



QAP-Inmunoensayo

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-100168-46-2

Ronda: 46

Muestra: 2

Código de la muestra: PB8002

Tipo de muestra: Liofilizado- Suero humano

Fecha generación: 17 / julio / 2024



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

Identificación Laboratorio:	100168
Ronda:	46
Muestra:	2
Código Muestra:	PB8002
Fecha reporte:	2024-07-08
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:	100168
Ronda:	46
Muestra:	2
Código Muestra:	PB8002
Fecha reporte:	2024-07-08
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	☒	AFP	Siemens IMMULITE 1000	Chemiluminescence	21	ng/mL	98,29	ng/mL	8,32	Acumulada	-9,29	No satisfactorio	Par
2	☒	CEA	Siemens IMMULITE 1000	Chemiluminescence	23.9	ng/mL	23,57	ng/mL	2,13	Acumulada	0,15	Satisfactorio	Par
3	☒	Cortisol	Siemens IMMULITE 1000	Chemiluminescence	17.60	ug/dL	16,13	ug/dL	1,79	Acumulada	0,82	Satisfactorio	Todos los laboratorios
4	☒	Estradiol	Siemens IMMULITE 1000	Chemiluminescence	256	pg/mL	275,8	pg/mL	35,79	Acumulada	-0,55	Satisfactorio	Par
5	☒	Ferritina	Siemens IMMULITE 1000	Chemiluminescence	169	ng/mL	159,4	ng/mL	16,43	Acumulada	0,58	Satisfactorio	Par
6	☒	Folato	Beckman Coulter Access	Chemiluminescence	22	ng/mL	10,2	ng/mL	0,71	Acumulada	16,64	No satisfactorio	Par
7	☒	FSH	Siemens IMMULITE 1000	Chemiluminescence	27.8	mUI/mL	22,95	mUI/mL	1,66	Acumulada	2,92	Alarma	Par
8	☒	HCG cuantitativa	Siemens IMMULITE 1000	Chemiluminescence	28	mUI/mL	25,1	mUI/mL	2,7	Acumulada	1,07	Satisfactorio	Par
9	☒	HCG cuantitativa	Beckman Coulter Access	Chemiluminescence	28.47	mUI/mL	28,53	mUI/mL	2,12	Acumulada	-0,03	Satisfactorio	Par
10	☒	IgE	Siemens IMMULITE 1000	Chemiluminescence	109	UI/mL	106,2	UI/mL	11,53	Acumulada	0,24	Satisfactorio	Par
11	☒	Insulina	Siemens IMMULITE 1000	Chemiluminescence	57.56	uUI/mL	60,18	uUI/mL	8,08	Acumulada	-0,32	Satisfactorio	Todos los laboratorios
12	☒	Insulina	Beckman Coulter Access	Chemiluminescence	57.56	uUI/mL	55,16	uUI/mL	2,93	Acumulada	0,82	Satisfactorio	Par
13	☒	LH	Siemens IMMULITE 1000	Chemiluminescence	16.50	mUI/mL	19,22	mUI/mL	1,63	Acumulada	-1,67	Satisfactorio	Par
14	☒	Progesterona	Siemens IMMULITE 1000	Chemiluminescence	10.60	ng/mL	8,35	ng/mL	0,53	Mensual	4,26	No satisfactorio	Par
15	☒	Prolactina	Siemens IMMULITE 1000	Chemiluminescence	22.70	ng/mL	18,94	ng/mL	1,45	Acumulada	2,59	Alarma	Par
16	☒	PSA libre	Siemens IMMULITE 1000	Chemiluminescence	2.05	ng/mL	2,32	ng/mL	0,27	Acumulada	-0,99	Satisfactorio	Método
17	☒	PSA total	Siemens IMMULITE 1000	Chemiluminescence	4.3	ng/mL	3,28	ng/mL	0,33	Acumulada	3,1	No satisfactorio	Par
18	☒	PSA total	Beckman Coulter Access	Chemiluminescence	4.25	ng/mL	4,04	ng/mL	0,24	Acumulada	0,88	Satisfactorio	Par
19	☒	T3 libre	Siemens IMMULITE 1000	Chemiluminescence	5.14	pg/mL	5,9	pg/mL	0,52	Acumulada	-1,47	Satisfactorio	Par
20	☒	T3 total	Siemens IMMULITE 1000	Chemiluminescence	169	ng/mL	1,82	ng/mL	0,14	Acumulada	1202,73	No satisfactorio	Par
21	☒	T4 libre	Siemens IMMULITE 1000	Chemiluminescence	2.59	ng/dL	2,75	ng/dL	0,16	Acumulada	-1	Satisfactorio	Par
22	☒	T4 libre	Beckman Coulter Access	Chemiluminescence	2.6	ng/dL	2,32	ng/dL	0,14	Acumulada	1,96	Satisfactorio	Par
23	☒	T4 total	Siemens IMMULITE 1000	Chemiluminescence	11.30	ug/dL	10,42	ug/dL	0,9	Acumulada	0,98	Satisfactorio	Par
24	☒	Testosterona	Siemens IMMULITE 1000	Chemiluminescence	4.60	ng/mL	4,69	ng/mL	0,49	Acumulada	-0,19	Satisfactorio	Par
25	☒	TSH	Siemens IMMULITE 1000	Chemiluminescence	5.6	uUI/mL	5,44	uUI/mL	0,53	Acumulada	0,3	Satisfactorio	Par
26	☒	TSH	Beckman Coulter Access	Chemiluminescence	5.57	uUI/mL	5,3	uUI/mL	0,27	Acumulada	0,99	Satisfactorio	Par
27	☒	Vitamina B12	Siemens IMMULITE 1000	Chemiluminescence	500	pg/mL	693,1	pg/mL	72,2	Acumulada	-2,67	Alarma	Par
28	☒	Vitamina B12	Beckman Coulter Access	Chemiluminescence	550	pg/mL	466,1	pg/mL	31,17	Acumulada	2,69	Alarma	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	<input checked="" type="checkbox"/> Ausente	 Revalorado
---	--	--	---	--	---



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

Identificación Laboratorio:	100168
Ronda:	46
Muestra:	2
Código Muestra:	PB8002
Fecha reporte:	2024-07-08
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 RILIBAK 2022		X_{pt} Valor aceptado como verdadero	
--	--	--	---	--	--	---	--	---	--



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

Identificación Laboratorio:	100168
Ronda:	46
Muestra:	2
Código Muestra:	PB8002
Fecha reporte:	2024-07-08
Estado:	Evaluación original

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

AFP

21 ng/mL

Siemens
IMMULITE 1000

Chemiluminescence
RILIBAK
2022

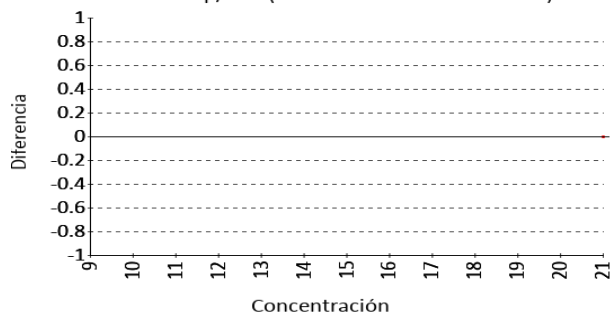
17% APS

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	98,29	8,32	1625	81,65 a 114,93	-78,63	-9,29	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 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

Gráfica ETmp/APS (Diferencia VS Concentración)



