



UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE SANTO DOMINGO

Primada de América — Fundada el 28 de octubre de 1538

CONCALAB-UASD

Programa de Control de Calidad de Laboratorios

Informe Final-Química Clínica

Ensayo de Aptitud

Química Clínica

EA-001-2026

Primera Ronda de Ensayo de Aptitud 2026

37 laboratorios participantes • **26** analitos • **818** resultados evaluados

Evaluación por aptitud al uso según **CLIA** (Error Total Permitido, 42 CFR §493.931)

Valor asignado por media robusta — **ISO 13528:2022**, Algoritmo A
Elaborado conforme a las directrices de la **ISO/IEC 17043**

Documento definitivo • Fecha de emisión: 3 de agosto de 2026

Santo Domingo, República Dominicana

Índice

Control del documento	2
1 CONCALAB-UASD: quiénes somos	3
1.1 Marco normativo de referencia	3
2 Alcance de la participación interlaboratorial	4
2.1 Confidencialidad y anonimato	4
3 Criterios de evaluación de la conformidad	5
3.1 Qué es CLIA y por qué se usa	5
3.2 Valor asignado (X^*)	5
3.3 Dispersión (σ^* , CV)	5
3.4 Desviación estándar para la evaluación de la aptitud (σ_{pt})	5
3.5 Niveles de clasificación	6
3.6 Fuente del Error Total Permitido	6
3.7 Tratamiento de los datos previo al cálculo	6
3.8 Evaluación por grupo de pares (ISO 13528, §7)	6
3.9 Analito publicado sin calificación de desempeño	7
4 Resultados globales de la ronda	8
4.1 Desempeño por resultado	8
4.2 Desempeño por laboratorio	8
4.3 Consolidado por laboratorio	9
4.4 Resumen por analito	11
4.5 Consolidado por analito	12
5 Resultados por analito	13
5.1 ALT (TGP)	14
5.2 AST (TGO)	15
5.3 Albúmina	16
5.4 Amilasa	17
5.5 Bilirrubina Directa	18
5.6 Bilirrubina Total	19
5.7 CK-TOTAL	20
5.8 Calcio	21
5.9 Cloruro	22
5.10 Colesterol	23
5.11 Colesterol HDL	24
5.12 Creatinina	25
5.13 Fosfatasa Alcalina (ALP)	26
5.14 Fósforo	27
5.15 Gamma GGT	28
5.16 Glucosa	29
5.17 Hierro	30
5.18 LDH	31
5.19 Lipasa	32

5.20	Magnesio	33
5.21	Potasio	34
5.22	Proteínas Total	35
5.23	Sodio	36
5.24	Triglicéridos	37
5.25	Urea	38
5.26	Ácido Úrico	39
6	Mapa consolidado: laboratorio × analito	40
7	Limitaciones declaradas	41
8	Conclusiones	42
9	Recomendaciones	42
Anexo A	Error Total Permitido por analito	43
Anexo B	Referencias normativas	43

Control del documento

Código del ensayo	EA-001-2026
Área evaluada	Química Clínica
Proveedor del ensayo	CONCALAB-UASD, Universidad Autónoma de Santo Domingo
Tipo de documento	Informe final de ronda — definitivo
Fecha de cálculo y emisión	3 de agosto de 2026
Modelo de evaluación	Aptitud al uso (CLIA), $\sigma_{pt} = ET_a/3$
Informe en línea	https://www.concalabuasd.com/publicaciones/informes/EA-001-2026.html

Equipo responsable

Nombre	Función
Mariolga Roques Ortiz	Directora CONCALAB
Magdalena Yvelisse Villar Diroche	Coordinación Técnica
Leonardo Andres Rosario	Coordinador Gestión de Calidad
Robert Muñoz	Científico de Datos

Este informe fue elaborado, revisado y aprobado por el equipo indicado. Las cifras que contiene proceden del mismo conjunto de datos y del mismo cálculo que sustentan el informe publicado en el sitio web de CONCALAB-UASD.

1 CONCALAB-UASD: quiénes somos

CONCALAB-UASD es el programa de Control de Calidad de Laboratorios de la Universidad Autónoma de Santo Domingo, la Primada de América. Su finalidad es **apoyar a los laboratorios clínicos nacionales** en la evaluación objetiva y periódica de la calidad de sus resultados, mediante ensayos de aptitud (evaluación externa de la calidad) diseñados y analizados con métodos estadísticos internacionalmente reconocidos.

Un ensayo de aptitud permite a cada laboratorio comparar su desempeño frente al de sus pares y frente a un criterio de aceptación clínicamente relevante, y constituye una herramienta esencial de mejora continua. CONCALAB-UASD no ejerce función fiscalizadora: los resultados individuales son **confidenciales** y se publican bajo un identificador anónimo, de modo que el informe sea un instrumento de mejora y no de sanción.

Objetivos del programa

- Ofrecer a los laboratorios clínicos del país un ensayo de aptitud accesible, técnicamente sólido y con retroalimentación útil.
- Detectar desviaciones analíticas —sesgo, imprecisión, efectos de método— antes de que impacten al paciente.
- Generar evidencia objetiva de desempeño, utilizable en los procesos de acreditación y habilitación de los laboratorios participantes.
- Fortalecer la formación en gestión de la calidad desde la academia.

1.1 Marco normativo de referencia

Este informe se elabora siguiendo las directrices de la **ISO/IEC 17043** (requisitos generales para proveedores de ensayos de aptitud) y aplica los métodos estadísticos de la **ISO 13528:2022**. Los criterios de aceptación por analito provienen de **CLIA** (42 CFR §493.931).

2 Alcance de la participación interlaboratorial

Ronda	Primera Ronda de Ensayo de Aptitud 2026 (EA-001-2026)
Área	Química Clínica
Laboratorios participantes	37
Analitos incluidos	26
evaluados de forma agrupada	23
evaluados por grupo de pares	2
publicados sin calificación	1
Resultados recibidos y procesados	818
Apertura de la ronda	2026-01-01
Cierre de recepción de resultados	2026-07-19
Cálculo estadístico	2026-08-03
Emisión del informe	3 de agosto de 2026
Ámbito	Nacional (República Dominicana)

Cada laboratorio recibió el material de ensayo y reportó sus resultados a través del portal de CONCALAB-UASD. El número de analitos reportados varía entre laboratorios —según según su alcance de servicio—, por lo que todos los porcentajes de conformidad individuales se expresan siempre acompañados del número de analitos sobre el que se calculan.

2.1 Confidencialidad y anonimato

Los laboratorios participantes se identifican en este informe mediante un **identificador público** de la forma L-NNN, asignado por CONCALAB-UASD y declarado para esta ronda. Los nombres reales de los laboratorios, sus datos de contacto, y el método e instrumento que emplea cada uno **no se publican en ningún documento ni archivo del informe**.

Por la misma razón, los grupos de método se nombran por su química (*química húmeda*, *química seca*) y **nunca por el fabricante**: con grupos pequeños en un mercado local reducido, nombrar la marca permitiría reidentificar laboratorios. La distinción entre química seca y húmeda es la causa real del efecto de método observado, de modo que el informe conserva su poder explicativo sin revelar la marca.

3 Criterios de evaluación de la conformidad

3.1 Qué es CLIA y por qué se usa

CLIA (Clinical Laboratory Improvement Amendments de 1988) es la regulación federal de los Estados Unidos que establece los estándares de calidad de los laboratorios clínicos. Entre ellos fija el Error Total Permitido (ETa) por analito para los ensayos de aptitud, codificado en 42 CFR §493. Es una de las referencias internacionales admitidas por ISO 13528 e ISO/IEC 17043 para definir criterios de aceptación por aptitud al uso.

3.2 Valor asignado (X^*)

Media robusta (Algoritmo A, ISO 13528:2022). El Algoritmo A es un estimador robusto: acota iterativamente la influencia de los valores extremos, de modo que un resultado groseramente desviado no arrastra el valor asignado del conjunto.

3.3 Dispersión (σ^* , CV)

σ^* (desviación robusta) y CV son informativos: muestran la concordancia entre laboratorios; NO deciden la evaluación.

3.4 Desviación estándar para la evaluación de la aptitud (σ_{pt})

El Error Total Permitido (ET_a) se convierte en desviación estándar de aptitud mediante

$$\sigma_{pt} = \frac{ET_a}{3}, \quad \text{de modo que} \quad z = \frac{x_i - X^*}{\sigma_{pt}}$$

Por construcción, $|z| = 3$ **equivale exactamente a una desviación igual al Error Total Permitido**, es decir, al límite de aceptación de CLIA §493.931. Es el mismo criterio que emplea ESfEQA; el índice PA de PROASECAL es este mismo z reescalado a porcentaje ($PA = z \times 33,33$).

Por qué no se evalúa con la σ^* de los participantes. Un z calculado con la desviación robusta del grupo mide *concordancia entre laboratorios*, no aptitud clínica: en un conjunto disperso la ventana de aceptación se ensancha y casi nadie reprueba, aunque el resultado sea clínicamente inaceptable. El modelo CLIA fija el criterio en un límite externo, independiente de lo bien o mal que haya rendido el grupo. Ambos cálculos se realizaron; en este informe se reporta el de CLIA.

3.5 Niveles de clasificación

Clave	Clasificación	Regla
A	Satisfactorio	$ z \leq 2$ (dentro de $\frac{2}{3}$ del ETa)
C	Alerta	$2 < z < 3$ (entre $\frac{2}{3}$ del ETa y el límite)
I	No satisfactorio	$ z \geq 3$ (fuera del límite de CLIA)
NE	Sin evaluar	Grupo de pares insuficiente, analito no evaluado, o resultado no reportado

La clasificación se aplica sobre el z **redondeado** a dos decimales, para que el número mostrado y la clasificación coincidan en el borde: un z de 2,998 se muestra como 3,00 y clasifica como no satisfactorio.

3.6 Fuente del Error Total Permitido

Error Total Permitido de CLIA — 42 CFR §493.931 (regla final CMS-3355-F, 2022). Lipasa y Bilirrubina Directa no están reguladas por CLIA: se usa el ETa deseable por variación biológica (EFLM). El ET_a de cada analito se declara en el Anexo A, con su regla (*porcentaje, valor absoluto o el mayor de ambos*) y su fuente.

3.7 Tratamiento de los datos previo al cálculo

Los ceros se excluyen: son ausencia de medición, no medición

Algunos laboratorios escriben 0, 00 o 0.00 para indicar «no realizado». Estos valores se descartan antes de calcular. El criterio es clínico: ningún analizador devuelve 0,00 de magnesio, HDL, CK o hierro en un suero real. Tratarlos como medición causaría un daño doble: al laboratorio, que recibiría una no conformidad falsa; y al resto de participantes, porque el cero arrastra el valor asignado e infla la σ^* , escondiendo desviaciones reales.

Auditoría de unidades

Antes de publicar se verifica, para cada resultado no conforme, si la desviación se explica por una **unidad de reporte distinta** y no por desempeño analítico: se calcula el factor X^*/x_i y se contrasta contra las conversiones reales de química clínica ($\text{mmol/L} \leftrightarrow \text{mg/dL}$, $\mu\text{mol/L} \leftrightarrow \text{mg/dL}$, $\text{g/L} \leftrightarrow \text{g/dL}$, y escalas $\times 10$, $\times 100$, $\times 1000$). Reportar como no conforme lo que en realidad es un error de unidad sería injusto con el laboratorio, por eso la comprobación se ejecuta en todas las rondas.

3.8 Evaluación por grupo de pares (ISO 13528, §7)

Cuando dos plataformas analíticas no son comparables entre sí —típicamente química seca frente a química húmeda—, agruparlas en un único valor asignado penaliza a ambos grupos a la vez y, peor aún, infla la σ^* hasta que nadie reprueba: un «todo satisfactorio» que es un **falso negativo**. En esos casos cada plataforma recibe su propio X^* y su propio σ^* , y el z se calcula dentro del grupo que corresponde.

Un grupo con menos de 8 participantes no se evalúa. Esos laboratorios se reportan como **NE** (sin evaluar), sin Z-Score, y no computan en los totales. **No se anexan al grupo más parecido:** evaluar un laboratorio contra un método que no es el suyo sería incorrecto. La decisión de qué analitos van por grupo de pares se toma **por ronda**, se documenta con su justificación y se versiona junto al informe; no es una constante heredada de rondas anteriores.

3.9 Analito publicado sin calificación de desempeño

En esta ronda, CONCALAB-UASD decidió **no emitir calificación de conformidad** para: **Fosfatasa Alcalina (ALP)**.

Justificación de la decisión. Decisión del proveedor: no se emite calificación de conformidad. El grupo de química seca es internamente coherente (CV 10.5 %) pero desplazado en bloque a $X^* \approx 1101$ frente a ≈ 407 de la química húmeda, cuyo CV (28.2 %) tampoco sostiene un consenso. Evaluar por grupo de pares habría otorgado conformidad al grupo desplazado —certificando como correcto un valor que los registros del material no respaldan— y repartido 12 no satisfactorios y 7 alertas sobre una base indefendible. Retirar ALP de la evaluación no altera el desempeño global de la ronda (sigue 1/37 satisfactorios y los mismos estratos): solo elimina no conformidades que no podían sostenerse.

Esta es una **decisión de política del proveedor**, no una consecuencia automática de los datos, y por ello se declara y se documenta de forma expresa. Sus consecuencias se aplican de manera completa y verificable: el analito se publica **sin valor asignado** —publicar un X^* mientras se declara que no hay consenso defendible sería una contradicción—, todos sus resultados quedan como **NE**, no computa en el desempeño global ni en el resumen por laboratorio, y su gráfico se presenta **sin banda de aceptación y sin Z-Score**. Se publica una referencia descriptiva (mediana y rango) rotulada como tal, para que cada participante pueda ubicar su valor respecto al conjunto.

4 Resultados globales de la ronda

4.1 Desempeño por resultado

De los 858 resultados recibidos en la ronda, **818** recibieron calificación de desempeño. Los porcentajes de esta tabla se calculan sobre esos 818 y suman 100 %.

Clasificación	Resultados	%
■ Satisfactorio ($ z \leq 2$)	384	46,9
■ Alerta ($2 < z < 3$)	110	13,4
■ No satisfactorio ($ z \geq 3$)	324	39,6
Total de resultados evaluados	818	100,0

Resultados sin evaluar (NE)

Los siguientes resultados **no recibieron calificación** y por eso **no entran en la tabla anterior**: un NE no es un desempeño intermedio entre satisfactorio y no satisfactorio, sino la ausencia de evaluación, e incluirlo en el denominador diluiría las tres cifras que sí miden desempeño.

Motivo	Resultados
Analito publicado sin calificación (Fosfatasa Alcalina (ALP))	36
Grupo de pares insuficiente ($n < 8$: Gamma GGT, LDH)	4
Total sin evaluar	40
Total de resultados recibidos (818 evaluados + 40 sin evaluar)	858

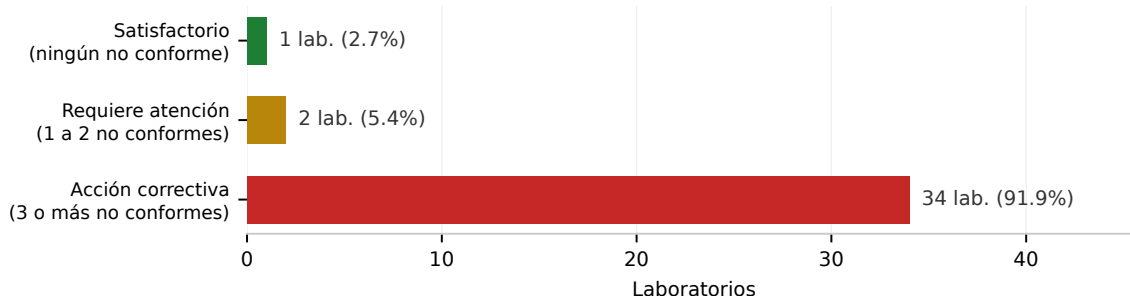
4.2 Desempeño por laboratorio

La cifra anterior mide *resultados*. La que sigue mide **laboratorios**, y es la que debe leerse como titular de la ronda:

Criterio. Un laboratorio es satisfactorio solo si ninguno de sus analitos resultó no conforme.

1 de 37 laboratorios (2,7%) no presentaron ninguna no conformidad en esta ronda. *Excluye Fosfatasa Alcalina (ALP), analito publicado sin calificación de desempeño.*

La distancia entre este porcentaje y el de resultados satisfactorios es el punto: un resultado errado que llega a un paciente es una falla, sin importar cuántos otros salieron bien.



Las no conformidades no están repartidas de manera uniforme, pero tampoco se limitan a unos pocos laboratorios. 6 laboratorios concentran 112 de los 324 resultados no satisfactorios de la ronda (34,6 %), de modo que el esfuerzo de mejora rinde más si empieza por ese subconjunto. Aun así, el resto de las no conformidades se reparte entre la mayoría de los participantes: la estratificación anterior muestra que el hallazgo alcanza al conjunto del programa y no puede tratarse como un problema de unos pocos.

4.3 Consolidado por laboratorio

La columna % **dentro** es la proporción de resultados del laboratorio que quedaron **dentro del criterio de aceptación**, es decir con $|z| < 3$: suma los satisfactorios y las alertas, porque una alerta está dentro del Error Total Permitido y no constituye un incumplimiento. Se calcula sobre **el alcance del propio laboratorio** —los analitos que reportó y se le evaluaron, entre 9 y 25 en esta ronda— y por eso se acompaña siempre de esa n : un 100 % sobre 9 analitos no equivale a un 100 % sobre 24. Los analitos sin evaluar no entran ni en el numerador ni en el denominador.

