



"Quality Assurance Program"

Programa de Aseguramiento de la Calidad Analítica



www.quik.com.co

PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD
QAP-PP - Proteínas plasmáticas

SIES SALUD RA

Correo electrónico: sarchilac@siessalud.com.co

Dirección: Calle 25G #96B - 60 piso 5

Ciudad: Bogotá Distrito Capital

País: Colombia

Contacto: Sergio Archila

Teléfono: 3154891153

IDENTIFICACIÓN DEL LABORATORIO: 100221

Código de reporte: QAP-PP-100221-26-5

Ronda: 26

Muestra: 5

Código de la muestra: UR1204

Tipo de muestra: Liofilizado- Plasma humano

Fecha generación: 18 / diciembre / 2023

Identificación Laboratorio:	100221
Ronda:	26
Muestra:	5
Código Muestra:	UR1204
Fecha reporte:	2023-12-15
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

Identificación Laboratorio:	100221
Ronda:	26
Muestra:	5
Código Muestra:	UR1204
Fecha reporte:	2023-12-15
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	96.1	mg/dL	94,88	mg/dL	2,92	Acumulada	0,42	Satisfactorio	Par
2		Complemento sérico C4	Abbott Alinity C	Immunoturbidimetric	9.73	mg/dL	9,75	mg/dL	0,55	Acumulada	-0,04	Satisfactorio	Par
3		Factor reumatoideo	Abbott Alinity C	Immunoturbidimetric	9.30	UI/mL	7,54	UI/mL	1,25	Mensual	1,41	Satisfactorio	Par
4		PCR	Abbott Alinity C	Immunoturbidimetric	0.8	mg/dL	0,81	mg/dL	0,05	Acumulada	-0,22	Satisfactorio	Par
5		Transferrina	Abbott Alinity C	Immunoturbidimetric	185.6	mg/dL	183,5	mg/dL	6,44	Acumulada	0,33	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.	<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:	100221
Ronda:	26
Muestra:	5
Código Muestra:	UR1204
Fecha reporte:	2023-12-15
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
Item	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	
--	--	--	---	--	--	--	--	--	---	--

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

Complemento sérico C3

96.1 mg/dL

Abbott Alinity C

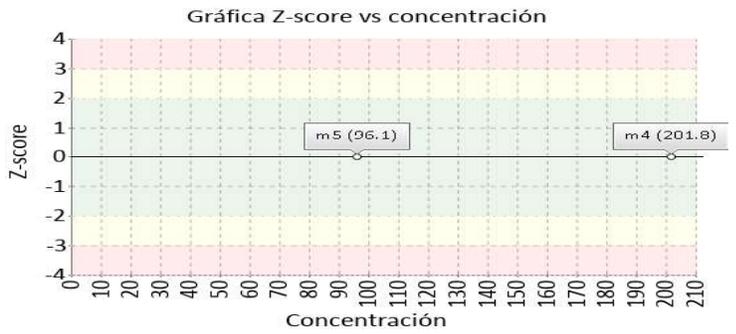
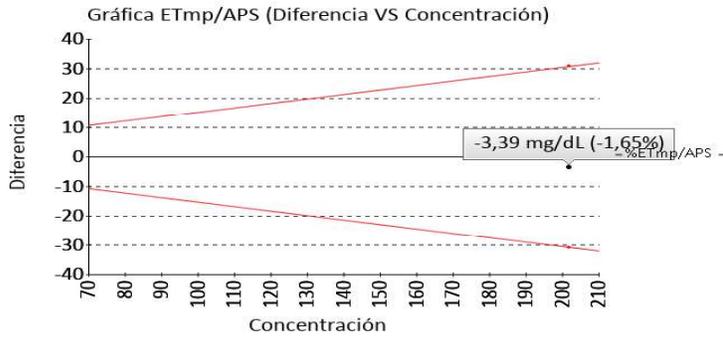
Immunoturbidimetric