Gráfica Z-score vs concentración



CEA

23.9 ng/mL

Siemens
IMMULITE 1000

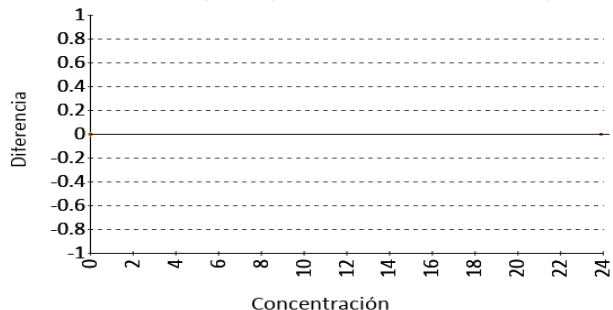
Chemiluminescence
CLIA
2022

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	23,57	2,13	595	19,31 a 27,83	1,4	0,15	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	20,79	0,71	4	19,37 a 22,21	14,96	4,38	No satisfactorio
Participantes QAP misma metodología1	21,48	1,75	4	17,98 a 24,97	11,29	1,39	Satisfactorio

(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

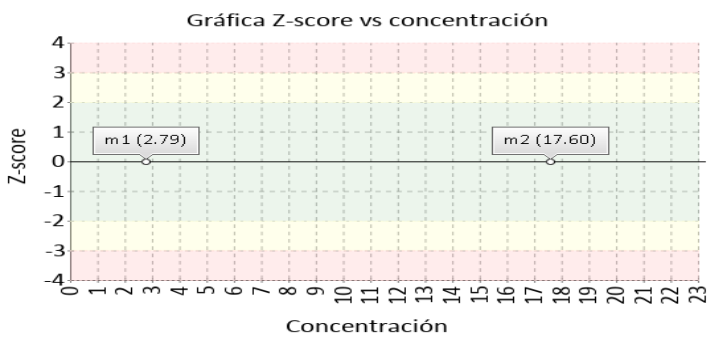
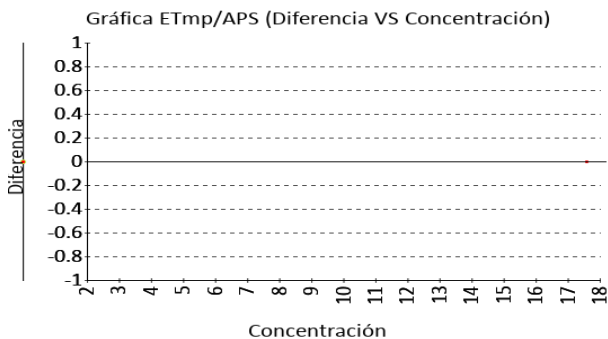
Identificación Laboratorio:	100168
Ronda:	46
Muestra:	2
Código Muestra:	PB8002
Fecha reporte:	2024-07-08
Estado:	Evaluación original

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

Cortisol **17.60 ug/dL** Siemens IMMULITE 1000 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	16,13	1,79	43954	12,55 a 19,71	9,11	0,82	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	16,44	1,28	5	13,88 a 19	7,07	0,91	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología ¹	16,2	1,28	3	13,65 a 18,75	8,64	1,1	Satisfactorio

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

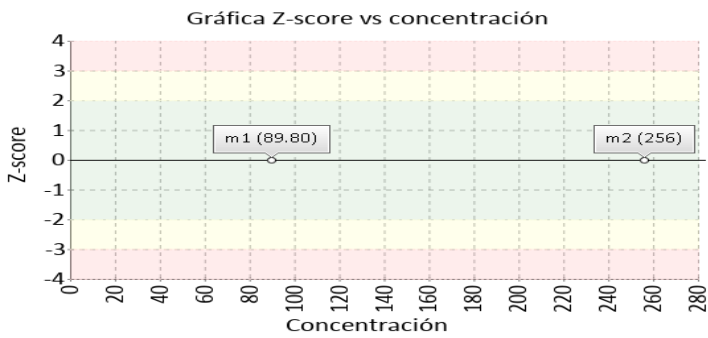
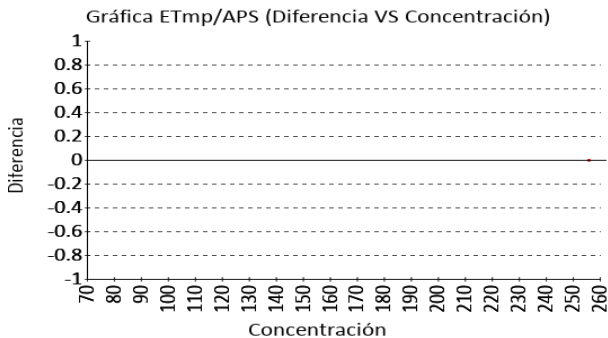


Estradiol **256 pg/mL** Siemens IMMULITE 1000 Chemiluminescence CLIA 2022 30% APS

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	275,8	35,79	419	204,22 a 347,38	-7,18	-0,55	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:	100168
Ronda:	46
Muestra:	2
Código Muestra:	PB8002
Fecha reporte:	2024-07-08
Estado:	Evaluación original

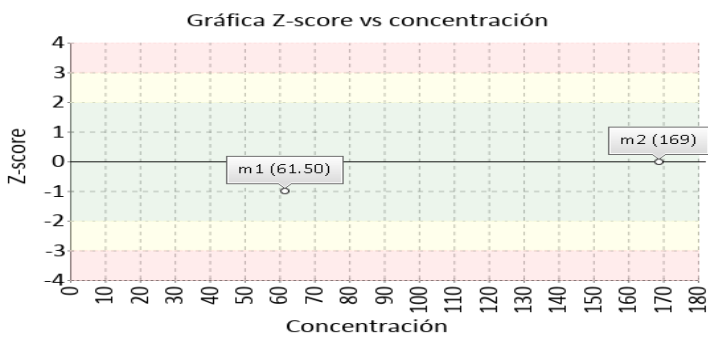
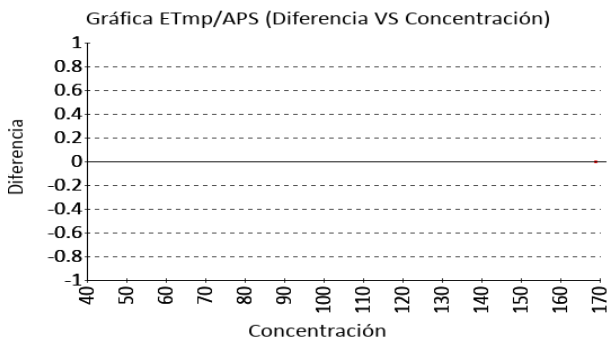
4. EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN Y CON X_{PT} (VALOR ACEPTADO COMO VERDADERO)

Ferritina **169 ng/mL** Siemens IMMULITE 1000 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	159,4	16,43	688	126,54 a 192,26	6,02	0,58	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.

