



QAP-Proteínas Plasmáticas

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-100190-29-4

Ronda: 29

Muestra: 4

Código de la muestra: UF2104

Tipo de muestra: Liofilizado- Plasma humano

Fecha generación: 10 / noviembre / 2024



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

| | |
|-----------------------------|---------------------|
| Identificación Laboratorio: | 100190 |
| Ronda: | 29 |
| Muestra: | 4 |
| Código Muestra: | UF2104 |
| Fecha reporte: | 2024-11-01 |
| 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.

Formulas utilizadas este informe son:

Formula Desviación Estandar:

$$Desviación\ estándar = \frac{\sum(X_i - \bar{X})^2}{n - 1}$$

Formula Media:

$$Media = \frac{\sum\ todos\ los\ datos}{Número\ de\ datos}$$

Formula Zscore:

$$Z - score = \frac{Resultado\ reportado\ por\ el\ laboratorio - \bar{x}\ de\ consenso}{D.E.\ del\ arupo\ consenso}$$

Formula Incertidumbre:

$$U = \bar{x} \pm D.E * k$$





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

| | |
|-----------------------------|---------------------|
| Identificación Laboratorio: | 100190 |
| Ronda: | 29 |
| Muestra: | 4 |
| Código Muestra: | UF2104 |
| Fecha reporte: | 2024-11-01 |
| 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 XT 7600 | Immunoturbidimetric | 217.96 | mg/dL | 212,7 | mg/dL | 9,47 | Acumulada | 0,56 | Satisfactorio | Método |
| 2 | | Complemento sérico C4 | Vitros XT 7600 | Immunoturbidimetric | 52.94 | mg/dL | 45,95 | mg/dL | 3,01 | Acumulada | 2,32 | Alarma | Método |
| 3 | | Factor reumatoideo | Vitros XT 7600 | Immunoturbidimetric | 119.94 | UI/mL | 137,1 | UI/mL | 12,12 | Acumulada | -1,42 | Satisfactorio | Método |
| 4 | | PCR | Vitros XT 7600 | Inmunofelométrico, Punto Final | 3.32 | mg/dL | 3,24 | mg/dL | 0,47 | Inserto | 0,17 | 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: | 100190 |
| Ronda: | 29 |
| Muestra: | 4 |
| Código Muestra: | UF2104 |
| Fecha reporte: | 2024-11-01 |
| 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 | 217.96 | mg/dL | 220.230 | mg/dL | Ver sección 5: Informe de trazabilidad metrológica | -1,03 | 15 | 187,2 | 253,26 | Satisfactorio |
| 2 | Complemento sérico C4 | 52.94 | mg/dL | 48.300 | mg/dL | Ver sección 5: Informe de trazabilidad metrológica | 9,61 | 20 | 38,64 | 57,96 | 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: | 100190 |
| Ronda: | 29 |
| Muestra: | 4 |
| Código Muestra: | UF2104 |
| Fecha reporte: | 2024-11-01 |
| Estado: | Evaluación original |

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

Complemento sérico C3

217.96 mg/dL

Vitros XT 7600

Immunoturbidimetric

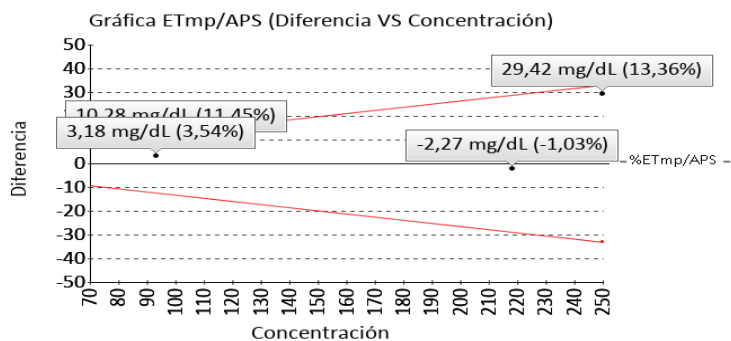
CLIA
2022

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 | 220.230 | N/A | N/A | N/A | -1,03 | N/A | Satisfactorio |
| Media de comparación internacional | 212,7 | 9,47 | 3485 | 193,76 a 231,64 | 2,47 | 0,56 | Satisfactorio |
| Todos los participantes de QAP3 | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A |
| Participantes QAP misma metodología ¹ | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A |

