



QAP-Proteínas Plasmáticas

PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD QAP-PP - Proteínas plasmáticas

SIES SALUD

Correo electrónico: sarchilac@siessalud.com.co
Dirección: Calle 25g # 96b - 69
Ciudad: Bogotá Distrito Capital
País: Colombia
Contacto: Sergio Archila
Teléfono: 3154891153

IDENTIFICACIÓN DEL LABORATORIO: 100206

Código de reporte: QAP-PP-100206-26-6
Ronda: 26
Muestra: 6
Código de la muestra: UR1205
Tipo de muestra: Liofilizado- Plasma humano
Fecha generación: 27 / febrero / 2024



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

Identificación Laboratorio:	100206
Ronda:	26
Muestra:	6
Código Muestra:	UR1205
Fecha reporte:	2024-02-23
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





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

Identificación Laboratorio:	100206
Ronda:	26
Muestra:	6
Código Muestra:	UR1205
Fecha reporte:	2024-02-23
Estado:	Evaluación original

2. EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN

1 IT	2 NOT	3 Mensurando	4 Analizador	5 Método	6 VRL	7 U-LAB	8 M-C	9 U-MC	10 DE-C	11 T-C	12 Zs	13 VAL	14 COMP
1		Complemento sérico C3	Abbott Alinity C	Immunoturbidimetric	197.6	mg/dL	197,2	mg/dL	5,18	Acumulada	0,08	Satisfactorio	Par
2		Complemento sérico C4	Abbott Alinity C	Immunoturbidimetric	44.2	mg/dL	43,98	mg/dL	1,33	Acumulada	0,17	Satisfactorio	Par
3		Factor reumatoideo	Abbott Alinity C	Immunoturbidimetric	156.0	UI/mL	159,5	UI/mL	14,49	Mensual	-0,24	Satisfactorio	Método
4		IgA	Abbott Alinity C	Immunoturbidimetric	248.6	mg/dL	248,7	mg/dL	10,42	Acumulada	-0,01	Satisfactorio	Par
5		IgG	Abbott Alinity C	Immunoturbidimetric	1495	mg/dL	1423	mg/dL	61,9	Acumulada	1,16	Satisfactorio	Método
6		IgM	Abbott Alinity C	Immunoturbidimetric	273.2	mg/dL	264,3	mg/dL	17,66	Acumulada	0,5	Satisfactorio	Método
7		PCR	Abbott Alinity C	Immunoturbidimetric	4.13	mg/dL	4,02	mg/dL	0,14	Acumulada	0,81	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

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



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

Identificación Laboratorio:	100206
Ronda:	26
Muestra:	6
Código Muestra:	UR1205
Fecha reporte:	2024-02-23
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	197.6	mg/dL	205.190	mg/dL	Ver sección 5: Informe de trazabilidad metrológica	-3,7	15	174,41 235,97	Satisfactorio
2	Complemento sérico C4	44.2	mg/dL	44.850	mg/dL	Ver sección 5: Informe de trazabilidad metrológica	-1,45	20	35,88 53,82	Satisfactorio
3	IgA	248.6	mg/dL	275.000	mg/dL	Ver sección 5: Informe de trazabilidad metrológica	-9,6	20	220 330	Satisfactorio
4	IgG	1495	mg/dL	1442.690	mg/dL	Ver sección 5: Informe de trazabilidad metrológica	3,63	20	1154,15 1731,23	Satisfactorio
5	IgM	273.2	mg/dL	295.800	mg/dL	Ver sección 5: Informe de trazabilidad metrológica	-7,64	20	236,64 354,96	Satisfactorio
6	PCR	4.13	mg/dL	4.000	mg/dL	Ver sección 5: Informe de trazabilidad metrológica	3,25	30	2,8 5,2	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
---	--	--	--