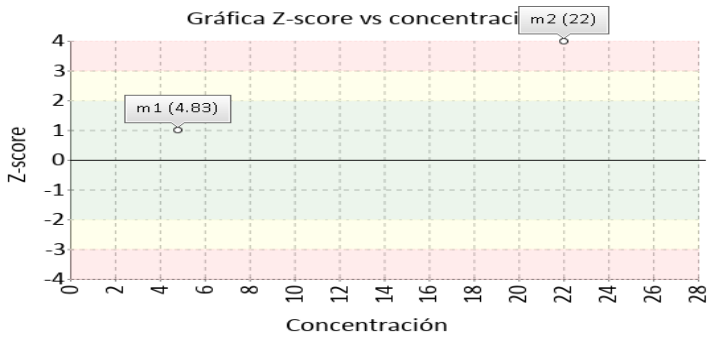
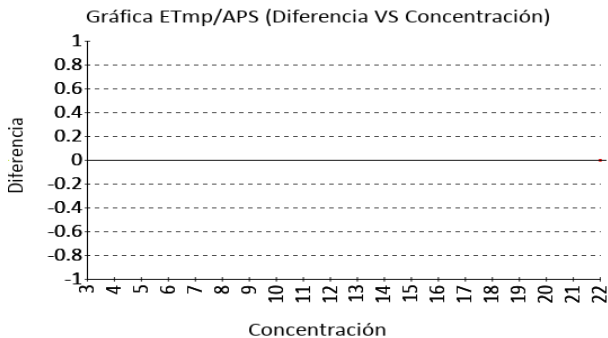
(1) RL-MMT-JCTLM: Resultado de laboratorio que trabaja con material y método trazable a los avalados por el JCTLM



Folato **22 ng/mL** Beckman Coulter Access 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	10,2	0,71	1348	8,78 a 11,62	115,69	16,64	No satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	11,8	1,4	3	9 a 14,6	86,44	7,29	No satisfactorio
Participantes QAP misma metodología ¹	11,8	1,4	3	9 a 14,6	86,44	7,29	No 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:	100168
Ronda:	46
Muestra:	2
Código Muestra:	PB8002
Fecha reporte:	2024-07-08
Estado:	Evaluación original

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

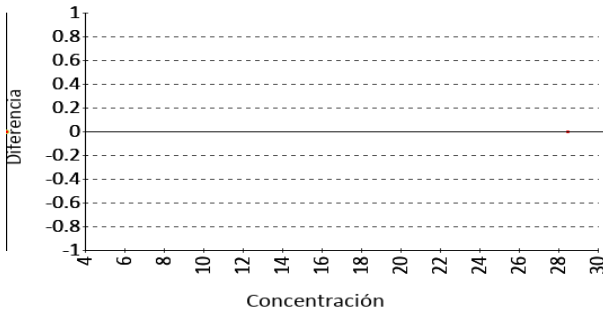
HCG cuantitativa

28.47 mUI/mL Beckman Coulter Access Chemiluminescence CLIA 2022 18% APS

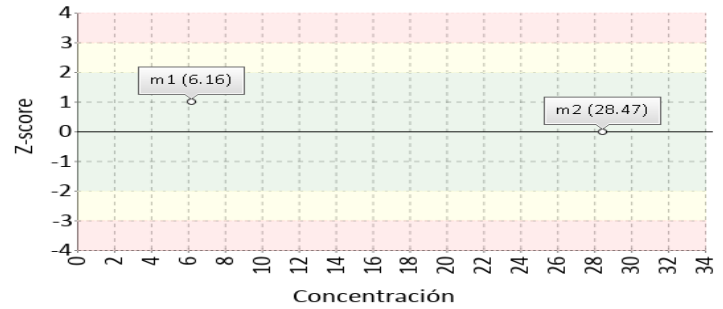
1 Fuente de comparación	2 X _{pt}	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	28,53	2,12	1630	24,29 a 32,77	-0,21	-0,03	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	25,45	3,46	9	18,53 a 32,38	11,85	0,87	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología ¹	28,3	0,26	3	27,78 a 28,81	0,61	0,67	Satisfactorio

(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



IgE

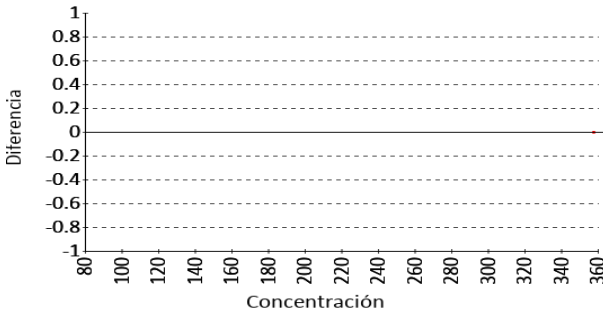
109 UI/mL Siemens IMMULITE 1000 Chemiluminescence CLIA 2022 20% APS

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	106,2	11,53	1264	83,14 a 129,26	2,64	0,24	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

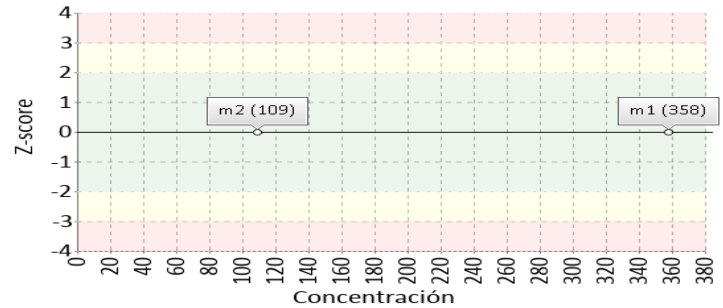
*No hay suficientes datos para comparación misma metodología y todos los participantes QAP.

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

Gráfica ETmp/APS (Diferencia VS Concentración)



Gráfica Z-score vs concentración





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

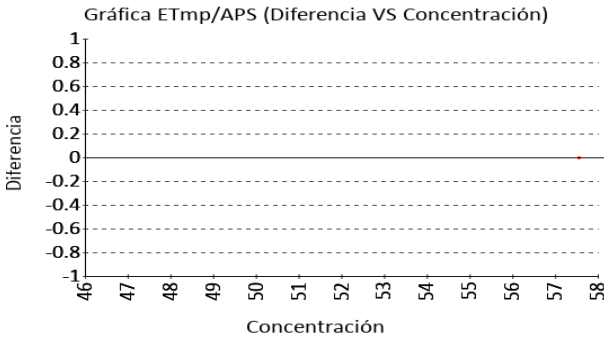
Identificación Laboratorio:	100168
Ronda:	46
Muestra:	2
Código Muestra:	PB8002
Fecha reporte:	2024-07-08
Estado:	Evaluación original

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

Insulina **57.56 uUI/mL** Siemens IMMULITE 1000 Chemiluminescence 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	60,18	8,08	38822	44,02 a 76,34	-4,35	-0,32	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	56,42	6,15	7	44,11 a 68,72	2,02	0,19	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología ¹	53,46	4,27	5	44,92 a 62,01	7,66	0,96	Satisfactorio

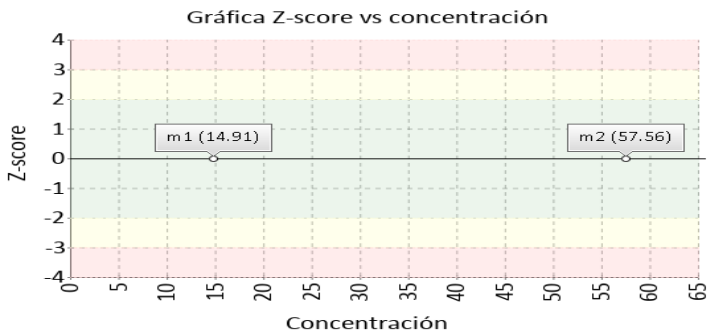
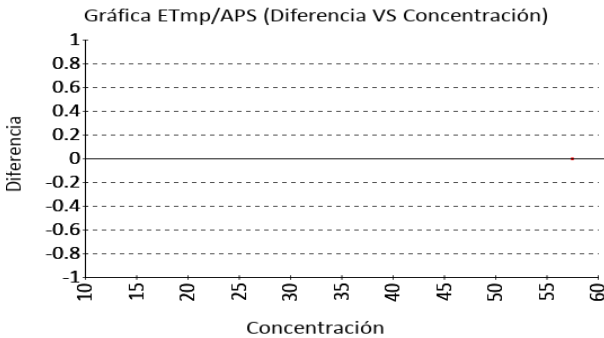
(1) RL-MMT-JCTLM: Resultado de laboratorio que trabaja con material y método trazable a los avalados por el JCTLM



