



"Quality Assurance Program"

Programa de Aseguramiento de la Calidad Analítica



**PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD**  
**QAP-PP - Proteínas plasmáticas**

**SIES SALUD**

Correo electrónico: [sarchilac@siessalud.com.co](mailto:sarchilac@siessalud.com.co)  
Dirección: Calle 25g # 96b - 69  
Ciudad: Bogotá Distrito Capital  
País: Colombia  
Contacto: Sergio Archila  
Teléfono: 3154891153

**IDENTIFICACIÓN DEL LABORATORIO: 100206**

Código de reporte: QAP-PP-100206-26-1  
Ronda: 26  
Muestra: 1  
Código de la muestra: UR1200  
Tipo de muestra: Liofilizado- Plasma humano  
Fecha generación: 30 / junio / 2023

Identificación Laboratorio:	100206
Ronda:	26
Muestra:	1
Código Muestra:	UR1200
Fecha reporte:	2023-06-15
Estado:	Evaluación original

## 1. TÉRMINOS GENERALES

### Confidencialidad:

Quik SAS es una organización certificada bajo los estándares internacionales de la ISO 9001:2015 <sup>1</sup>, ISO 14001:2015 <sup>2</sup>, ISO 45001:2018 <sup>3</sup> y en cumplimiento al numeral 4.10 de ISO 17043:2010 <sup>4</sup>, 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:	100206
Ronda:	26
Muestra:	1
Código Muestra:	UR1200
Fecha reporte:	2023-06-15
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	98.09	mg/dL	94,88	mg/dL	2,92	Acumulada	1,1	Satisfactorio	Par
2	☒	Complemento sérico C4	Abbott Alinity C	Immunoturbidimetric	10.01	mg/dL	9,75	mg/dL	0,55	Acumulada	0,47	Satisfactorio	Par
3	☒	Factor reumatoideo	Abbott Alinity C	Immunoturbidimetric	20	UI/mL	7,54	UI/mL	1,25	Mensual	9,97	No satisfactorio	Par
4	☒	IgA	Abbott Alinity C	Immunoturbidimetric	136	mg/dL	131,7	mg/dL	7,85	Acumulada	0,55	Satisfactorio	Método
5	☒	IgG	Abbott Alinity C	Immunoturbidimetric	624.7	mg/dL	645,9	mg/dL	22,56	Acumulada	-0,94	Satisfactorio	Método
6	☒	IgM	Abbott Alinity C	Immunoturbidimetric	59.2	mg/dL	55,79	mg/dL	3,59	Acumulada	0,95	Satisfactorio	Método
7	☒	PCR	Abbott Alinity C	Immunoturbidimetric	0.79	mg/dL	0,81	mg/dL	0,05	Acumulada	-0,43	Satisfactorio	Par
8	☒	Transferrina	Abbott Alinity C	Immunoturbidimetric	177	mg/dL	183,5	mg/dL	6,44	Acumulada	-1,01	Satisfactorio	Par

<b>IT:</b> Item	<b>NOT:</b> Notificaciones	<b>VRL:</b> Valor reportado por el laboratorio	<b>U-LAB:</b> Unidades de laboratorio	<b>U-MC:</b> Unidades Originales de la media de comparación
<b>M-C:</b> Media del grupo de comparación	<b>DE-C:</b> Desviación estándar del grupo de comparación	<b>T-C:</b> Tipo de consenso	<b>Zs:</b> Z-score	<b>VAL:</b> Valoración
<b>COMP:</b> Comparador				

<b>Satisfactorio</b> si su resultado está entre +/- 2 Z-score.	<b>Alarma</b> si su resultado está entre 2 y 3 Z-score.	<b>No satisfactorio</b> si su resultado es mayor a 3 Z-score.	☒	<input checked="" type="checkbox"/>	
			Tardío	Ausente	Revalorado

