



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-100190-29-5

Ronda: 29

Muestra: 5

Código de la muestra: UF2105

Tipo de muestra: Liofilizado- Plasma humano

Fecha generación: 16 / enero / 2025



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

Identificación Laboratorio:	100190
Ronda:	29
Muestra:	5
Código Muestra:	UF2105
Fecha reporte:	2025-01-03
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. Los detalles de preparación y manejo del control se encuentran en el inserto de cada programa.

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. Los valores asignados de la sección 3 se obtienen de laboratorios clínicos con metodologías o materiales de referencia trazables al "Joint Committee for Traceability in Laboratory Medicine" (JCTLM).

Diseño de los programas QAP:

Los programas QAP LC están compuestos por rondas de acuerdo con la frecuencia establecida para cada programa. Las matrices utilizadas con conmutables con las muestras de las pacientes procesadas en la cotidianidad del laboratorio. El valor asignado se obtiene a partir de una comparación interlaboratorios a nivel internacional, el consenso QAP y/o un laboratorio con material o metodología de referencia trazable al JCTLM.

Para el análisis estadístico de los datos se realizan los siguientes cálculos:

Formula Desviación Estandar:

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

Formula Media:

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

Formula Zscore:

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

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:	5
Código Muestra:	UF2105
Fecha reporte:	2025-01-03
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 XT 7600	Immunoturbidimetric	91.94	mg/dL	90,71	mg/dL	4,86	Acumulada	0,25	Satisfactorio	Método
2		Complemento sérico C4	Vitros XT 7600	Immunoturbidimetric	8.00	mg/dL	7,46	mg/dL	0,71	Mensual	0,76	Satisfactorio	Método
3		Factor reumatoideo	Vitros XT 7600	Immunoturbidimetric	8.60	UI/mL	8,63	UI/mL	0,32	Acumulada	-0,09	Satisfactorio	Par
4		PCR	Vitros XT 7600	Inmunofelométrico, Punto Final	1.29	mg/dL	1,14	mg/dL	0,3	Inserto	0,5	Satisfactorio	Método

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:	5
Código Muestra:	UF2105
Fecha reporte:	2025-01-03
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	91.94	mg/dL	89.820	mg/dL	Ver sección 5: Informe de trazabilidad metrológica	2,36	15	76,35	103,29	Satisfactorio
2	Complemento sérico C4	8.00	mg/dL	8.010	mg/dL	Ver sección 5: Informe de trazabilidad metrológica	-0,12	20	6,41	9,61	Satisfactorio

VRL: Valor reportado por el laboratorio				U-X_{pt}: 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:	5
Código Muestra:	UF2105
Fecha reporte:	2025-01-03
Estado:	Evaluación original

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

Complemento sérico C3

91.94 mg/dL

Vitros XT 7600

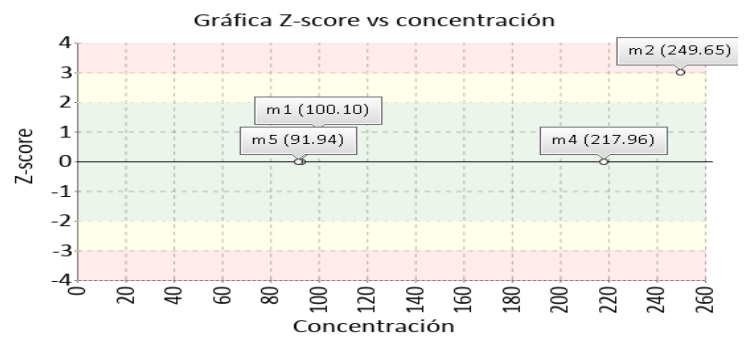
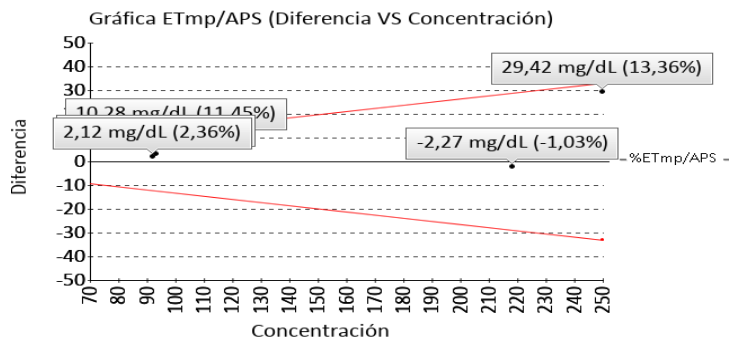
Immunoturbidimetric