Insulina **57.56 uUI/mL** Beckman Coulter Access Chemiluminescence 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	55,16	2,93	748	49,3 a 61,02	4,35	0,82	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	56,42	6,15	7	44,11 a 68,72	2,02	0,19	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología ¹	53,46	4,27	5	44,92 a 62,01	7,66	0,96	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:	100168
Ronda:	46
Muestra:	2
Código Muestra:	PB8002
Fecha reporte:	2024-07-08
Estado:	Evaluación original

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

LH

16.50 mUI/mL

Siemens
IMMULITE 1000

Chemiluminescence

CLIA
2022

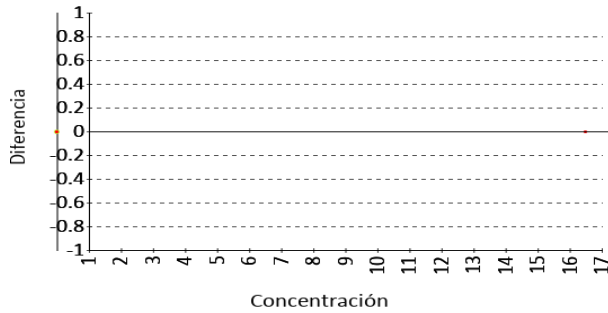
20% APS

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	19,22	1,63	696	15,96 a 22,48	-14,15	-1,67	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

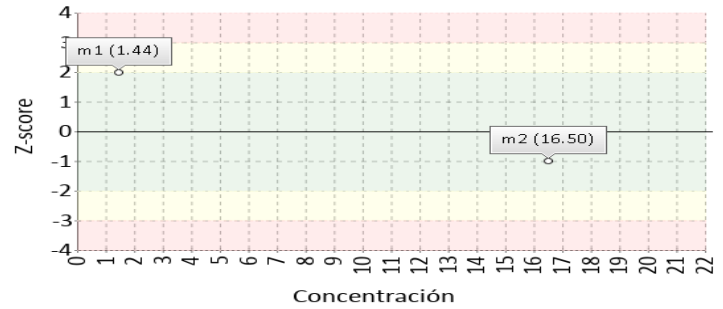
*No hay suficientes datos para comparación misma metodología y todos los participantes QAP.

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

Gráfica ETmp/APS (Diferencia VS Concentración)



Gráfica Z-score vs concentración



Progesterona

10.60 ng/mL

Siemens
IMMULITE 1000

Chemiluminescence

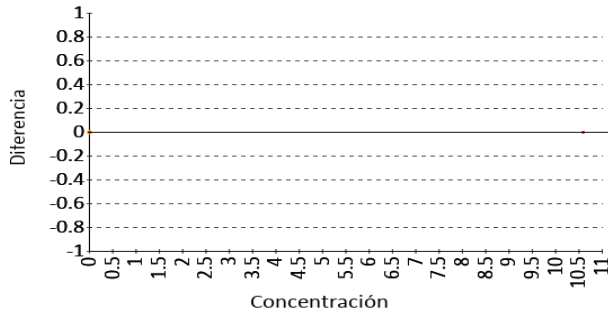
CLIA
2022

25% APS

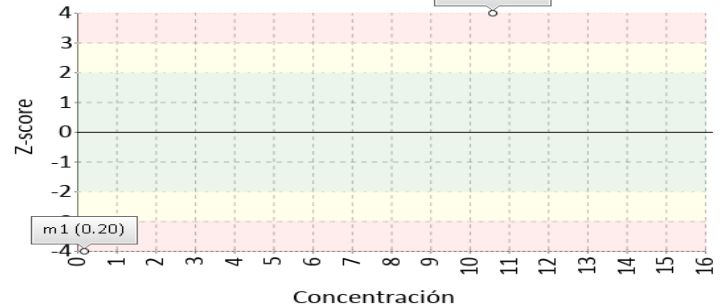
1 Fuente de comparación	2 X _{pt}	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	8,35	0,53	319	7,29 a 9,41	26,95	4,26	No satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	10,95	0,59	3	9,78 a 12,13	-3,23	-0,6	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología ¹	10,16	0,78	3	8,6 a 11,73	4,3	0,56	Satisfactorio

(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:	100168
Ronda:	46
Muestra:	2
Código Muestra:	PB8002
Fecha reporte:	2024-07-08
Estado:	Evaluación original

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

Prolactina

22.70 ng/mL

Siemens
IMMULITE 1000

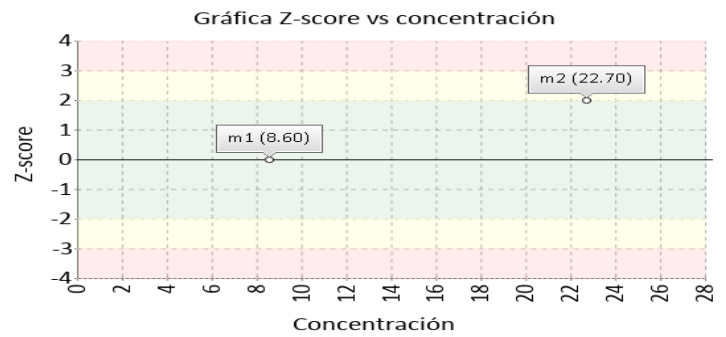
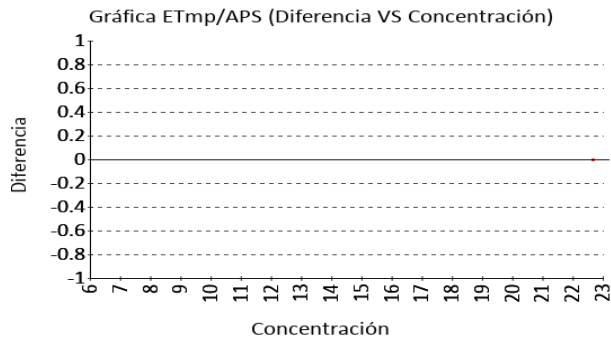
Chemiluminescence

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	18,94	1,45	862	16,04 a 21,84	19,85	2,59	Alarma
Todos los participantes de QAP3	22,6	0,57	5	21,46 a 23,75	0,42	0,17	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología ¹	22,4	0,7	3	21 a 23,8	1,34	0,43	Satisfactorio

