



"Quality Assurance Program"

Programa de Aseguramiento de la Calidad Analítica



PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD
QAP-PP - Proteínas plasmáticas

QUIK LAB

Correo electrónico: labquik@quik.com.co
Dirección: Calle 63C # 35-13
Ciudad: Bogotá Distrito Capital
País: Colombia
Contacto: Jeimy Beltrán
Teléfono: 3182651421

IDENTIFICACIÓN DEL LABORATORIO: 100203

Código de reporte: QAP-PP-100203-25-2
Ronda: 25
Muestra: 2
Código de la muestra: JK8068
Tipo de muestra: Liofilizado- Plasma humano
Fecha generación: 09 / marzo / 2023

Identificación Laboratorio:	100203
Ronda:	25
Muestra:	2
Código Muestra:	JK8068
Fecha reporte:	2023-02-07
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:	100203
Ronda:	25
Muestra:	2
Código Muestra:	JK8068
Fecha reporte:	2023-02-07
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		PCR	Pictus 500	Immunoturbidimetric	0.45	mg/dL	1.04	mg/dL	0.54	Consenso	-1.09	Satisfactorio	Todos los laboratorios

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

Satisfactorio 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.	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
			Tardío	Ausente	Revalorado

Identificación Laboratorio:	100203
Ronda:	25
Muestra:	2
Código Muestra:	JK8068
Fecha reporte:	2023-02-07
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	PCR	0.45	mg/dL	0.900	mg/dL	Ver sección 5: Informe de trazabilidad metrológica	-50	13.5	-6,39	8,19	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 RILIBAK 2022	V.A.V. Valor aceptado como verdadero
--	---	--	---

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

PCR

0.45 mg/dL

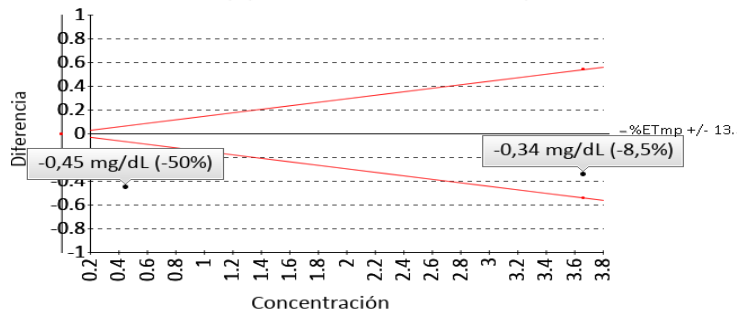
Pictus 500 Immunoturbidimetric RILIBAK
2022

13.5%
ETmp/APS

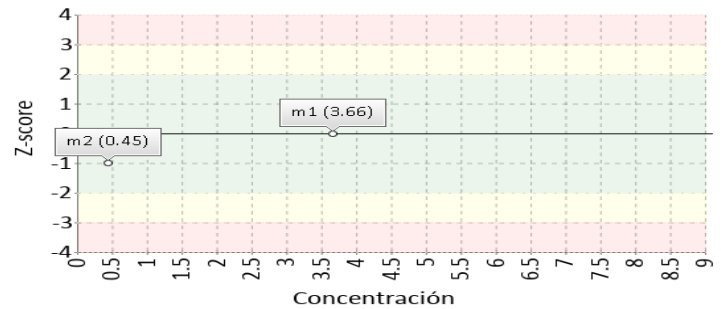
1 Fuente de comparación	2 V.A.V.	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	0.900	N/A	N/A	N/A	-50	N/A	No satisfactorio
Media de comparación internacional	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Todos los participantes de QAP	1,04	0,54	5	-0,04 a 2,12	-56,73	-1,09	N/A
Participantes QAP misma metodología	0,48	0,04	2	0,4 a 0,55	-5,26	-0,71	Satisfactorio

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

Gráfica ETmp (Diferencia VS Concentración)



Gráfica Z-score vs concentración



Identificación Laboratorio:	100203
Ronda:	25
Muestra:	2
Código Muestra:	JK8068
Fecha reporte:	2023-02-07
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	PCR	Pictus 500	Immunoturbidimetric	102	No declarado	128	Trazable por metodología

Nomenclatura método

102: Optimized immunoturbidimetry/immunonephelometry

Nomenclatura materiales

128: ERM-DA470k/IFCC, human serum

Identificación Laboratorio:	100203
Ronda:	25
Muestra:	2
Código Muestra:	JK8068
Fecha reporte:	2023-02-07
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	PCR	-8,5	N/A	0,27	-50	N/A	-1,09												
Notificaciones		<input type="checkbox"/> 0 <input checked="" type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 0			<input type="checkbox"/> 0 <input checked="" type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 0			<input type="checkbox"/> 0 <input checked="" type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 0			<input type="checkbox"/> 0 <input checked="" type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 0			<input type="checkbox"/> 0 <input checked="" type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 0			<input type="checkbox"/> 0 <input checked="" type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 0		

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



**Quality Assurance Program
PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO EXTERNO
QAP-PP - Proteínas plasmáticas**

Identificación Laboratorio:	100203
Ronda:	25
Muestra:	2
Código Muestra:	JK8068
Fecha reporte:	2023-02-07
Estado:	Evaluación original

7. INDICADORES DE COMPETENCIA TÉCNICA

7.1. DESEMPEÑO PARA LAS 2 MUESTRAS

EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN			EVALUACIÓN CON RL-MMT-JCTLM.		EVALUACIÓN PARTICIPANTES QAP			
Satisfactorio	Alarma	No satisfactorio	Satisfactorio	No satisfactorio	Satisfactorio	Alarma	No satisfactorio	
0	0	0	1	1	2	0	0	
0%	0%	0%	50%	50%	100%	0%	0%	

Observaciones:	Revisado por:
	Fecha:

-- Final de reporte --

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