Identificación Laboratorio:	100206
Ronda:	26
Muestra:	1
Código Muestra:	UR1200
Fecha reporte:	2023-06-15
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 <sub>pt</sub>	6 U-X <sub>pt</sub>	7 M-REF	8 D%	9 ETmp/APS	10 Límites aceptación Bajo Alto	11 Valoración
1	Complemento sérico C3	98.09	mg/dL	96.970	mg/dL	Ver sección 5: Informe de trazabilidad metrológica	1,15	15	82,42 111,52	Satisfactorio
2	Complemento sérico C4	10.01	mg/dL	10.130	mg/dL	Ver sección 5: Informe de trazabilidad metrológica	-1,18	20	8,1 12,16	Satisfactorio
3	IgA	136	mg/dL	130.170	mg/dL	Ver sección 5: Informe de trazabilidad metrológica	4,48	20	104,14 156,2	Satisfactorio
4	IgG	624.7	mg/dL	661.030	mg/dL	Ver sección 5: Informe de trazabilidad metrológica	-5,5	20	528,82 793,24	Satisfactorio
5	IgM	59.2	mg/dL	62.600	mg/dL	Ver sección 5: Informe de trazabilidad metrológica	-5,43	20	50,08 75,12	Satisfactorio
6	PCR	0.79	mg/dL	0.900	mg/dL	Ver sección 5: Informe de trazabilidad metrológica	-12,22	13.5	0,28 1,52	Satisfactorio

<b>VRL:</b> Valor reportado por el laboratorio			<b>U-Xpt:</b> Unidades del valor aceptado como verdadero		
<b>U-LAB:</b> Unidades de laboratorio		<b>M-REF:</b> Método de referencia		<b>D%</b> Diferencia porcentual %	

Satisfactorio: El resultado reportado por el laboratorio NO supera la diferencia porcentual del ETmp%/APS comparado con X <sub>pt</sub>	No satisfactorio: El resultado reportado por el laboratorio SI supera la diferencia porcentual del ETmp%/APS comparado con X <sub>pt</sub>	ETmp%/APS Error Total máximo permisible * Fuente CLIA 2022	X <sub>pt</sub> Valor aceptado como verdadero
---	--	--	--

**4. EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN Y CON X<sub>PT</sub> (VALOR ACEPTADO COMO VERDADERO)**

**Complemento sérico C3**

**98.09 mg/dL**

Abbott Alinity C

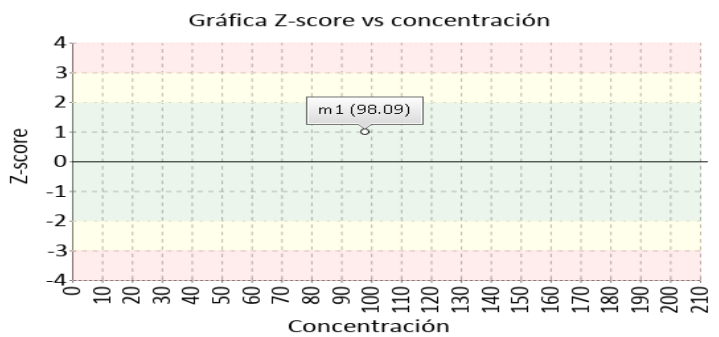
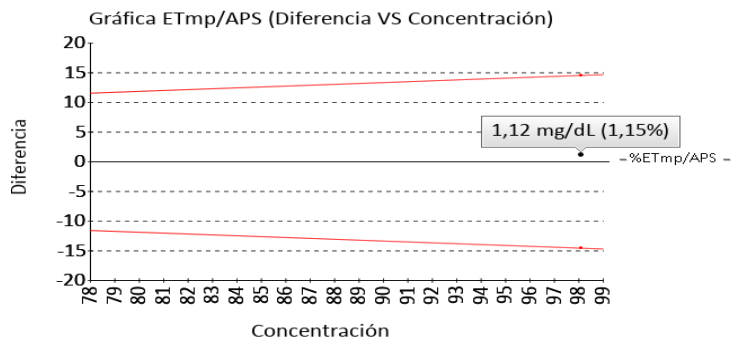
Immunoturbidimetric

CLIA  
2022

15  
ETmp%/APS

1 Fuente de comparación	2 X <sub>pt</sub>	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM <sup>1</sup>	96.970	N/A	N/A	N/A	1,15	N/A	Satisfactorio
Media de comparación internacional	94,88	2,92	1385	89,04 a 100,72	3,38	1,1	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	93,11	7,77	8	77,57 a 108,65	5,35	0,64	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	98,14	4,5	5	89,14 a 107,15	-0,06	-0,01	Satisfactorio

