



"Quality Assurance Program"

Programa de Aseguramiento de la Calidad Analítica



www.quik.com.co

PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD
QAP-PP - Proteínas plasmáticas

SERVICIOS ESPECIALES DE SALUD-HOSPITAL DE CALDAS

Correo electrónico: coordinacionlaboratorio@ses.com.co
Dirección: CII 48 N° 25-71
Ciudad: Manizales Caldas
País: Colombia
Contacto: Alejandro Ospina Valencia
Teléfono: 3164040024

IDENTIFICACIÓN DEL LABORATORIO: 100129

Código de reporte: QAP-PP-100129-27-1
Ronda: 27
Muestra: 1
Código de la muestra: UR1202
Tipo de muestra: Liofilizado- Plasma humano
Fecha generación: 01 / septiembre / 2023

Identificación Laboratorio:	100129
Ronda:	27
Muestra:	1
Código Muestra:	UR1202
Fecha reporte:	2023-08-30
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. y para los programas de patología anatómica con la fundación Santa Fé de Bogotá

Identificación Laboratorio:	100129
Ronda:	27
Muestra:	1
Código Muestra:	UR1202
Fecha reporte:	2023-08-30
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	☒	Complemento sérico C3	Roche Cobas 6000 (c501)	Immunoturbidimetric	97	mg/dL	96,1	mg/dL	3,7	Acumulada	0,24	Satisfactorio	Método
2	☒	Complemento sérico C4	Roche Cobas 6000 (c501)	Immunoturbidimetric	8	mg/dL	9,9	mg/dL	1,08	Acumulada	-1,76	Satisfactorio	Método
3	☒	Factor reumatoideo	Roche Cobas 6000 (c501)	Immunoturbidimetric	8.2	UI/mL	8,98	UI/mL	1,26	Consenso	-0,62	Satisfactorio	Todos los laboratorios
4	☒	IgA	Roche Cobas 6000 (c501)	Immunoturbidimetric	104	mg/dL	131,7	mg/dL	7,85	Acumulada	-3,53	No satisfactorio	Método
5	☒	IgE	Roche Cobas 6000 (c501)	Chemiluminescence	51.82	UI/mL	43,17	UI/mL	11,22	Consenso	0,77	Satisfactorio	Todos los laboratorios
6	☒	IgG	Roche Cobas 6000 (c501)	Immunoturbidimetric	624	mg/dL	645,9	mg/dL	22,56	Acumulada	-0,97	Satisfactorio	Método
7	☒	IgM	Roche Cobas 6000 (c501)	Immunoturbidimetric	60	mg/dL	55,79	mg/dL	3,59	Acumulada	1,17	Satisfactorio	Método
8	☒	PCR	Roche Cobas 6000 (c501)	Immunoturbidimetric	0.714	mg/dL	0,74	mg/dL	0,04	Acumulada	-0,64	Satisfactorio	Par
9	☒	Transferrina	Roche Cobas 6000 (c501)	Immunoturbidimetric	178	mg/dL	183,8	mg/dL	8,41	Acumulada	-0,69	Satisfactorio	Método

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

Identificación Laboratorio:	100129
Ronda:	27
Muestra:	1
Código Muestra:	UR1202
Fecha reporte:	2023-08-30
Estado:	Evaluación original

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

1 Item	2 Mensurando	3 VRL	4 U-LAB	5 X _{pt}	6 U-X _{pt}	7 M-REF	8 D%	9 ETmp/APS	10 Límites aceptación Bajo Alto	11 Valoración
1	Complemento sérico C3	97	mg/dL	96.970	mg/dL	Ver sección 5: Informe de trazabilidad metrológica	0,03	15	82,42 111,52	Satisfactorio
2	Complemento sérico C4	8	mg/dL	10.130	mg/dL	Ver sección 5: Informe de trazabilidad metrológica	-21,03	20	8,1 12,16	No satisfactorio
3	IgA	104	mg/dL	130.170	mg/dL	Ver sección 5: Informe de trazabilidad metrológica	-20,1	20	104,14 156,2	No satisfactorio
4	IgG	624	mg/dL	661.030	mg/dL	Ver sección 5: Informe de trazabilidad metrológica	-5,6	20	528,82 793,24	Satisfactorio
5	IgM	60	mg/dL	62.600	mg/dL	Ver sección 5: Informe de trazabilidad metrológica	-4,15	20	50,08 75,12	Satisfactorio
6	PCR	0.714	mg/dL	0.900	mg/dL	Ver sección 5: Informe de trazabilidad metrológica	-20,67	30	0,63 1,17	Satisfactorio