Lab.	n	Satisf.	Alerta	No satisf.	% dentro	Estrato
L-131	22	15	7	0	100,0 %	Satisfactorio
L-026	23	16	5	2	91,3 %	Requiere atención
L-087	17	12	3	2	88,2 %	Requiere atención
L-078	24	18	3	3	87,5 %	Acción correctiva
L-138	21	14	4	3	85,7 %	Acción correctiva
L-128	23	13	6	4	82,6 %	Acción correctiva
L-135	22	15	3	4	81,8 %	Acción correctiva
L-142	25	16	4	5	80,0 %	Acción correctiva
L-002	24	16	3	5	79,2 %	Acción correctiva
L-145	23	13	4	6	73,9 %	Acción correctiva
L-140	22	15	1	6	72,7 %	Acción correctiva
L-017	25	14	4	7	72,0 %	Acción correctiva
L-056	21	13	2	6	71,4 %	Acción correctiva
L-033	23	14	2	7	69,6 %	Acción correctiva
L-141	22	12	3	7	68,2 %	Acción correctiva
L-139	25	15	2	8	68,0 %	Acción correctiva
L-011	24	14	2	8	66,7 %	Acción correctiva
L-053	24	11	5	8	66,7 %	Acción correctiva

Lab.	n	Satisf.	Alerta	No satisf.	% dentro	Estrato
L-146	23	13	2	8	65,2 %	Acción correctiva
L-004	25	15	1	9	64,0 %	Acción correctiva
L-076	24	10	5	9	62,5 %	Acción correctiva
L-102	16	6	4	6	62,5 %	Acción correctiva
L-071	20	6	6	8	60,0 %	Acción correctiva
L-032	22	10	3	9	59,1 %	Acción correctiva
L-090	24	12	2	10	58,3 %	Acción correctiva
L-014	9	4	1	4	55,6 %	Acción correctiva
L-046	25	9	4	12	52,0 %	Acción correctiva
L-045	8	4	0	4	50,0 %	Acción correctiva
L-001	23	8	3	12	47,8 %	Acción correctiva
L-124	21	3	4	14	33,3 %	Acción correctiva
L-043	25	8	0	17	32,0 %	Acción correctiva
L-055	25	4	4	17	32,0 %	Acción correctiva
L-144	23	5	2	16	30,4 %	Acción correctiva
L-007	23	4	2	17	26,1 %	Acción correctiva
L-143	24	5	0	19	20,8 %	Acción correctiva
L-021	23	2	2	19	17,4 %	Acción correctiva
L-047	25	0	2	23	8,0 %	Acción correctiva

4.4 Resumen por analito

Analito	Unidad	n	$\bar{X}^*$	σ^*	CV	ET_a	Sat.	Alerta	No sat.	NE
ALT (TGP)	U/L	37	142.65	18.47	12,9 %	$\pm 15 \% \text{ o } \pm 6 \text{ U/L } (\pm 21.40 \text{ U/L})$	20	9	8	0
AST (TGO)	U/L	37	145.33	25.14	17,3 %	$\pm 15 \% \text{ o } \pm 6 \text{ U/L } (\pm 21.80 \text{ U/L})$	17	8	12	0
Albúmina	g/dL	35	3.21	0.41	12,9 %	$\pm 8 \% (\pm 0.26 \text{ g/dL})$	12	7	16	0
Amilasa	U/L	34	300.69	63.54	21,1 %	$\pm 20 \% (\pm 60.14 \text{ U/L})$	21	1	12	0
Bilirrubina Directa	mg/dL	34	1.94	0.73	37,6 %	$\pm 44.5 \% (\pm 0.86 \text{ mg/dL})$ (EFLM)	22	5	7	0
Bilirrubina Total	mg/dL	34	4.85	0.8	16,4 %	$\pm 20 \% \text{ o } \pm 0.4 \text{ mg/dL } (\pm 0.97 \text{ mg/dL})$	23	2	9	0
CK-TOTAL	U/L	22	553.34	142.2	25,7 %	$\pm 20 \% (\pm 110.67 \text{ U/L})$	10	4	8	0
Calcio	mg/dL	34	11.74	1.3	11,1 %	$\pm 1.0 \text{ mg/dL}$	18	4	12	0
Cloruro	mmol/L	32	113.81	9.23	8,1 %	$\pm 5 \% (\pm 5.69 \text{ mmol/L})$	11	7	14	0
Colesterol	mg/dl	37	278.24	40.73	14,6 %	$\pm 10 \% (\pm 27.82 \text{ mg/dl})$	14	4	19	0
Colesterol HDL	mg/dl	35	89.13	23.43	26,3 %	$\pm 20 \% \text{ o } \pm 6 \text{ mg/dL } (\pm 17.83 \text{ mg/dl})$	11	5	19	0
Creatinina	mg/dL	37	3.8	0.51	13,4 %	$\pm 10 \% \text{ o } \pm 0.2 \text{ mg/dL } (\pm 0.38 \text{ mg/dL})$	18	4	15	0
Fosfatasa Alcalina (ALP)	U/L	36	med. 405.5	—	—	—	0	0	0	36
Fósforo	mg/dl	35	7.32	0.98	13,4 %	$\pm 10 \% \text{ o } \pm 0.3 \text{ mg/dL } (\pm 0.73 \text{ mg/dl})$	20	2	13	0
Gamma GGT	U/L	30	por grupo	por grupo	por grupo	$\pm 15 \% \text{ o } \pm 5 \text{ U/L } (\pm 26.98 \text{ U/L})$	16	6	6	2
Glucosa	mg/dl	37	270.99	26.88	9,9 %	$\pm 8 \% \text{ o } \pm 6 \text{ mg/dL } (\pm 21.68 \text{ mg/dl})$	20	2	15	0
Hierro	ug/dl	12	205.29	45.82	22,3 %	$\pm 15 \% (\pm 30.79 \text{ ug/dl})$	4	3	5	0
LDH	U/L	33	por grupo	por grupo	por grupo	$\pm 15 \% (\pm 105.56 \text{ U/L})$	12	5	14	2
Lipasa	U/L	28	66.23	27.37	41,3 %	$\pm 37.9 \% (\pm 25.10 \text{ U/L})$ (EFLM)	14	4	10	0
Magnesio	mg/dl	30	4.31	1.06	24,5 %	$\pm 15 \% (\pm 0.65 \text{ mg/dl})$	11	5	14	0
Potasio	mmol/L	32	6.07	0.35	5,7 %	$\pm 0.3 \text{ mmol/L}$	17	5	10	0
Proteínas Total	g/dL	35	4.75	0.79	16,6 %	$\pm 8 \% (\pm 0.38 \text{ g/dL})$	13	3	19	0
Sodio	mmol/L	32	153.72	5.55	3,6 %	$\pm 4 \text{ mmol/L}$	14	4	14	0
Triglicéridos	mg/dl	37	270.76	47.31	17,5 %	$\pm 15 \% (\pm 40.61 \text{ mg/dl})$	16	6	15	0
Urea	mg/dL	36	107.25	19.61	18,3 %	$\pm 9 \% \text{ o } \pm 2 \text{ mg/dL } (\pm 9.65 \text{ mg/dL})$	14	2	20	0
Ácido Úrico	mg/dl	37	9.33	1.45	15,6 %	$\pm 10 \% (\pm 0.93 \text{ mg/dl})$	16	3	18	0

4.5 Consolidado por analito

La misma información de la tabla anterior ordenada por % **dentro** —de mayor a menor— para mostrar en qué analitos se concentró la dificultad de la ronda. El porcentaje se calcula igual que en el consolidado por laboratorio: los satisfactorios más las alertas sobre los resultados evaluados, porque una alerta está dentro del Error Total Permitido. Los resultados sin evaluar (NE) se muestran aparte y no entran en el cálculo.

Un % dentro bajo no señala a un laboratorio en particular: indica un analito en el que buena parte de la red se apartó del ET_a , y es donde una acción de mejora alcanza a más participantes a la vez.

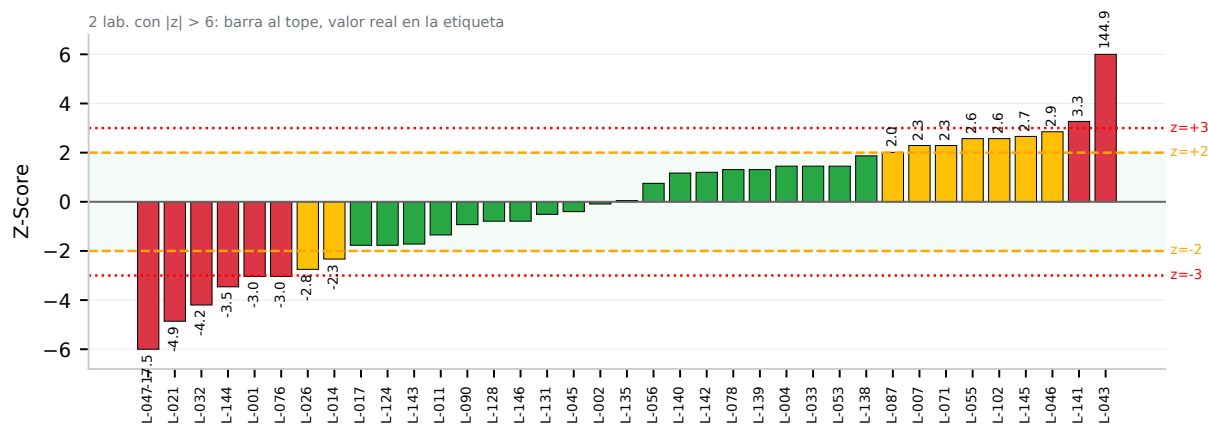
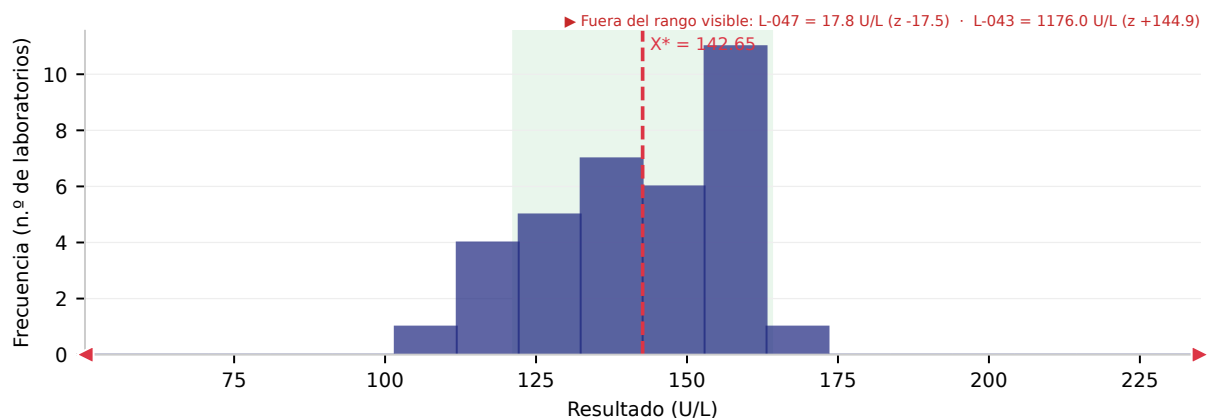
Analito	n eval.	Satisf.	Alerta	No satisf.	NE	% dentro
Bilirrubina Directa	34	22	5	7	0	79,4 %
Gamma GGT	28	16	6	6	2	78,6 %
ALT (TGP)	37	20	9	8	0	78,4 %
Bilirrubina Total	34	23	2	9	0	73,5 %
Potasio	32	17	5	10	0	68,8 %
AST (TGO)	37	17	8	12	0	67,6 %
Amilasa	34	21	1	12	0	64,7 %
Calcio	34	18	4	12	0	64,7 %
Lipasa	28	14	4	10	0	64,3 %
CK-TOTAL	22	10	4	8	0	63,6 %
Fósforo	35	20	2	13	0	62,9 %
Creatinina	37	18	4	15	0	59,5 %
Glucosa	37	20	2	15	0	59,5 %
Triglicéridos	37	16	6	15	0	59,5 %
Hierro	12	4	3	5	0	58,3 %
Cloruro	32	11	7	14	0	56,2 %
Sodio	32	14	4	14	0	56,2 %
LDH	31	12	5	14	2	54,8 %
Albúmina	35	12	7	16	0	54,3 %
Magnesio	30	11	5	14	0	53,3 %
Ácido Úrico	37	16	3	18	0	51,4 %
Colesterol	37	14	4	19	0	48,6 %
Colesterol HDL	35	11	5	19	0	45,7 %
Proteínas Total	35	13	3	19	0	45,7 %
Urea	36	14	2	20	0	44,4 %
Fosfatasa Alcalina (ALP)	—	—	—	—	36	no evaluado

5 Resultados por analito

Cada analito se presenta con sus estadísticas de la ronda, la distribución de los resultados y el Z-Score de cada laboratorio. Los identificadores corresponden al identificador público de esta ronda.

5.1 ALT (TGP)

Laboratorios (n)	37
Valor asignado (X^*)	142.65 U/L
Desviación robusta (σ^*)	18.47 U/L
Coefficiente de variación	12,9 %
Error Total Permitido (ET_a)	$\pm 15\%$ o ± 6 U/L (± 21.40 U/L)
Desv. de aptitud ($\sigma_{pt} = ET_a/3$)	7.133 U/L
Clasificaciones	20 satisfactorios · 9 alertas · 8 no satisfactorios

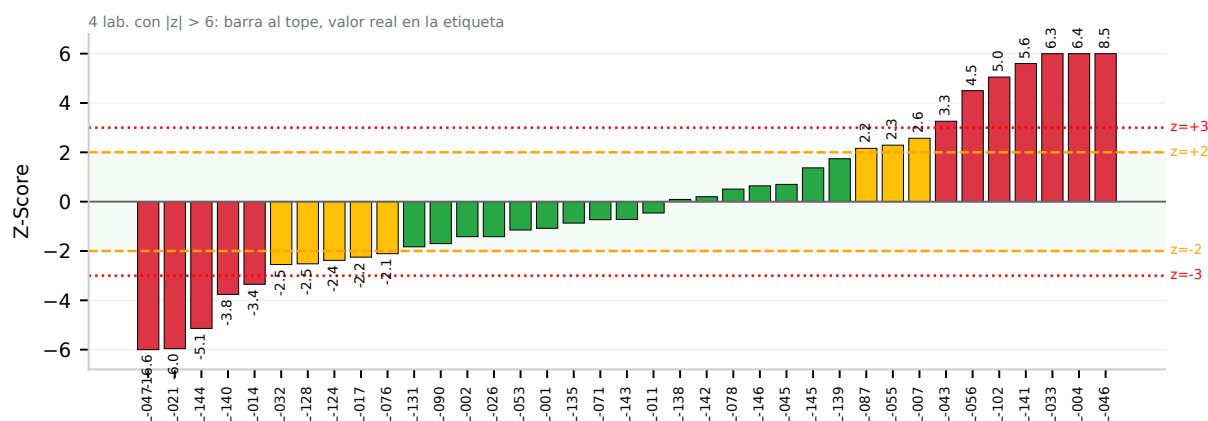
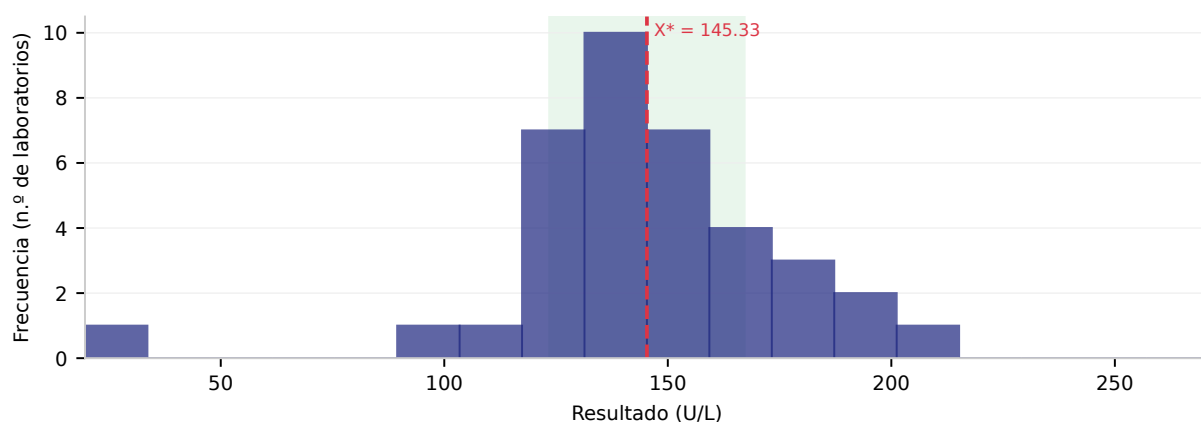


Arriba: distribución de resultados; la franja verde es la banda de aceptación $X^* \pm ET_a$ y la línea discontinua el valor asignado. Abajo: Z-Score de cada laboratorio, ordenado de menor a mayor; las líneas marcan $|z| = 2$ y $|z| = 3$.

