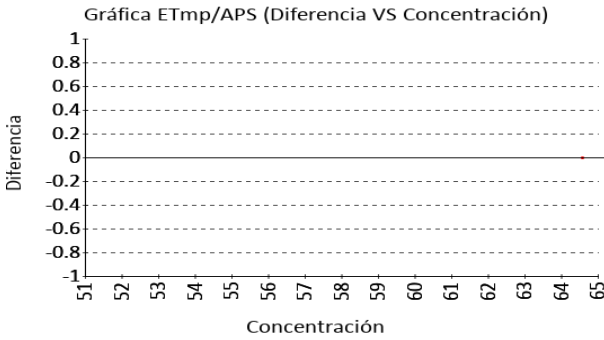
Identificación Laboratorio:	100232
Ronda:	46
Muestra:	2
Código Muestra:	PB8002
Fecha reporte:	2024-07-09
Estado:	Evaluación original

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

Insulina **64.6 uUI/mL** Roche Cobas e 801 Electroquimioluminisc encia (ECL) VB MIN. EFLM.2 024 47.2% 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	66,47	2,5	1790	61,47 a 71,47	-2,81	-0,75	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	56,42	6,15	7	44,11 a 68,72	14,5	1,33	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología ¹	63,81	1,12	2	61,56 a 66,05	1,25	0,71	Satisfactorio

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

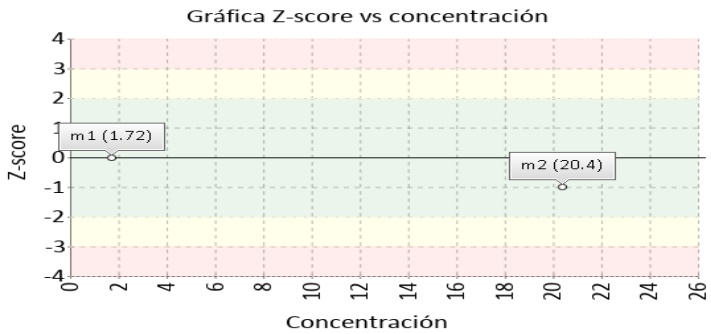
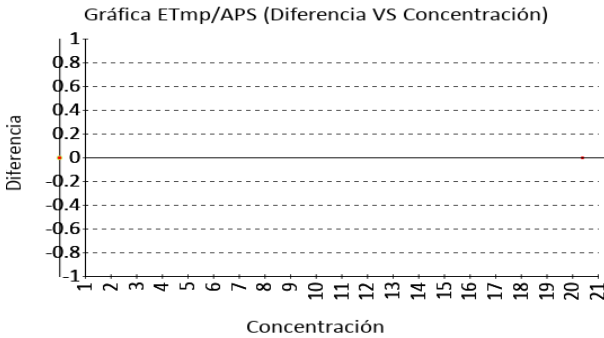


LH **20.4 mUI/mL** Roche Cobas 6000 (e601) Electroquimioluminisc encia (ECL) CLIA 2022 20% APS

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	21,44	0,77	7170	19,91 a 22,97	-4,85	-1,36	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 comparación misma metodología y todos los participantes QAP.

