



"Quality Assurance Program"

Programa de Aseguramiento de la Calidad Analítica



www.quik.com.co

PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD
QAP-PP - Proteínas plasmáticas

SERVICIOS ESPECIALES DE SALUD-HOSPITAL DE CALDAS

Correo electrónico: coordinacionlaboratorio@ses.com.co

Dirección: CII 48 N° 25-71

Ciudad: Manizales Caldas

País: Colombia

Contacto: Alejandro Ospina Valencia

Teléfono: 3164040024

IDENTIFICACIÓN DEL LABORATORIO: 100129

Código de reporte: QAP-PP-100129-27-2

Ronda: 27

Muestra: 2

Código de la muestra: UR1203

Tipo de muestra: Liofilizado- Plasma humano

Fecha generación: 02 / noviembre / 2023

Identificación Laboratorio:	100129
Ronda:	27
Muestra:	2
Código Muestra:	UR1203
Fecha reporte:	2023-11-01
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. y para los programas de patología anatómica con la fundación Santa Fé de Bogotá

Identificación Laboratorio:	100129
Ronda:	27
Muestra:	2
Código Muestra:	UR1203
Fecha reporte:	2023-11-01
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	Roche Cobas 6000 (c501)	Immunoturbidimetric	197	mg/dL	197,4	mg/dL	8,82	Acumulada	-0,05	Satisfactorio	Método
2	☒	Complemento sérico C4	Roche Cobas 6000 (c501)	Immunoturbidimetric	44	mg/dL	43,98	mg/dL	3,53	Acumulada	0,01	Satisfactorio	Método
3	☒	Factor reumatoideo	Roche Cobas 6000 (c501)	Immunoturbidimetric	145,3	UI/mL	150,5	UI/mL	8,01	Acumulada	-0,65	Satisfactorio	Par
4	☒	IgA	Roche Cobas 6000 (c501)	Immunoturbidimetric	228	mg/dL	262,6	mg/dL	18,34	Acumulada	-1,89	Satisfactorio	Método
5	☒	IgE	Roche Cobas 6000 (c501)	Chemiluminescence	313,5	UI/mL	289,83	UI/mL	27,95	Consenso	0,85	Satisfactorio	Todos los laboratorios
6	☒	IgG	Roche Cobas 6000 (c501)	Immunoturbidimetric	1358	mg/dL	1423	mg/dL	61,9	Acumulada	-1,05	Satisfactorio	Método
7	☒	IgM	Roche Cobas 6000 (c501)	Immunoturbidimetric	256	mg/dL	264,3	mg/dL	17,66	Acumulada	-0,47	Satisfactorio	Método
8	☒	PCR	Roche Cobas 6000 (c501)	Immunoturbidimetric	3,59	mg/dL	3,85	mg/dL	0,19	Acumulada	-1,41	Satisfactorio	Par
9	☒	Transferrina	Roche Cobas 6000 (c501)	Immunoturbidimetric	339	mg/dL	344,1	mg/dL	18,9	Acumulada	-0,27	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.	<input type="checkbox"/> Tardío	<input checked="" type="checkbox"/> Ausente	<input type="checkbox"/> Revalorado
---	--	--	------------------------------------	--	--

Identificación Laboratorio:	100129
Ronda:	27
Muestra:	2
Código Muestra:	UR1203
Fecha reporte:	2023-11-01
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	197	mg/dL	205.190	mg/dL	Ver sección 5: Informe de trazabilidad metrológica	-3,99	15	174,41 235,97	Satisfactorio
2	Complemento sérico C4	44	mg/dL	44.850	mg/dL	Ver sección 5: Informe de trazabilidad metrológica	-1,9	20	35,88 53,82	Satisfactorio
3	IgA	228	mg/dL	275.000	mg/dL	Ver sección 5: Informe de trazabilidad metrológica	-17,09	20	220 330	Satisfactorio
4	IgG	1358	mg/dL	1442.69 0	mg/dL	Ver sección 5: Informe de trazabilidad metrológica	-5,87	20	1154,15 1731,23	Satisfactorio
5	IgM	256	mg/dL	295.800	mg/dL	Ver sección 5: Informe de trazabilidad metrológica	-13,46	20	236,64 354,96	Satisfactorio
6	PCR	3.59	mg/dL	4.000	mg/dL	Ver sección 5: Informe de trazabilidad metrológica	-10,25	30	2,8 5,2	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
---	--	--	--