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



PSA libre

2.05 ng/mL

Siemens
IMMULITE 1000

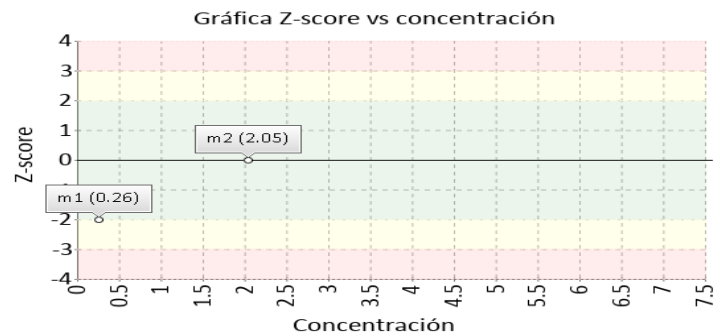
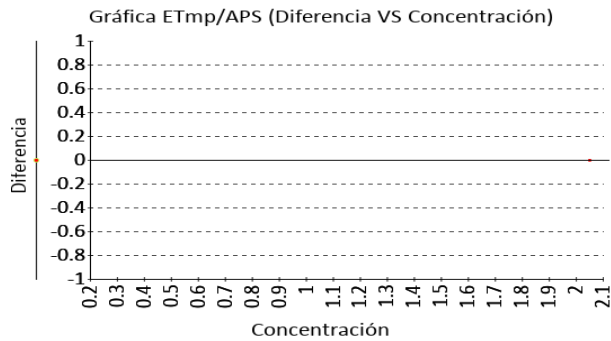
Chemiluminescence

RILIBAK
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	2,32	0,27	4053	1,77 a 2,87	-11,64	-0,99	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	1,99	0,24	4	1,51 a 2,47	3,14	0,26	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología ¹	2,04	0,26	3	1,52 a 2,56	0,33	0,03	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:	100168
Ronda:	46
Muestra:	2
Código Muestra:	PB8002
Fecha reporte:	2024-07-08
Estado:	Evaluación original

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

T3 libre

5.14 pg/mL

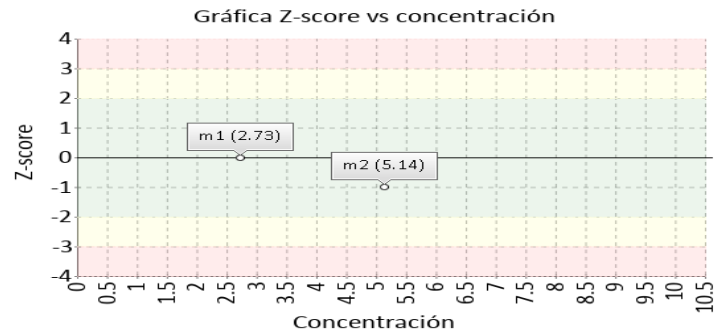
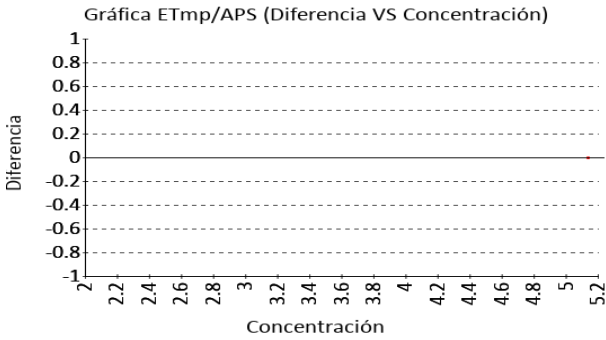
Siemens
IMMULITE 1000

Chemiluminescence
VB MIN.
EFLM.2
024

9.9% 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	5,9	0,52	820	4,86 a 6,94	-12,88	-1,47	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	6,19	0,84	4	4,51 a 7,86	-16,93	-1,25	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología ¹	5,86	0,63	3	4,59 a 7,12	-12,24	-1,14	Satisfactorio

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



T3 total

169 ng/mL

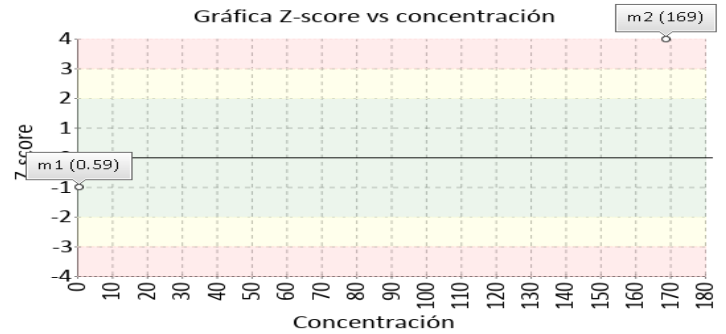
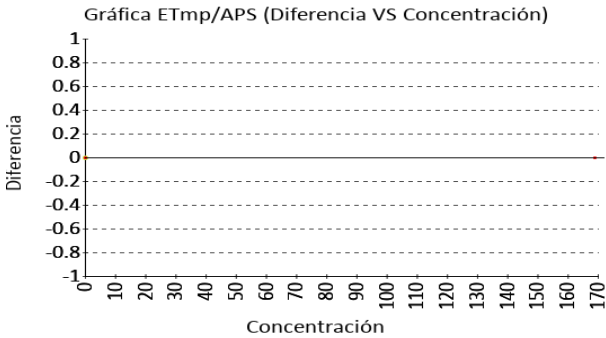
Siemens
IMMULITE 1000

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	1,82	0,14	3440	1,54 a 2,1	9185,71	1202,73	No satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	1,88	0,18	4	1,51 a 2,24	8901,33	913,2	No satisfactorio
Participantes QAP misma metodología ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

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





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

Identificación Laboratorio:	100168
Ronda:	46
Muestra:	2
Código Muestra:	PB8002
Fecha reporte:	2024-07-08
Estado:	Evaluación original

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

T4 libre

2.59 ng/dL

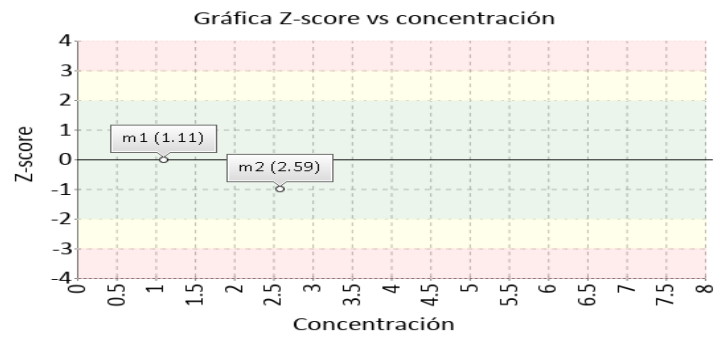
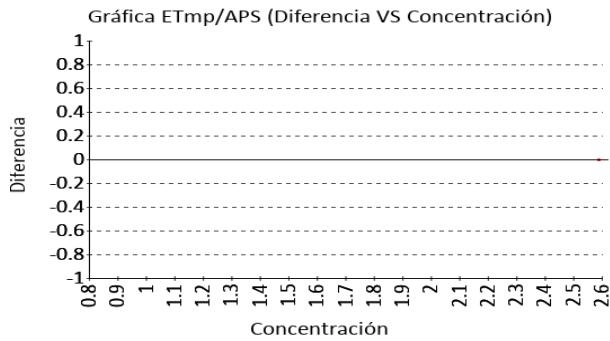
Siemens
IMMULITE 1000

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	2,75	0,16	1748	2,43 a 3,07	-5,82	-1	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	2,28	0,62	17	1,05 a 3,51	13,48	0,5	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología1	2,38	0,42	6	1,53 a 3,22	9,05	0,51	Satisfactorio