(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

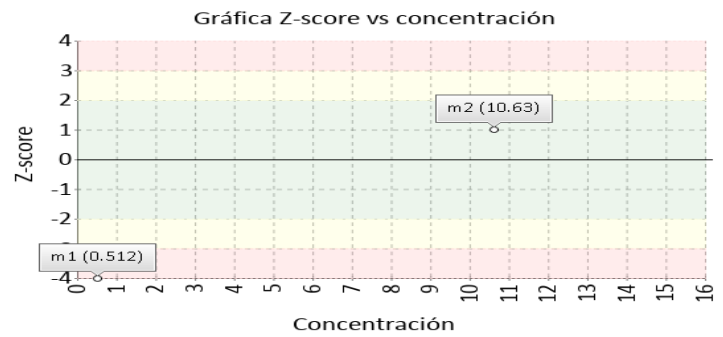
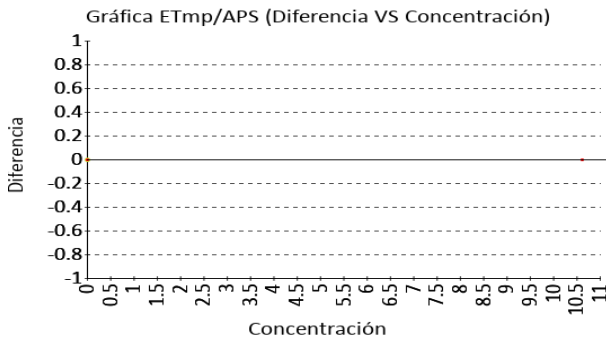
Identificación Laboratorio:	100232
Ronda:	46
Muestra:	2
Código Muestra:	PB8002
Fecha reporte:	2024-07-09
Estado:	Evaluación original

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

Progesterona **10.63 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	8,87	0,95	2831	6,97 a 10,77	19,84	1,85	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	10,95	0,59	3	9,78 a 12,13	-2,95	-0,55	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología ¹	10,16	0,78	3	8,6 a 11,73	4,59	0,6	Satisfactorio

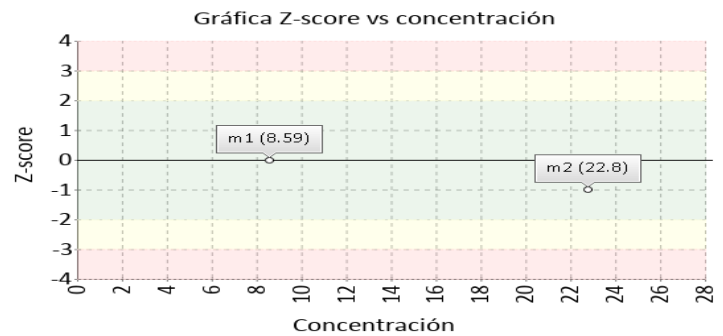
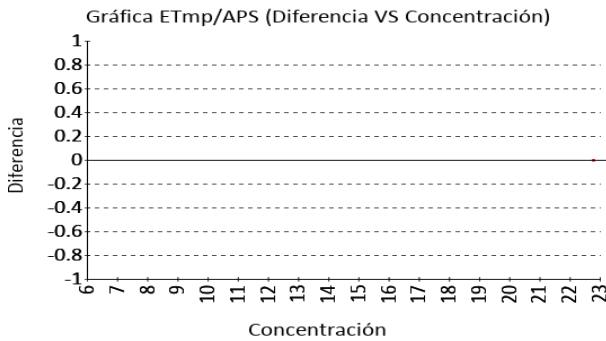
(1) RL-MMT-JCTLM: Resultado de laboratorio que trabaja con material y método trazable a los avalados por el JCTLM



Prolactina **22.8 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	24,11	1,31	5051	21,49 a 26,73	-5,43	-1	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	22,6	0,57	5	21,46 a 23,75	0,87	0,34	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología ¹	22,91	0,16	2	22,6 a 23,22	-0,48	-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