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



**Complemento sérico C4**

**10.01 mg/dL**

Abbott Alinity C

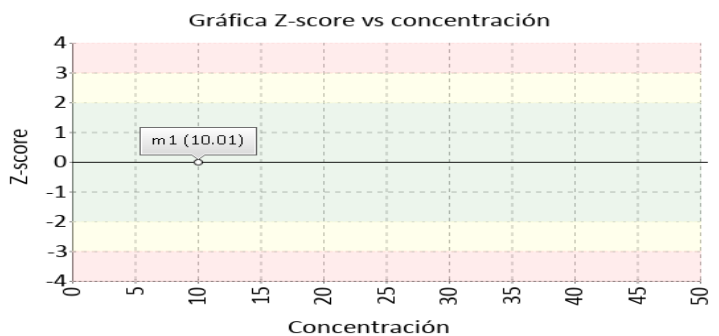
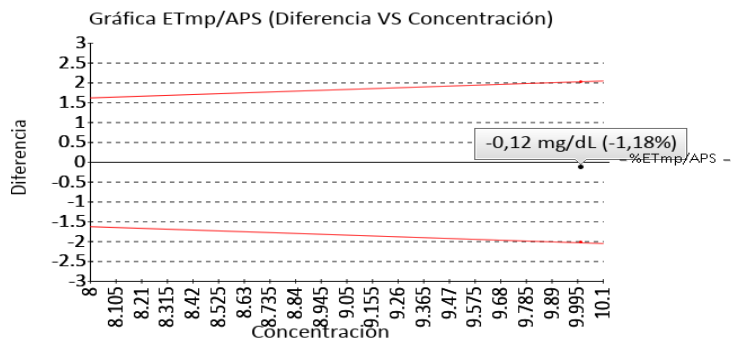
Immunoturbidimetric

CLIA  
2022

20  
ETmp%/APS

1 Fuente de comparación	2 X <sub>pt</sub>	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM <sup>1</sup>	10.130	N/A	N/A	N/A	-1,18	N/A	Satisfactorio
Media de comparación internacional	9,75	0,55	1252	8,65 a 10,85	2,67	0,47	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	9,94	1,21	8	7,51 a 12,36	0,75	0,06	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	10,76	0,53	5	9,7 a 11,83	-7	-1,41	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<sub>PT</sub> (VALOR ACEPTADO COMO VERDADERO)**

**Factor reumatoideo**

**20 UI/mL**

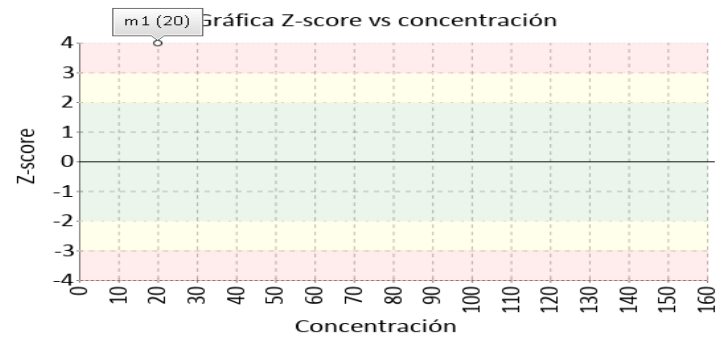
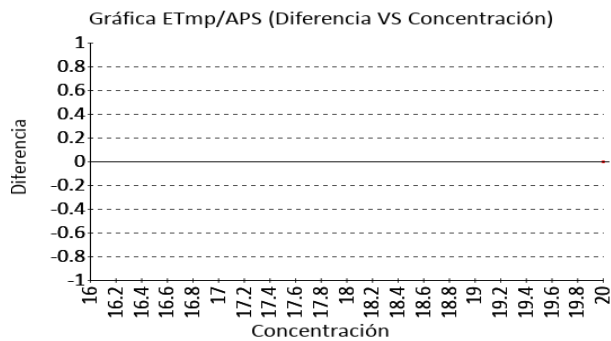
Abbott Alinity C

Immunoturbidimetric

CLIA 2 ETmp%/APS  
2022

1 Fuente de comparación	2 X <sub>pt</sub>	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM <sup>1</sup>	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	165,25	9,97	No satisfactorio
Todos los participantes de QAP	9,31	1,42	7	6,48 a 12,15	114,72	7,54	No satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	8,6	0	3	0 a 0	132,56	0	Satisfactorio