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	89.820	N/A	N/A	N/A	2,36	N/A	Satisfactorio
Media de comparación internacional	90,71	4,86	5455	80,99 a 100,43	1,36	0,25	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	93,98	4,26	13	85,47 a 102,5	-2,17	-0,48	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología ¹	93,98	4,26	13	85,47 a 102,5	-2,17	-0,48	Satisfactorio

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



Complemento sérico C4

8.00 mg/dL

Vitros XT 7600

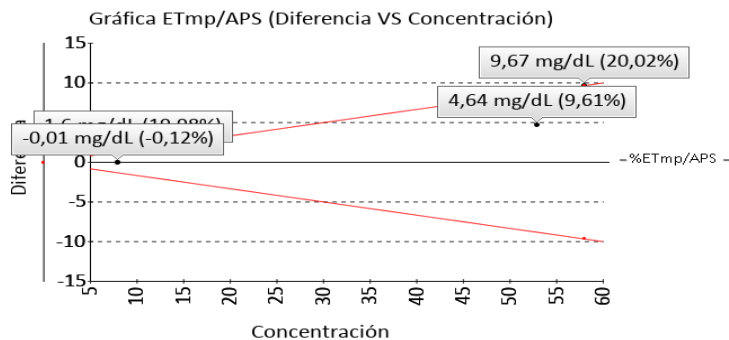
Immunoturbidimetric

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	8.010	N/A	N/A	N/A	-0,12	N/A	Satisfactorio
Media de comparación internacional	7,46	0,71	387	6,03 a 8,89	7,24	0,76	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	7,39	0,59	12	6,21 a 8,57	8,28	1,03	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología ¹	7,39	0,59	12	6,21 a 8,57	8,28	1,03	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:	100190
Ronda:	29
Muestra:	5
Código Muestra:	UF2105
Fecha reporte:	2025-01-03
Estado:	Evaluación original

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

Factor reumatoideo

8.60 UI/mL

Vitros XT 7600

Immunoturbidimetric

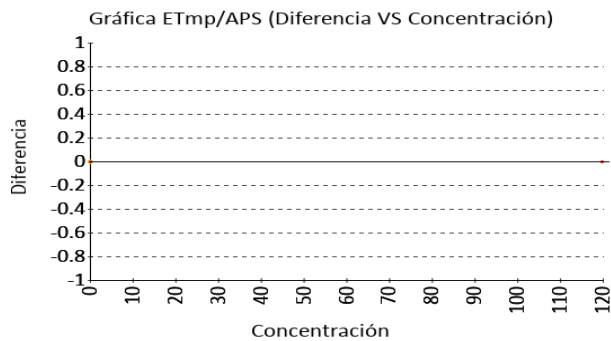
CLIA
2022

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	8,63	0,32	141	7,98 a 9,28	-0,35	-0,09	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

1.29 mg/dL

Vitros XT 7600

Immunonefelométrico,
Punto Final

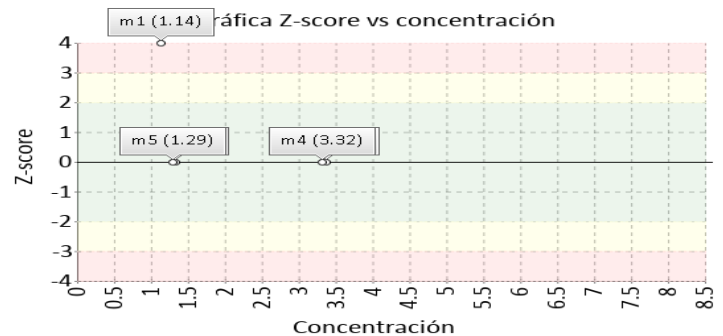
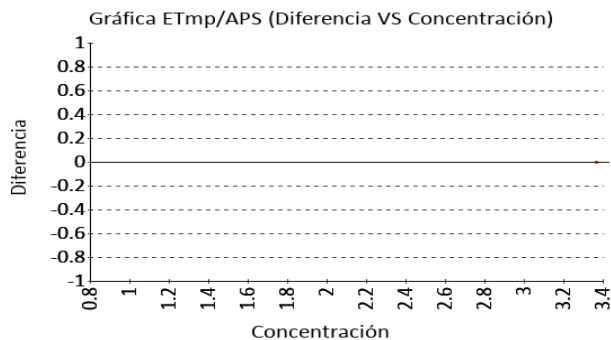
CLIA
2022

