



"Quality Assurance Program"

Programa de Aseguramiento de la Calidad Analítica



PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD
QAP-PP - Proteínas plasmáticas

E.S.E. HOSPITAL GENERAL DE MEDELLÍN

Correo electrónico: locampo@hgm.gov.co
Dirección: CR 48 32 102
Ciudad: Medellín Antioquia
País: Colombia
Contacto: Luz Fanny Ocampo
Teléfono: 314 6613311 (4) 3847300

IDENTIFICACIÓN DEL LABORATORIO: 100190

Código de reporte: QAP-PP-100190-22-6
Ronda: 22
Muestra: 6
Código de la muestra: JK8069
Tipo de muestra: Liofilizado- Plasma humano
Fecha generación: 09 / marzo / 2023

Identificación Laboratorio:	100190
Ronda:	22
Muestra:	6
Código Muestra:	JK8069
Fecha reporte:	2023-02-12
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:	100190
Ronda:	22
Muestra:	6
Código Muestra:	JK8069
Fecha reporte:	2023-02-12
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	Vitros 5600	Immunoturbidimetric	41	mg/dL	197,4	mg/dL	8,82	Acumulada	-17,73	No satisfactorio	Método
2		Complemento sérico C4	Vitros 5600	Immunoturbidimetric	10.9	mg/dL	43,98	mg/dL	3,53	Acumulada	-9,37	No satisfactorio	Método
3		Factor reumatoideo	Vitros 5600	Immunoturbidimetric	31	UI/mL	178,1	UI/mL	13,93	Acumulada	-10,56	No satisfactorio	Método
4		PCR	Vitros 5600	Enzimático, punto final	1.95	mg/dL	3,88	mg/dL	0,54	Inserto	-3,57	No satisfactorio	Par

IT: Item	NOT: Notificaciones	VRL: Valor reportado por el laboratorio	U-LAB: Unidades de laboratorio	U-MC: Unidades Originales de la media de comparación
M-C: Media del grupo de comparación	DE-C: Desviación estándar del grupo de comparación	T-C: Tipo de consenso	Zs: Z-score	VAL: Valoración
				COMP: Comparador

<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	<input checked="" type="checkbox"/> Ausente	 Revalorado
--	---	---	---	--	---

Identificación Laboratorio:	100190
Ronda:	22
Muestra:	6
Código Muestra:	JK8069
Fecha reporte:	2023-02-12
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 V.A.V.	6 U-V.A.V.	7 M-REF	8 D%	9 ETmp%	10 Límites aceptación Bajo Alto		11 Valoración
1	Complemento sérico C3	41	mg/dL	205.190	mg/dL	Ver sección 5: Informe de trazabilidad metrológica	-80,02	15	174,41	235,97	No satisfactorio
2	Complemento sérico C4	10.9	mg/dL	44.850	mg/dL	Ver sección 5: Informe de trazabilidad metrológica	-75,7	20	35,88	53,82	No satisfactorio
3	PCR	1.95	mg/dL	4.000	mg/dL	Ver sección 5: Informe de trazabilidad metrológica	-51,25	13.5	-3,29	11,29	No satisfactorio

VRL: Valor reportado por el laboratorio				U-V.A.V.: 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 comparado con V.A.V	No satisfactorio: El resultado reportado por el laboratorio SI supera la diferencia porcentual del ETmp comparado con V.A.V	ETmp Error Total máximo permisible * Fuente CLIA 2022	V.A.V. Valor aceptado como verdadero
--	---	---	---

4. EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN Y CON V.A.V (VALOR ACEPTADO COMO VERDADERO)

Complemento sérico C3

41 mg/dL

Vitros 5600

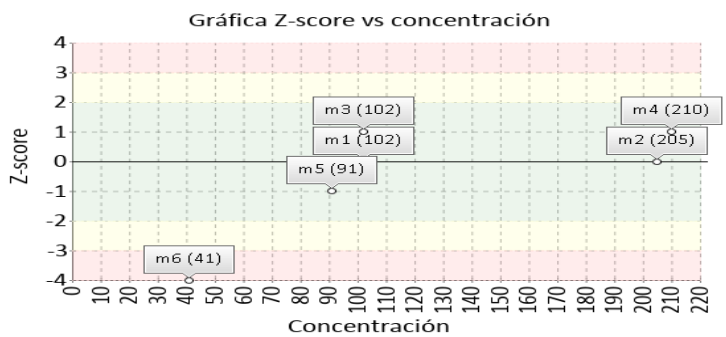
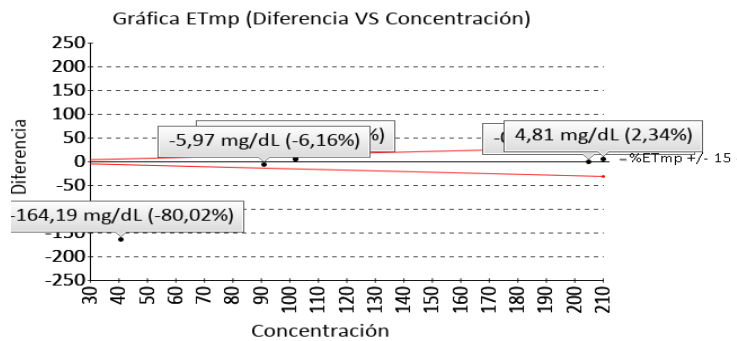
Immunoturbidimetric