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



T4 libre

2.6 ng/dL

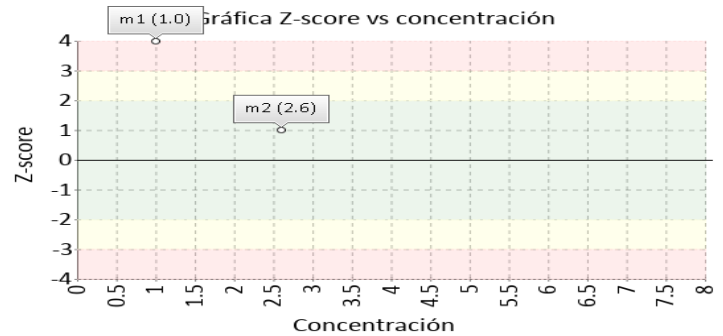
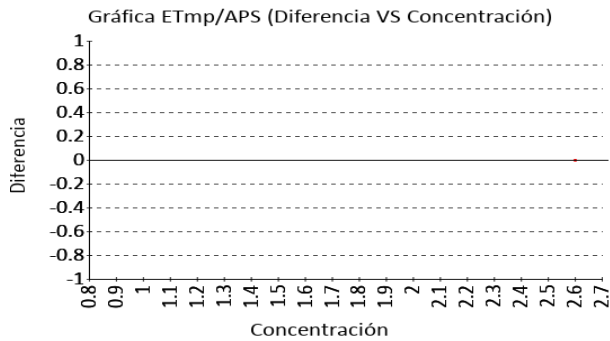
Beckman Coulter
Access

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	2,32	0,14	2286	2,03 a 2,61	12,07	1,96	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	2,28	0,62	17	1,05 a 3,51	13,92	0,52	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología1	2,38	0,42	6	1,53 a 3,22	9,47	0,53	Satisfactorio

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





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

Identificación Laboratorio:	100168
Ronda:	46
Muestra:	2
Código Muestra:	PB8002
Fecha reporte:	2024-07-08
Estado:	Evaluación original

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

T4 total

11.30 ug/dL

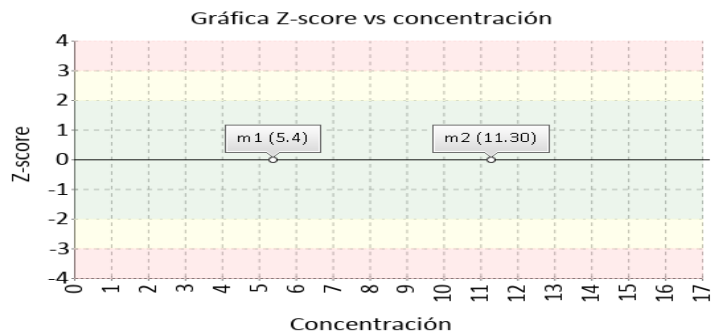
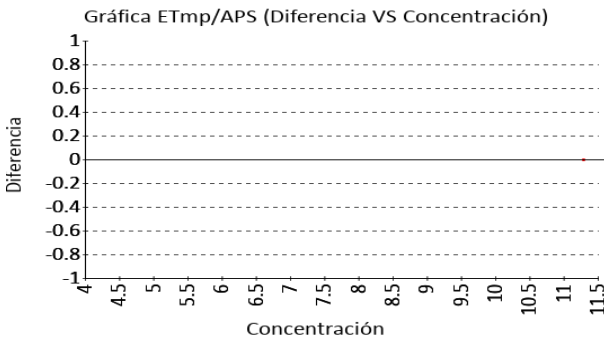
Siemens
IMMULITE 1000

Chemiluminescence
VB MIN.
EFLM.2
024

13% APS

1	2	3	4	5	6	7	8
Fuente de comparación	X _{pt}	D.E.	n/N	Incertidumbre	Diferencia%	Z-score	Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	10,42	0,9	946	8,62 a 12,22	8,45	0,98	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	11,43	3,31	4	4.81 a 18.04	-1,09	-0,04	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología ¹	12,37	3,33	3	5.71 a 19.03	-8,63	-0,32	Satisfactorio

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



Testosterona

4.60 ng/mL

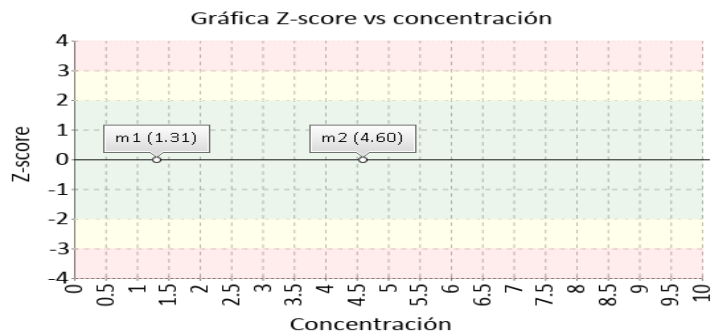
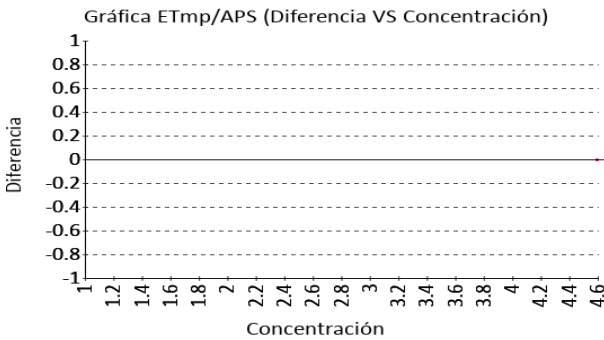
Siemens
IMMULITE 1000

Chemiluminescence
CLIA
2022

30% APS

1	2	3	4	5	6	7	8
Fuente de comparación	X _{pt}	D.E.	n/N	Incertidumbre	Diferencia%	Z-score	Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	4,69	0,49	882	3,72 a 5,66	-1,92	-0,19	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	4,79	0,27	2	4.25 a 5.33	-3,97	-0,71	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología ¹	4,79	0,27	2	4.25 a 5.33	-3,97	-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:	100168
Ronda:	46
Muestra:	2
Código Muestra:	PB8002
Fecha reporte:	2024-07-08
Estado:	Evaluación original

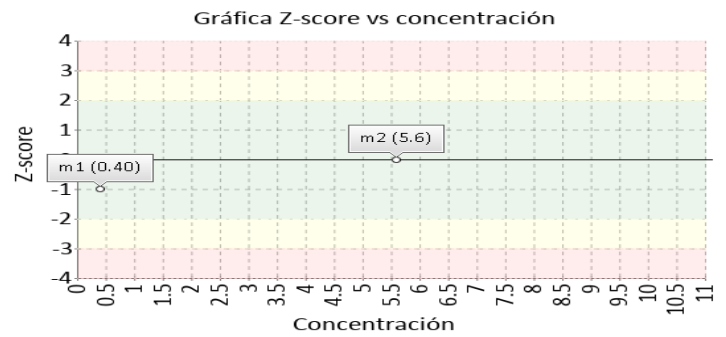
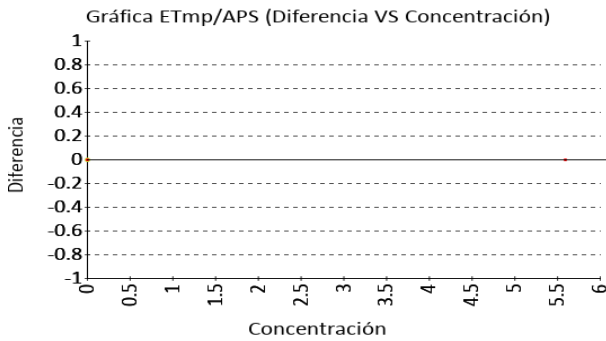
4. EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN Y CON X_{PT} (VALOR ACEPTADO COMO VERDADERO)