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



**IgA**

**136 mg/dL**

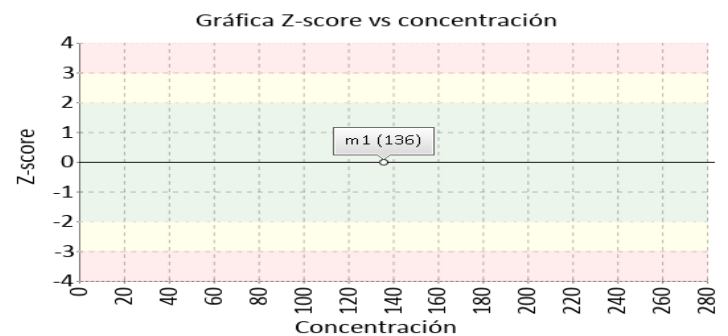
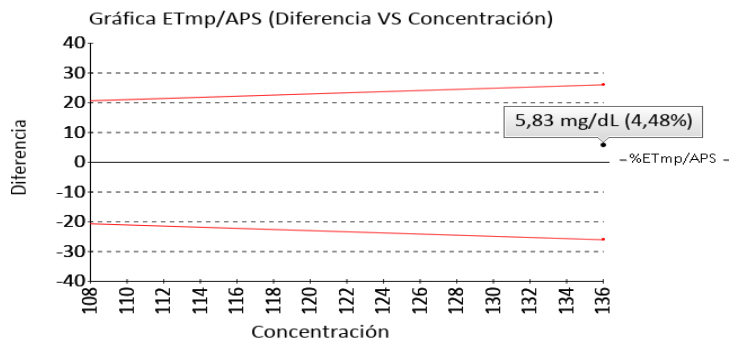
Abbott Alinity C

Immunoturbidimetric

CLIA 2022  
ETmp%/APS

1 Fuente de comparación	2 X <sub>pt</sub>	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM <sup>1</sup>	130.170	N/A	N/A	N/A	4,48	N/A	Satisfactorio
Media de comparación internacional	131,7	7,85	4050	116 a 147,4	3,26	0,55	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	139,72	8,48	6	122,75 a 156,68	-2,66	-0,44	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	136	0	1	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



**4. EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN Y CON X<sub>PT</sub> (VALOR ACEPTADO COMO VERDADERO)**

**IgG**

**624.7 mg/dL**

Abbott Alinity C

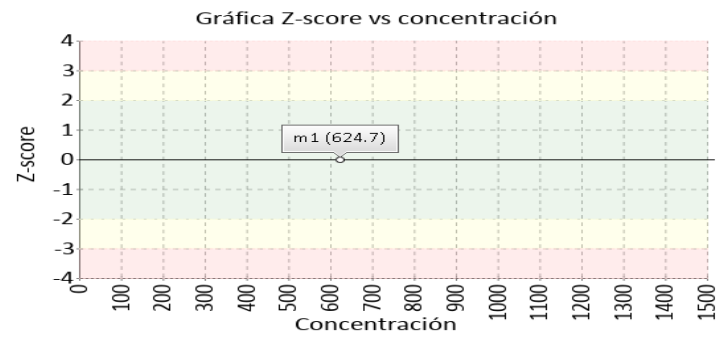
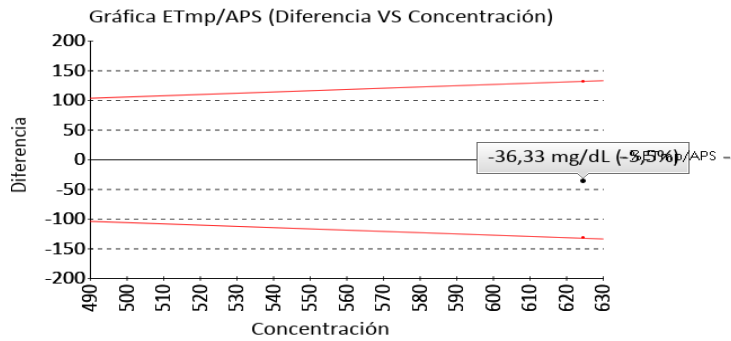
Immunoturbidimetric