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 CLIA 2022	X _{pt} Valor aceptado como verdadero
---	--	--	--

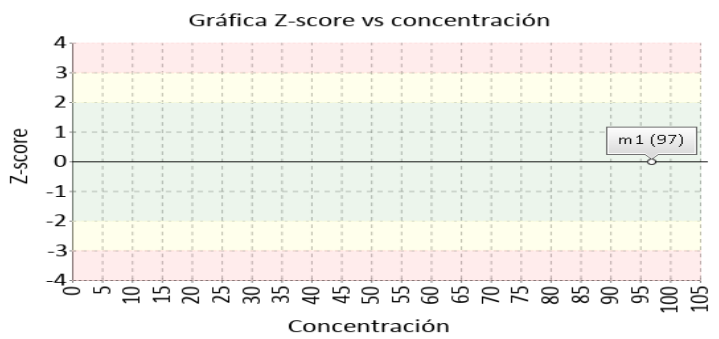
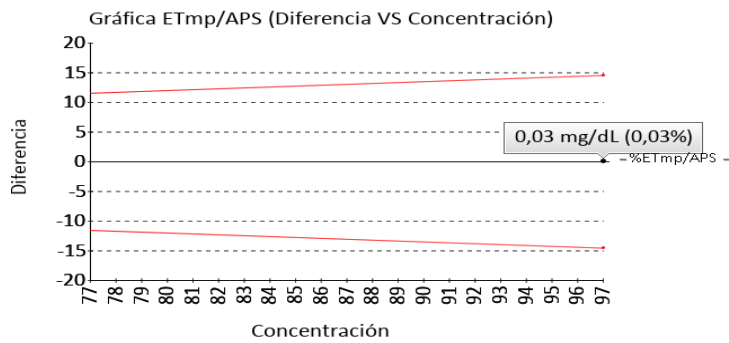
4. EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN Y CON X_{PT} (VALOR ACEPTADO COMO VERDADERO)

Complemento sérico C3

97 mg/dL Roche Cobas 6000 Immunoturbidimetric CLIA 15
(c501) 2022 ETmp%/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	96,970	N/A	N/A	N/A	0,03	N/A	Satisfactorio
Media de comparación internacional	96,1	3,7	384	88,7 a 103,5	0,94	0,24	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	93	6,79	12	79,43 a 106,58	4,3	0,59	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	97,05	3,97	8	89,1 a 104,99	-0,05	-0,01	Satisfactorio

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

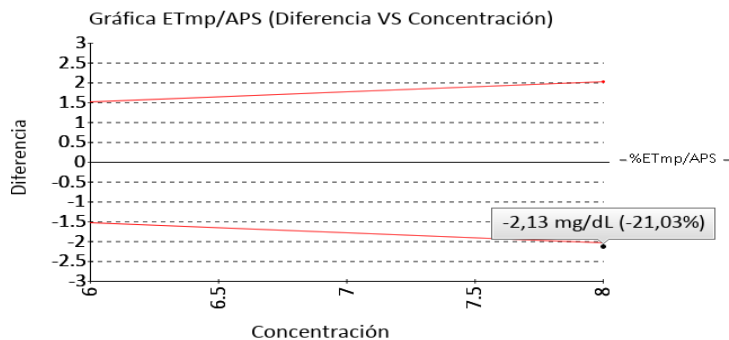


Complemento sérico C4

8 mg/dL Roche Cobas 6000 Immunoturbidimetric CLIA 20
(c501) 2022 ETmp%/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	10,130	N/A	N/A	N/A	-21,03	N/A	No satisfactorio
Media de comparación internacional	9,9	1,08	365	7,74 a 12,06	-19,19	-1,76	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	9,78	1,21	12	7,37 a 12,19	-18,21	-1,48	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	10,37	1,05	8	8,26 a 12,47	-22,83	-2,25	Alarma