5.2 AST (TGO)

Laboratorios (n)	37
Valor asignado (X^*)	145.33 U/L
Desviación robusta (σ^*)	25.14 U/L
Coefficiente de variación	17,3 %
Error Total Permitido (ET_a)	$\pm 15\%$ o ± 6 U/L (± 21.80 U/L)
Desv. de aptitud ($\sigma_{pt} = ET_a/3$)	7.266 U/L
Clasificaciones	17 satisfactorios · 8 alertas · 12 no satisfactorios

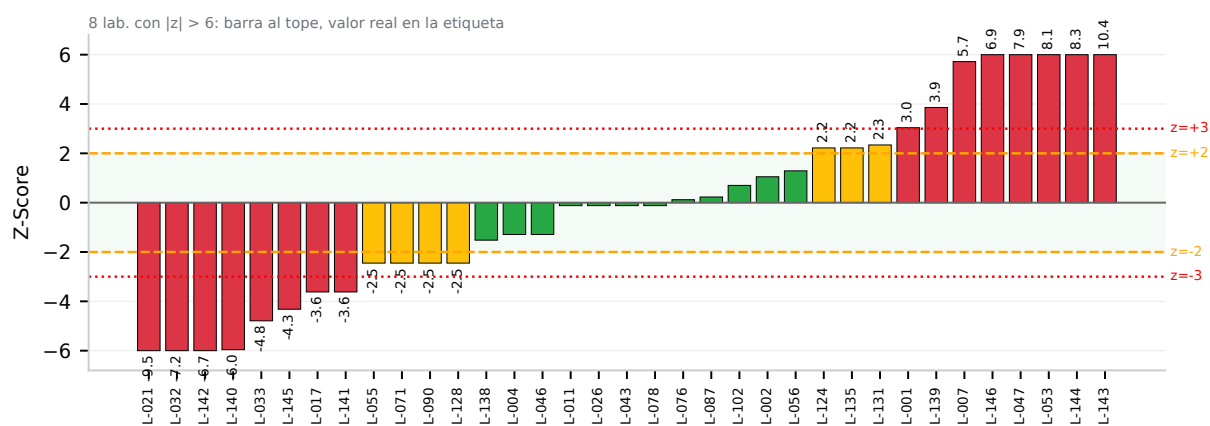
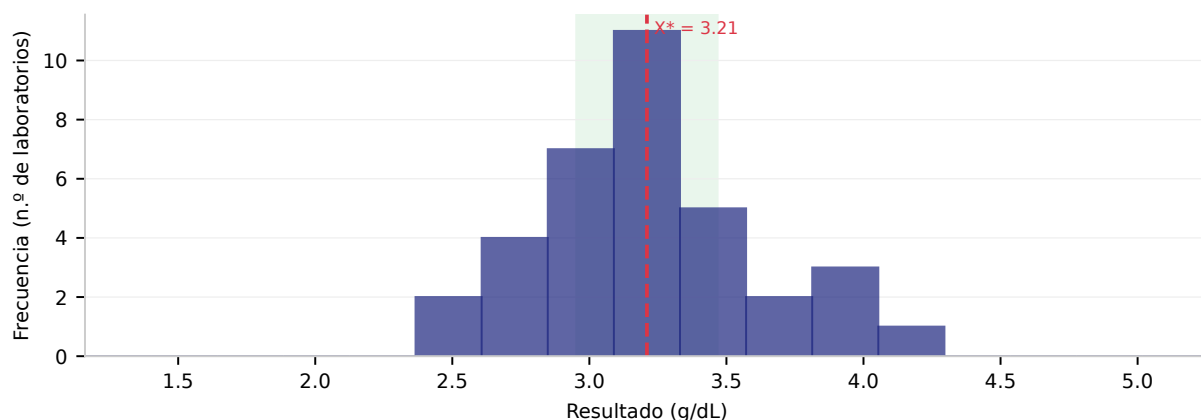
CV = 17,3 % (alto). La dispersión elevada puede indicar diferencias de metodología o calibración entre laboratorios. No interviene en la evaluación.



Arriba: distribución de resultados; la franja verde es la banda de aceptación $X^* \pm ET_a$ y la línea discontinua el valor asignado. Abajo: Z-Score de cada laboratorio, ordenado de menor a mayor; las líneas marcan $|z| = 2$ y $|z| = 3$.

5.3 Albúmina

Laboratorios (n)	35
Valor asignado (X^*)	3.21 g/dL
Desviación robusta (σ^*)	0.41 g/dL
Coefficiente de variación	12,9 %
Error Total Permitido (ET_a)	$\pm 8\%$ (± 0.26 g/dL)
Desv. de aptitud ($\sigma_{pt} = ET_a/3$)	0.086 g/dL
Clasificaciones	12 satisfactorios · 7 alertas · 16 no satisfactorios

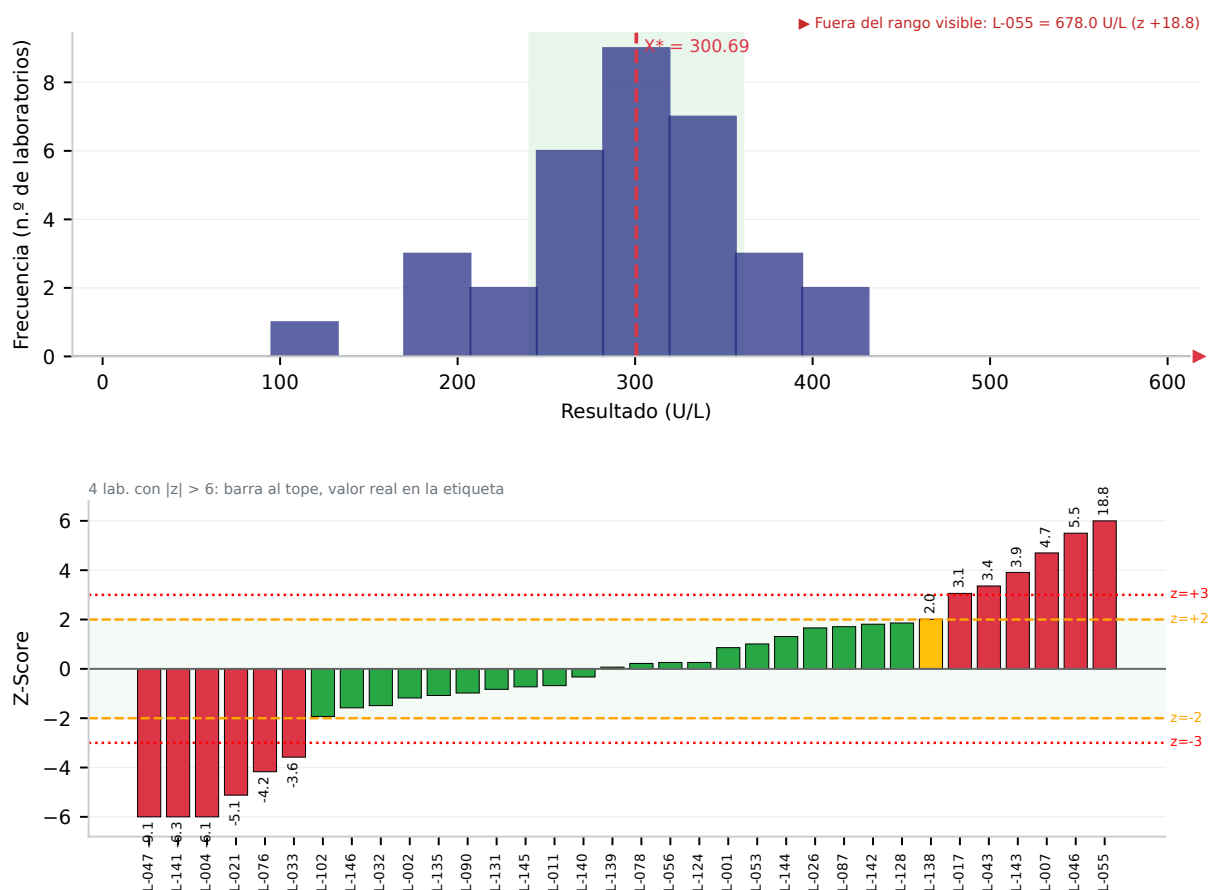


Arriba: distribución de resultados; la franja verde es la banda de aceptación $X^* \pm ET_a$ y la línea discontinua el valor asignado. Abajo: Z-Score de cada laboratorio, ordenado de menor a mayor; las líneas marcan $|z| = 2$ y $|z| = 3$.

5.4 Amilasa

Laboratorios (n)	34
Valor asignado (X^*)	300.69 U/L
Desviación robusta (σ^*)	63.54 U/L
Coefficiente de variación	21,1 %
Error Total Permitido (ET_a)	$\pm 20\%$ (± 60.14 U/L)
Desv. de aptitud ($\sigma_{pt} = ET_a/3$)	20.046 U/L
Clasificaciones	21 satisfactorios · 1 alerta · 12 no satisfactorios

CV = 21,1 % (alto). La dispersión elevada puede indicar diferencias de metodología o calibración entre laboratorios. No interviene en la evaluación.

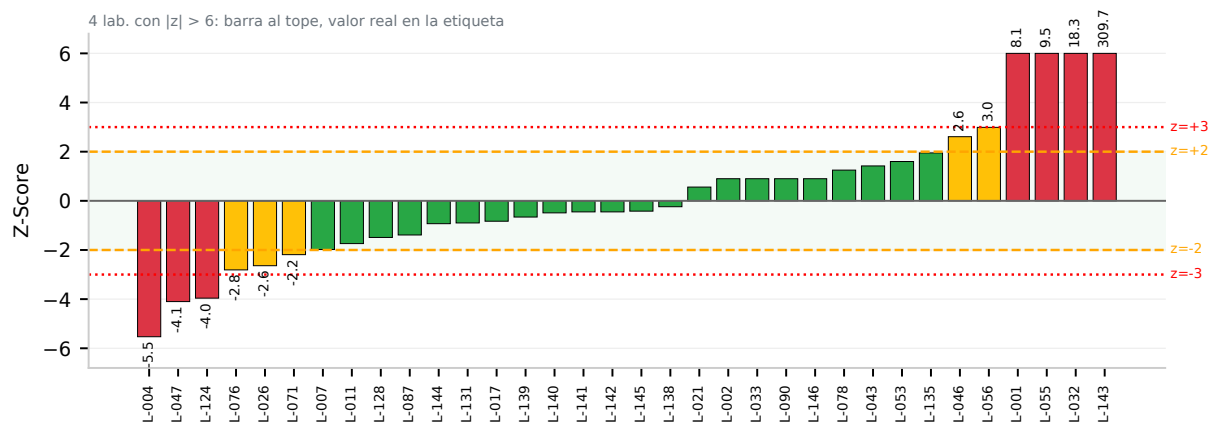
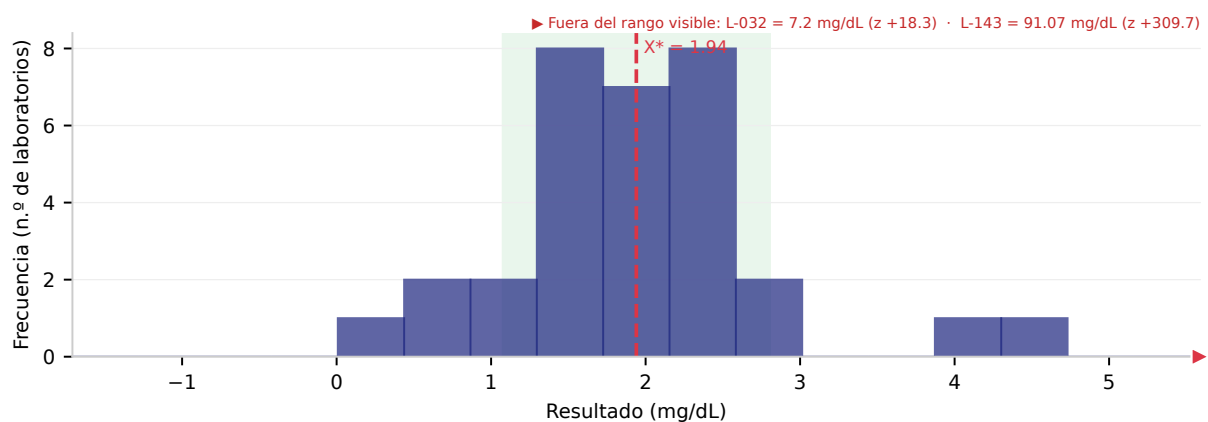


Arriba: distribución de resultados; la franja verde es la banda de aceptación $X^* \pm ET_a$ y la línea discontinua el valor asignado. Abajo: Z-Score de cada laboratorio, ordenado de menor a mayor; las líneas marcan $|z| = 2$ y $|z| = 3$.

5.5 Bilirrubina Directa

Laboratorios (n)	34
Valor asignado (X^*)	1.94 mg/dL
Desviación robusta (σ^*)	0.73 mg/dL
Coefficiente de variación	37,6 %
Error Total Permitido (ET_a)	$\pm 44.5\%$ (± 0.86 mg/dL) (<i>EFLM</i>)
Desv. de aptitud ($\sigma_{pt} = ET_a/3$)	0.288 mg/dL
Clasificaciones	22 satisfactorios · 5 alertas · 7 no satisfactorios

CV = 37,6 % (muy alto). La alta dispersión entre participantes sugiere diferencias relevantes de metodología, calibración o condiciones preanalíticas. Nótese que la dispersión es informativa: no interviene en la evaluación, que se hace contra el ET_a .

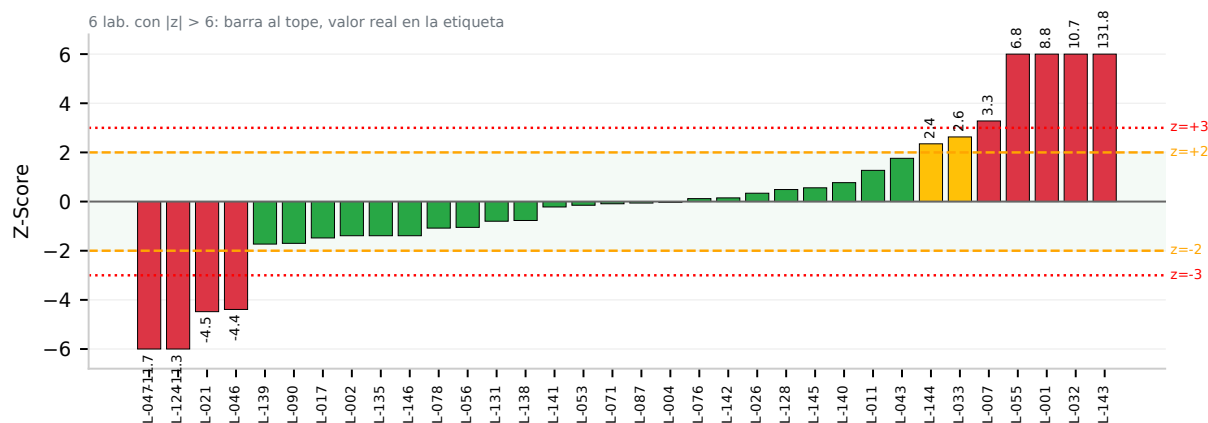
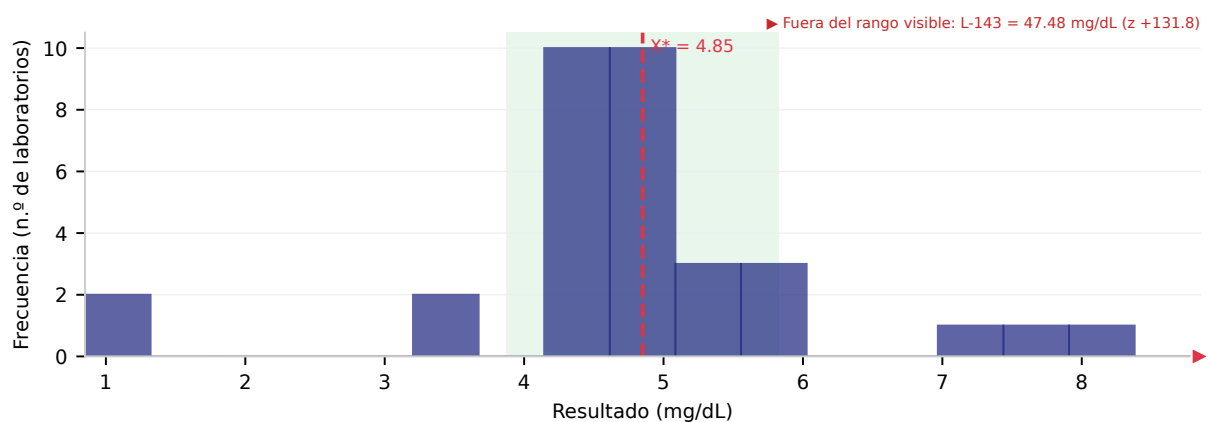


Arriba: distribución de resultados; la franja verde es la banda de aceptación $X^* \pm ET_a$ y la línea discontinua el valor asignado. Abajo: Z-Score de cada laboratorio, ordenado de menor a mayor; las líneas marcan $|z| = 2$ y $|z| = 3$.

5.6 Bilirrubina Total

Laboratorios (n)	34
Valor asignado (X^*)	4.85 mg/dL
Desviación robusta (σ^*)	0.8 mg/dL
Coefficiente de variación	16,4 %
Error Total Permitido (ET_a)	$\pm 20\%$ o ± 0.4 mg/dL (± 0.97 mg/dL)
Desv. de aptitud ($\sigma_{pt} = ET_a/3$)	0.323 mg/dL
Clasificaciones	23 satisfactorios · 2 alertas · 9 no satisfactorios

CV = 16,4 % (alto). La dispersión elevada puede indicar diferencias de metodología o calibración entre laboratorios. No interviene en la evaluación.

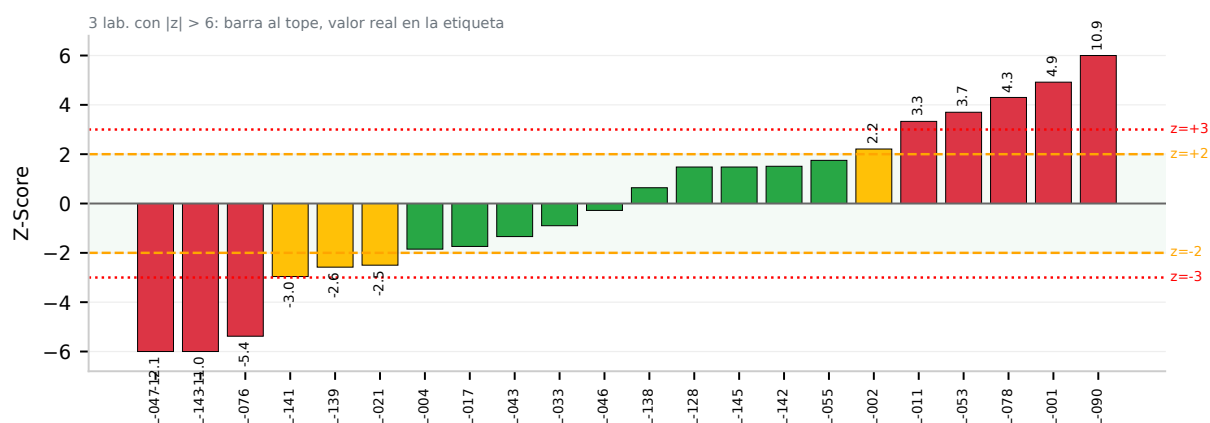
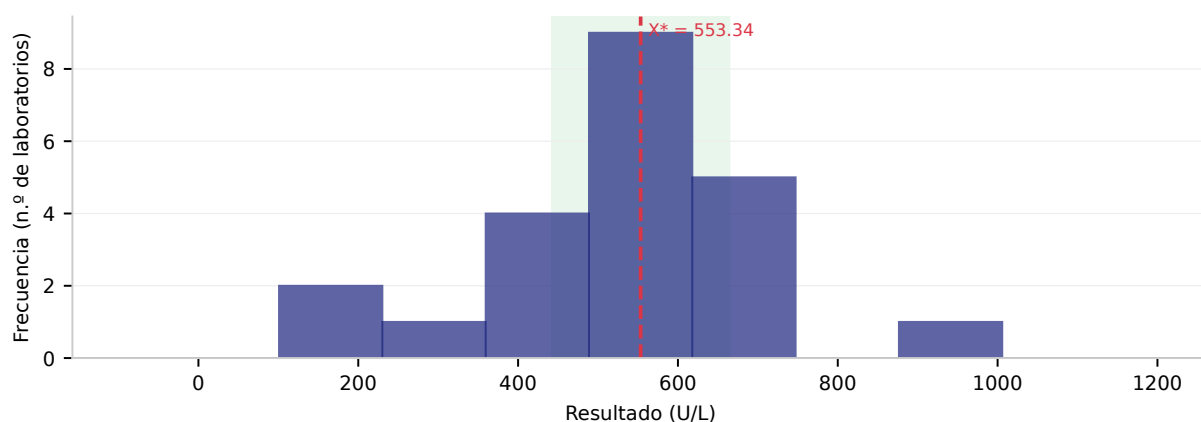


Arriba: distribución de resultados; la franja verde es la banda de aceptación $X^* \pm ET_a$ y la línea discontinua el valor asignado. Abajo: Z-Score de cada laboratorio, ordenado de menor a mayor; las líneas marcan $|z| = 2$ y $|z| = 3$.