CLIA  
2022

20  
ETmp%/APS

1 Fuente de comparación	2 X <sub>pt</sub>	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM <sup>1</sup>	661.030	N/A	N/A	N/A	-5,5	N/A	Satisfactorio
Media de comparación internacional	645,9	22,56	3925	600,78 a 691,02	-3,28	-0,94	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	640,16	15,73	5	608,71 a 671,61	-2,42	-0,98	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	624,7	0	1	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



**IgM**

**59.2 mg/dL**

Abbott Alinity C

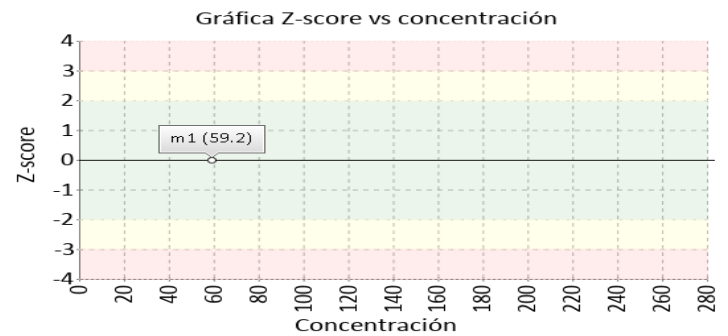
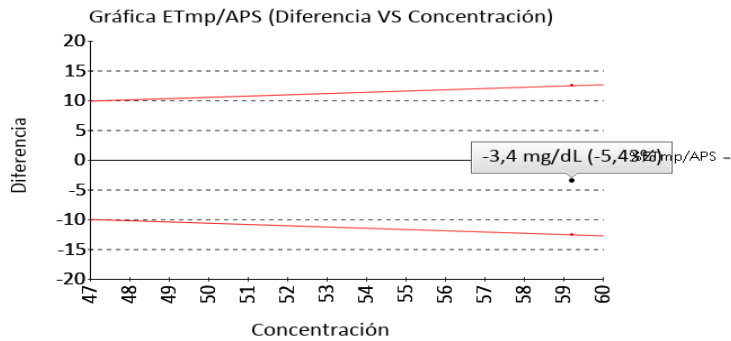
Immunoturbidimetric

CLIA  
2022

20  
ETmp%/APS

1 Fuente de comparación	2 X <sub>pt</sub>	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM <sup>1</sup>	62.600	N/A	N/A	N/A	-5,43	N/A	Satisfactorio
Media de comparación internacional	55,79	3,59	3869	48,61 a 62,97	6,11	0,95	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	56,72	2,79	6	51,13 a 62,3	4,38	0,89	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	59,2	0	1	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



**4. EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN Y CON X<sub>PT</sub> (VALOR ACEPTADO COMO VERDADERO)**

**PCR**

**0.79 mg/dL**

Abbott Alinity C

Immunoturbidimetric

RILIBAK

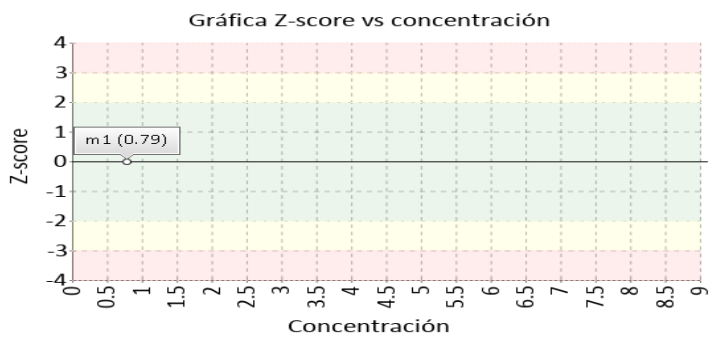
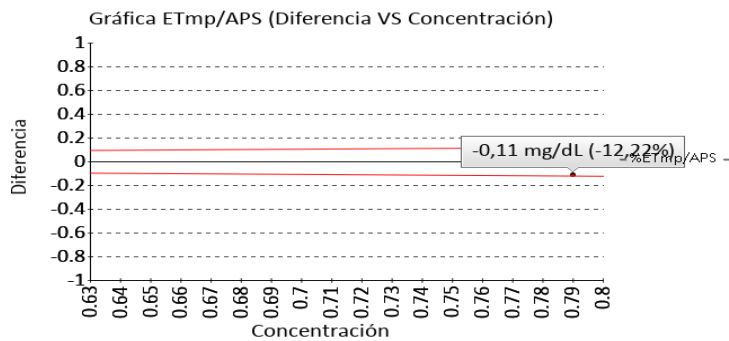
2022