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



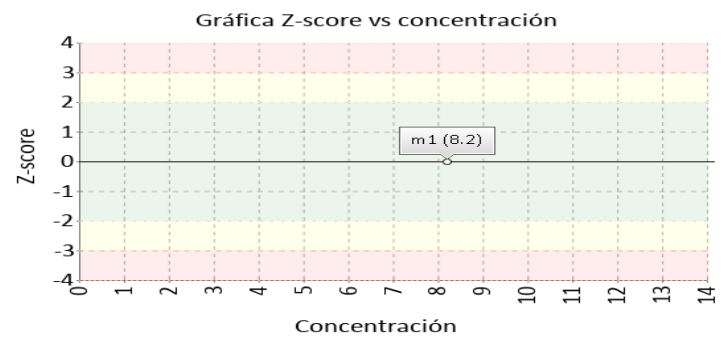
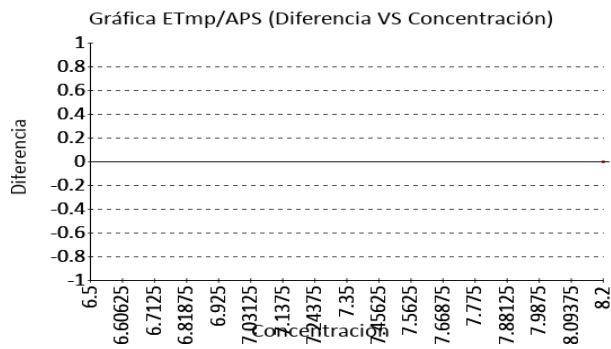
4. EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN Y CON X_{PT} (VALOR ACEPTADO COMO VERDADERO)

Factor reumatoideo

8.2 UI/mL Roche Cobas 6000 Immunoturbidimetric CLIA 2 ETmp%/APS 2022

1 Fuente de comparación	2 X _{pt}	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Todos los participantes de QAP	8,98	1,26	11	6,46 a 11,5	-8,69	-0,62	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	8,65	0,36	6	7,94 a 9,36	-5,2	-1,26	Satisfactorio

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

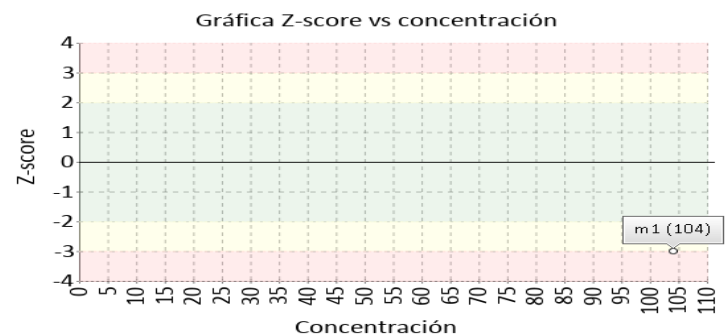
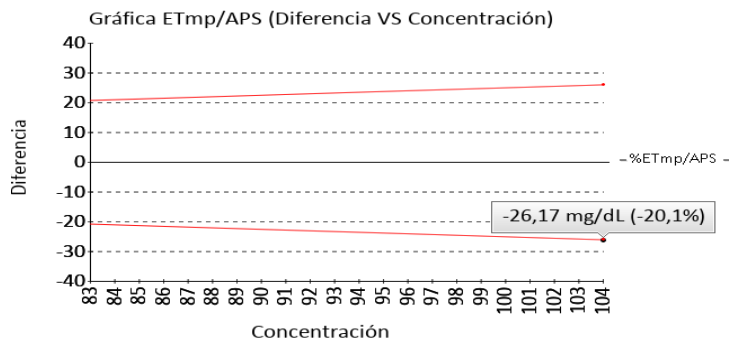


IgA

104 mg/dL Roche Cobas 6000 Immunoturbidimetric CLIA 2022 ETmp%/APS 20

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	130.170	N/A	N/A	N/A	-20,1	N/A	No satisfactorio
Media de comparación internacional	131,7	7,85	4050	116 a 147,4	-21,03	-3,53	No satisfactorio
Todos los participantes de QAP	135,62	13,76	9	108,1 a 163,14	-23,32	-2,3	Alarma
Participantes QAP misma metodología	125,1	18,28	3	88,55 a 161,65	-16,87	-1,15	Satisfactorio