CLIA
2022

15%
ETmp/APS

1 Fuente de comparación	2 V.A.V.	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	205,190	N/A	N/A	N/A	-80,02	N/A	No satisfactorio
Media de comparación internacional	197,4	8,82	384	179,76 a 215,04	-79,23	-17,73	No satisfactorio
Todos los participantes de QAP	199,44	9,53	4	180,38 a 218,5	-79,44	-16,62	No satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	152	96,16	3	-40,32 a 344,32	-73,03	-1,15	Satisfactorio

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



Complemento sérico C4

10.9 mg/dL

Vitros 5600

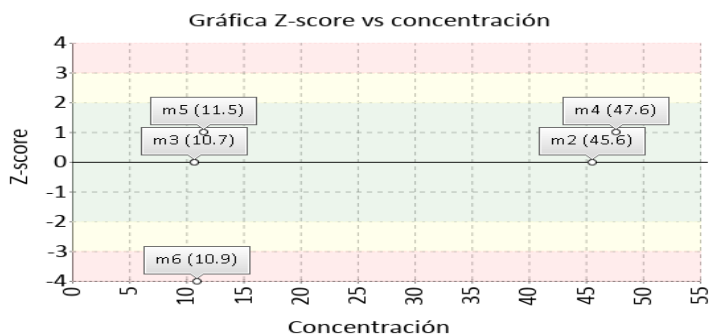
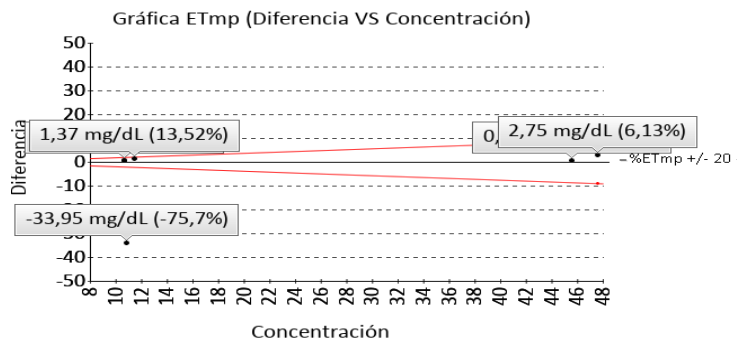
Immunoturbidimetric

CLIA
2022

20%
ETmp/APS

1 Fuente de comparación	2 V.A.V.	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	44,850	N/A	N/A	N/A	-75,7	N/A	No satisfactorio
Media de comparación internacional	43,98	3,53	388	36,92 a 51,04	-75,22	-9,37	No satisfactorio
Todos los participantes de QAP	37,42	15,06	5	7,3 a 67,54	-70,87	-1,76	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	34,7	20,64	3	-6,57 a 75,97	-68,59	-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 V.A.V (VALOR ACEPTADO COMO VERDADERO)