13.5

ETmp%/APS

1 Fuente de comparación	2 X <sub>pt</sub>	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM <sup>1</sup>	0.900	N/A	N/A	N/A	-12,22	N/A	Satisfactorio
Media de comparación internacional	0,81	0,05	5054	0,72 a 0,9	-2,47	-0,43	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	1,04	0,42	8	0,2 a 1,88	-24,04	-0,59	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	0,74	0,34	4	0,05 a 1,42	7,48	0,16	Satisfactorio

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



**Transferrina**

**177 mg/dL**

Abbott Alinity C

Immunoturbidimetric

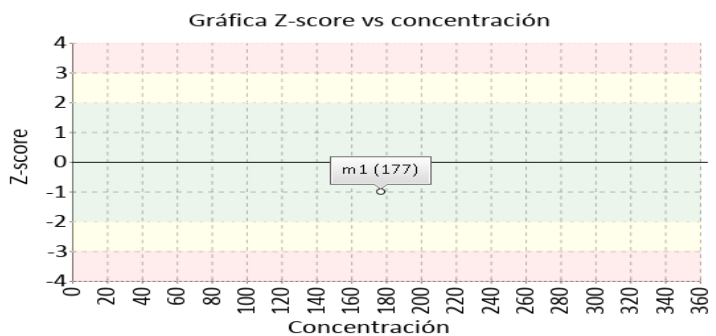
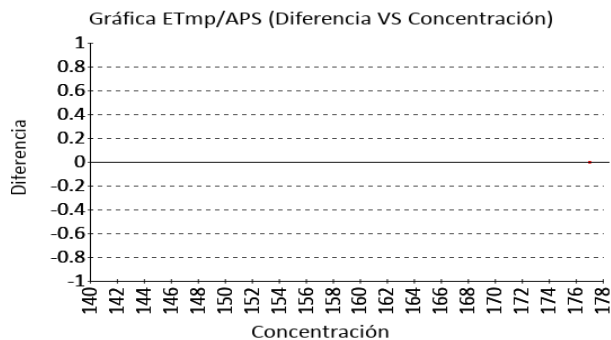
RILIBAK

2022

8 ETmp%/APS

1 Fuente de comparación	2 X <sub>pt</sub>	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM <sup>1</sup>	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	-3,54	-1,01	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	202,71	26,59	3	149,53 a 255,89	-12,68	-0,97	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	177	0	1	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





Identificación Laboratorio:	100206
Ronda:	26
Muestra:	1
Código Muestra:	UR1200
Fecha reporte:	2023-06-15
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	Alfa-1-Antitripsina	A-15	Immunoturbidimetric		No declarado		No trazable
2	Complemento sérico C3	Abbott Alinity C	Immunoturbidimetric	98	No declarado		Trazable por metodología
3	Complemento sérico C4	Abbott Alinity C	Immunoturbidimetric	103	No declarado	126	Trazable por metodología
4	Factor reumatoideo	Abbott Alinity C	Immunoturbidimetric		No declarado		No trazable
5	IgA	Abbott Alinity C	Immunoturbidimetric	99	No declarado		Trazable por metodología
6	IgG	Abbott Alinity C	Immunoturbidimetric	100	No declarado		Trazable por metodología
7	IgM	Abbott Alinity C	Immunoturbidimetric	101	No declarado		Trazable por metodología
8	PCR	Abbott Alinity C	Immunoturbidimetric	102	No declarado	128	Trazable por metodología
9	Transferrina	Abbott Alinity C	Immunoturbidimetric	76	No declarado	103 102	No trazable

Nomenclatura método

98: Optimized immunoturbidimetry/immunonephelometry 103: Optimized immunoturbidimetry/immunonephelometry 99: Optimized immunoturbidimetry/immunonephelometry  
100: Optimized immunoturbidimetry/immunonephelometry 101: 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