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



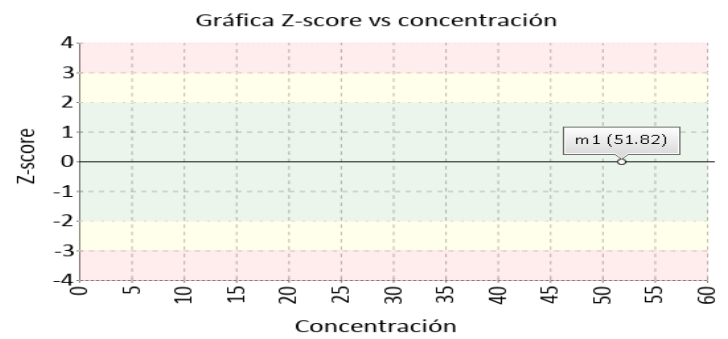
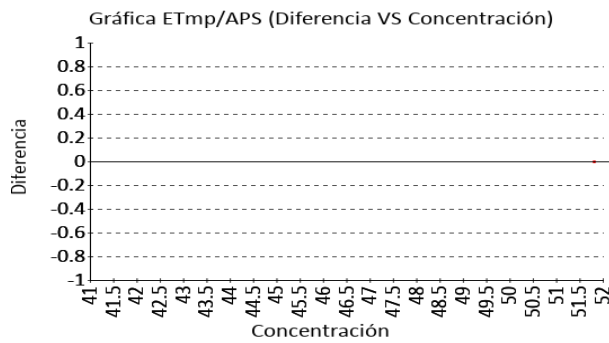
4. EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN Y CON X_{PT} (VALOR ACEPTADO COMO VERDADERO)

IgE

51.82 UI/mL Roche Cobas 6000 Chemiluminescence CLIA 2022 ETmp%/APS

1 Fuente de comparación	2 X _{pt}	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Todos los participantes de QAP	43,17	11,22	3	20,73 a 65,61	20,04	0,77	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	43,17	11,22	3	20,74 a 65,61	20,03	0,77	Satisfactorio

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

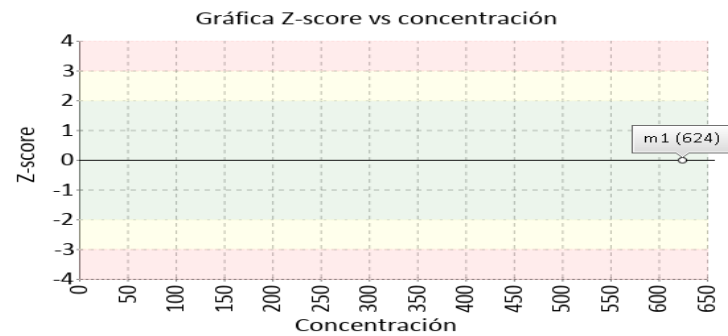
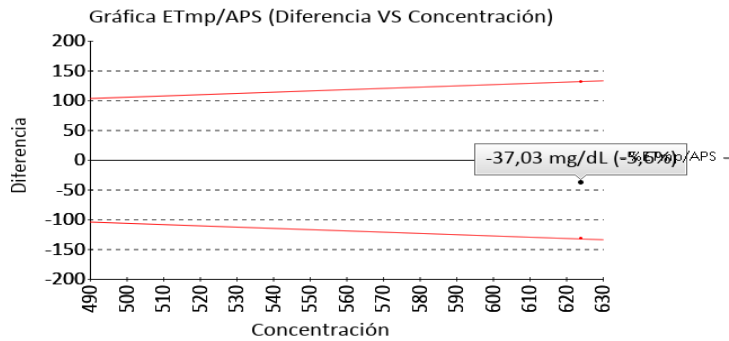


IgG

624 mg/dL Roche Cobas 6000 Immunturbidimetric CLIA 2022 ETmp%/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	661.030	N/A	N/A	N/A	-5,6	N/A	Satisfactorio
Media de comparación internacional	645,9	22,56	3925	600,78 a 691,02	-3,39	-0,97	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	641,26	16,52	8	608,23 a 674,29	-2,69	-1,05	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	629,33	8,64	3	612,06 a 646,61	-0,85	-0,62	Satisfactorio