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	1,14	0,3	N/A	0,54 a 1,74	13,16	0,5	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	0,79	0,04	20	0,7 a 0,88	62,98	11,17	No 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:	5
Código Muestra:	UF2105
Fecha reporte:	2025-01-03
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:	5
Código Muestra:	UF2105
Fecha reporte:	2025-01-03
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	2,36	0,25	-0,48			
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	-0,12	0,76	1,03			
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	N/A	-0,09	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	N/A	0,5	N/A			
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	Tardío	<input checked="" type="checkbox"/> Ausente	Revalorado
---	---	---	--	--	----------------------	--------	---	------------

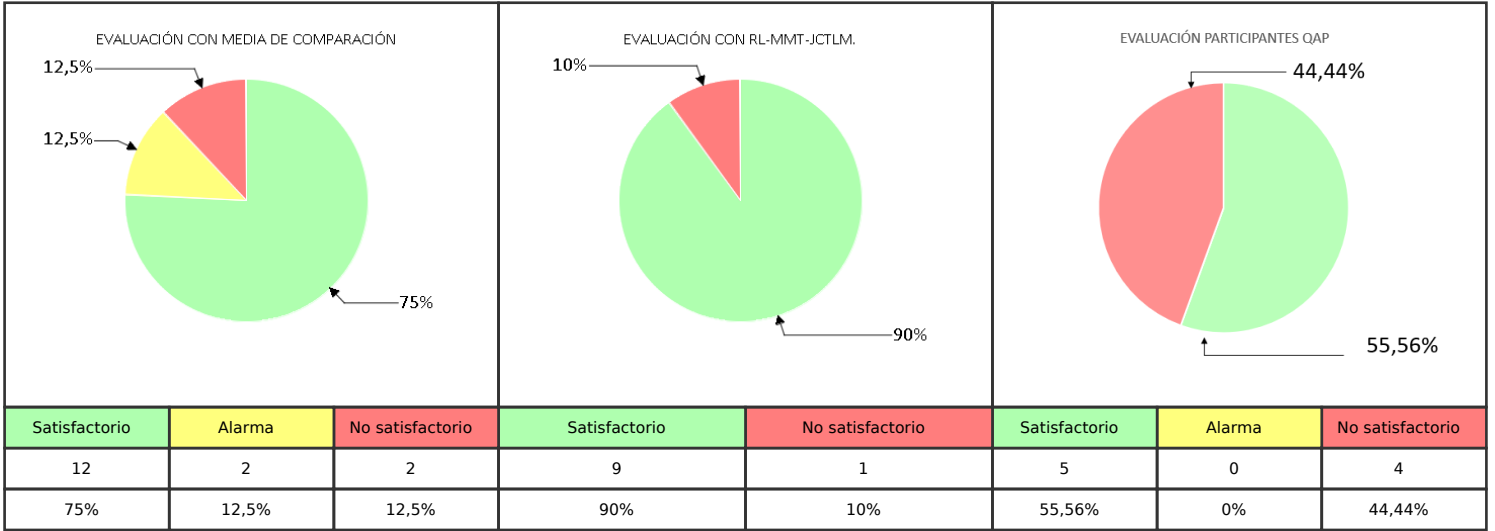


**Quality Assurance Program
PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO EXTERNO
QAP-PP - Proteínas plasmáticas**

Identificación Laboratorio:	100190
Ronda:	29
Muestra:	5
Código Muestra:	UF2105
Fecha reporte:	2025-01-03
Estado:	Evaluación original

7. INDICADORES DE COMPETENCIA TÉCNICA

7.1. DESEMPEÑO PARA LAS 5 MUESTRAS



<p>Observaciones:</p> <p>Se sugiere revisar la metodología enrolada para PCR Vitros 7600</p>	<p>Revisado por:</p> <p>Fecha:</p>
--	---

-- Final de reporte --

**Aprobado por:
Coordinador QAP
Programas QAP**

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