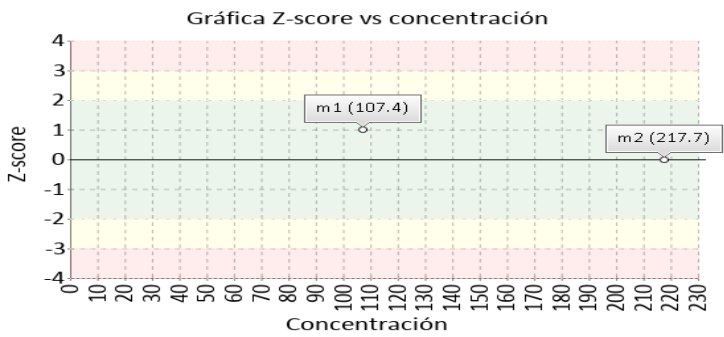
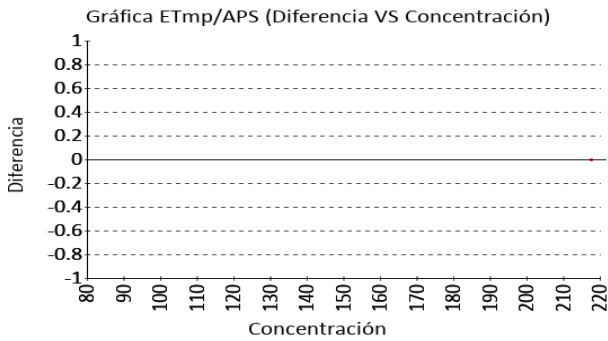
Identificación Laboratorio:	100232
Ronda:	46
Muestra:	2
Código Muestra:	PB8002
Fecha reporte:	2024-07-09
Estado:	Evaluación original

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

T3 total **217.7 ng/dL** Roche Cobas 6000 (e601) 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	221,5	10,67	6477	200,16 a 242,84	-1,72	-0,36	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	209,05	12,23	2	184,58 a 233,52	4,14	0,71	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología ¹	209,05	12,23	2	184,58 a 233,52	4,14	0,71	Satisfactorio

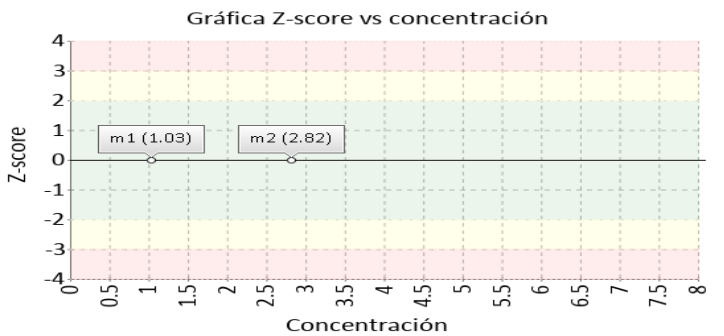
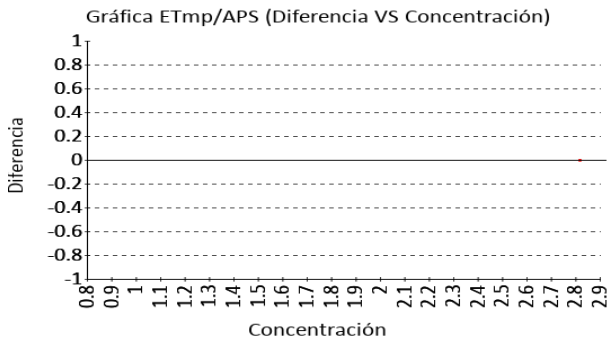
(1) RL-MMT-JCTLM: Resultado de laboratorio que trabaja con material y método trazable a los avalados por el JCTLM



T4 libre **2.82 ng/dL** Roche Cobas e 801 Electroquimioluminiscencia (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	2,74	0,14	2395	2,45 a 3,03	2,92	0,56	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	2,81	0,18	6	2,45 a 3,17	0,42	0,07	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología ¹	2,81	0,18	6	2,45 a 3,17	0,42	0,07	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:	2
Código Muestra:	PB8002
Fecha reporte:	2024-07-09
Estado:	Evaluación original