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



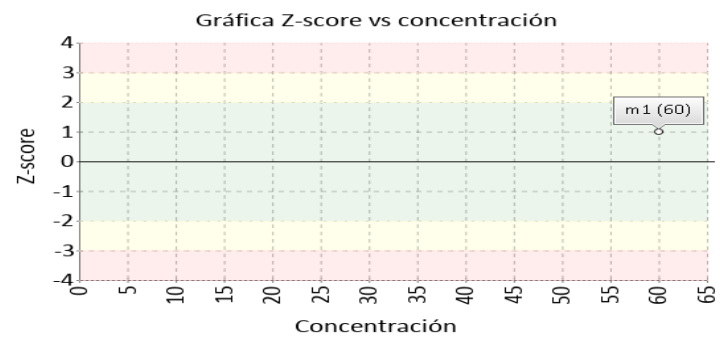
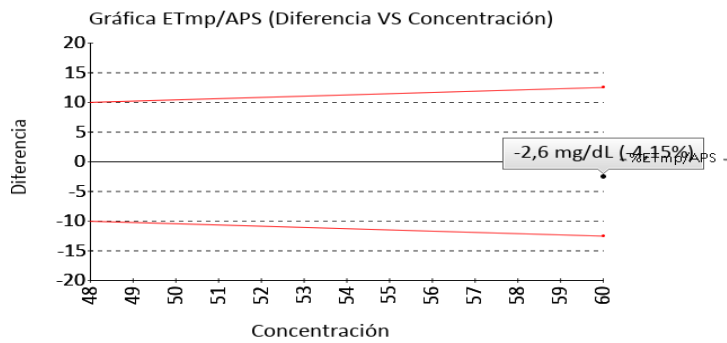
4. EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN Y CON X_{PT} (VALOR ACEPTADO COMO VERDADERO)

IgM

60 mg/dL Roche Cobas 6000 Immunoturbidimetric CLIA 2022 ETmp%/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	62.600	N/A	N/A	N/A	-4,15	N/A	Satisfactorio
Media de comparación internacional	55,79	3,59	3869	48,61 a 62,97	7,55	1,17	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	57,09	2,65	9	51,79 a 62,39	5,1	1,1	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	59,3	0,66	3	57,99 a 60,61	1,18	1,07	Satisfactorio

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

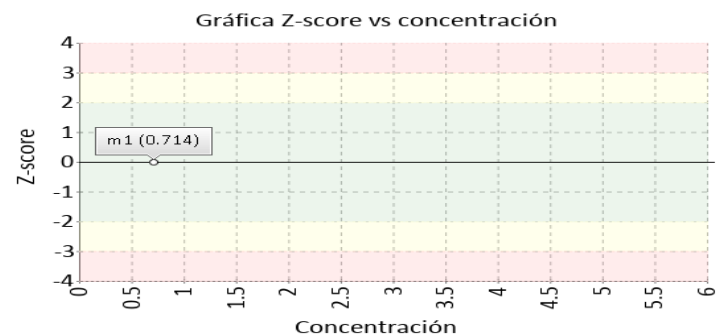
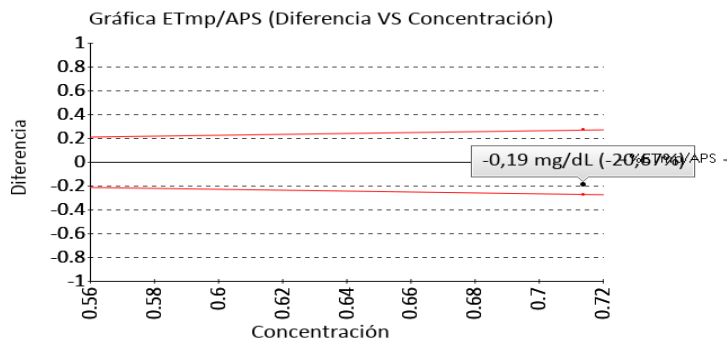


PCR

0.714 mg/dL Roche Cobas 6000 Immunoturbidimetric CLIA 2022 ETmp%/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	0.900	N/A	N/A	N/A	-20,67	N/A	Satisfactorio
Media de comparación internacional	0,74	0,04	1199	0,66 a 0,82	-3,38	-0,64	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	1,06	0,45	11	0,17 a 1,95	-32,49	-0,77	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	0,74	0,27	6	0,21 a 1,28	-3,82	-0,11	Satisfactorio

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



Identificación Laboratorio:	100129
Ronda:	27
Muestra:	1
Código Muestra:	UR1202
Fecha reporte:	2023-08-30
Estado:	Evaluación original