Factor reumatoideo

31 UI/mL

Vitros 5600

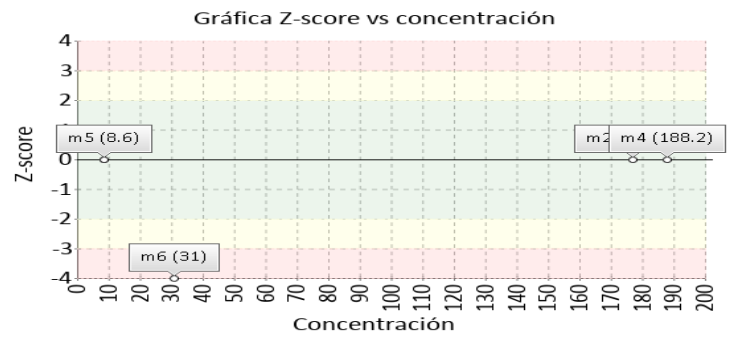
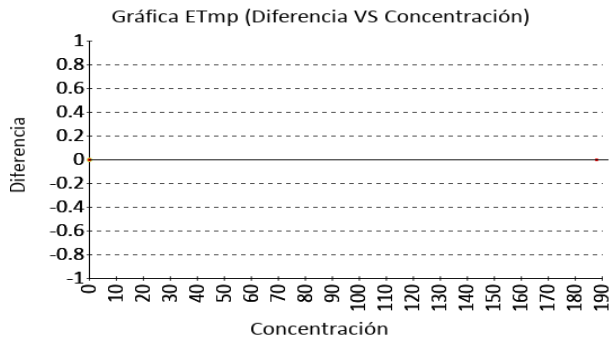
Immunoturbidimetric

CLIA 2022

2% ETmp/APS

1 Fuente de comparación	2 V.A.V.	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	178,1	13,93	428	150,24 a 205,96	-82,59	-10,56	No satisfactorio
Todos los participantes de QAP	154,8	60,3	7	34,19 a 275,41	-79,97	-2,05	Alarma
Participantes QAP misma metodología	132,1	87,73	3	-43,36 a 307,56	-76,53	-1,15	Satisfactorio

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



PCR

1.95 mg/dL

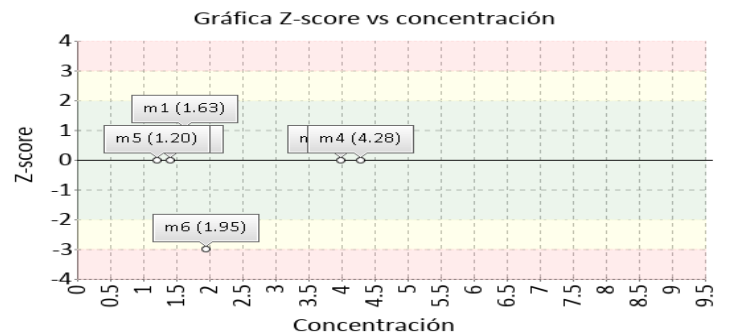
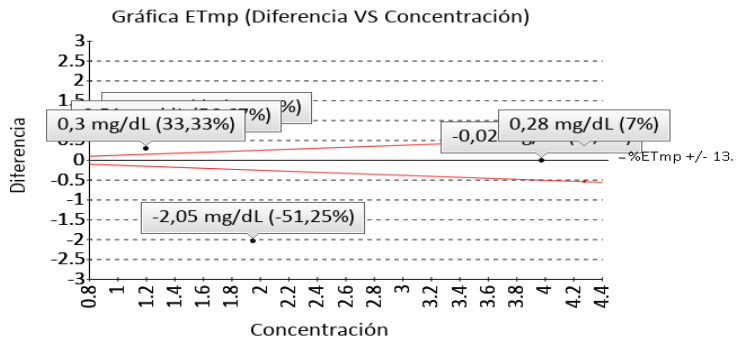
Vitros 5600

Enzimático, punto final RILIBAK 2022

13.5% ETmp/APS

1 Fuente de comparación	2 V.A.V.	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	4.000	N/A	N/A	N/A	-51,25	N/A	No satisfactorio
Media de inserto	3,88	0,54	N/A	2,8 a 4,96	-49,74	-3,57	No satisfactorio
Todos los participantes de QAP	3,32	1,25	7	0,82 a 5,83	-41,34	-1,1	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	3,4	1,27	3	0,87 a 5,94	-42,7	-1,15	Satisfactorio

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



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	Vitros 5600	Immunoturbidimetric	98	No declarado		Trazable por metodología
2	Complemento sérico C4	Vitros 5600	Immunoturbidimetric	103	No declarado	126	Trazable por metodología
3	Factor reumatoideo	Vitros 5600	Immunoturbidimetric		No declarado		No trazable
4	PCR	Vitros 5600	Enzimático, punto final	102	No declarado	128	No trazable

Nomenclatura método

98: Optimized immunoturbidimetry/immunonephelometry 103: Optimized immunoturbidimetry/immunonephelometry 102: Optimized immunoturbidimetry/immunonephelometry

Nomenclatura materiales

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

Identificación Laboratorio:	100190
Ronda:	22
Muestra:	6
Código Muestra:	JK8069
Fecha reporte:	2023-02-12
Estado:	Evaluación original