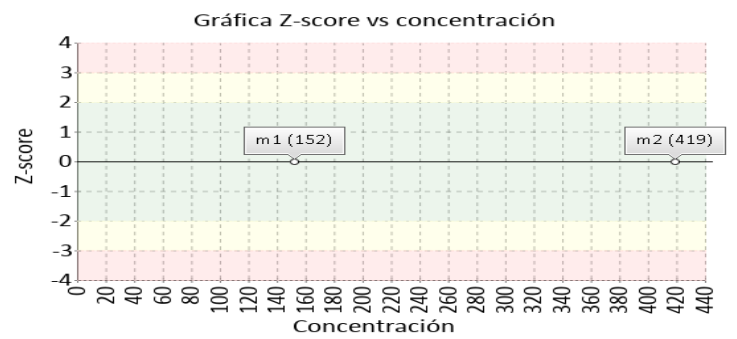
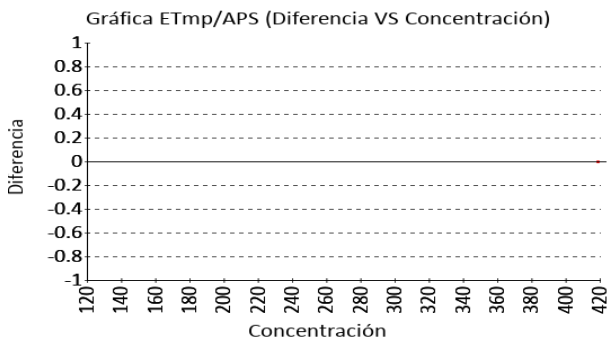
4. EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN Y CON X_{PT} (VALOR ACEPTADO COMO VERDADERO)

Testosterona **419 ng/dL** 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	410,3	19,18	3219	371,94 a 448,66	2,12	0,45	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	393,3	36,35	2	320.61 a 465.99	6,53	0,71	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

*No hay suficientes datos para comparación misma metodología.

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

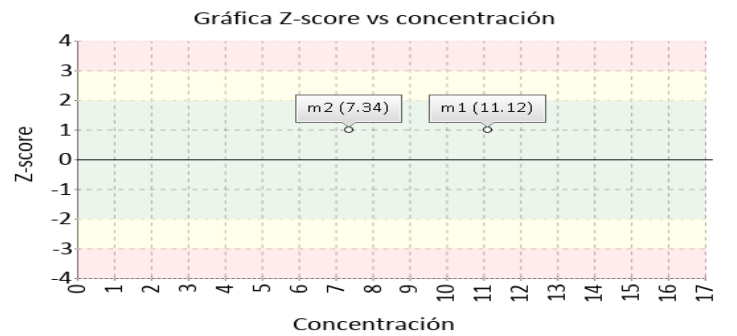
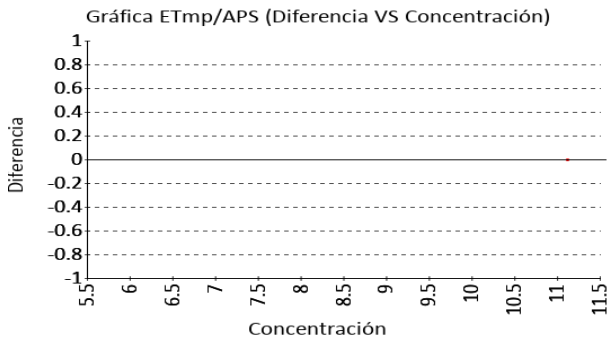


Tiroglobulina **7.34 ng/mL** Roche Cobas 6000 (e601) Electroquimioluminiscencia (ECL) VB MIN. EFLM.2 024 43.7% APS

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	6,81	0,4	1780	6,01 a 7,61	7,78	1,32	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	6,5	0,79	3	4,92 a 8,07	12,98	1,07	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

*No hay suficientes datos para comparación 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