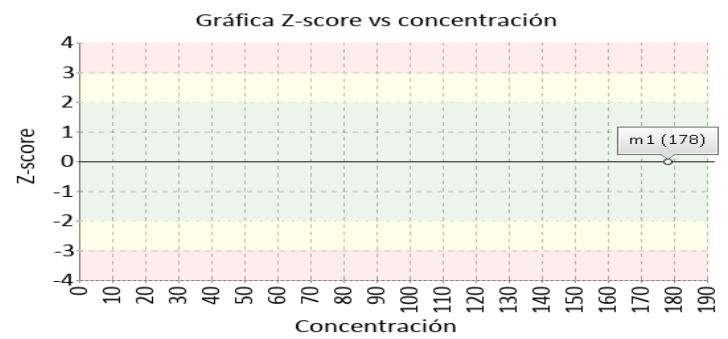
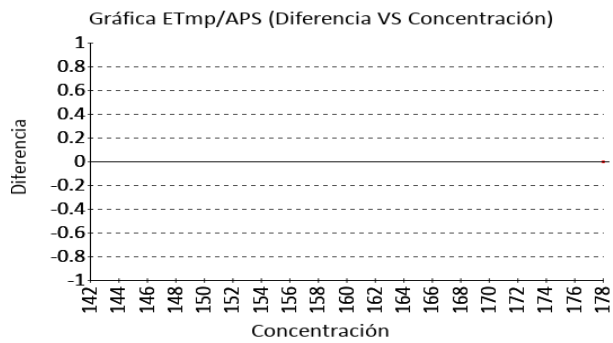
4. EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN Y CON X_{PT} (VALOR ACEPTADO COMO VERDADERO)

Transferrina

178 mg/dL Roche Cobas 6000 Immunoturbidimetric RILIBAK 8 ETmp%/APS
(c501) 2022

1 Fuente de comparación	2 X _{pt}	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	183,8	8,41	4711	166,98 a 200,62	-3,16	-0,69	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	194,15	22,28	5	149,58 a 238,71	-8,32	-0,72	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	179,87	4,13	3	171,61 a 188,13	-1,04	-0,45	Satisfactorio

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



Identificación Laboratorio:	100129
Ronda:	27
Muestra:	1
Código Muestra:	UR1202
Fecha reporte:	2023-08-30
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	Complemento sérico C3	Roche Cobas 6000 (c501)	Immunoturbidimetric	98	No declarado		Trazable por metodología
2	Complemento sérico C4	Roche Cobas 6000 (c501)	Immunoturbidimetric	103	No declarado	126	Trazable por metodología
3	Factor reumatoideo	Roche Cobas 6000 (c501)	Immunoturbidimetric		No declarado		No trazable
4	IgA	Roche Cobas 6000 (c501)	Immunoturbidimetric	99	No declarado		Trazable por metodología
5	IgE	Roche Cobas 6000 (c501)	Chemiluminescence		No declarado		No trazable
6	IgG	Roche Cobas 6000 (c501)	Immunoturbidimetric	100	No declarado		Trazable por metodología
7	IgM	Roche Cobas 6000 (c501)	Immunoturbidimetric	101	No declarado		Trazable por metodología
8	PCR	Roche Cobas 6000 (c501)	Immunoturbidimetric	102	No declarado	128	Trazable por metodología
9	Transferrina	Roche Cobas 6000 (c501)	Immunoturbidimetric	76	No declarado	103 102	No trazable

Nomenclatura método

98: Optimized immunoturbidimetry/immunonephelometry 103: Optimized immunoturbidimetry/immunonephelometry 99: Optimized immunoturbidimetry/immunonephelometry 100: Optimized immunoturbidimetry/immunonephelometry 101: Optimized immunoturbidimetry/immunonephelometry 102: Optimized immunoturbidimetry/immunonephelometry 76: Optimized immunoturbidimetry/ immunonephelometry



Nomenclatura materiales

126: ERM-DA470k/IFCC, human serum 128: ERM-DA470k/IFCC, human serum 103: ERM-DA470k/IFCC, human serum 102: ERM-DA470k/IFCC, human serum

Identificación Laboratorio:	100129
Ronda:	27
Muestra:	1
Código Muestra:	UR1202
Fecha reporte:	2023-08-30
Estado:	Evaluación original