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	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	94,88	2,92	1385	89,04 a 100,72	1,29	0,42	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	94,05	6,21	16	81,63 a 106,46	2,18	0,33	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	97,09	3,43	12	90,23 a 103,95	-1,02	-0,29	Satisfactorio

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



Complemento sérico C4

9.73 mg/dL

Abbott Alinity C

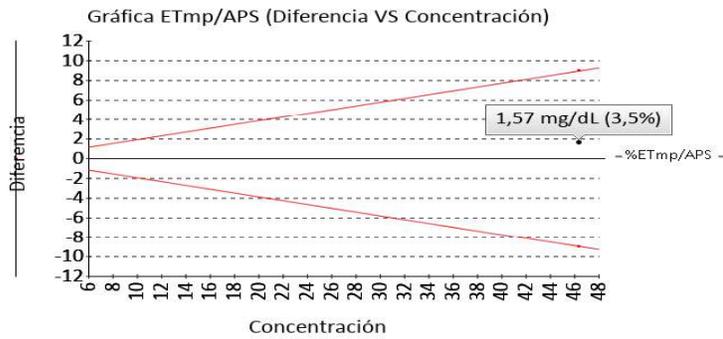
Immunoturbidimetric

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	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	9,75	0,55	1252	8,65 a 10,85	-0,21	-0,04	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	9,74	1,06	16	7,63 a 11,85	-0,09	-0,01	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	10,11	0,95	12	8,22 a 12,01	-3,8	-0,41	Satisfactorio

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



Identificación Laboratorio:	100221
Ronda:	26
Muestra:	5
Código Muestra:	UR1204
Fecha reporte:	2023-12-15
Estado:	Evaluación original

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

Factor reumatoideo

9.30 UI/mL

Abbott Alinity C

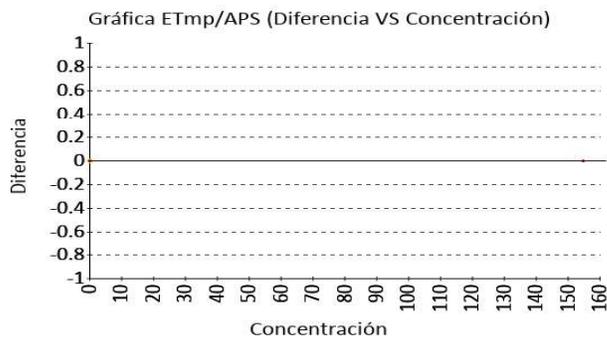
Immunoturbidimetric

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	7,54	1,25	264	5,04 a 10,04	23,34	1,41	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	8,75	0,66	13	7,44 a 10,07	6,24	0,83	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	8,64	0,61	10	7,43 a 9,85	7,64	1,09	Satisfactorio

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



PCR

0.8 mg/dL

Abbott Alinity C

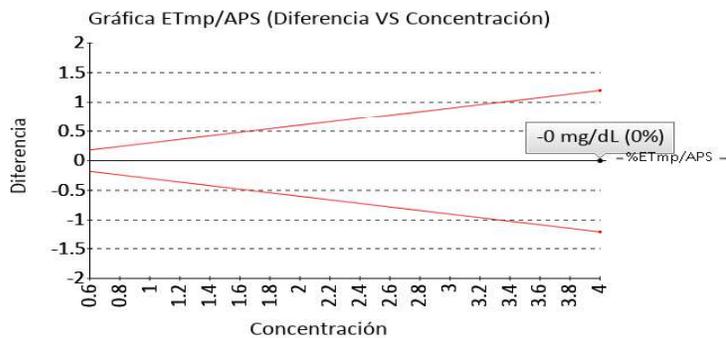
Immunoturbidimetric

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	0,81	0,05	5054	0,72 a 0,9	-1,23	-0,22	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	1,04	0,43	15	0,18 a 1,9	-23,15	-0,56	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	0,75	0,21	9	0,33 a 1,18	6,12	0,22	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 X_{PT} (VALOR ACEPTADO COMO VERDADERO)