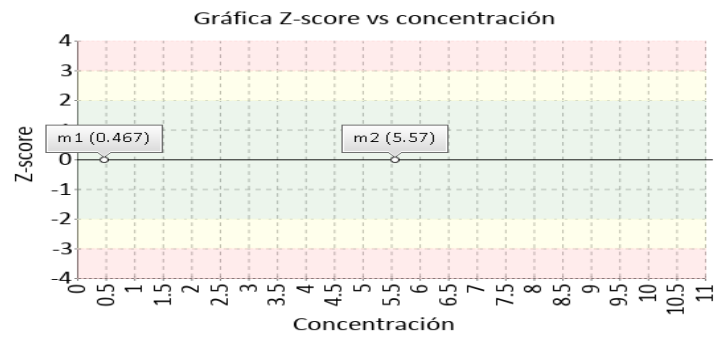
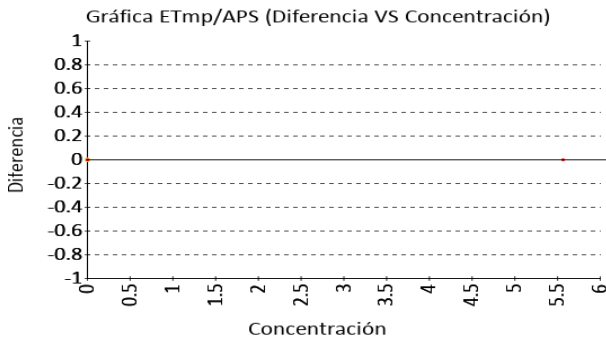
Identificación Laboratorio:	100232
Ronda:	46
Muestra:	2
Código Muestra:	PB8002
Fecha reporte:	2024-07-09
Estado:	Evaluación original

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

TSH **5.57 uUI/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	5,68	0,31	13061	5,06 a 6,3	-1,94	-0,36	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	5,82	0,54	9	4,74 a 6,9	-4,24	-0,46	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología ¹	5,82	0,54	9	4,74 a 6,9	-4,24	-0,46	Satisfactorio

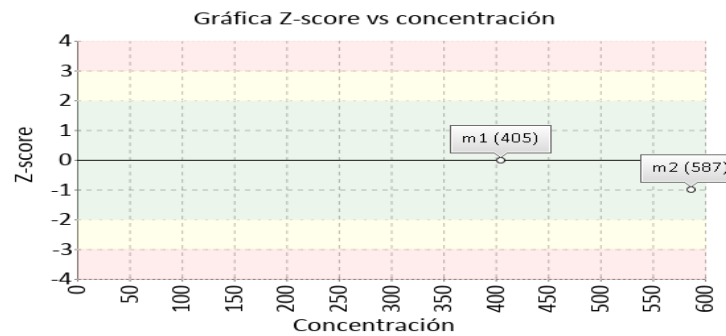
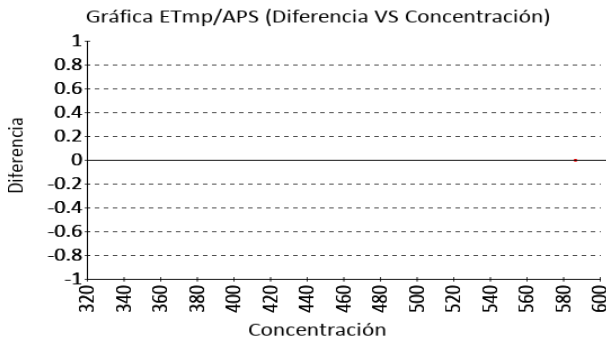
(1) RL-MMT-JCTLM: Resultado de laboratorio que trabaja con material y método trazable a los avalados por el JCTLM



Vitamina B12 **587 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	630,1	35,85	5637	558,4 a 701,8	-6,84	-1,2	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	611,3	17,76	4	575.78 a 646.82	-3,98	-1,37	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología ¹	611,3	17,76	4	575.78 a 646.82	-3,98	-1,37	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:	2
Código Muestra:	PB8002
Fecha reporte:	2024-07-09
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)	Enzimoinmunoensayo (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		Trazable por metodología
8	DHEA-Sulfato	Roche Cobas 6000 (e601)	Electroquimioluminiscencia (ECL)		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:	2
Código Muestra:	PB8002
Fecha reporte:	2024-07-09
Estado:	Evaluación original