5.7 CK-TOTAL

Laboratorios (n)	22
Valor asignado (X^*)	553.34 U/L
Desviación robusta (σ^*)	142.2 U/L
Coefficiente de variación	25,7 %
Error Total Permitido (ET_a)	± 20 % (± 110.67 U/L)
Desv. de aptitud ($\sigma_{pt} = ET_a/3$)	36.889 U/L
Clasificaciones	10 satisfactorios · 4 alertas · 8 no satisfactorios

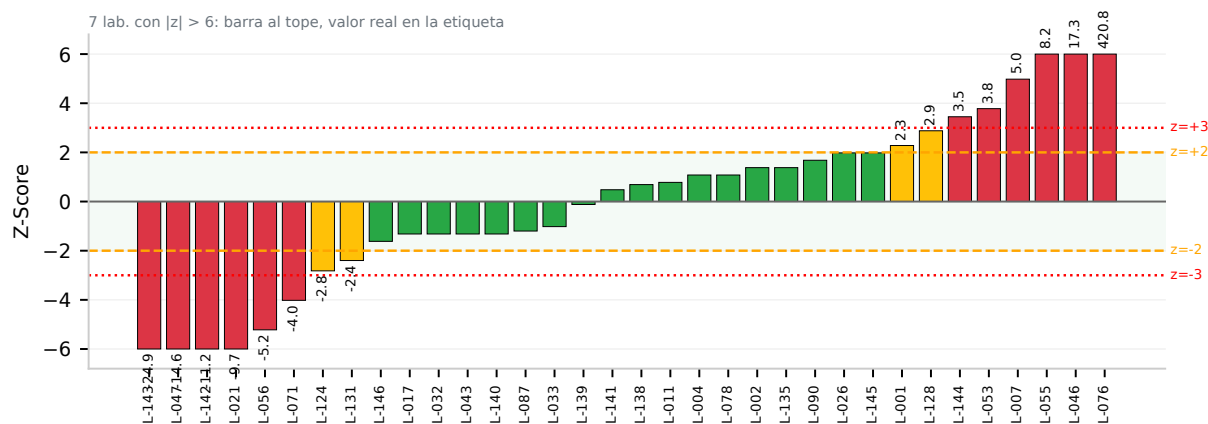
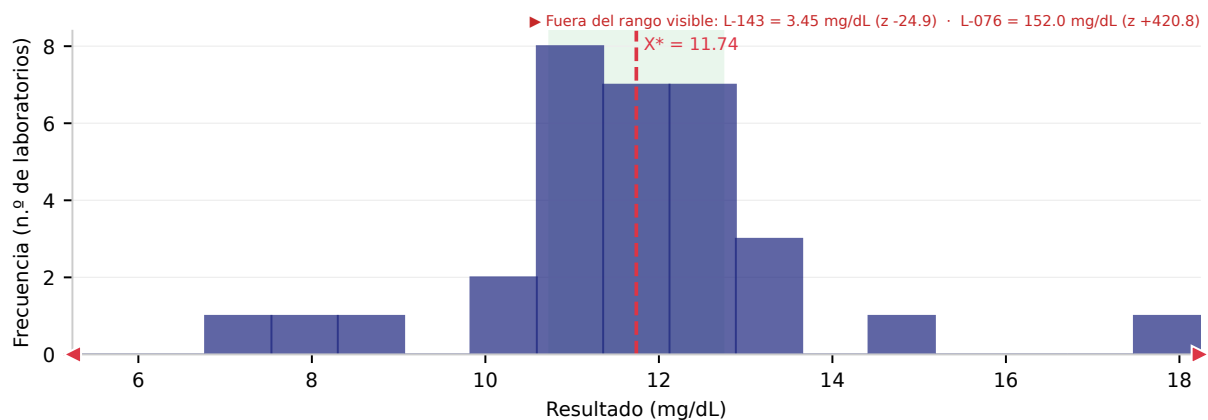
CV = 25,7 % (alto). La dispersión elevada puede indicar diferencias de metodología o calibración entre laboratorios. No interviene en la evaluación.



Arriba: distribución de resultados; la franja verde es la banda de aceptación $X^* \pm ET_a$ y la línea discontinua el valor asignado. Abajo: Z-Score de cada laboratorio, ordenado de menor a mayor; las líneas marcan $|z| = 2$ y $|z| = 3$.

5.8 Calcio

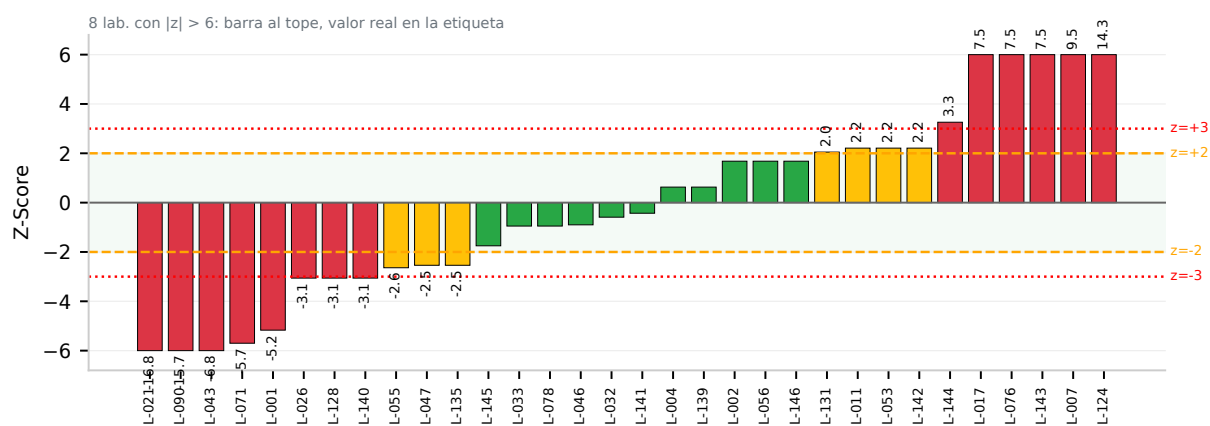
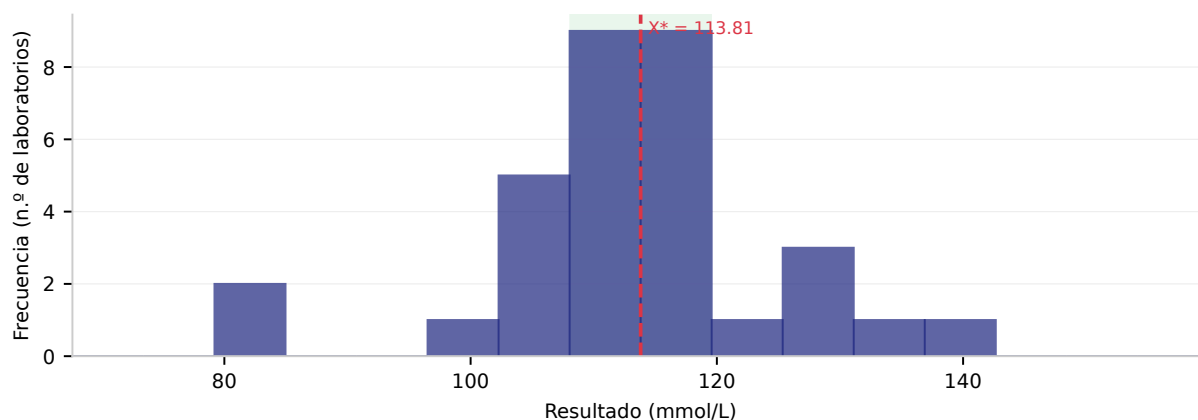
Laboratorios (n)	34
Valor asignado (X^*)	11.74 mg/dL
Desviación robusta (σ^*)	1.3 mg/dL
Coefficiente de variación	11,1 %
Error Total Permitido (ET_a)	± 1.0 mg/dL
Desv. de aptitud ($\sigma_{pt} = ET_a/3$)	0.333 mg/dL
Clasificaciones	18 satisfactorios · 4 alertas · 12 no satisfactorios



Arriba: distribución de resultados; la franja verde es la banda de aceptación $X^* \pm ET_a$ y la línea discontinua el valor asignado. Abajo: Z-Score de cada laboratorio, ordenado de menor a mayor; las líneas marcan $|z| = 2$ y $|z| = 3$.

5.9 Cloruro

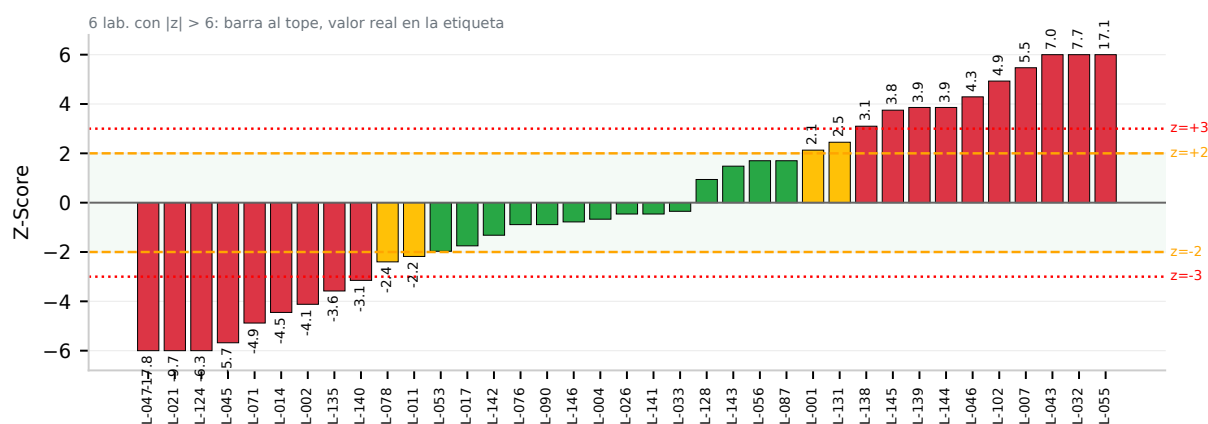
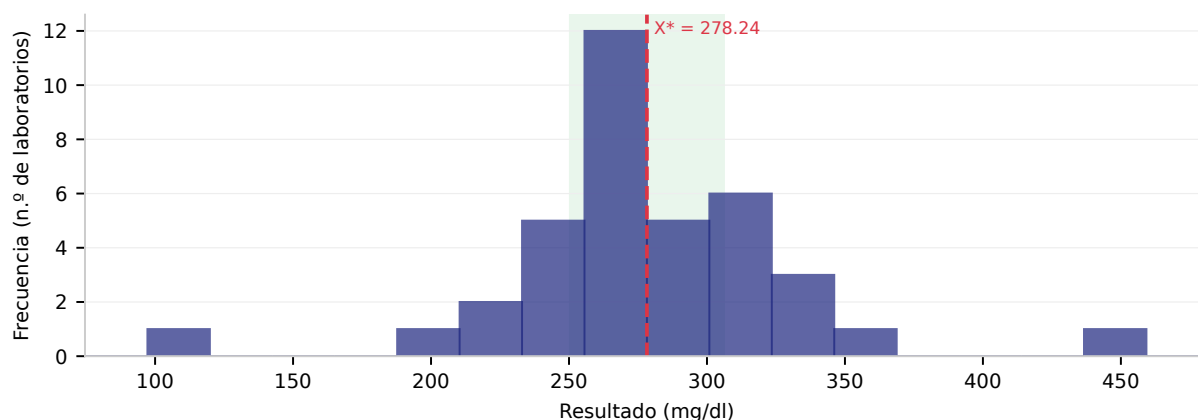
Laboratorios (n)	32
Valor asignado (X^*)	113.81 mmol/L
Desviación robusta (σ^*)	9.23 mmol/L
Coefficiente de variación	8,1 %
Error Total Permitido (ET_a)	$\pm 5\%$ (± 5.69 mmol/L)
Desv. de aptitud ($\sigma_{pt} = ET_a/3$)	1.897 mmol/L
Clasificaciones	11 satisfactorios · 7 alertas · 14 no satisfactorios



Arriba: distribución de resultados; la franja verde es la banda de aceptación $X^* \pm ET_a$ y la línea discontinua el valor asignado. Abajo: Z-Score de cada laboratorio, ordenado de menor a mayor; las líneas marcan $|z| = 2$ y $|z| = 3$.

5.10 Colesterol

Laboratorios (n)	37
Valor asignado (X^*)	278.24 mg/dl
Desviación robusta (σ^*)	40.73 mg/dl
Coefficiente de variación	14,6 %
Error Total Permitido (ET_a)	$\pm 10\%$ (± 27.82 mg/dl)
Desv. de aptitud ($\sigma_{pt} = ET_a/3$)	9.275 mg/dl
Clasificaciones	14 satisfactorios · 4 alertas · 19 no satisfactorios

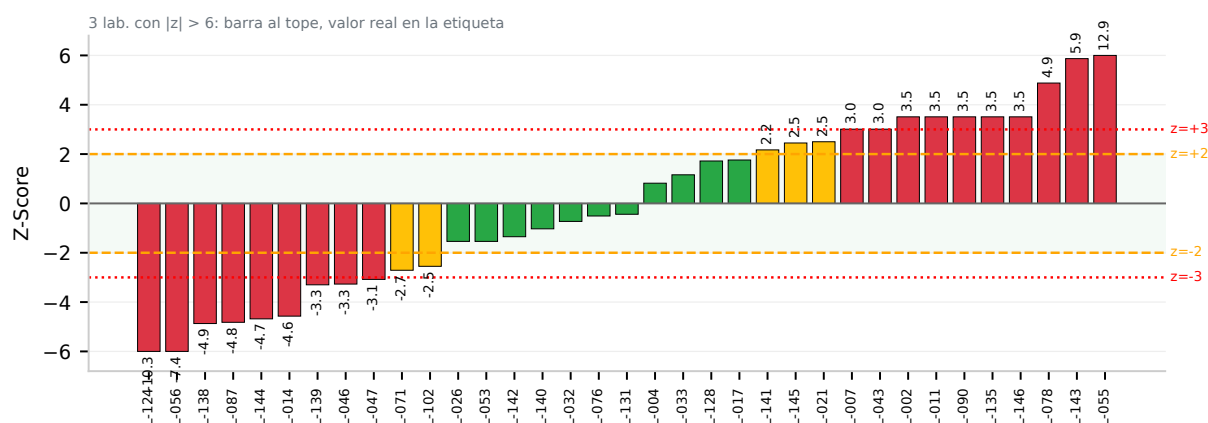
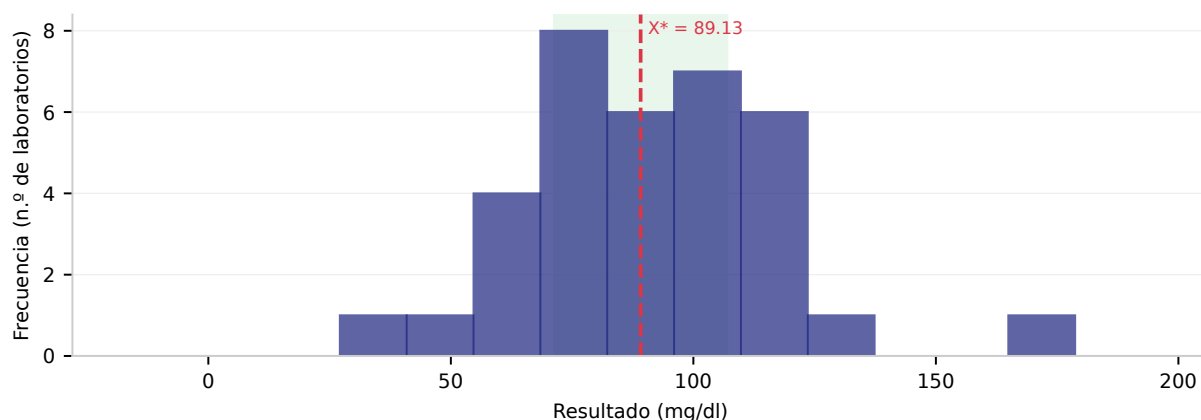


Arriba: distribución de resultados; la franja verde es la banda de aceptación $X^* \pm ET_a$ y la línea discontinua el valor asignado. Abajo: Z-Score de cada laboratorio, ordenado de menor a mayor; las líneas marcan $|z| = 2$ y $|z| = 3$.