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

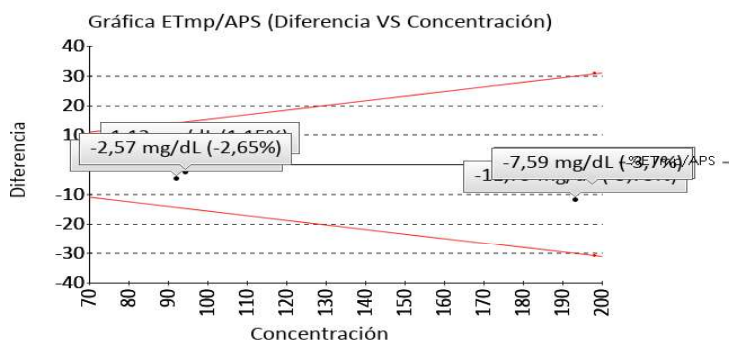
Identificación Laboratorio:	100206
Ronda:	26
Muestra:	6
Código Muestra:	UR1205
Fecha reporte:	2024-02-23
Estado:	Evaluación original

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

Complemento sérico C3 **197.6 mg/dL** Abbott Alinity C Immunoturbidimetric CLIA 2022 15% APS

1 Fuente de comparación	2 X _{pt}	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	205,190	N/A	N/A	N/A	-3,7	N/A	Satisfactorio
Media de comparación internacional	197,2	5,18	1406	186,84 a 207,56	0,2	0,08	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	198,43	7,08	17	184,27 a 212,59	-0,42	-0,12	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	198,43	7,08	17	184,27 a 212,59	-0,42	-0,12	Satisfactorio

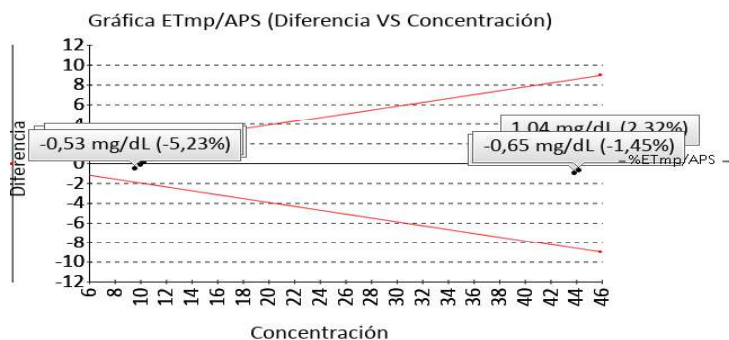
(1) RL-MMT-JCTLM: Resultado de laboratorio que trabaja con material y método trazable a los avalados por el JCTLM



Complemento sérico C4 **44.2 mg/dL** Abbott Alinity C Immunoturbidimetric CLIA 2022 20% APS

1 Fuente de comparación	2 X _{pt}	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	44,850	N/A	N/A	N/A	-1,45	N/A	Satisfactorio
Media de comparación internacional	43,98	1,33	1266	41,32 a 46,64	0,5	0,17	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	43,79	2,19	17	39,41 a 48,16	0,95	0,19	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	43,79	2,19	17	39,41 a 48,16	0,95	0,19	Satisfactorio

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





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

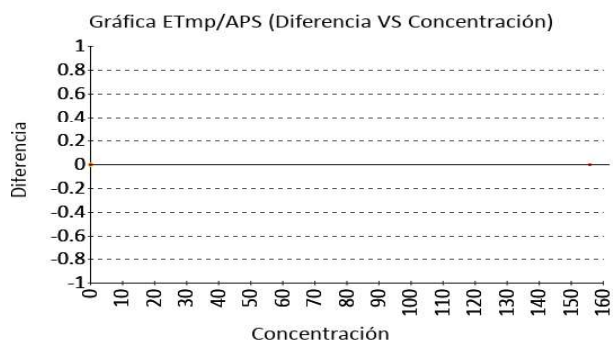
Identificación Laboratorio:	100206
Ronda:	26
Muestra:	6
Código Muestra:	UR1205
Fecha reporte:	2024-02-23
Estado:	Evaluación original

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

Factor reumatoideo **156.0 UI/mL** Abbott Alinity C Immunoturbidimetric CLIA 2022 2% APS

1 Fuente de comparación	2 X _{pt}	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	159,5	14,49	335	130,52 a 188,48	-2,19	-0,24	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	172,3	23,22	18	125,86 a 218,74	-9,46	-0,7	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	174,87	20,33	16	134,21 a 215,54	-10,79	-0,93	Satisfactorio

