



"Quality Assurance Program"

Programa de Aseguramiento de la Calidad Analítica



www.quik.com.co

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-100190-22-5

Ronda: 22

Muestra: 5

Código de la muestra: JK8068

Tipo de muestra: Liofilizado- Plasma humano

Fecha generación: 16 / diciembre / 2022

Identificación Laboratorio:	100190
Ronda:	22
Muestra:	5
Código Muestra:	JK8068
Fecha reporte:	2022-12-14
Estado:	Evaluación original

1. TÉRMINOS GENERALES

Confidencialidad:

Quik SAS como organización certificada ISO 27001:2013 ¹, y en cumplimiento al numeral 4.10 de ISO 17043:2010 ², 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 la seguridad de la información y en cumplimiento con el numeral.
- (2) 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:	5
Código Muestra:	JK8068
Fecha reporte:	2022-12-14
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	Vitros 5600	Immunoturbidimetric	91	mg/dL	96,1	mg/dL	3,7	Acumulada	-1,38	Satisfactorio	Método
2		Complemento sérico C4	Vitros 5600	Immunoturbidimetric	11.5	mg/dL	9,9	mg/dL	1,08	Acumulada	1,48	Satisfactorio	Método
3		Factor reumatoideo	Vitros 5600	Immunoturbidimetric	8.6	UI/mL	8,5	UI/mL	0,17	Consenso	0,58	Satisfactorio	Todos los laboratorios
4		PCR	Vitros 5600	Enzimático, punto final	1.20	mg/dL	1,17	mg/dL	0,3	Inserto	0,1	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:	5
Código Muestra:	JK8068
Fecha reporte:	2022-12-14
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	91	mg/dL	96.970	mg/dL	Ver sección 5: Informe de trazabilidad metrológica	-6,16	15	82,42	111,52	Satisfactorio
2	Complemento sérico C4	11.5	mg/dL	10.130	mg/dL	Ver sección 5: Informe de trazabilidad metrológica	13,52	20	8,1	12,16	Satisfactorio
3	PCR	1.20	mg/dL	0.900	mg/dL	Ver sección 5: Informe de trazabilidad metrológica	33,33	30	0,63	1,17	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	V.A.V. Valor aceptado como verdadero
--	---	--	---

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

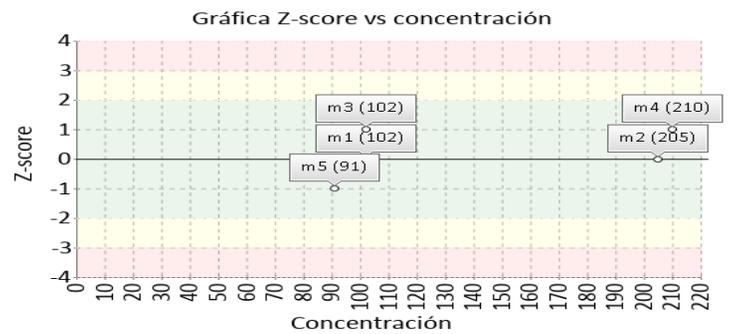
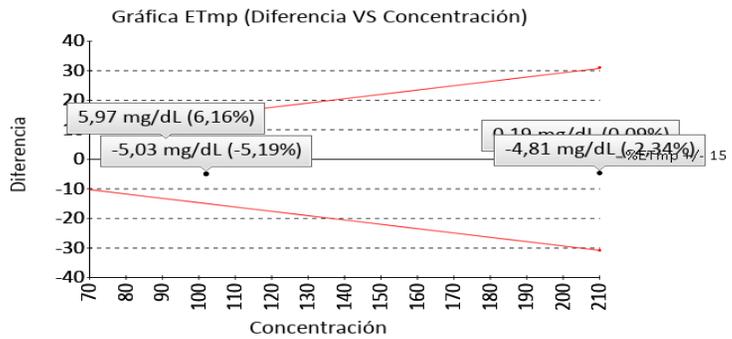
Complemento sérico C3

91 mg/dL

Vitros 5600 Immunoturbidimetric 15% ETmp

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	96,970	N/A	N/A	N/A	6,16	N/A	Satisfactorio
Media de comparación internacional	96,1	3,7	384	88,7 a 103,5	-5,31	-1,38	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	94,73	8,88	4	76,97 a 112,49	-3,94	-0,42	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	98,33	6,35	3	85,63 a 111,04	-7,46	-1,15	Satisfactorio