6. RESUMEN DE RONDA

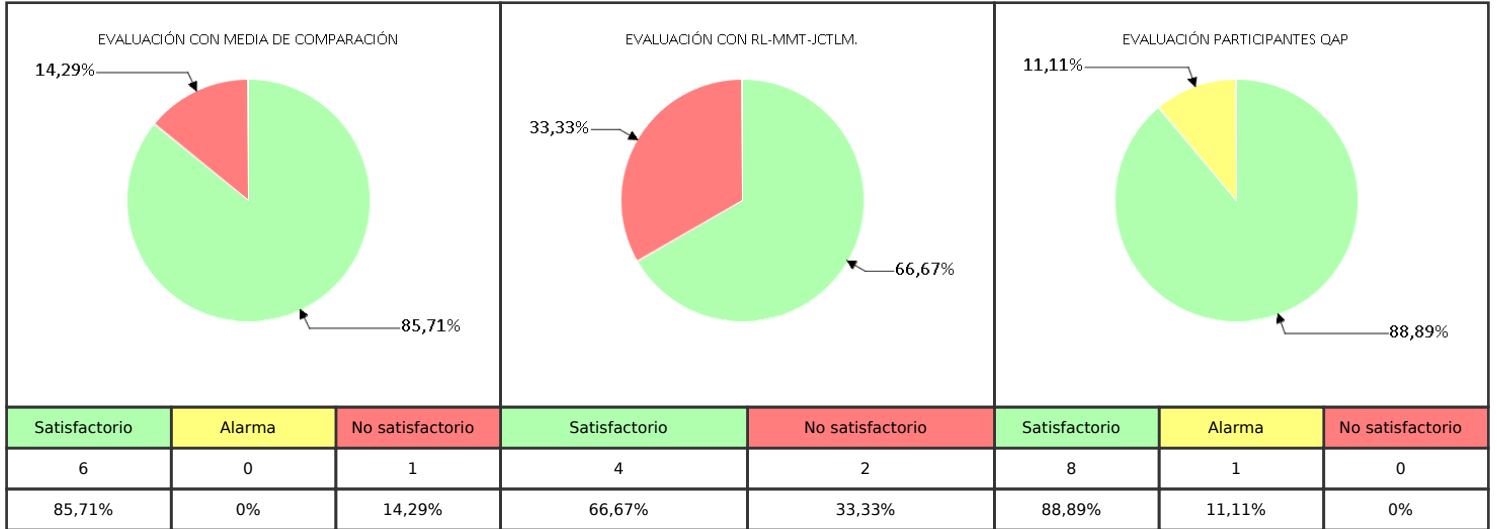
Ítem	Mensurando	Muestra 1			Muestra 2			Muestra 3			Muestra 4			Muestra 5			Muestra 6		
		Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip antes QAP	Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip antes QAP	Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip antes QAP	Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip 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	Complemento sérico C3	0,03	0,24	0,59															
2	Complemento sérico C4	-21,03	-1,76	-1,48															
3	Factor reumatoideo	N/A	N/A	-0,62															
4	IgA	-20,1	-3,53	-2,3															
5	IgE	N/A	N/A	0,77															
6	IgG	-5,6	-0,97	-1,05															
7	IgM	-4,15	1,17	1,1															
8	PCR	-20,67	-0,64	-0,77															
9	Transferrina	N/A	-0,69	-0,72															
Notificaciones		🚫 9 📧 0 📝 0			🚫 0 📧 0 📝 0			🚫 0 📧 0 📝 0			🚫 0 📧 0 📝 0			🚫 0 📧 0 📝 0			🚫 0 📧 0 📝 0		

X_{pt} - La diferencia porcentual es inferior o igual al error total máximo permisible.	X_{pt} - La diferencia porcentual es superior al error total máximo permisible.	Satisfactorio si su resultado está entre +/- 2 Z-score.	Alarma si su resultado está entre 2 y 3 Z-score.	No satisfactorio si su resultado es mayor a 3 Z-score.	N/A No aplica	 Tardío	<input checked="" type="checkbox"/> Ausente	 Revalorado
---	---	--	---	---	----------------------	--	---	--

Identificación Laboratorio:	100129
Ronda:	27
Muestra:	1
Código Muestra:	UR1202
Fecha reporte:	2023-08-30
Estado:	Evaluación original

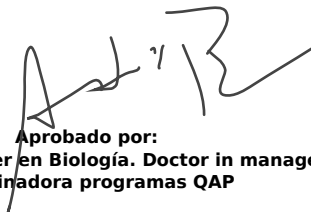
7. INDICADORES DE COMPETENCIA TÉCNICA

7.1. DESEMPEÑO PARA LA MUESTRA 1



Observaciones:	Revisado por:
	Fecha:

-- Final de reporte --



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