6. RESUMEN DE RONDA

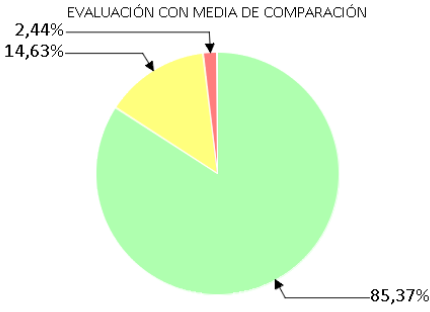
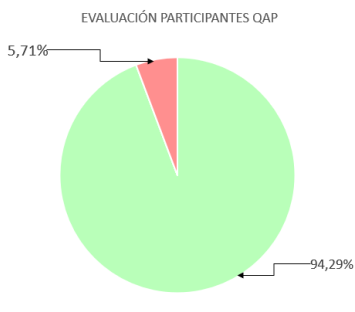
Ítem	Mensurando	Muestra 1			Muestra 2			Muestra 3			Muestra 4			Muestra 5			Muestra 6		
		Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip antes QAP	Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip antes QAP	Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip antes QAP	Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip 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	N/A	-2,01	N/A												
2	25-Hydroxy Vitamin D (Total)	N/A	2,55	0,28	N/A	0,56	0,71												
3	Ácido Valpróico	N/A	N/A	N/A	N/A	-2,39	-1,1												
4	AFP	N/A	-0,36	-0,27	N/A	0,02	N/A												
5	Aldosterona	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A												
6	Anti-TPO	N/A	N/A	4,69	N/A	N/A	0,62												
7	Cortisol	N/A	-0,91	1,06	N/A	-0,19	-0,66												
8	DHEA-Sulfato	N/A	-2,38	N/A	N/A	-1,78	N/A												
9	Estradiol	N/A	2,53	1,24	N/A	0,24	-0,71												
10	Ferritina	N/A	-0,47	-0,13	N/A	-0,9	-0,61												
11	Folato	N/A	0,4	-0,96	N/A	-1,45	N/A												
12	FSH	N/A	0,12	-1,18	N/A	-5,14	-4,6												
13	HGH	N/A	N/A	N/A	N/A	2,09	0,71												
14	Insulina	N/A	N/A	N/A	N/A	-0,75	1,33												
15	LH	N/A	0	1,04	N/A	-1,36	N/A												
16	Progesterona	N/A	N/A	-1,28	N/A	1,85	-0,55												
17	Prolactina	N/A	-0,26	0,71	N/A	-1	0,34												
18	PTH	N/A	-0,15	-0,46	N/A	0,43	0,28												
19	T3 libre	N/A	-0,16	0,22	N/A	-1,19	1,18												
20	T3 total	N/A	1,65	N/A	N/A	-0,36	0,71												
21	T4 libre	N/A	0,59	0,67	N/A	0,56	0,07												
22	T4 total	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A												
23	Testosterona	N/A	-0,48	N/A	N/A	0,45	0,71												
24	Tiroglobulina	N/A	1,49	0,76	N/A	1,32	1,07												
25	TSH	N/A	0,31	0,53	N/A	-0,36	-0,46												
26	Vitamina B12	N/A	-0	N/A	N/A	-1,2	-1,37												
Notificaciones		∞ 0 ☒ 5 ✎ 0		∞ 26 ☒ 2 ✎ 0		∞ 0 ☒ 0 ✎ 0		∞ 0 ☒ 0 ✎ 0		∞ 0 ☒ 0 ✎ 0		∞ 0 ☒ 0 ✎ 0		∞ 0 ☒ 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
--	--	--	---	---	----------------------	----------	-----------	--------------

	Quality Assurance Program PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO EXTERNO QAP-I - Inmunoensayo	Identificación Laboratorio:	100232
		Ronda:	46
		Muestra:	2
		Código Muestra:	PB8002
		Fecha reporte:	2024-07-09
		Estado:	Evaluación original

7. INDICADORES DE COMPETENCIA TÉCNICA

7.1. DESEMPEÑO PARA LAS 2 MUESTRAS

<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
35	6	1	0	0	33	0	2
85,37%	14,63%	2,44%	0%	0%	94,29%	0%	5,71%

Observaciones:	Revisado por:
	Fecha:

-- Final de reporte --

Aprobado por:
Especialista de aplicaciones
Programas QAP

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