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



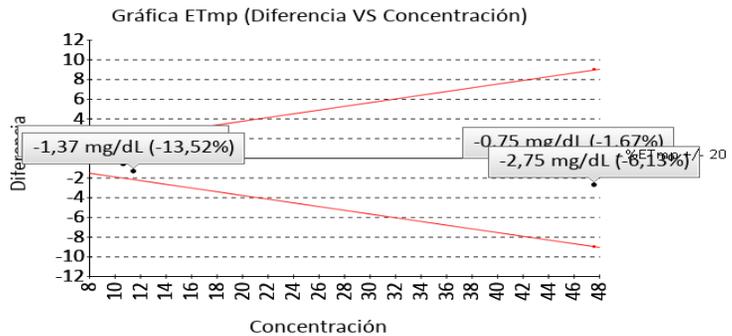
Complemento sérico C4

11.5 mg/dL

Vitros 5600 Immunoturbidimetric 20% ETmp

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	10,130	N/A	N/A	N/A	-13,52	N/A	Satisfactorio
Media de comparación internacional	9,9	1,08	365	7,74 a 12,06	16,16	1,48	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	10,34	1,3	4	7,73 a 12,95	11,19	0,89	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	10,97	0,46	3	10,04 a 11,89	4,86	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)

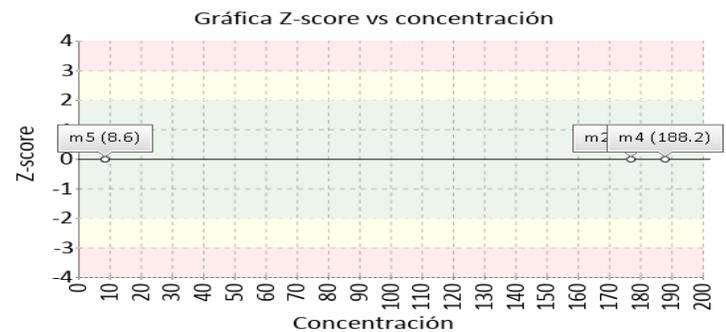
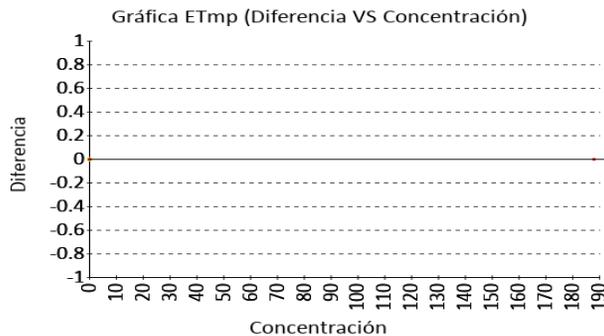
Factor reumatoideo

8.6 UI/mL

Vitros 5600 Immunoturbidimetric 13.5% ETmp

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	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Todos los participantes de QAP	8,5	0,17	3	8,15 a 8,85	1,18	0,58	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	8,6	0	2	0 a 0	0	0	Satisfactorio

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



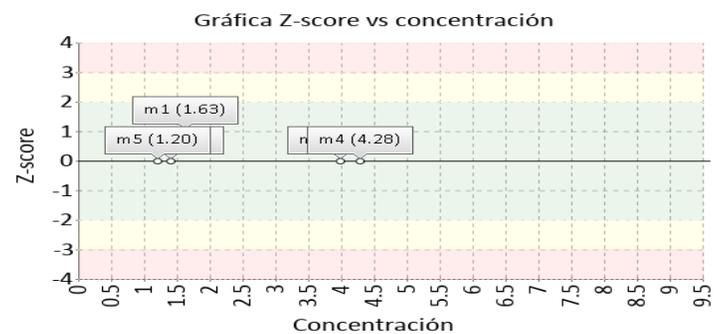
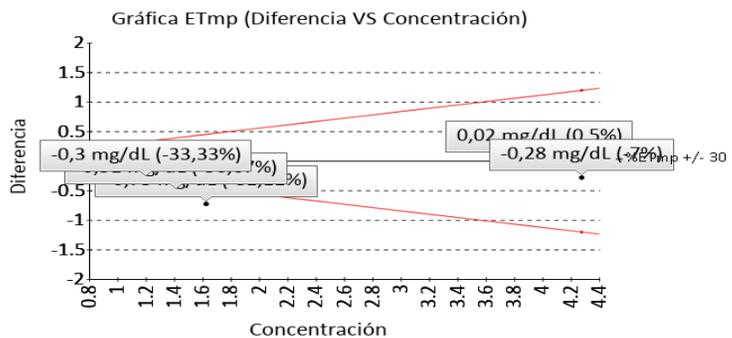
PCR

1.20 mg/dL

Vitros 5600 Enzimático, punto final 30% ETmp

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	-33,33	N/A	No satisfactorio
Media de inserto	1,17	0,3	N/A	0,57 a 1,77	2,56	0,1	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	1,19	0,49	4	0,21 a 2,16	1,27	0,03	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	1,41	0,22	3	0,98 a 1,84	-15,09	-0,99	Satisfactorio