TSH

5.6 uUI/mL Siemens Chemiluminescence CLIA 20% APS
IMMULITE 1000

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	5,44	0,53	1592	4,38 a 6,5	2,94	0,3	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	5,5	0,94	19	3,63 a 7,37	1,8	0,11	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología ¹	4,79	0,59	8	3,61 a 5,98	16,85	1,36	Satisfactorio

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

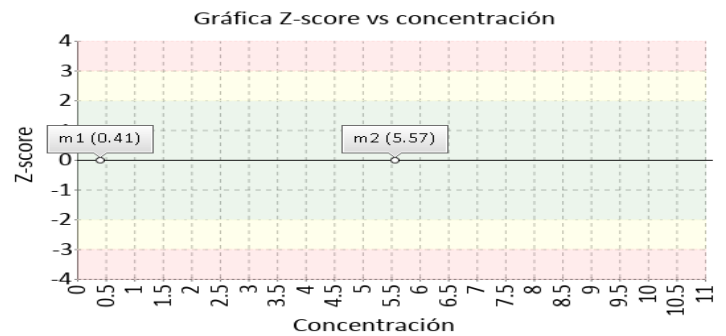
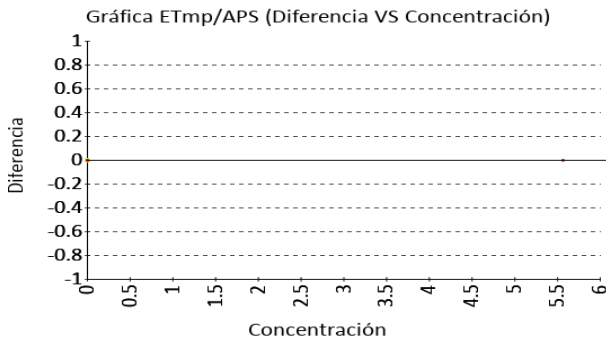


TSH

5.57 uUI/mL Beckman Coulter Chemiluminescence CLIA 20% APS
Access

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	5,3	0,27	1819	4,76 a 5,84	5,09	0,99	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	5,5	0,94	19	3,63 a 7,37	1,25	0,07	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología ¹	4,79	0,59	8	3,61 a 5,98	16,22	1,31	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

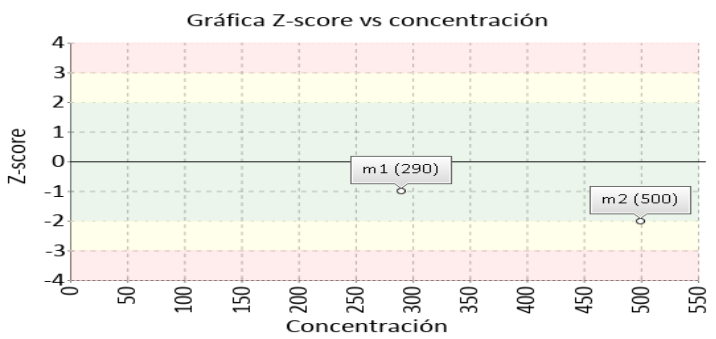
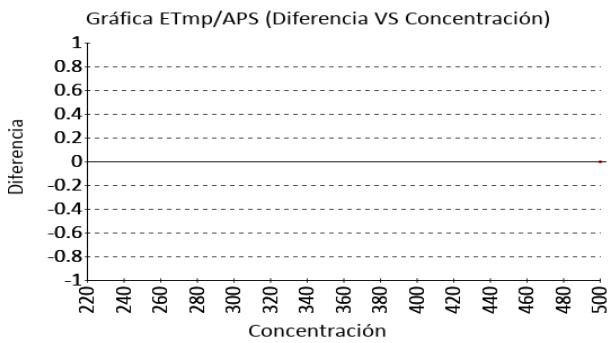
Identificación Laboratorio:	100168
Ronda:	46
Muestra:	2
Código Muestra:	PB8002
Fecha reporte:	2024-07-08
Estado:	Evaluación original

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

Vitamina B12 **500 pg/mL** Siemens IMMULITE 1000 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	693,1	72,2	948	548,7 a 837,5	-27,86	-2,67	Alarma
Todos los participantes de QAP3	545,31	74,73	11	395.84 a 694.78	-8,31	-0,61	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología ¹	502,6	29,05	5	444.5 a 560.7	-0,52	-0,09	Satisfactorio

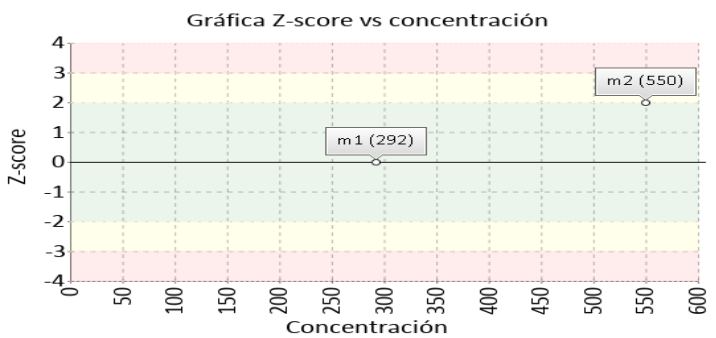
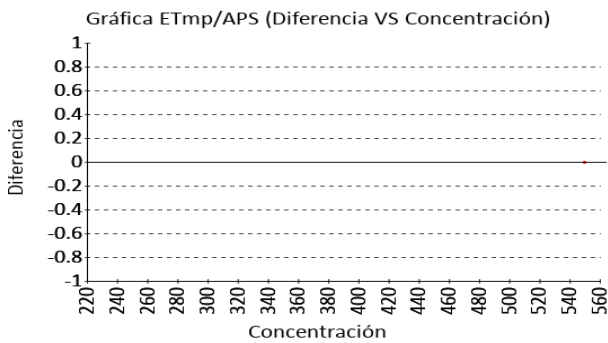
(1) RL-MMT-JCTLM: Resultado de laboratorio que trabaja con material y método trazable a los avalados por el JCTLM