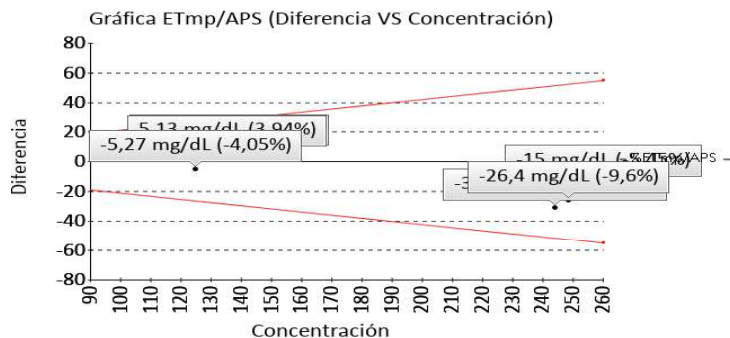
(1) RL-MMT-JCTLM: Resultado de laboratorio que trabaja con material y método trazable a los avalados por el JCTLM



IgA **248.6 mg/dL** Abbott Alinity C Immunoturbidimetric CLIA 2022 20% APS

1 Fuente de comparación	2 X _{pt}	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	275.000	N/A	N/A	N/A	-9,6	N/A	Satisfactorio
Media de comparación internacional	248,7	10,42	2182	227,86 a 269,54	-0,04	-0,01	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	258,17	17,46	13	223,25 a 293,08	-3,71	-0,55	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	255,06	18,79	10	217,49 a 292,63	-2,53	-0,34	Satisfactorio

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





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

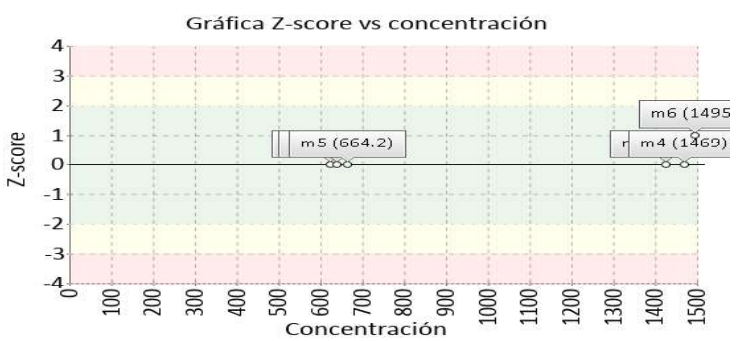
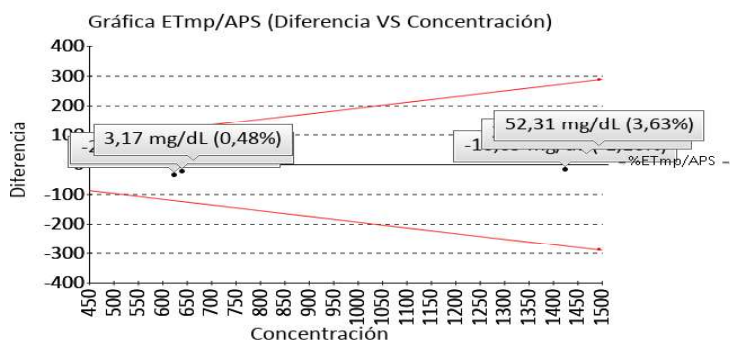
Identificación Laboratorio:	100206
Ronda:	26
Muestra:	6
Código Muestra:	UR1205
Fecha reporte:	2024-02-23
Estado:	Evaluación original

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

IgG **1495 mg/dL** Abbott Alinity C Immunoturbidimetric CLIA 2022 20% APS

1 Fuente de comparación	2 X _{pt}	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	1442,690	N/A	N/A	N/A	3,63	N/A	Satisfactorio
Media de comparación internacional	1423	61,9	3903	1299,2 a 1546,8	5,06	1,16	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	1446,41	60,25	13	1325,91 a 1566,91	3,36	0,81	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	1446,7	45,24	10	1356,23 a 1537,17	3,34	1,07	Satisfactorio