*No hay suficientes datos para valoración misma metodología y todos los participantes

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



Complemento sérico C4

52.94 mg/dL

Vitros XT 7600

Immunoturbidimetric

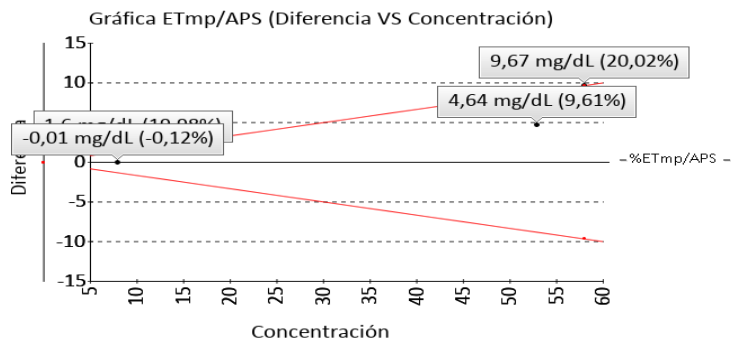
CLIA
2022

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 | 48.300 | N/A | N/A | N/A | 9,61 | N/A | Satisfactorio |
| Media de comparación internacional | 45,95 | 3,01 | 3424 | 39,93 a 51,97 | 15,21 | 2,32 | Alarma |
| Todos los participantes de QAP3 | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A |
| Participantes QAP misma metodología ¹ | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A |

*No hay suficientes datos para valoración misma metodología y todos los participantes

(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: | 100190 |
| Ronda: | 29 |
| Muestra: | 4 |
| Código Muestra: | UF2104 |
| Fecha reporte: | 2024-11-01 |
| Estado: | Evaluación original |

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

Factor reumatoideo

119.94 UI/mL

Vitros XT 7600

Immunoturbidimetric

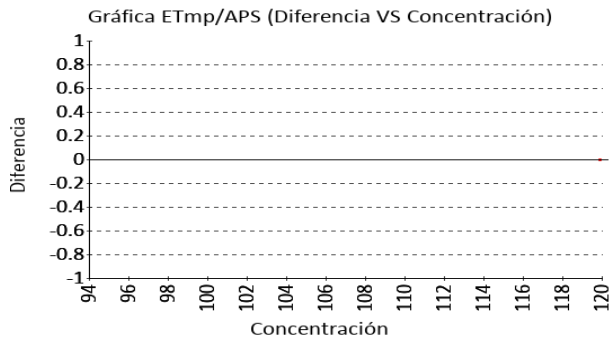
CLIA
2022

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 | 137,1 | 12,12 | 5422 | 112,86 a 161,34 | -12,52 | -1,42 | Satisfactorio |
| Todos los participantes de QAP3 | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A |
| Participantes QAP misma metodología ¹ | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A |

*No hay suficientes datos para valoración misma metodología y todos los participantes