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



Identificación Laboratorio:	100190
Ronda:	22
Muestra:	5
Código Muestra:	JK8068
Fecha reporte:	2022-12-14
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	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

6. RESUMEN DE RONDA

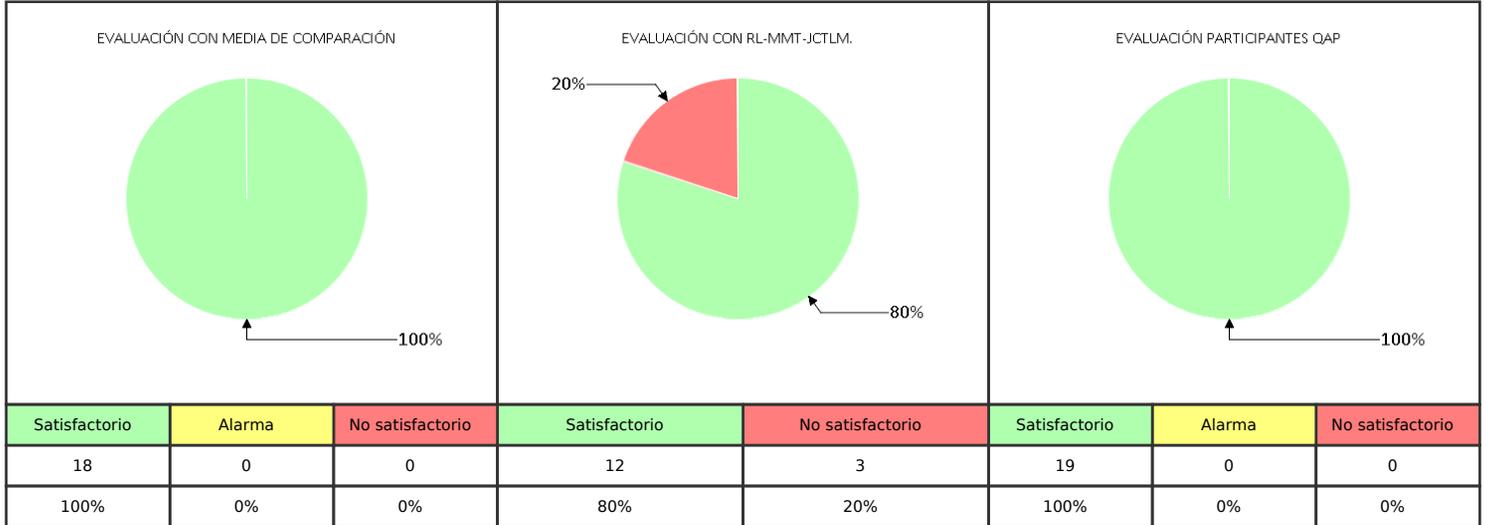
Ítem	Mensurando	Muestra 1			Muestra 2			Muestra 3			Muestra 4			Muestra 5			Muestra 6		
		Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip antes QAP	Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip antes QAP	Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip antes QAP	Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip 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	0,82	-0,09	0,05	0,3	5,19	1,59	0,82	2,34	1,43	0,82	-6,16	-1,38	-0,42			
2	Complemento sérico C4	5,63	-0,28	0,27	1,67	-0,59	0,24	5,63	0,74	0,27	6,13	1,03	0,86	13,52	1,48	0,89			
3	Factor reumatoideo	N/A	N/A	N/A	N/A	0,48	-1,36	N/A	-0,31	-0,44	N/A	0,73	1,01	N/A	N/A	0,58			
4	PCR	81,11	1,53	0,91	-0,5	0,19	0,32	56,67	0,8	0,46	7	0,74	0,51	33,33	0,1	0,03			
Notificaciones		🔊 4 📧 1 📝 1			🔊 0 📧 0 📝 0			🔊 0 📧 0 📝 0			🔊 0 📧 0 📝 0			🔊 0 📧 0 📝 0			🔊 0 📧 0 📝 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	🔊 Tardío	📧 Ausente	📝 Revalorado
--	--	---	--	--	---------------	----------	-----------	--------------

Identificación Laboratorio:	100190
Ronda:	22
Muestra:	5
Código Muestra:	JK8068
Fecha reporte:	2022-12-14
Estado:	Evaluación original

7. INDICADORES DE COMPETENCIA TÉCNICA

7.1. DESEMPEÑO PARA LAS 5 MUESTRAS



Observaciones:	Revisado por:
	Fecha:

-- Final de reporte --

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