QAP
"Quality Assurance Program"
Programa de Aseguramiento de la Calidad Analítica

Quik
"Quality is the key"
www.quik.com.co

QAP-Proteínas Plasmáticas

PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD

QAP-PP - Proteínas plasmáticas

CHRISTUS SINERGIA SEDE LAB SATELITE CLINICA PALMA REAL
Correo electrónico: daniela.sepulvedam@christus.co
Dirección: Carrera 28 #44-35 Laboratorio clínico Piso 1
Ciudad: Palmira Valle del Cauca
País: Colombia
Contacto: Daniela Sepulveda Millan
Teléfono: 3184019192

IDENTIFICACIÓN DEL LABORATORIO: 100235
Código de reporte: QAP-PP-100235-29-6
Ronda: 29
Muestra: 6
Código de la muestra: UF2106
Tipo de muestra: Liofilizado- Plasma humano
Fecha generación: 18 / marzo / 2025

QAP "Quality Assurance Program" Programa de Aseguramiento de la Calidad Analítica	**Quality Assurance Program** **PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO EXTERNO** **QAP-PP - Proteínas plasmáticas**	Identificación Laboratorio:	100235
		Ronda:	29
		Muestra:	6
		Código Muestra:	UF2106
		Fecha reporte:	2025-03-07
		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.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:

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

Formula Media:

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

Formula Zscore:

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

Formula Incertidumbre:

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

QAP "Quality Assurance Program" Programa de Aseguramiento de la Calidad Analítica	**Quality Assurance Program** **PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO EXTERNO** **QAP-PP - Proteínas plasmáticas**	Identificación Laboratorio: 100235 Ronda: 29 Muestra: 6 Código Muestra: UF2106 Fecha reporte: 2025-03-07 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		PCR	Roche Cobas c311	Immunoturbidimetric	3.07	mg/dL	3,06	mg/dL	0,13	Acumulada	0,08	Satisfactorio	Todos los laboratorios

IT: Ítem	**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	☒ Ausente	✎ Revalorado

QAP "Quality Assurance Program" Programa de Aseguramiento de la Calidad Analítica	**Quality Assurance Program** **PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO EXTERNO** **QAP-PP - Proteínas plasmáticas**	Identificación Laboratorio: 100235 Ronda: 29 Muestra: 6 Código Muestra: UF2106 Fecha reporte: 2025-03-07 Estado: Evaluación original

3. EVALUACIÓN CON VALOR OBTENIDO CON EL MÉTODO TRAZABLE A MATERIAL Y/O MÉTODO AVALADO POR EL JCTLM

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10		11
Ítem	**Mensurando**	**VRL**	**U-LAB**	**X_{pt}**	**U-X_{pt}**	**M-REF**	**D%**	**ETmp/APS**	**Límites aceptación Bajo**	**Alto**	**Valoración**

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

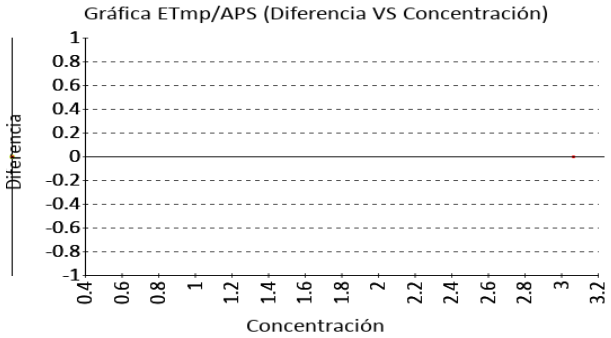
QAP "Quality Assurance Program" Programa de Aseguramiento de la Calidad Analítica	**Quality Assurance Program** **PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO EXTERNO** **QAP-PP - Proteínas plasmáticas**	Identificación Laboratorio: 100235 Ronda: 29 Muestra: 6 Código Muestra: UF2106 Fecha reporte: 2025-03-07 Estado: Evaluación original