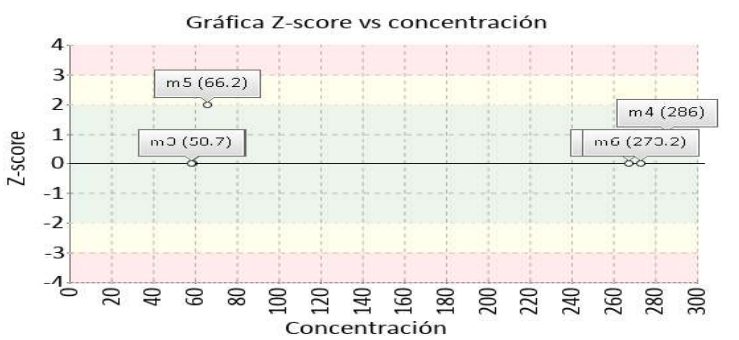
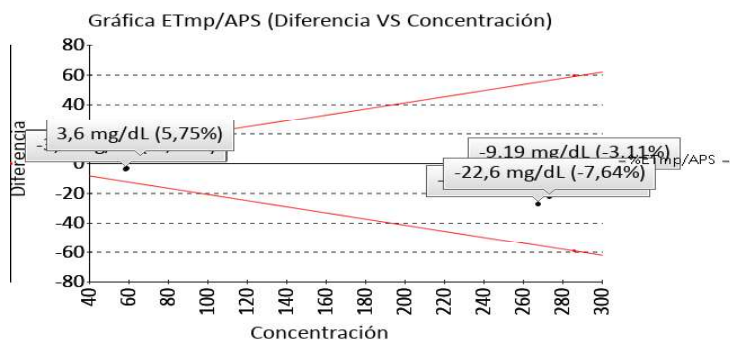
(1) RL-MMT-JCTLM: Resultado de laboratorio que trabaja con material y método trazable a los avalados por el JCTLM



IgM **273.2 mg/dL** Abbott Alinity C Immunoturbidimetric CLIA 2022 20% APS

1 Fuente de comparación	2 X _{pt}	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	295,800	N/A	N/A	N/A	-7,64	N/A	Satisfactorio
Media de comparación internacional	264,3	17,66	3883	228,98 a 299,62	3,37	0,5	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	268,01	10,5	12	247 a 289,02	1,94	0,49	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	265,43	9,19	10	247,04 a 283,82	2,93	0,85	Satisfactorio

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





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

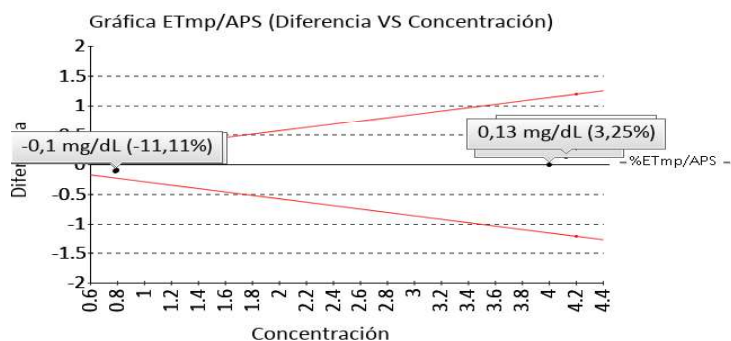
Identificación Laboratorio:	100206
Ronda:	26
Muestra:	6
Código Muestra:	UR1205
Fecha reporte:	2024-02-23
Estado:	Evaluación original

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

PCR **4.13 mg/dL** Abbott Alinity C Immunturbidimetric CLIA 2022 30% APS

1 Fuente de comparación	2 X _{pt}	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	4.000	N/A	N/A	N/A	3,25	N/A	Satisfactorio
Media de comparación internacional	4,02	0,14	4871	3,75 a 4,29	2,74	0,81	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	4,02	0,26	15	3,51 a 4,53	2,75	0,43	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	4,00	0,28	10	3,43 a 4,57	3,20	0,45	Satisfactorio