**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															
2	Complemento sérico C3	1,15	1,1	0,64															
3	Complemento sérico C4	-1,18	0,47	0,06															
4	Factor reumatoideo	N/A	9,97	7,54															
5	IgA	4,48	0,55	-0,44															
6	IgG	-5,5	-0,94	-0,98															
7	IgM	-5,43	0,95	0,89															
8	PCR	-12,22	-0,43	-0,59															
9	Transferrina	N/A	-1,01	-0,97															
<b>Notificaciones</b>		🚫 9 📧 1 ✎ 0			🚫 0 📧 0 ✎ 0			🚫 0 📧 0 ✎ 0			🚫 0 📧 0 ✎ 0			🚫 0 📧 0 ✎ 0			🚫 0 📧 0 ✎ 0		

$X_{rel}$ - La diferencia porcentual es inferior o igual al error total máximo permisible.	$X_{rel}$ - La diferencia porcentual es superior al error total máximo permisible.	<b>Satisfactorio</b> si su resultado está entre +/- 2 Z-score.	<b>Alarma</b> si su resultado está entre 2 y 3 Z-score.	<b>No satisfactorio</b> si su resultado es mayor a 3 Z-score.	<b>N/A</b> No aplica	🕒 Tardío	☒ Ausente	✎ Revalorado
--	--	--	---	---	----------------------	----------	-----------	--------------

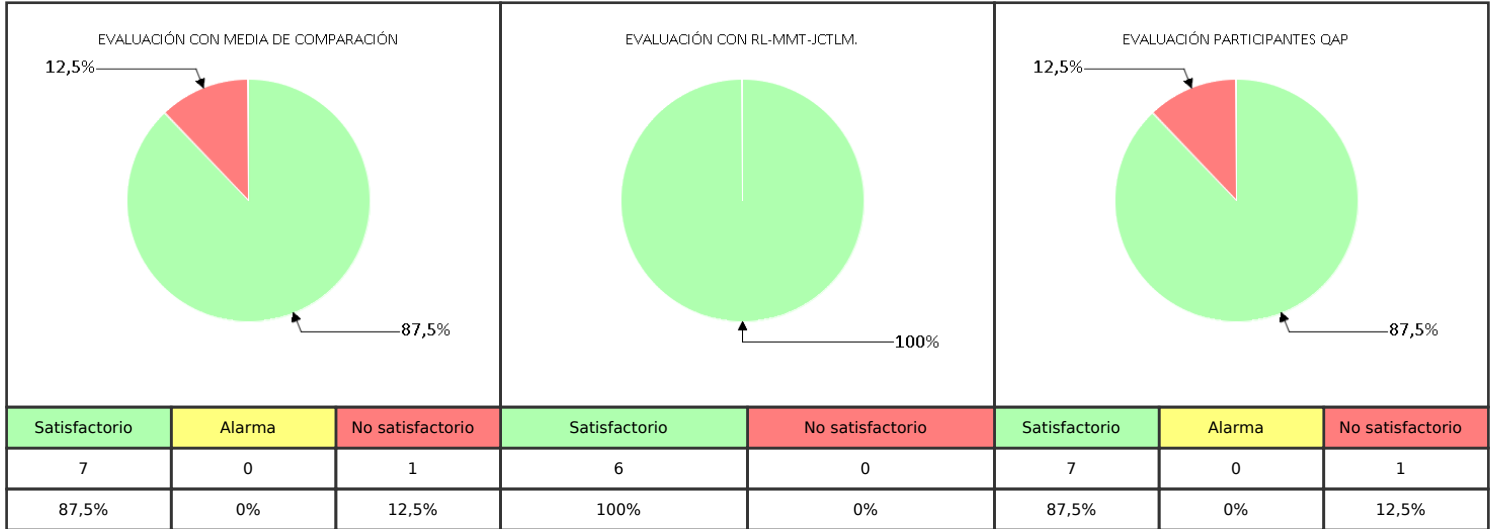


**Quality Assurance Program  
PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO EXTERNO  
QAP-PP - Proteínas plasmáticas**

Identificación Laboratorio:	100206
Ronda:	26
Muestra:	1
Código Muestra:	UR1200
Fecha reporte:	2023-06-15
Estado:	Evaluación original

**7. INDICADORES DE COMPETENCIA TÉCNICA**

**7.1. DESEMPEÑO PARA LA MUESTRA 1**



Observaciones:	Revisado por:
	Fecha:

-- Final de reporte --

*Luz Karine González A.*

Aprobado por:

.....9dYVWU]gHUXY 5d]VWV]cbYg'  
.....Dfc[ fUa Ug E 5D