5.11 Colesterol HDL

Laboratorios (n)	35
Valor asignado (X^*)	89.13 mg/dl
Desviación robusta (σ^*)	23.43 mg/dl
Coefficiente de variación	26,3 %
Error Total Permitido (ET_a)	$\pm 20\%$ o ± 6 mg/dL (± 17.83 mg/dl)
Desv. de aptitud ($\sigma_{pt} = ET_a/3$)	5.942 mg/dl
Clasificaciones	11 satisfactorios · 5 alertas · 19 no satisfactorios

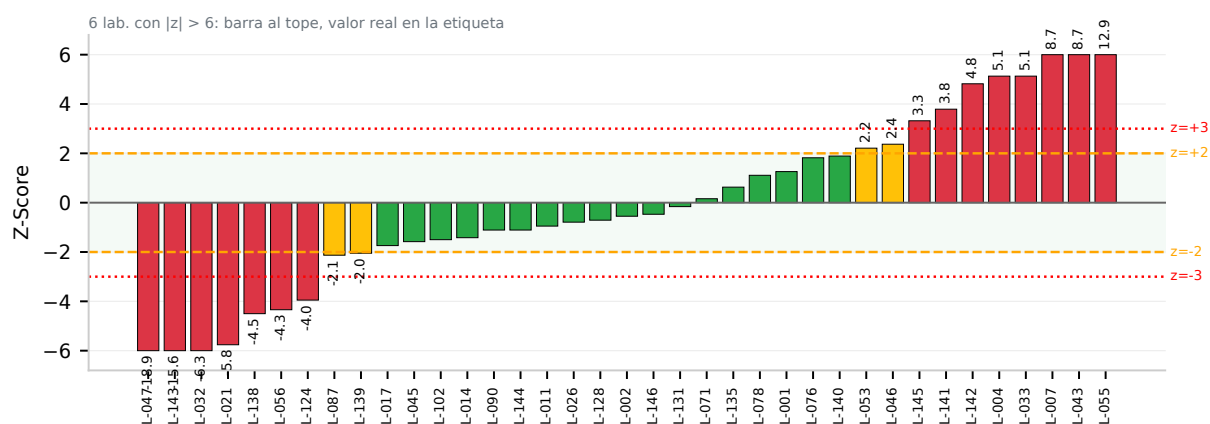
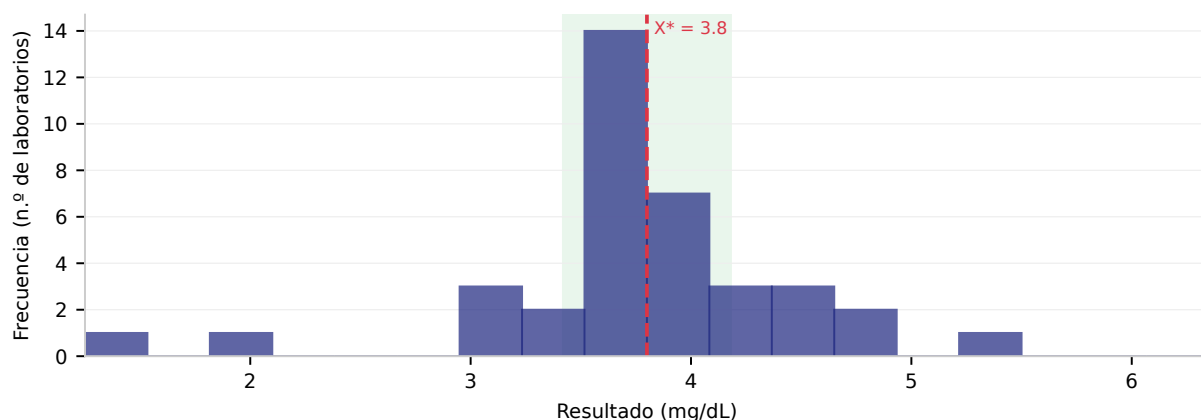
CV = 26,3 % (alto). La dispersión elevada puede indicar diferencias de metodología o calibración entre laboratorios. No interviene en la evaluación.



Arriba: distribución de resultados; la franja verde es la banda de aceptación $X^* \pm ET_a$ y la línea discontinua el valor asignado. Abajo: Z-Score de cada laboratorio, ordenado de menor a mayor; las líneas marcan $|z| = 2$ y $|z| = 3$.

5.12 Creatinina

Laboratorios (n)	37
Valor asignado (X^*)	3.8 mg/dL
Desviación robusta (σ^*)	0.51 mg/dL
Coefficiente de variación	13,4 %
Error Total Permitido (ET_a)	$\pm 10\%$ o ± 0.2 mg/dL (± 0.38 mg/dL)
Desv. de aptitud ($\sigma_{pt} = ET_a/3$)	0.127 mg/dL
Clasificaciones	18 satisfactorios · 4 alertas · 15 no satisfactorios

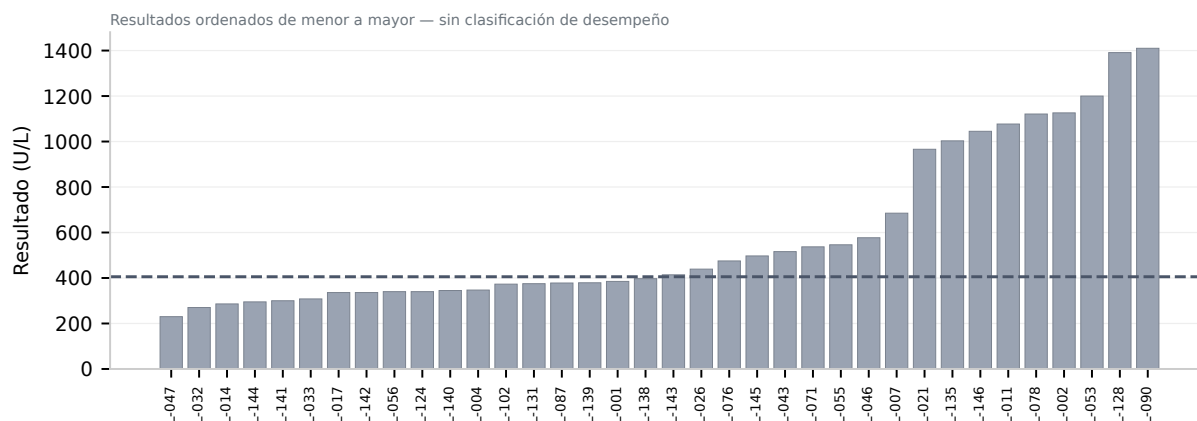
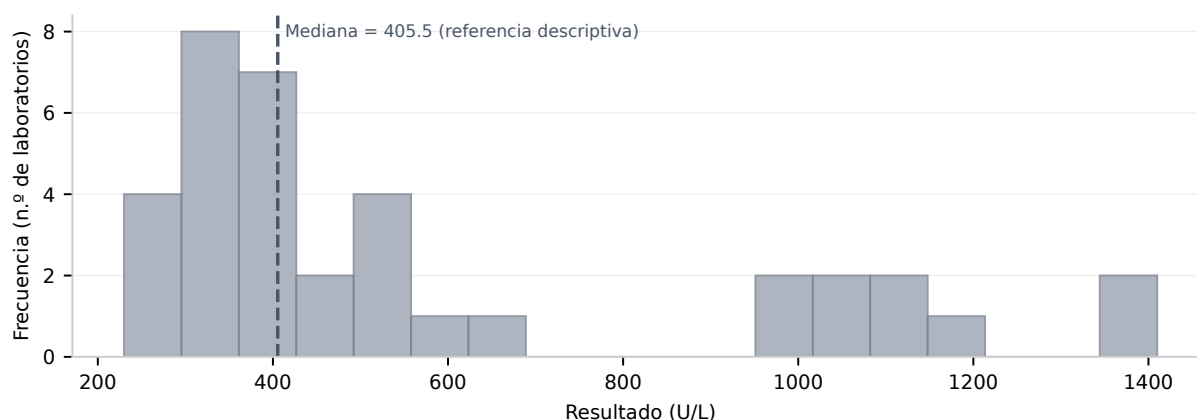


Arriba: distribución de resultados; la franja verde es la banda de aceptación $X^* \pm ET_a$ y la línea discontinua el valor asignado. Abajo: Z-Score de cada laboratorio, ordenado de menor a mayor; las líneas marcan $|z| = 2$ y $|z| = 3$.

5.13 Fosfatasa Alcalina (ALP) [no evaluado]

Laboratorios (n)	36
Mediana	405.5 U/L (<i>referencia descriptiva, no valor asignado</i>)
Rango observado	230.0 – 1410.0 U/L
Calificación de desempeño	No se emite

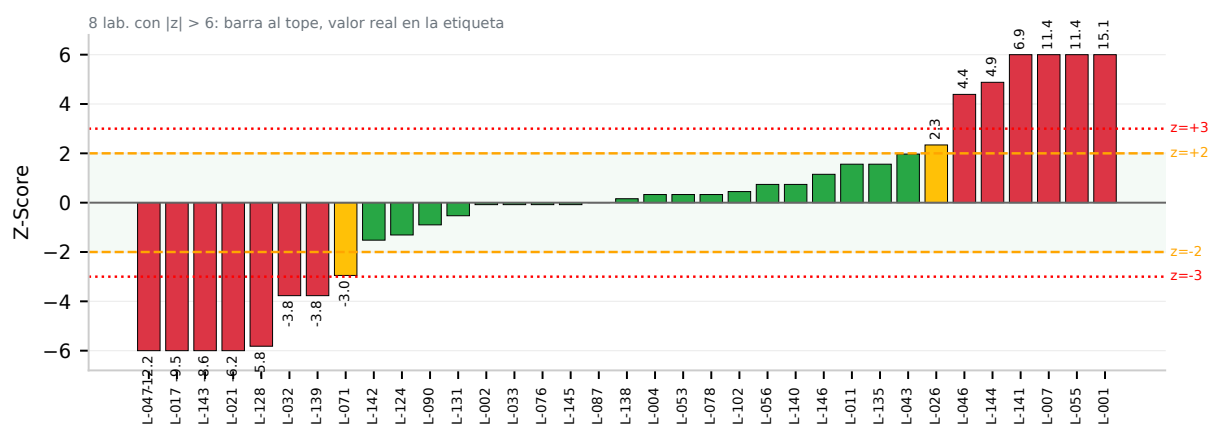
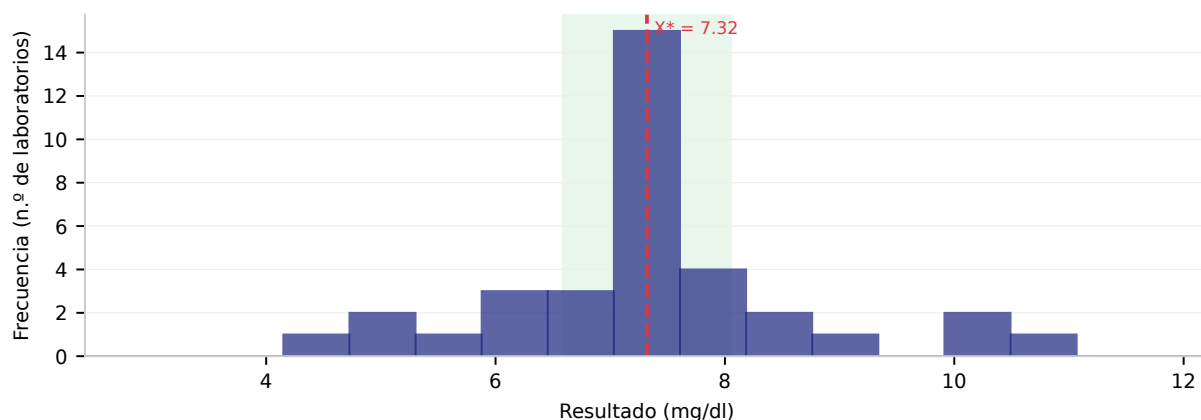
Analito no evaluado en esta ronda. CONCALAB-UASD no emite calificación de conformidad para Fosfatasa Alcalina (ALP) en el ensayo EA-001-2026. La decisión se basa en un hallazgo: la dispersión de los resultados entre los laboratorios participantes no permite establecer un valor asignado por consenso defendible, ni evaluando el conjunto ni separando por grupo de pares. La ronda declara lo observado en los resultados reportados y no atribuye esa dispersión a una causa única. Los resultados se publican **solo con fines informativos**: cada participante puede ubicar su valor respecto al conjunto y a su plataforma, pero no se asigna Z-Score ni clasificación, y ALP no computa en el desempeño global ni en el resumen por laboratorio.



Arriba: distribución de los resultados, sin banda de aceptación ni valor asignado. Abajo: resultado de cada laboratorio, ordenado de menor a mayor. No se dibuja Z-Score porque no se emite clasificación.

5.14 Fósforo

Laboratorios (n)	35
Valor asignado (X^*)	7.32 mg/dl
Desviación robusta (σ^*)	0.98 mg/dl
Coefficiente de variación	13,4 %
Error Total Permitido (ET_a)	$\pm 10\%$ o ± 0.3 mg/dL (± 0.73 mg/dl)
Desv. de aptitud ($\sigma_{pt} = ET_a/3$)	0.244 mg/dl
Clasificaciones	20 satisfactorios · 2 alertas · 13 no satisfactorios

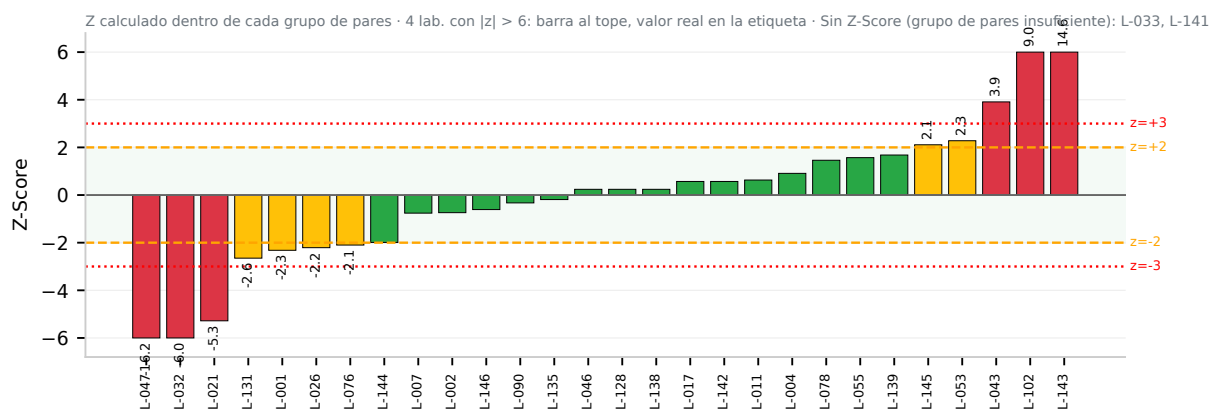
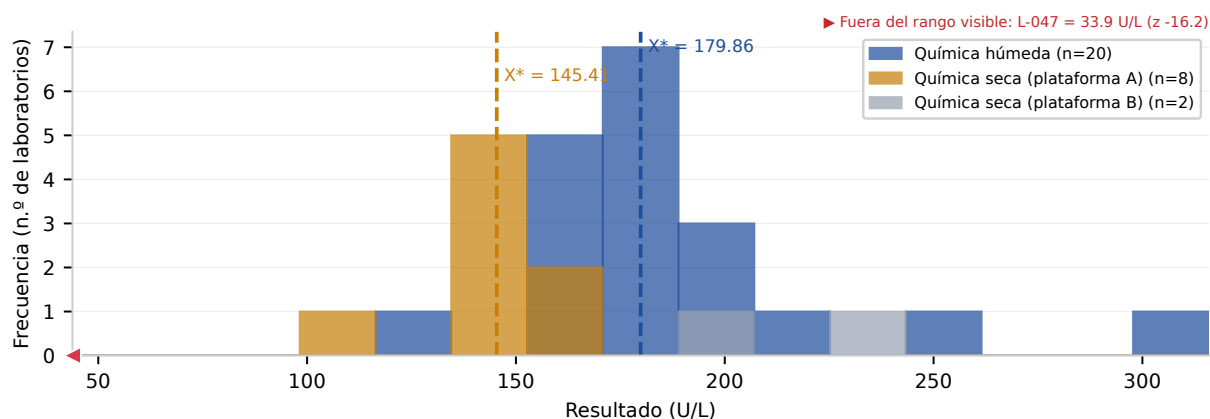


Arriba: distribución de resultados; la franja verde es la banda de aceptación $X^* \pm ET_a$ y la línea discontinua el valor asignado. Abajo: Z-Score de cada laboratorio, ordenado de menor a mayor; las líneas marcan $|z| = 2$ y $|z| = 3$.