Vitamina B12 **550 pg/mL** Beckman Coulter Access 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	466,1	31,17	1707	403,76 a 528,44	18	2,69	Alarma
Todos los participantes de QAP3	545,31	74,73	11	395.84 a 694.78	0,86	0,06	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología ¹	502,6	29,05	5	444.5 a 560.7	9,43	1,63	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:	100168
Ronda:	46
Muestra:	2
Código Muestra:	PB8002
Fecha reporte:	2024-07-08
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	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	51	No declarado		Trazable por metodología
4	Estradiol	Siemens IMMULITE 1000	Chemiluminescence		No declarado		No trazable
5	Ferritina	Siemens IMMULITE 1000	Chemiluminescence		No declarado		No trazable
6	Folato	Beckman Coulter Access	Chemiluminescence		No declarado		No trazable
7	FSH	Siemens IMMULITE 1000	Chemiluminescence		No declarado		No trazable
8	HCG cuantitativa	Siemens IMMULITE 1000	Chemiluminescence		No declarado		No trazable
9	HCG cuantitativa	Beckman Coulter Access	Chemiluminescence		No declarado		No trazable
10	IgE	Siemens IMMULITE 1000	Chemiluminescence		No declarado		No trazable
11	Insulina	Siemens IMMULITE 1000	Chemiluminescence		No declarado		No trazable
12	Insulina	Beckman Coulter Access	Chemiluminescence		No declarado		No trazable
13	LH	Siemens IMMULITE 1000	Chemiluminescence		No declarado		No trazable
14	Progesterona	Siemens IMMULITE 1000	Chemiluminescence		No declarado	124	Trazable por material
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		No trazable
18	PSA total	Beckman Coulter Access	Chemiluminescence		No declarado		No trazable
19	T3 libre	Siemens IMMULITE 1000	Chemiluminescence		No declarado		No trazable
20	T3 total	Siemens IMMULITE 1000	Chemiluminescence		No declarado		No trazable
21	T4 libre	Siemens IMMULITE 1000	Chemiluminescence		No declarado		No trazable
22	T4 libre	Beckman Coulter Access	Chemiluminescence		No declarado		No trazable
23	T4 total	Siemens IMMULITE 1000	Chemiluminescence		No declarado		No trazable
24	Testosterona	Siemens IMMULITE 1000	Chemiluminescence		No declarado		No trazable
25	TSH	Siemens IMMULITE 1000	Chemiluminescence		No declarado		No trazable
26	TSH	Beckman Coulter Access	Chemiluminescence		No declarado		No trazable
27	Vitamina B12	Siemens IMMULITE 1000	Chemiluminescence		No declarado		No trazable

28	Vitamina B12	Beckman Coulter Access	Chemiluminescence	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:	100168
Ronda:	46
Muestra:	2
Código Muestra:	PB8002
Fecha reporte:	2024-07-08
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	AFP	N/A	-2,61	-1,93	N/A	-9,29	N/A												
2	CEA	N/A	0	-1,52	N/A	0,15	4,38												
3	Cortisol	N/A	-0,87	-0,83	N/A	0,82	0,91												
4	Estradiol	N/A	-0,08	-0,24	N/A	-0,55	N/A												
5	Ferritina	N/A	-1,36	-3,04	N/A	0,58	N/A												
6	Folato	N/A	1,56	0,89	N/A	16,64	7,29												
7	FSH	N/A	0,47	0,55	N/A	2,92	5,65												
8	HCG cuantitativa	N/A	0,19	2,39	N/A	1,07	0,74												
9	HCG cuantitativa	N/A	1,78	1,1	N/A	-0,03	0,87												
10	IgE	N/A	-0,02	N/A	N/A	0,24	N/A												
11	Insulina	N/A	N/A	N/A	N/A	-0,32	0,19												
12	Insulina	N/A	-0,11	N/A	N/A	0,82	0,19												
13	LH	N/A	2,71	N/A	N/A	-1,67	N/A												
14	Progesterona	N/A	-4,01	-3,13	N/A	4,26	-0,6												
15	Prolactina	N/A	0,1	0,73	N/A	2,59	0,17												
16	PSA libre	N/A	-2,15	-0,96	N/A	-0,99	0,26												
17	PSA total	N/A	-0,01	-0,17	N/A	3,1	1,74												
18	PSA total	N/A	-2,77	-0,30	N/A	0,88	1,62												
19	T3 libre	N/A	0,3	0,6	N/A	-1,47	-1,25												
20	T3 total	N/A	-1,92	-0,71	N/A	1202,73	913,2												
21	T4 libre	N/A	0,17	1,21	N/A	-1	0,5												
22	T4 libre	N/A	4,02	0,43	N/A	1,96	0,52												
23	T4 total	N/A	0,52	-0,47	N/A	0,98	-0,04												
24	Testosterona	N/A	0,94	-1,01	N/A	-0,19	-0,71												
25	TSH	N/A	-1,05	-0,39	N/A	0,3	0,11												
26	TSH	N/A	0,6	-0,29	N/A	0,99	0,07												
27	Vitamina B12	N/A	-1,3	-2,76	N/A	-2,67	-0,61												
28	Vitamina B12	N/A	0,93	-2,72	N/A	2,69	0,06												
Notificaciones		0 0 1 0			28 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	<input type="checkbox"/> Tardío	<input checked="" type="checkbox"/> Ausente	<input type="checkbox"/> Revalorado
---	---	---	--	--	----------------------	---------------------------------	---	-------------------------------------

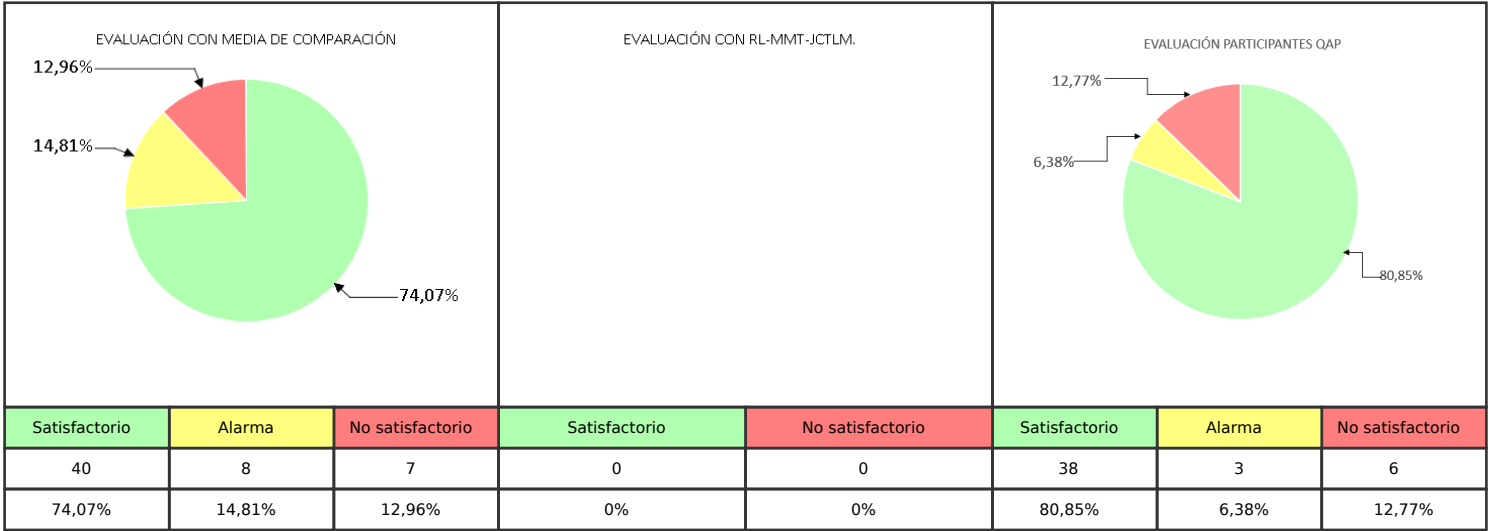


**Quality Assurance Program
PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO EXTERNO
QAP-I - Inmunoensayo**

Identificación Laboratorio:	100168
Ronda:	46
Muestra:	2
Código Muestra:	PB8002
Fecha reporte:	2024-07-08
Estado:	Evaluación original

7. INDICADORES DE COMPETENCIA TÉCNICA

7.1. DESEMPEÑO PARA LAS 2 MUESTRAS



Observaciones:	Revisado por:
Se recomienda revisar el enrolamiento o la digitación del resultado del T3 total	
	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**