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



PCR

3.32 mg/dL

Vitros XT 7600

Immunonefelométrico,
Punto Final

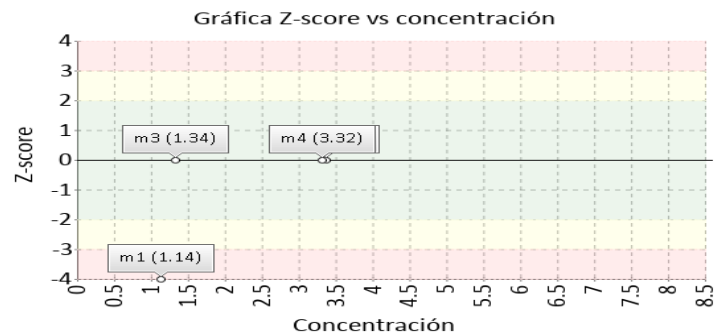
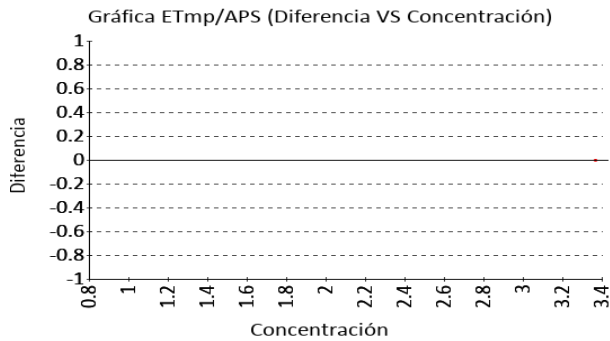
CLIA
2022

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 | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A |
| Media de inserto | 3,24 | 0,47 | N/A | 2,31 a 4,17 | 2,47 | 0,17 | Satisfactorio |
| Todos los participantes de QAP3 | 3,09 | 0,18 | 18 | 2,73 a 3,44 | 7,58 | 1,31 | Satisfactorio |
| Participantes QAP misma metodología ¹ | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A |

*No hay suficientes datos para valoración misma metodología

(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: | 100190 |
| Ronda: | 29 |
| Muestra: | 4 |
| Código Muestra: | UF2104 |
| Fecha reporte: | 2024-11-01 |
| 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 | Alfa-1-Antitripsina | A-15 | Ácido Sulfanílico Diazotizado | | Betacuantificación | | No trazable |
| 2 | Complemento sérico C3 | Vitros XT 7600 | Immunoturbidimetric | 98 | No declarado | | Trazable por metodología |
| 3 | Complemento sérico C4 | Vitros XT 7600 | Immunoturbidimetric | 103 | No declarado | 126 | Trazable por metodología |
| 4 | Factor reumatoideo | Vitros XT 7600 | Immunoturbidimetric | | No declarado | | No trazable |
| 5 | PCR | Vitros XT 7600 | Inmunonefelométrico, Punto Final | | No declarado | | No trazable |

Nomenclatura método

98: Optimized immunoturbidimetry/immunonephelometry **103:** Optimized immunoturbidimetry/immunonephelometry

Nomenclatura materiales

126: ERM-DA470k/IFCC, human serum




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

| | |
|-----------------------------|---------------------|
| Identificación Laboratorio: | 100190 |
| Ronda: | 29 |
| Muestra: | 4 |
| Código Muestra: | UF2104 |
| Fecha reporte: | 2024-11-01 |
| Estado: | Evaluación original |