5.15 Gamma GGT [grupo de pares]

Laboratorios (n)	30
Química húmeda	$n = 20 \cdot X^* = 179.86 \text{ U/L} \cdot \sigma^* = 27.21 \cdot CV = 15,1\% \cdot ET_a \pm 15\%$ o $\pm 5 \text{ U/L} (\pm 26.98 \text{ U/L})$
Química seca (plataforma A)	$n = 8 \cdot X^* = 145.41 \text{ U/L} \cdot \sigma^* = 12.06 \cdot CV = 8,3\% \cdot ET_a \pm 15\%$ o $\pm 5 \text{ U/L} (\pm 21.81 \text{ U/L})$ ($n < 12$; ver limitaciones)
Química seca (plataforma B)	$n = 2 \cdot \text{sin evaluar}$ — Grupo de pares insuficiente ($n < 8$)
Clasificaciones	16 satisfactorios · 6 alertas · 6 no satisfactorios · 2 sin evaluar

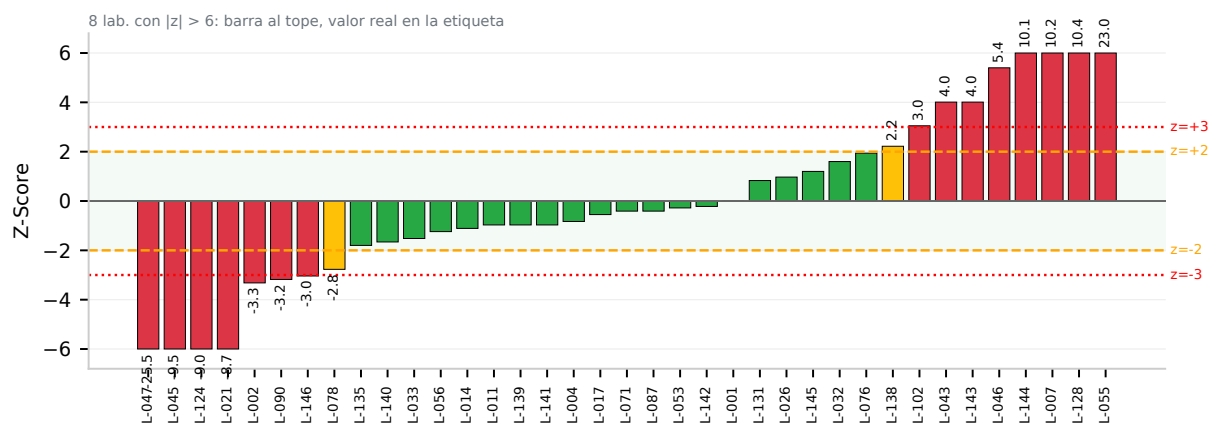
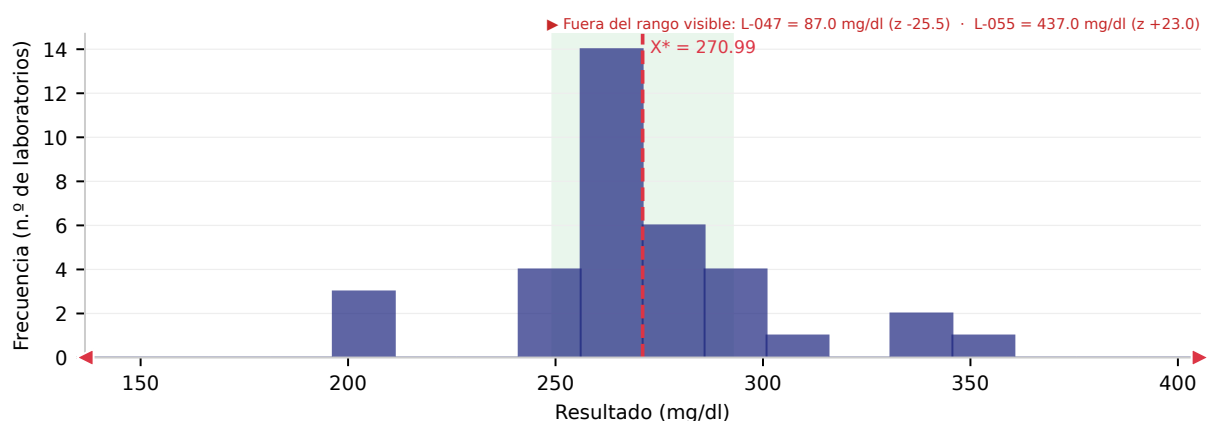
Evaluación por grupo de pares (ISO 13528, §7). Este analito presenta un efecto de método entre plataformas analíticas: cada grupo recibe su propio valor asignado y el Z-Score se calcula dentro del grupo que corresponde. Los grupos que no alcanzan el mínimo de 8 participantes se reportan sin evaluar.



Arriba: distribución de resultados por grupo de pares; cada línea discontinua es el valor asignado de su grupo. No se dibuja una banda de aceptación única porque cada grupo tiene la suya. Abajo: Z-Score de cada laboratorio, calculado dentro de su grupo y ordenado de menor a mayor; las líneas marcan $|z| = 2$ y $|z| = 3$.

5.16 Glucosa

Laboratorios (n)	37
Valor asignado (X^*)	270.99 mg/dl
Desviación robusta (σ^*)	26.88 mg/dl
Coefficiente de variación	9,9 %
Error Total Permitido (ET_a)	$\pm 8\%$ o ± 6 mg/dL (± 21.68 mg/dl)
Desv. de aptitud ($\sigma_{pt} = ET_a/3$)	7.226 mg/dl
Clasificaciones	20 satisfactorios · 2 alertas · 15 no satisfactorios

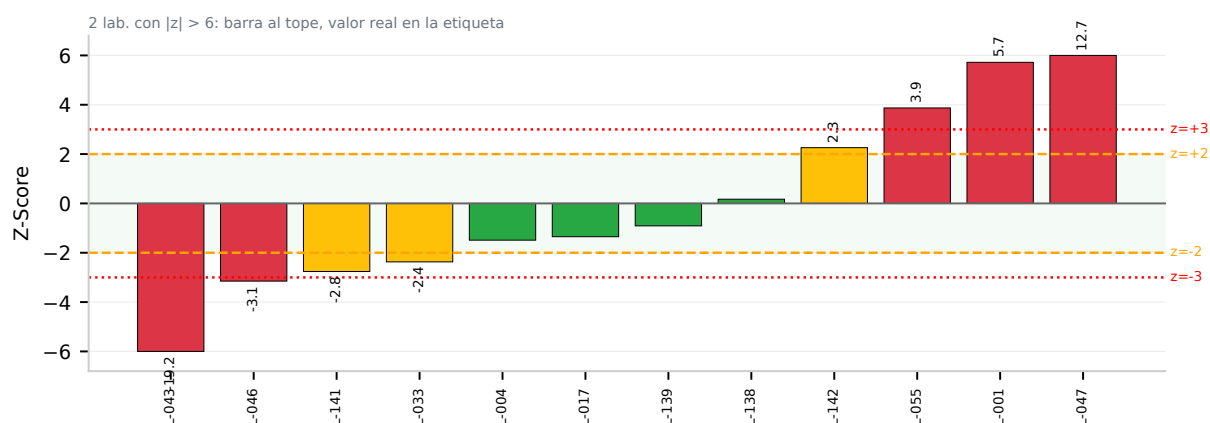
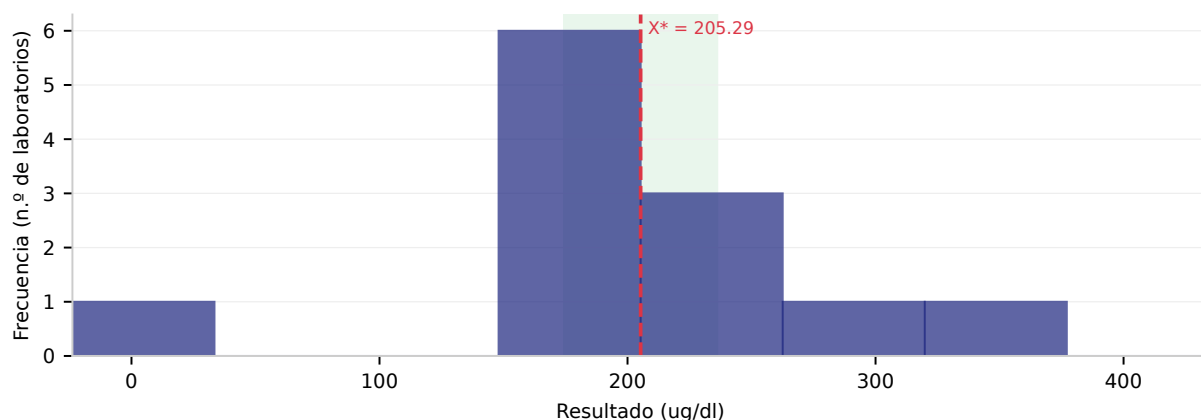


Arriba: distribución de resultados; la franja verde es la banda de aceptación $X^* \pm ET_a$ y la línea discontinua el valor asignado. Abajo: Z-Score de cada laboratorio, ordenado de menor a mayor; las líneas marcan $|z| = 2$ y $|z| = 3$.

5.17 Hierro

Laboratorios (n)	12
Valor asignado (X^*)	205.29 ug/dl
Desviación robusta (σ^*)	45.82 ug/dl
Coefficiente de variación	22,3 %
Error Total Permitido (ET_a)	$\pm 15\%$ (± 30.79 ug/dl)
Desv. de aptitud ($\sigma_{pt} = ET_a/3$)	10.264 ug/dl
Clasificaciones	4 satisfactorios · 3 alertas · 5 no satisfactorios

CV = 22,3 % (alto). La dispersión elevada puede indicar diferencias de metodología o calibración entre laboratorios. No interviene en la evaluación.

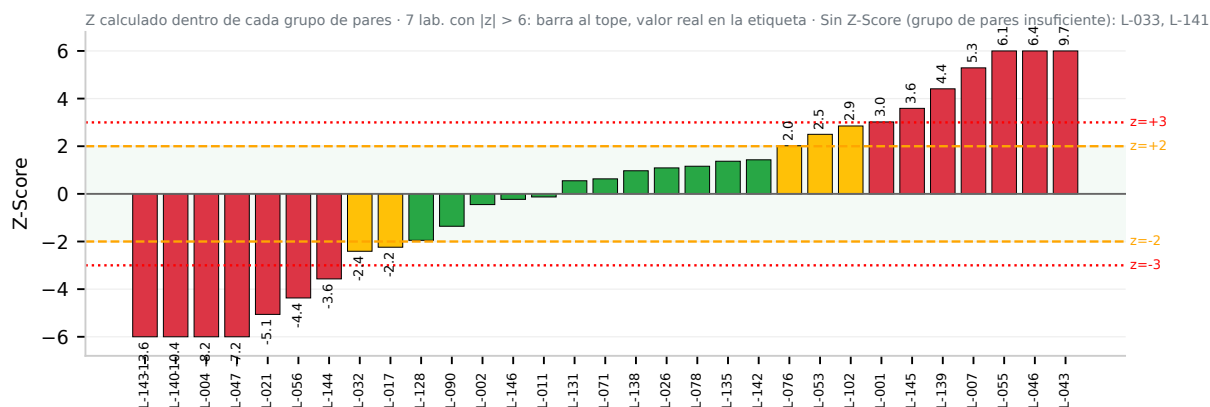
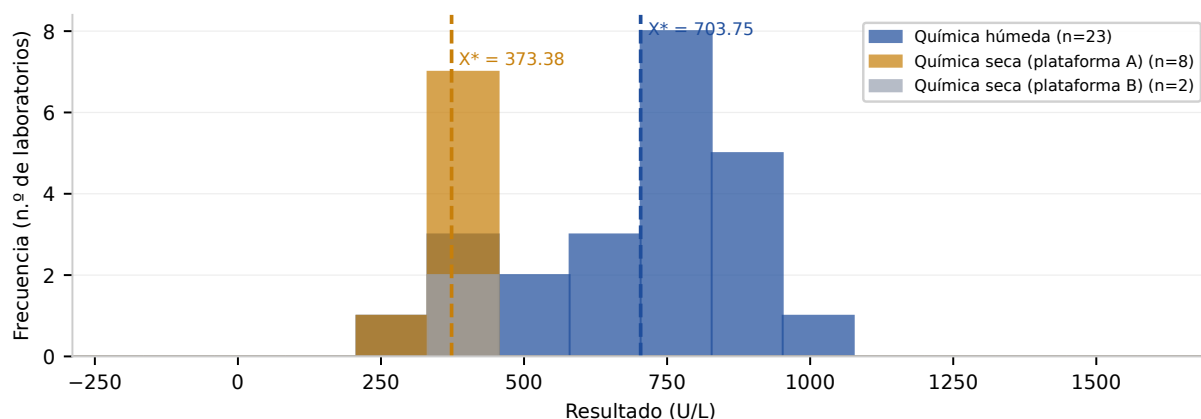


Arriba: distribución de resultados; la franja verde es la banda de aceptación $X^* \pm ET_a$ y la línea discontinua el valor asignado. Abajo: Z-Score de cada laboratorio, ordenado de menor a mayor; las líneas marcan $|z| = 2$ y $|z| = 3$.

5.18 LDH [grupo de pares]

Laboratorios (n)	33
Química húmeda	$n = 23 \cdot X^* = 703.75 \text{ U/L} \cdot \sigma^* = 198.59 \cdot CV = 28,2\% \cdot ET_a \pm 15\% (\pm 105.56 \text{ U/L})$
Química seca (plataforma A)	$n = 8 \cdot X^* = 373.38 \text{ U/L} \cdot \sigma^* = 35.55 \cdot CV = 9,5\% \cdot ET_a \pm 15\% (\pm 56.01 \text{ U/L}) (n < 12; \text{ ver limitaciones})$
Química seca (plataforma B)	$n = 2 \cdot \text{sin evaluar} — \text{Grupo de pares insuficiente } (n < 8)$
Clasificaciones	12 satisfactorios · 5 alertas · 14 no satisfactorios · 2 sin evaluar

Evaluación por grupo de pares (ISO 13528, §7). Este analito presenta un efecto de método entre plataformas analíticas: cada grupo recibe su propio valor asignado y el Z-Score se calcula dentro del grupo que corresponde. Los grupos que no alcanzan el mínimo de 8 participantes se reportan sin evaluar.

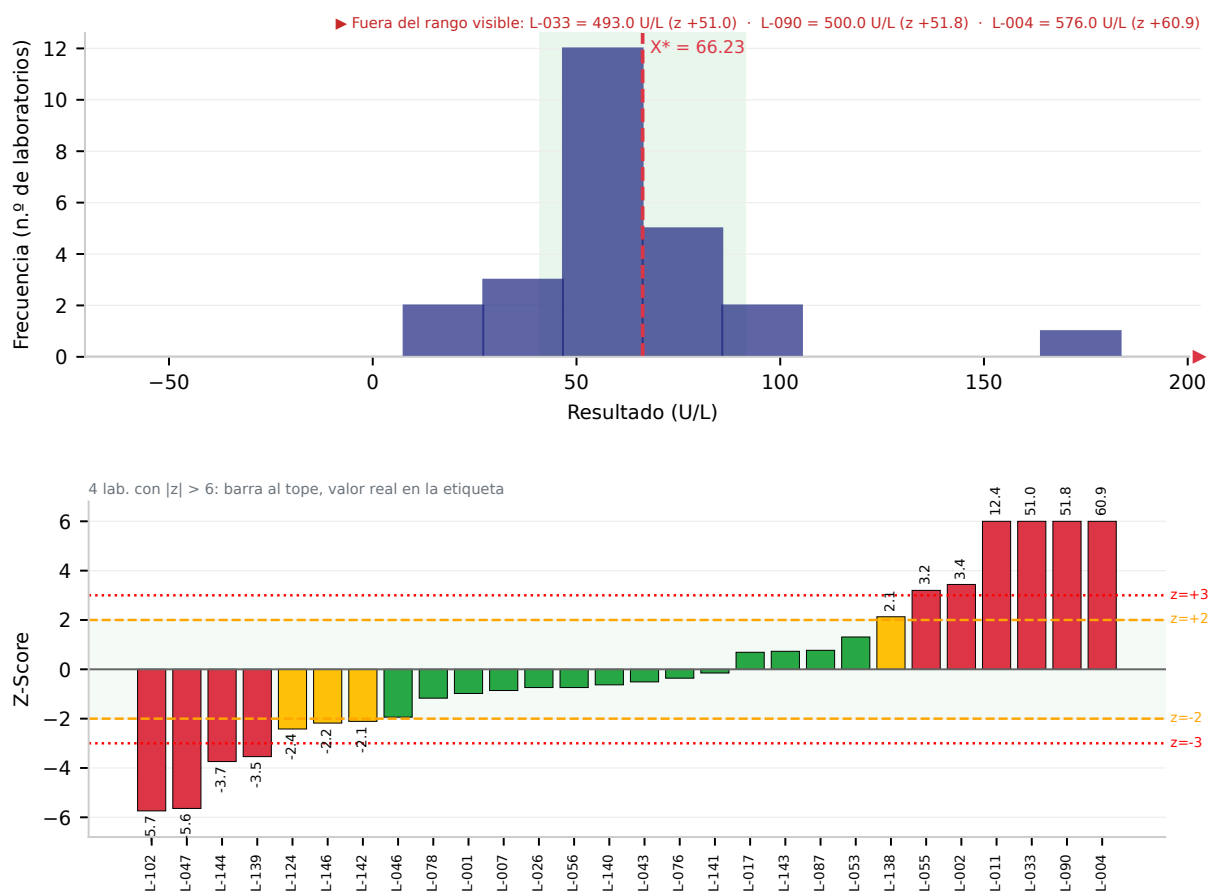


Arriba: distribución de resultados por grupo de pares; cada línea discontinua es el valor asignado de su grupo. No se dibuja una banda de aceptación única porque cada grupo tiene la suya. Abajo: Z-Score de cada laboratorio, calculado dentro de su grupo y ordenado de menor a mayor; las líneas marcan $|z| = 2$ y $|z| = 3$.

5.19 Lipasa

Laboratorios (n)	28
Valor asignado (X^*)	66.23 U/L
Desviación robusta (σ^*)	27.37 U/L
Coefficiente de variación	41,3 %
Error Total Permitido (ET_a)	$\pm 37.9\%$ (± 25.10 U/L) (<i>EFLM</i>)
Desv. de aptitud ($\sigma_{pt} = ET_a/3$)	8.367 U/L
Clasificaciones	14 satisfactorios · 4 alertas · 10 no satisfactorios

CV = 41,3 % (muy alto). La alta dispersión entre participantes sugiere diferencias relevantes de metodología, calibración o condiciones preanalíticas. Nótese que la dispersión es informativa: no interviene en la evaluación, que se hace contra el ET_a .