Transferrina

185.6 mg/dL

Abbott Alinity C

Immunoturbidimetric

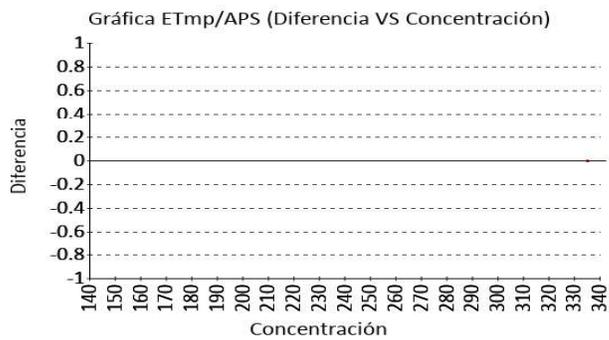
RILIBAK

8% APS

2022

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	183,5	6,44	1440	170,62 a 196,38	1,14	0,33	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	183,71	9,4	6	164,91 a 202,51	1,03	0,2	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	180,24	4,51	5	171,23 a 189,25	2,97	1,19	Satisfactorio

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



Identificación Laboratorio:	100221
Ronda:	26
Muestra:	5
Código Muestra:	UR1204
Fecha reporte:	2023-12-15
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	PCR	Abbott Alinity C	Immunoturbidimetric	102	No declarado	128	Trazable por metodología
5	Transferrina	Abbott Alinity C	Immunoturbidimetric	76	No declarado	103 102	No trazable

Nomenclatura método

98: Optimized immunoturbidimetry/immunonephelometry 103: Optimized immunoturbidimetry/immunonephelometry 102: Optimized immunoturbidimetry/immunonephelometry 76: Optimized immunoturbidimetry/ immunonephelometry

Nomenclatura materiales

126: ERM-DA470k/IFCC, human serum 128: ERM-DA470k/IFCC, human serum 103: ERM-DA470k/IFCC, human serum 102: ERM-DA470k/IFCC, human serum

Identificación Laboratorio:	100221
Ronda:	26
Muestra:	5
Código Muestra:	UR1204
Fecha reporte:	2023-12-15
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	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	-1,65	0,89	0,7	N/A	0,42	0,33			
2	Complemento sérico C4	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	3,5	1,83	1,14	N/A	-0,04	-0,01			
3	Factor reumatoideo	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	-0,32	-0,71	N/A	1,41	0,83			
4	PCR	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	0	-0,15	0,42	N/A	-0,22	-0,56			
5	Transferrina	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	-0,71	-0,55	N/A	0,33	0,2			
Notificaciones		⊘ 0 ⊗ 5 ✎ 0			⊘ 0 ⊗ 5 ✎ 0			⊘ 0 ⊗ 5 ✎ 0			⊘ 0 ⊗ 0 ✎ 0			⊘ 0 ⊗ 0 ✎ 0			⊘ 0 ⊗ 0 ✎ 0		

X_{95} - La diferencia porcentual es inferior o igual al error total máximo permisible.	X_{95} - 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:	100221
Ronda:	26
Muestra:	5
Código Muestra:	UR1204
Fecha reporte:	2023-12-15
Estado:	Evaluación original

7. INDICADORES DE COMPETENCIA TÉCNICA

7.1. DESEMPEÑO PARA LAS 5 MUESTRAS

EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN			EVALUACIÓN CON RL-MMT-JCTLM.		EVALUACIÓN PARTICIPANTES QAP		
Satisfactorio	Alarma	No satisfactorio	Satisfactorio	No satisfactorio	Satisfactorio	Alarma	No satisfactorio
10	0	0	3	0	10	0	0
100%	0%	0%	100%	0%	100%	0%	0%

Observaciones:	Revisado por:
	Fecha:

-- Final de reporte --

Aprobado por:
 Especialista de aplicaciones
 Programas QAP