6. RESUMEN DE RONDA

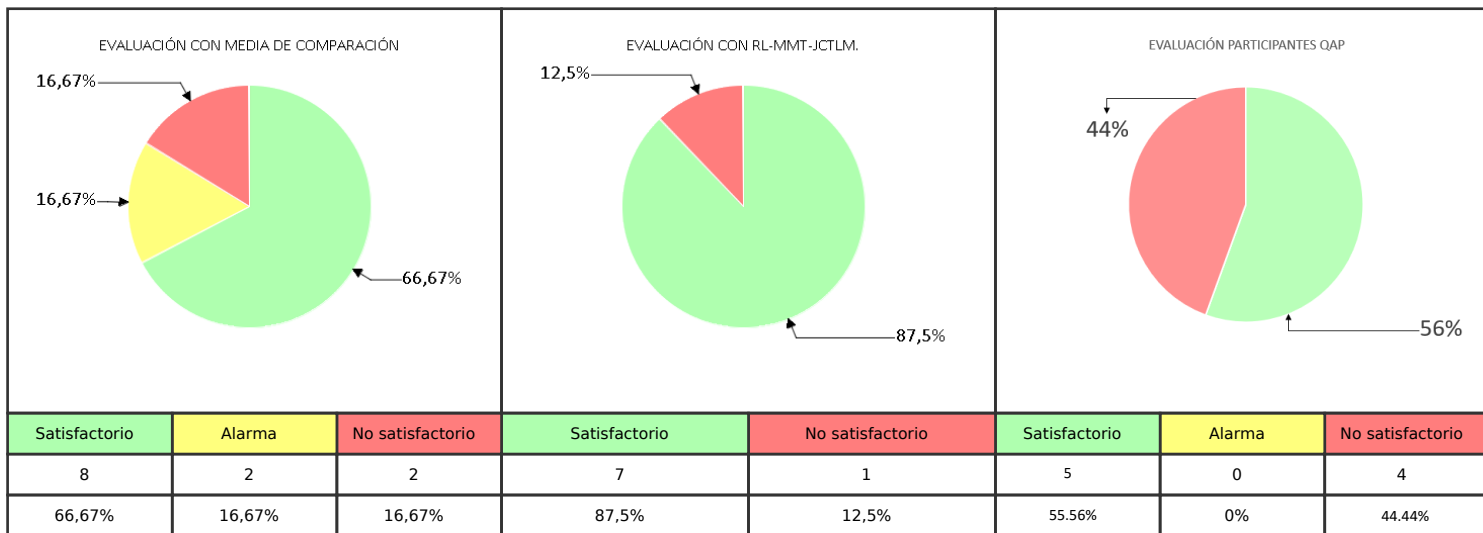
| Ítem | Mensurando | Muestra 1 | | | Muestra 2 | | | Muestra 3 | | | Muestra 4 | | | Muestra 5 | | | Muestra 6 | | |
|-----------------------|-----------------------|-----------------------|---------|----------------------------|-----------------------|---------|----------------------------|-----------------------|---------|----------------------------|-----------------------|---------|----------------------------|-----------------------|---------|----------------------------|-----------------------|---------|----------------------------|
| | | 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 | Alfa-1-Antitripsina | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A |
| 2 | Complemento sérico C3 | 11,45 | 1,91 | 8,47 | 13,36 | 3,9 | 5,64 | 3,54 | 0,47 | 0,33 | -1,03 | 0,56 | N/A | | | | | | |
| 3 | Complemento sérico C4 | 19,98 | 2,28 | 1,19 | 20,02 | 3,99 | N/A | -0,12 | 0,76 | 1 | 9,61 | 2,32 | N/A | | | | | | |
| 4 | Factor reumatoideo | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | -1,42 | N/A | | | | | | |
| 5 | PCR | N/A | N/A | 8,75 | N/A | 0,28 | 1,32 | N/A | 0,67 | 11,75 | N/A | 0,17 | 1,31 | | | | | | |
| Notificaciones | | 0 0 0 0 | | | 0 0 0 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 | <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: | 100190 |
| | | Ronda: | 29 |
| | | Muestra: | 4 |
| | | Código Muestra: | UF2104 |
| | | Fecha reporte: | 2024-11-01 |
| Estado: | Evaluación original | | |

7. INDICADORES DE COMPETENCIA TÉCNICA

7.1. DESEMPEÑO PARA LAS 4 MUESTRAS



| | |
|---|---|
| Observaciones: Desempeño satisfactorio para la muestra reportada | Revisado por: Fecha: |
|---|---|

-- Final de reporte --

Aprobado por:
CoordinadorQAP
Programas QAP

Coordinador QAP:
María Paula Mora Gamboa
Contacto: 3174399931
Correo: maria.mora@quik.com.co