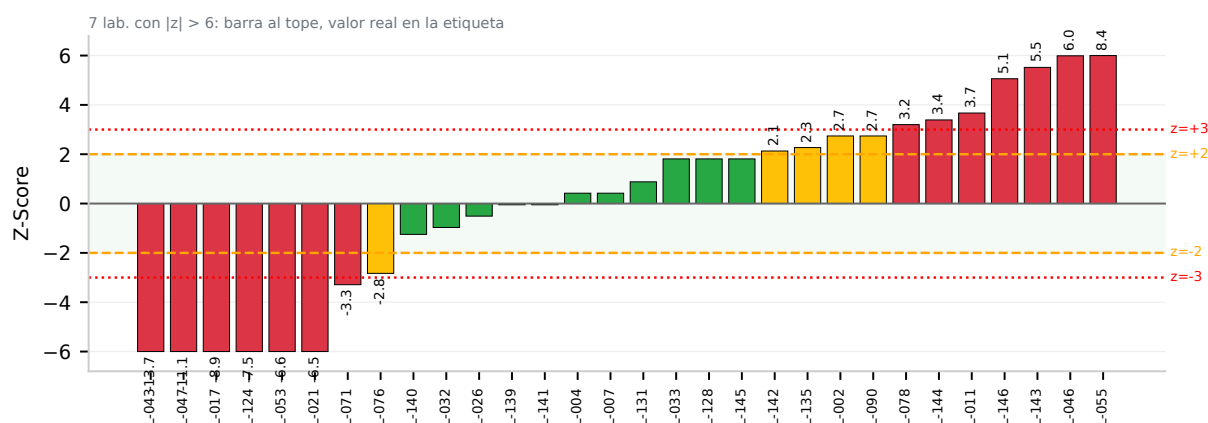
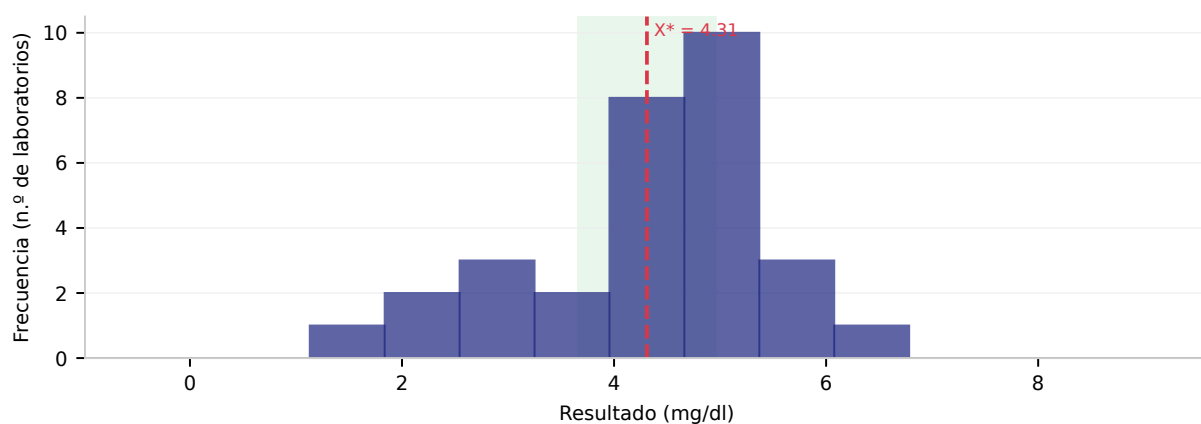


Arriba: distribución de resultados; la franja verde es la banda de aceptación $X^* \pm ET_a$ y la línea discontinua el valor asignado. Abajo: Z-Score de cada laboratorio, ordenado de menor a mayor; las líneas marcan $|z| = 2$ y $|z| = 3$.

5.20 Magnesio

Laboratorios (n)	30
Valor asignado (X^*)	4.31 mg/dl
Desviación robusta (σ^*)	1.06 mg/dl
Coefficiente de variación	24,5 %
Error Total Permitido (ET_a)	$\pm 15\%$ (± 0.65 mg/dl)
Desv. de aptitud ($\sigma_{pt} = ET_a/3$)	0.215 mg/dl
Clasificaciones	11 satisfactorios · 5 alertas · 14 no satisfactorios

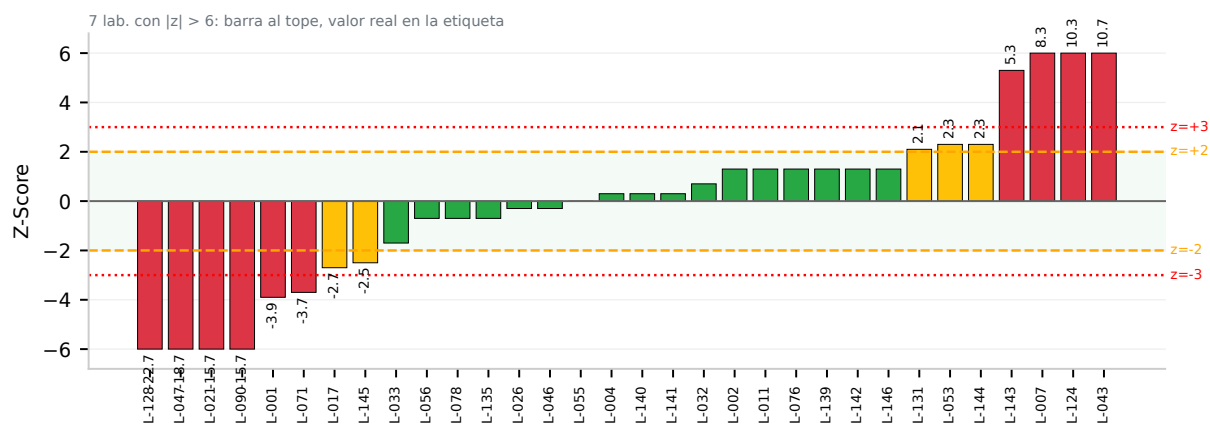
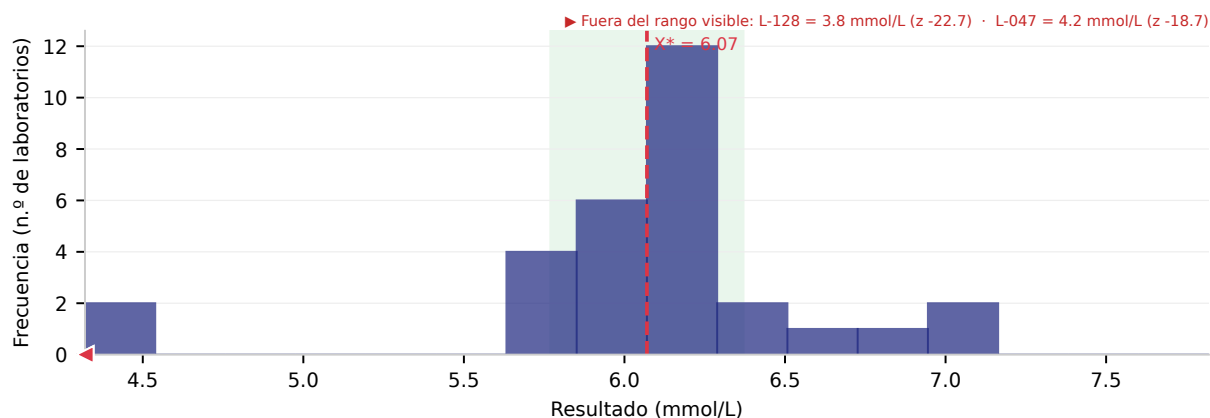
CV = 24,5 % (alto). La dispersión elevada puede indicar diferencias de metodología o calibración entre laboratorios. No interviene en la evaluación.



Arriba: distribución de resultados; la franja verde es la banda de aceptación $X^* \pm ET_a$ y la línea discontinua el valor asignado. Abajo: Z-Score de cada laboratorio, ordenado de menor a mayor; las líneas marcan $|z| = 2$ y $|z| = 3$.

5.21 Potasio

Laboratorios (n)	32
Valor asignado (X^*)	6.07 mmol/L
Desviación robusta (σ^*)	0.35 mmol/L
Coefficiente de variación	5,7 %
Error Total Permitido (ET_a)	± 0.3 mmol/L
Desv. de aptitud ($\sigma_{pt} = ET_a/3$)	0.100 mmol/L
Clasificaciones	17 satisfactorios · 5 alertas · 10 no satisfactorios

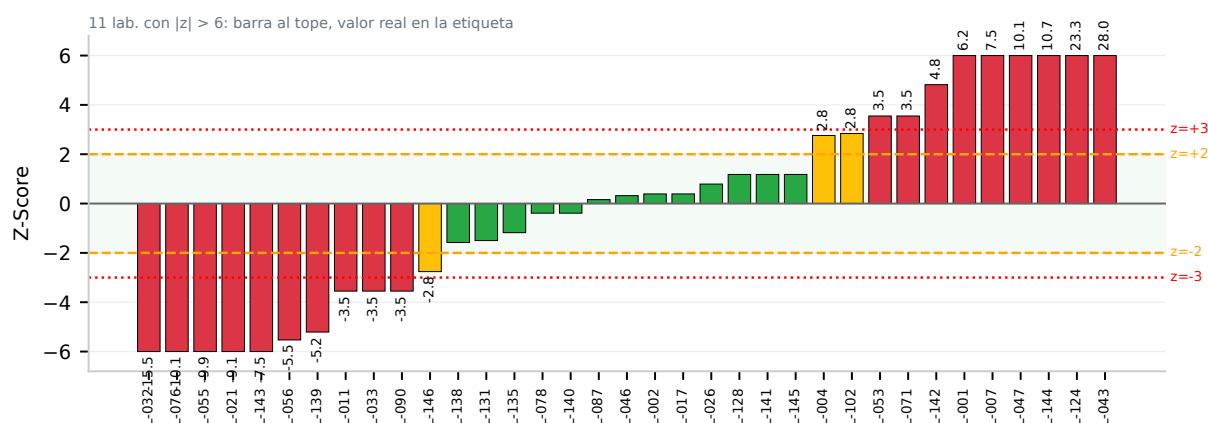
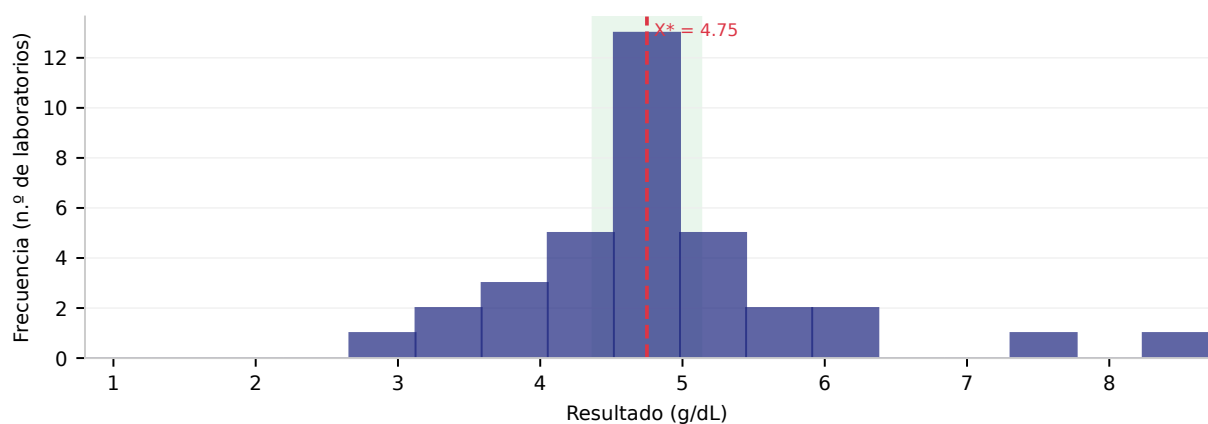


Arriba: distribución de resultados; la franja verde es la banda de aceptación $X^* \pm ET_a$ y la línea discontinua el valor asignado. Abajo: Z-Score de cada laboratorio, ordenado de menor a mayor; las líneas marcan $|z| = 2$ y $|z| = 3$.

5.22 Proteínas Total

Laboratorios (n)	35
Valor asignado (X^*)	4.75 g/dL
Desviación robusta (σ^*)	0.79 g/dL
Coefficiente de variación	16,6 %
Error Total Permitido (ET_a)	$\pm 8\%$ (± 0.38 g/dL)
Desv. de aptitud ($\sigma_{pt} = ET_a/3$)	0.127 g/dL
Clasificaciones	13 satisfactorios · 3 alertas · 19 no satisfactorios

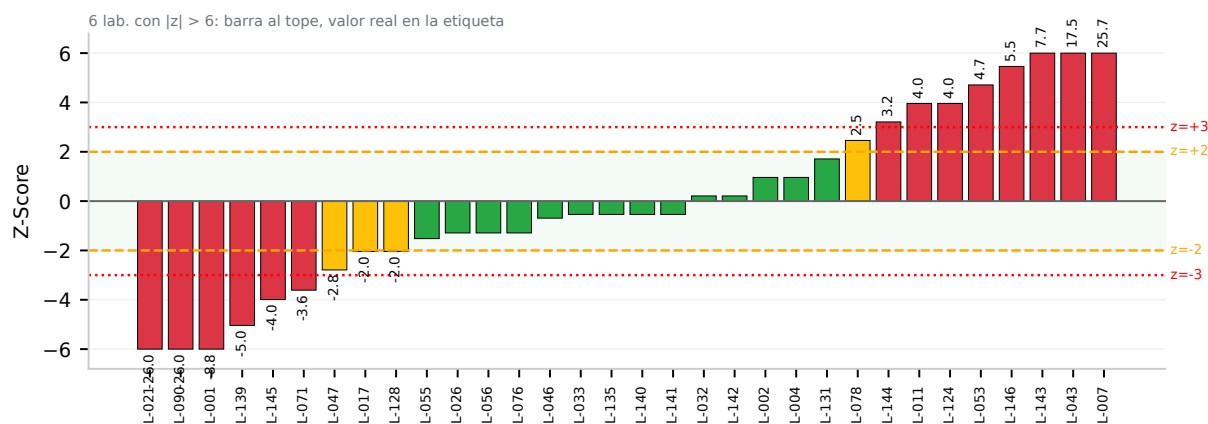
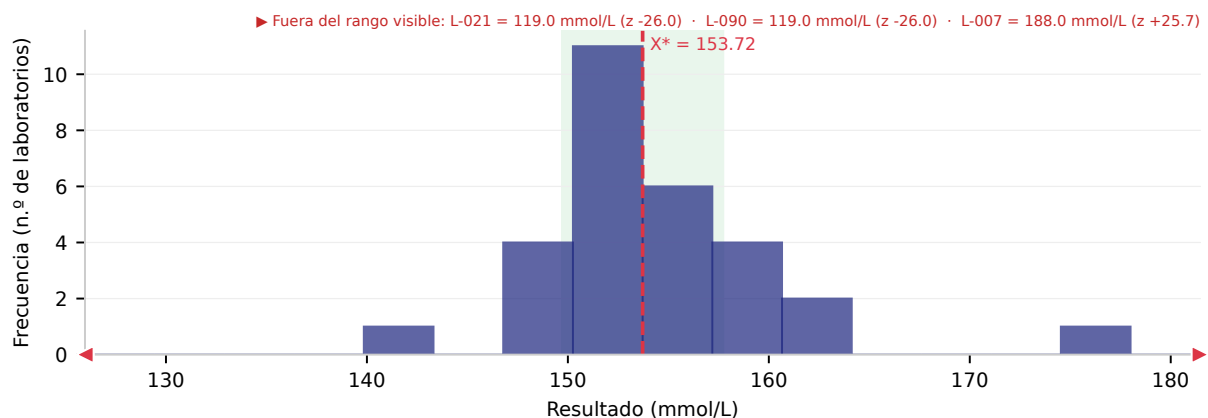
CV = 16,6 % (alto). La dispersión elevada puede indicar diferencias de metodología o calibración entre laboratorios. No interviene en la evaluación.



Arriba: distribución de resultados; la franja verde es la banda de aceptación $X^* \pm ET_a$ y la línea discontinua el valor asignado. Abajo: Z-Score de cada laboratorio, ordenado de menor a mayor; las líneas marcan $|z| = 2$ y $|z| = 3$.

5.23 Sodio

Laboratorios (n)	32
Valor asignado (X^*)	153.72 mmol/L
Desviación robusta (σ^*)	5.55 mmol/L
Coefficiente de variación	3,6 %
Error Total Permitido (ET_a)	± 4 mmol/L
Desv. de aptitud ($\sigma_{pt} = ET_a/3$)	1.333 mmol/L
Clasificaciones	14 satisfactorios · 4 alertas · 14 no satisfactorios

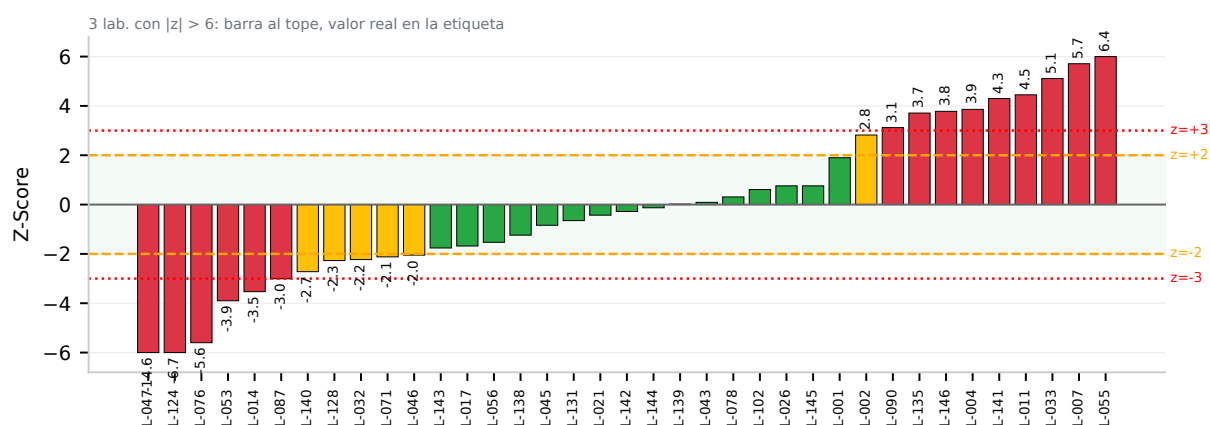
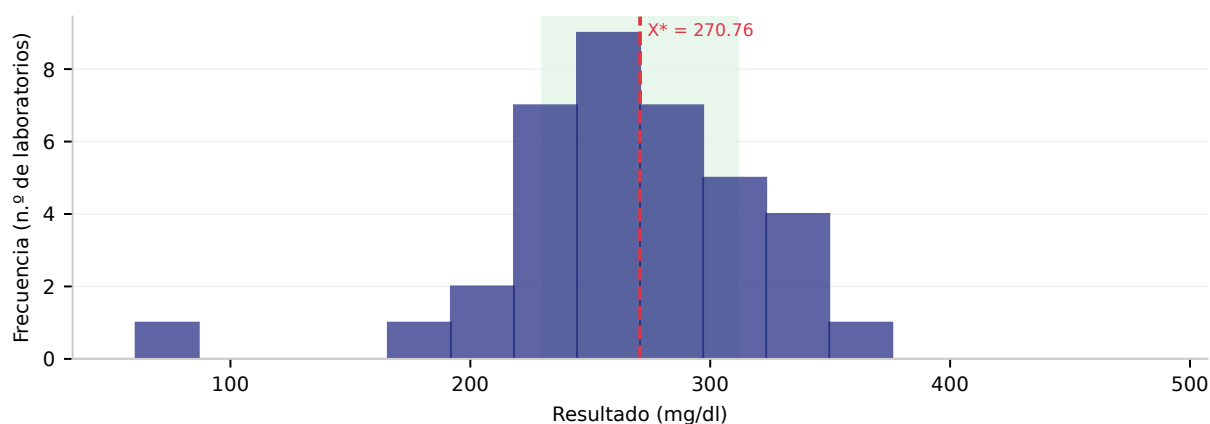


Arriba: distribución de resultados; la franja verde es la banda de aceptación $X^* \pm ET_a$ y la línea discontinua el valor asignado. Abajo: Z-Score de cada laboratorio, ordenado de menor a mayor; las líneas marcan $|z| = 2$ y $|z| = 3$.