6. RESUMEN DE RONDA

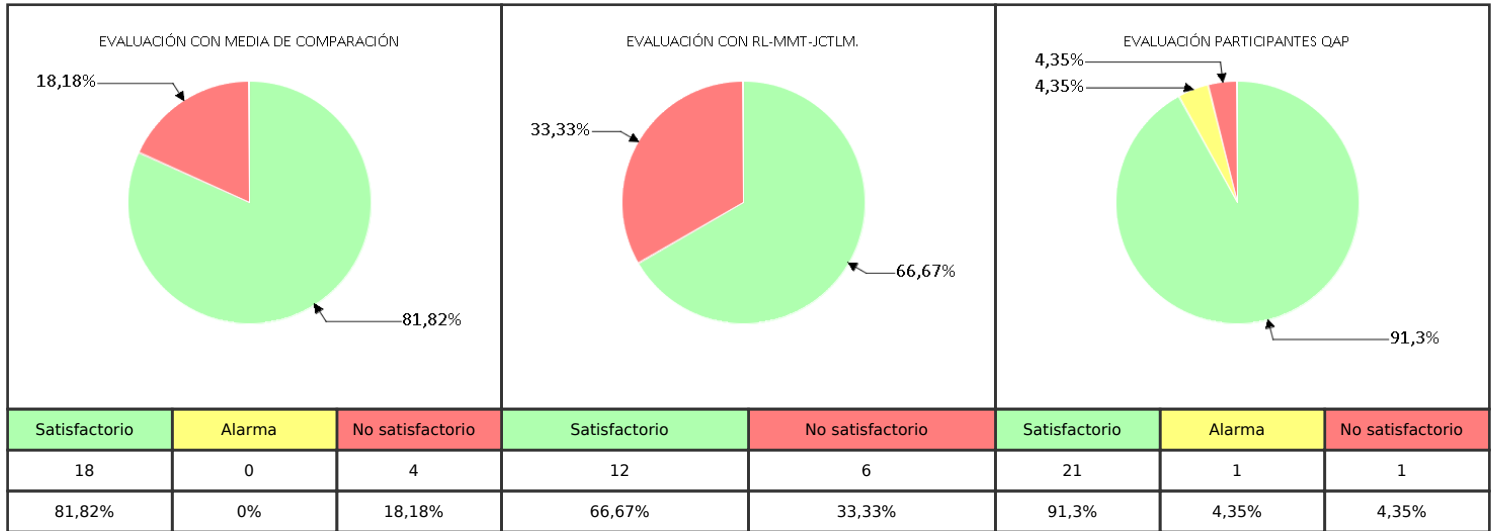
Ítem	Mensurando	Muestra 1			Muestra 2			Muestra 3			Muestra 4			Muestra 5			Muestra 6		
		Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip antes QAP	Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip antes QAP	Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip antes QAP	Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip 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	5,19	0,15	1,04	-0,09	0,05	0,58	5,19	1,59	1,04	2,34	1,43	1,11	-6,16	-1,38	-0,17	-80,02	-17,73	-16,62
2	Complemento sérico C4	5,63	-0,28	0,52	1,67	-0,59	0,54	5,63	0,74	0,52	6,13	1,03	0,68	13,52	1,48	1,09	-75,7	-9,37	-1,76
3	Factor reumatoideo	N/A	N/A	N/A	N/A	0,48	0,37	N/A	-0,31	-0,6	N/A	0,73	0,55	N/A	N/A	0,58	N/A	-10,56	-2,05
4	PCR	81,11	1,53	1,1	-0,5	0,19	0,52	56,67	0,8	0,69	7	0,74	0,76	33,33	0,1	0,3	-51,25	-3,57	-1,1
Notificaciones		🔔 4 <input checked="" type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/>			🔔 0 <input checked="" type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/>			🔔 0 <input checked="" type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/>			🔔 0 <input checked="" type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/>			🔔 0 <input checked="" type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/>			🔔 0 <input checked="" type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/>		

V.A.V - La diferencia porcentual es inferior o igual al error total máximo permisible.	V.A.V - 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	<input type="checkbox"/> Revalorado
--	--	---	--	--	---------------	----------	---	-------------------------------------

Identificación Laboratorio:	100190
Ronda:	22
Muestra:	6
Código Muestra:	JK8069
Fecha reporte:	2023-02-12
Estado:	Evaluación original

7. INDICADORES DE COMPETENCIA TÉCNICA

7.1. DESEMPEÑO PARA LAS 6 MUESTRAS



Observaciones:	Revisado por:
	Fecha:

-- Final de reporte --

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