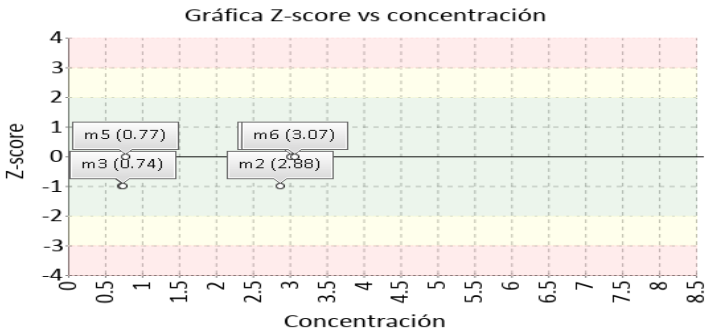
4. EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN Y CON X_{PT} (VALOR ACEPTADO COMO VERDADERO)

PCR	**3.07 mg/dL**	Roche Cobas c311	Immunoturbidimetric	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 comparación internacional	3,06	0,13	3781	2,81 a 3,31	0,33	0,08	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	3,08	0,18	25	2.72 a 3.45	-0,47	-0,08	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología1	3,01	0,12	20	2.77 a 3.25	1,91	0,48	Satisfactorio

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





QAP "Quality Assurance Program" Programa de Aseguramiento de la Calidad Analítica	**Quality Assurance Program** **PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO EXTERNO** **QAP-PP - Proteínas plasmáticas**	Identificación Laboratorio:	100235
		Ronda:	29
		Muestra:	6
		Código Muestra:	UF2106
		Fecha reporte:	2025-03-07
		Estado:	Evaluación original

5. INFORME DE TRAZABILIDAD METROLÓGICA

1	2	3	4	5	6	7	8
Ítem	**Mensurando**	**Analizador**	**Metodología declarada por el manufacturador**	**Metodología de referencia avalada por el JCTLM**	**Material trazable declarado por el manufacturador**	**Material de referencia avalado por el JCTLM**	**Estado de trazabilidad**
1	PCR	Roche Cobas c311	Immunoturbidimetric		No declarado		No trazable

Nomenclatura método

Nomenclatura materiales

QAP "Quality Assurance Program" Programa de Aseguramiento de la Calidad Analítica	**Quality Assurance Program** **PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO EXTERNO** **QAP-PP - Proteínas plasmáticas**	Identificación Laboratorio: 100235 Ronda: 29 Muestra: 6 Código Muestra: UF2106 Fecha reporte: 2025-03-07 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	N/A	-1,69	-1,25	N/A	-1,42	-0,92	N/A	-1,42	-1,49	N/A	-0,39	-0,43	N/A	-0,58	-0,48	N/A	0,08	-0,08
Notificaciones		⌛ 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

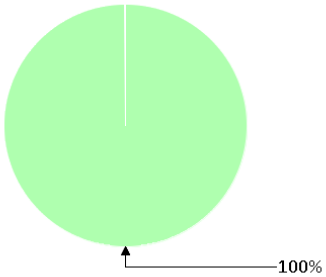
⌛ Tardío ☒ Ausente ✎ Revalorado

QAP "Quality Assurance Program" Programa de Aseguramiento de la Calidad Analítica	**Quality Assurance Program** **PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO EXTERNO** **QAP-PP - Proteínas plasmáticas**	Identificación Laboratorio:	100235
		Ronda:	29
		Muestra:	6
		Código Muestra:	UF2106
		Fecha reporte:	2025-03-07
		Estado:	Evaluación original

7. INDICADORES DE COMPETENCIA TÉCNICA

7.1. DESEMPEÑO PARA LAS 6 MUESTRAS

EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN

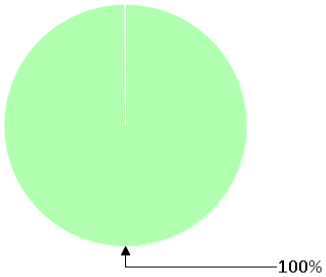


Satisfactorio	Alarma	No satisfactorio
6	0	0
100%	0%	0%

EVALUACIÓN CON RL-MMT-JCTLM.

Satisfactorio	No satisfactorio
0	0
0%	0%

EVALUACIÓN PARTICIPANTES QAP



Satisfactorio	Alarma	No satisfactorio
6	0	0
100%	0%	0%

Observaciones:	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