5.24 Triglicéridos

Laboratorios (n)	37
Valor asignado (X^*)	270.76 mg/dl
Desviación robusta (σ^*)	47.31 mg/dl
Coefficiente de variación	17,5 %
Error Total Permitido (ET_a)	$\pm 15\%$ (± 40.61 mg/dl)
Desv. de aptitud ($\sigma_{pt} = ET_a/3$)	13.538 mg/dl
Clasificaciones	16 satisfactorios · 6 alertas · 15 no satisfactorios

CV = 17,5 % (alto). La dispersión elevada puede indicar diferencias de metodología o calibración entre laboratorios. No interviene en la evaluación.

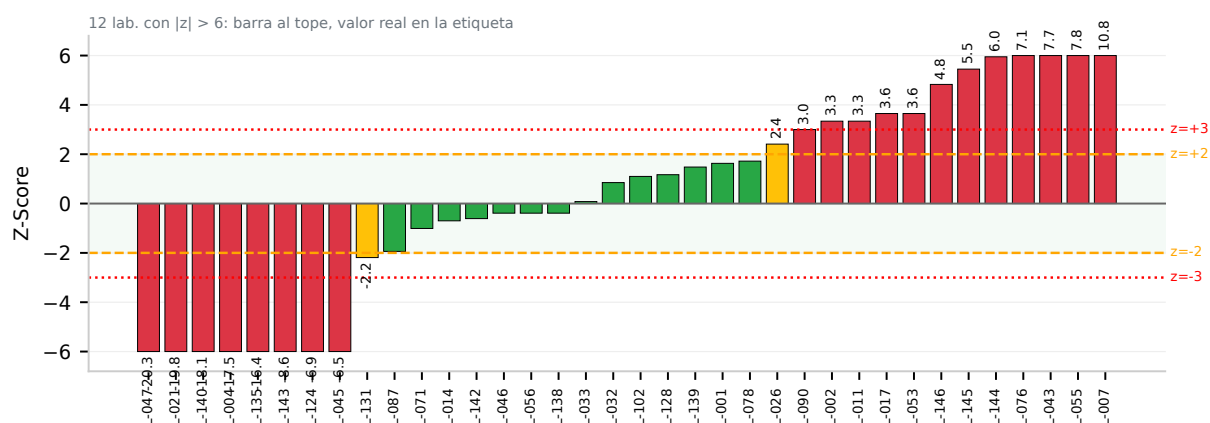
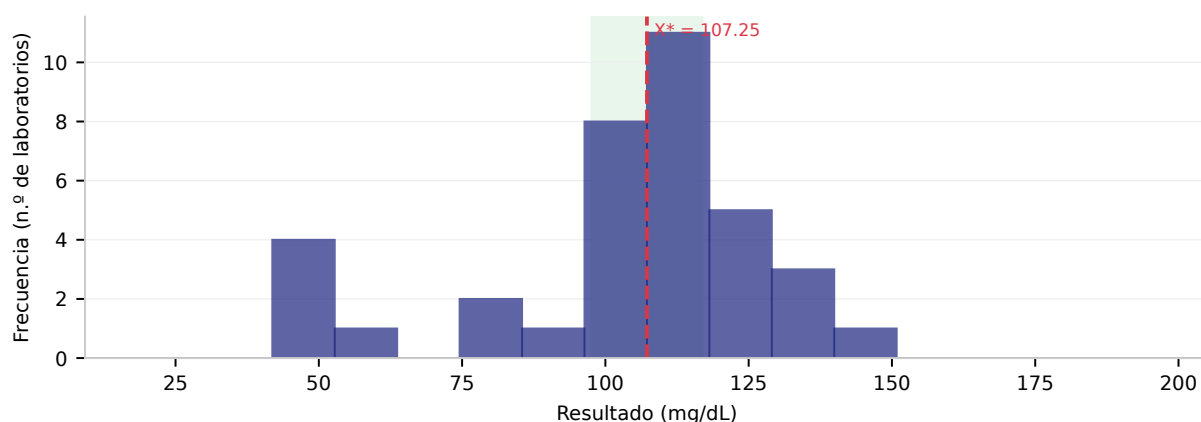


Arriba: distribución de resultados; la franja verde es la banda de aceptación $X^* \pm ET_a$ y la línea discontinua el valor asignado. Abajo: Z-Score de cada laboratorio, ordenado de menor a mayor; las líneas marcan $|z| = 2$ y $|z| = 3$.

5.25 Urea

Laboratorios (n)	36
Valor asignado (X^*)	107.25 mg/dL
Desviación robusta (σ^*)	19.61 mg/dL
Coefficiente de variación	18,3 %
Error Total Permitido (ET_a)	$\pm 9\%$ o ± 2 mg/dL (± 9.65 mg/dL)
Desv. de aptitud ($\sigma_{pt} = ET_a/3$)	3.217 mg/dL
Clasificaciones	14 satisfactorios · 2 alertas · 20 no satisfactorios

CV = 18,3 % (alto). La dispersión elevada puede indicar diferencias de metodología o calibración entre laboratorios. No interviene en la evaluación.

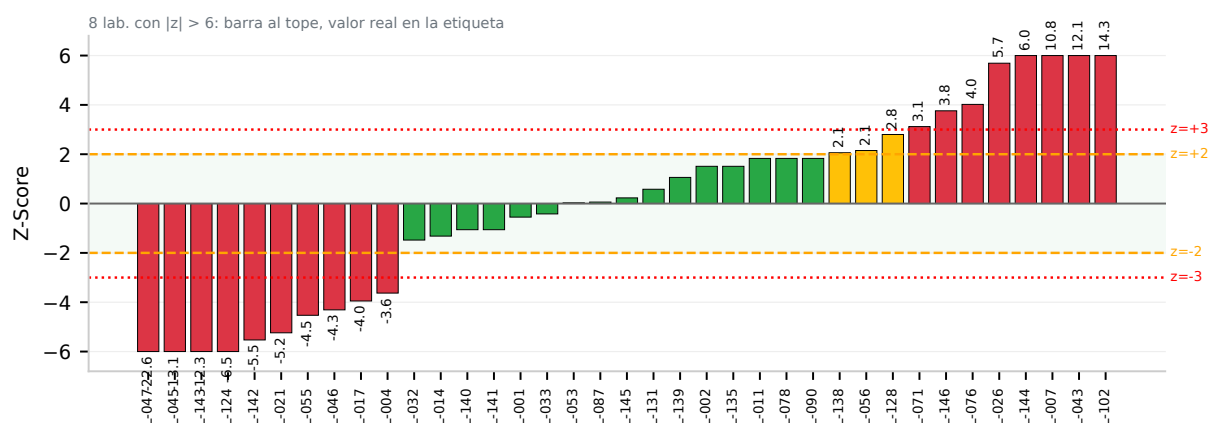
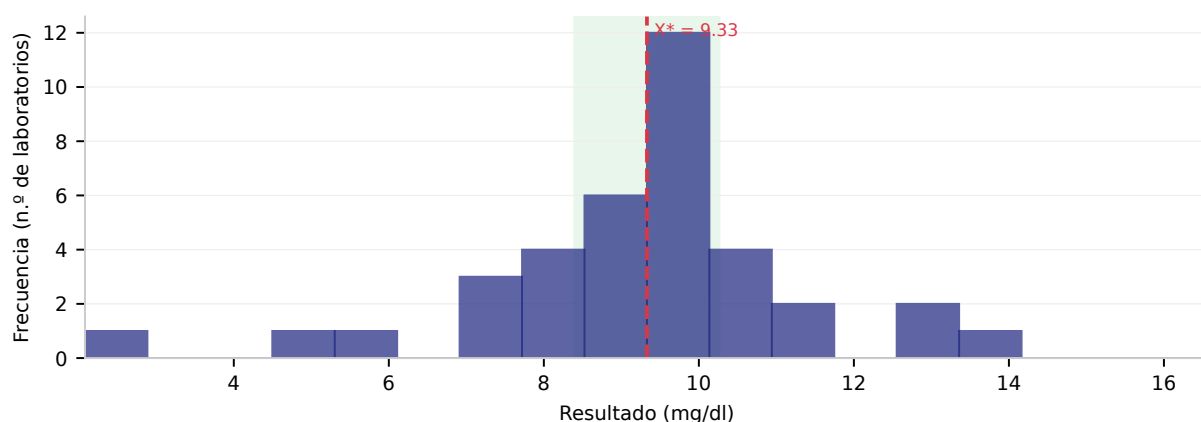


Arriba: distribución de resultados; la franja verde es la banda de aceptación $X^* \pm ET_a$ y la línea discontinua el valor asignado. Abajo: Z-Score de cada laboratorio, ordenado de menor a mayor; las líneas marcan $|z| = 2$ y $|z| = 3$.

5.26 Ácido Úrico

Laboratorios (n)	37
Valor asignado (X^*)	9.33 mg/dl
Desviación robusta (σ^*)	1.45 mg/dl
Coefficiente de variación	15,6 %
Error Total Permitido (ET_a)	$\pm 10\%$ (± 0.93 mg/dl)
Desv. de aptitud ($\sigma_{pt} = ET_a/3$)	0.311 mg/dl
Clasificaciones	16 satisfactorios · 3 alertas · 18 no satisfactorios

CV = 15,6 % (alto). La dispersión elevada puede indicar diferencias de metodología o calibración entre laboratorios. No interviene en la evaluación.



Arriba: distribución de resultados; la franja verde es la banda de aceptación $X^* \pm ET_a$ y la línea discontinua el valor asignado. Abajo: Z-Score de cada laboratorio, ordenado de menor a mayor; las líneas marcan $|z| = 2$ y $|z| = 3$.

6 Mapa consolidado: laboratorio × analito

Cada celda representa la clasificación de un laboratorio en un analito. Las celdas grises corresponden a resultados sin evaluar —laboratorio que no reportó el analito, grupo de pares insuficiente, o analito publicado sin calificación—. Una fila mayoritariamente roja señala un analito problemático para el conjunto; una columna mayoritariamente roja, un laboratorio que requiere acción correctiva transversal.



7 Limitaciones declaradas

CONCALAB-UASD declara de forma expresa las limitaciones de esta ronda. Omitirlas haría que las cifras se leyeran con más certeza de la que soportan.

1. **Tamaño de algunos grupos de pares.** En los analitos evaluados por grupo de pares (Fosfatasa Alcalina (ALP), LDH, Gamma GGT), los grupos de química seca quedaron con $n = 8$ participantes, por debajo del $n \geq 12$ que recomienda la ISO 13528 para estimar un valor asignado por consenso. Los resultados de esos grupos deben interpretarse con esa reserva. Los grupos con $n < 8$ no se evaluaron.
2. **Dispersión interlaboratorial elevada en varios analitos.** Varios analitos presentan un CV entre participantes superior al 20 %. Esa dispersión no afecta la evaluación —que se hace contra el ET_a y no contra el consenso—, pero sí indica que el valor asignado por consenso tiene una incertidumbre mayor de la deseable en esos analitos.
3. **Una sola concentración por analito.** La ronda evalúa un único nivel de concentración, por lo que el desempeño observado no puede extrapolarse a todo el intervalo de medición del laboratorio.
4. **No comparabilidad con rondas anteriores a nivel de laboratorio.** El identificador público cambió respecto a la ronda EA-001-2025, que conserva el suyo por trazabilidad de lo ya entregado. En consecuencia, los archivos públicos de ambas rondas no permiten seguir a un mismo laboratorio de una a otra.

8 Conclusiones

1. **Evaluados contra el criterio de aptitud clínica de CLIA, los resultados de la ronda muestran un margen amplio de mejora.** El 46,9 % de los resultados individuales fue satisfactorio, pero solo **1 de 37 laboratorios (2,7 %)** completó la ronda sin ninguna no conformidad. La segunda cifra es la relevante desde la perspectiva del paciente: basta un resultado erróneo para comprometer una decisión clínica.
2. **El hallazgo alcanza al conjunto del programa, con un subconjunto que concentra una parte desproporcionada.** 34 de 37 laboratorios (91,9 %) quedaron en el estrato de acción correctiva, de modo que la mejora requiere acción del conjunto y no de unos pocos. Dentro de ese cuadro, 6 laboratorios acumulan el 34,6 % de los resultados no satisfactorios: es donde el esfuerzo rinde más al empezar, no el único lugar donde hace falta.
3. **Se confirmó un efecto de método entre plataformas de química seca y húmeda** en varios analitos. Evaluarlos agrupados producía un falso negativo —una σ^* inflada en la que prácticamente nadie reprobaba—; la evaluación por grupo de pares hizo aparecer las no conformidades reales y redujo el CV interno de cada grupo a valores del orden del 10 %.
4. **Un analito se publicó sin calificación de desempeño** porque la dispersión de los resultados entre los laboratorios participantes no permitió establecer un valor asignado por consenso defendible, ni evaluando el conjunto ni separando por grupo de pares. La decisión se apoya en lo observado en los resultados reportados y **no atribuye la causa al material de ensayo**. Retirarlo no alteró el desempeño global de la ronda: únicamente eliminó calificaciones que la estadística de la ronda no podía sostener.
5. **Ninguna no conformidad se explicó por error de unidad de reporte.** La auditoría de unidades verificó todos los resultados no conformes; las desviaciones observadas son analíticas.

9 Recomendaciones

A los laboratorios participantes

- **Estrato «Acción correctiva» (34 laboratorios, 91,9 %)** — abrir una no conformidad formal en el sistema de calidad, investigar la causa raíz por analito (calibración, control interno, mantenimiento, transporte y conservación del material, transcripción del resultado) y documentar la acción tomada y su verificación de eficacia.
- **Estrato «Requiere atención» (2 laboratorios, 5,4 %)** — revisar específicamente los analitos no conformes y verificar la calibración y el control interno de ese ensayo.
- **Todos** — localizar el propio identificador en el mapa consolidado y en los gráficos por analito; un patrón de z del mismo signo en varios analitos apunta a sesgo sistemático (calibración o trazabilidad) más que a imprecisión.
- Conservar este informe como evidencia objetiva de evaluación externa de la calidad para los procesos de habilitación y acreditación.

Anexo A Error Total Permitido por analito

Especificaciones de desempeño empleadas para calcular $\sigma_{pt} = ET_a/3$. Cuando la regla es *el mayor de ambos*, se aplica el criterio de CLIA: se toma el mayor entre el porcentaje del valor asignado y el valor absoluto, lo que evita que a concentraciones bajas el límite se vuelva impracticablemente estrecho.

Analito	ET_a	Regla	Fuente
Albúmina	$\pm 8 \%$	—	CLIA §493.931
ALT (TGP)	$\pm 15 \%$ o ± 6 U/L	el mayor de ambos	CLIA §493.931
Amilasa	$\pm 20 \%$	—	CLIA §493.931
AST (TGO)	$\pm 15 \%$ o ± 6 U/L	el mayor de ambos	CLIA §493.931
Bilirrubina Directa	$\pm 44.5 \%$	—	EFLM (variación biológica) — CLIA no regula
Bilirrubina Total	$\pm 20 \%$ o ± 0.4 mg/dL	el mayor de ambos	CLIA §493.931
Calcio	± 1.0 mg/dL	—	CLIA §493.931
CK-TOTAL	$\pm 20 \%$	—	CLIA §493.931
Cloruro	$\pm 5 \%$	—	CLIA §493.931
Colesterol	$\pm 10 \%$	—	CLIA §493.931
Colesterol HDL	$\pm 20 \%$ o ± 6 mg/dL	el mayor de ambos	CLIA §493.931
Creatinina	$\pm 10 \%$ o ± 0.2 mg/dL	el mayor de ambos	CLIA §493.931
Fosfatasa Alcalina (ALP)	$\pm 20 \%$	—	CLIA §493.931
Fósforo	$\pm 10 \%$ o ± 0.3 mg/dL	el mayor de ambos	CLIA §493.931
Gamma GGT	$\pm 15 \%$ o ± 5 U/L	el mayor de ambos	CLIA §493.931
Glucosa	$\pm 8 \%$ o ± 6 mg/dL	el mayor de ambos	CLIA §493.931
Hierro	$\pm 15 \%$	—	CLIA §493.931
LDH	$\pm 15 \%$	—	CLIA §493.931
Lipasa	$\pm 37.9 \%$	—	EFLM (variación biológica) — CLIA no regula
Magnesio	$\pm 15 \%$	—	CLIA §493.931
Potasio	± 0.3 mmol/L	—	CLIA §493.931
Proteínas Total	$\pm 8 \%$	—	CLIA §493.931
Sodio	± 4 mmol/L	—	CLIA §493.931
Triglicéridos	$\pm 15 \%$	—	CLIA §493.931
Urea	$\pm 9 \%$ o ± 2 mg/dL	el mayor de ambos	CLIA §493.931
Ácido Úrico	$\pm 10 \%$	—	CLIA §493.931

CLIA no regula Lipasa ni Bilirrubina Directa; para esos analitos se emplea el ET_a deseable derivado de variación biológica (EFLM).

Anexo B Referencias normativas

- **ISO 13528:2022** — *Statistical methods for use in proficiency testing by interlaboratory comparison*. Algoritmo A (Anexo C) para el valor asignado y la desviación robusta; §7 para la evaluación por grupo de pares.

- **ISO/IEC 17043** — *Conformity assessment. General requirements for the competence of proficiency testing providers*. Estructura y contenido del informe de resultados.
- **CLIA** — *Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988*, 42 CFR §493.931. Criterios de desempeño aceptable por analito. Regla final CMS-3355-F, *Federal Register*, 11 de julio de 2022, y su corrección de noviembre de 2022.
- **EFLM** — *Biological Variation Database*. Especificaciones de desempeño deseables para los analitos no regulados por CLIA.