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





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

Identificación Laboratorio:	100206
Ronda:	26
Muestra:	6
Código Muestra:	UR1205
Fecha reporte:	2024-02-23
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	Abbott Alinity C	Immunoturbidimetric	98	No declarado		Trazable por metodología
2	Complemento sérico C4	Abbott Alinity C	Immunoturbidimetric	103	No declarado	126	Trazable por metodología
3	Factor reumatoideo	Abbott Alinity C	Immunoturbidimetric		No declarado		No trazable
4	IgA	Abbott Alinity C	Immunoturbidimetric	99	No declarado		Trazable por metodología
5	IgG	Abbott Alinity C	Immunoturbidimetric	100	No declarado		Trazable por metodología
6	IgM	Abbott Alinity C	Immunoturbidimetric	101	No declarado		Trazable por metodología
7	PCR	Abbott Alinity C	Immunoturbidimetric	102	No declarado	128	Trazable por metodología

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

Nomenclatura materiales

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




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

Identificación Laboratorio:	100206
Ronda:	26
Muestra:	6
Código Muestra:	UR1205
Fecha reporte:	2024-02-23
Estado:	Evaluación original

6. RESUMEN DE RONDA



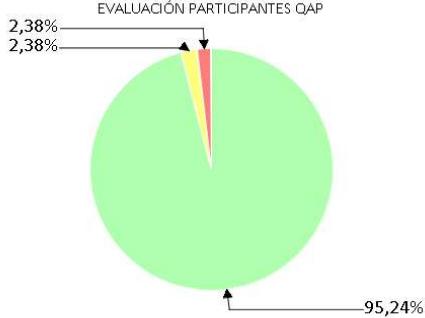
Ítem	Mensurando	Muestra 1			Muestra 2			Muestra 3			Muestra 4			Muestra 5			Muestra 6		
		Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip antes QAP	Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip antes QAP	Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip antes QAP	Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip 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	1,15	1,1	0,65	-3,5	0,15	0,15	-4,86	-0,9	-0,29	-5,75	-0,73	-0,53	-2,65	-0,16	0,06	-3,7	0,08	-0,12
2	Complemento sérico C4	-1,18	0,47	0,26	-2,19	-0,08	-0,11	1,68	1	0,53	2,32	1,44	0,88	-5,23	-0,27	-0,13	-1,45	0,17	0,19
3	Factor reumatoideo	N/A	9,97	9,56	N/A	-0,84	-1,01	N/A	1,41	0,36	N/A	-0,27	-0,68	N/A	1,41	0,83	N/A	-0,24	-0,7
4	IgA	4,48	0,55	0,22	-5,45	-0,14	-0,14	3,94	0,46	0,17	-11,24	-1,01	-1,04	-4,05	-0,87	-0,6	-9,6	-0,01	-0,55
5	IgG	-5,5	-0,94	-1,05	-1,16	0,05	-0,26	-3,29	-0,29	-0,19	1,82	0,74	0,38	0,48	0,81	1,29	3,63	1,16	0,81
6	IgM	-5,43	0,95	0,39	-9,35	0,19	-0,26	-6,23	0,81	0,26	-3,11	1,23	0,95	5,75	2,9	2,27	-7,64	0,5	0,49
7	PCR	-12,22	-0,43	-0,59	0	-0,15	0,42	-11,11	-0,22	-0,56	5	1,32	0,63	-11,11	-0,22	-0,56	3,25	0,81	0,43
Notificaciones		🔊 7 🗒️ 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	Ausente	Revalorado

	Quality Assurance Program PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO EXTERNO QAP-PP - Proteínas plasmáticas	Identificación Laboratorio:	100206
		Ronda:	26
		Muestra:	6
		Código Muestra:	UR1205
		Fecha reporte:	2024-02-23
Estado:	Evaluación original		

7. INDICADORES DE COMPETENCIA TÉCNICA

7.1. DESEMPEÑO PARA LAS 6 MUESTRAS

<p>EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN</p> 			<p>EVALUACIÓN CON RL-MMT-JCTLM.</p> 		<p>EVALUACIÓN PARTICIPANTES QAP</p> 		
Satisfactorio	Alarma	No satisfactorio	Satisfactorio	No satisfactorio	Satisfactorio	Alarma	No satisfactorio
40	1	1	36	0	40	1	1
95,24%	2,38%	2,38%	100%	0%	95,24%	2,38%	2,38%

Observaciones:	Revisado por:
	Fecha:

-- Final de reporte --

María Paula Yora C.

Aprobado por:
Especialista de aplicaciones
Programas QAP