Identificación Laboratorio:	100129
Ronda:	27
Muestra:	2
Código Muestra:	UR1203
Fecha reporte:	2023-11-01
Estado:	Evaluación original

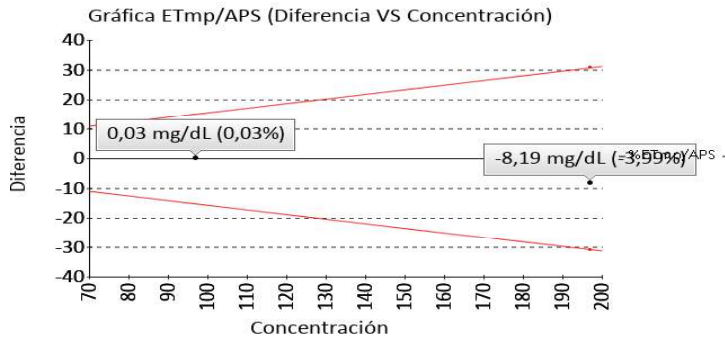
4. EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN Y CON X_{PT} (VALOR ACEPTADO COMO VERDADERO)

Complemento sérico C3

197 mg/dL Roche Cobas 6000 Immunoturbidimetric CLIA 15
(c501) 2022 ETmp%/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	205,190	N/A	N/A	N/A	-3,99	N/A	Satisfactorio
Media de comparación internacional	197,4	8,82	384	179,76 a 215,04	-0,2	-0,05	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	197,61	6,82	11	183,97 a 211,24	-0,31	-0,09	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	200,08	6,38	8	187,32 a 212,83	-1,54	-0,48	Satisfactorio

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

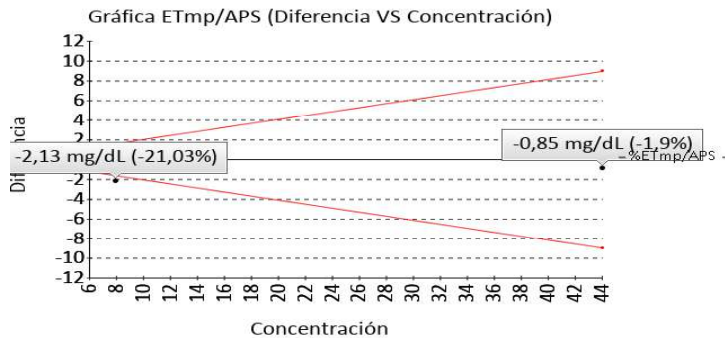


Complemento sérico C4

44 mg/dL Roche Cobas 6000 Immunoturbidimetric CLIA 20
(c501) 2022 ETmp%/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	44,850	N/A	N/A	N/A	-1,9	N/A	Satisfactorio
Media de comparación internacional	43,98	3,53	388	36,92 a 51,04	0,05	0,01	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	44,3	2	11	40,3 a 48,29	-0,67	-0,15	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	45,25	1,35	8	42,54 a 47,96	-2,76	-0,92	Satisfactorio

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



Identificación Laboratorio:	100129
Ronda:	27
Muestra:	2
Código Muestra:	UR1203
Fecha reporte:	2023-11-01
Estado:	Evaluación original

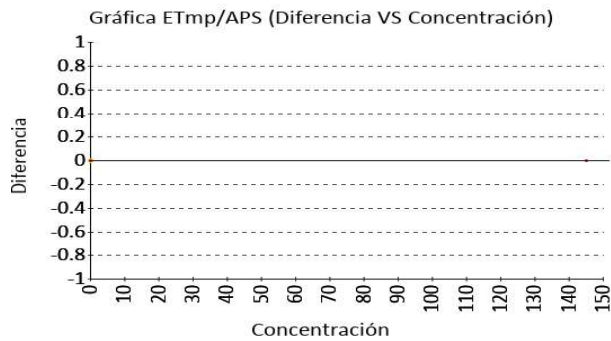
4. EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN Y CON X_{PT} (VALOR ACEPTADO COMO VERDADERO)

Factor reumatoideo

145.3 UI/mL Roche Cobas 6000 Immunoturbidimetric CLIA 2 ETmp%/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	150,5	8,01	1011	134,48 a 166,52	-3,46	-0,65	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	169,93	23,86	13	122,2 a 217,65	-14,49	-1,03	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	164,83	15,99	8	132,85 a 196,81	-11,85	-1,22	Satisfactorio

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

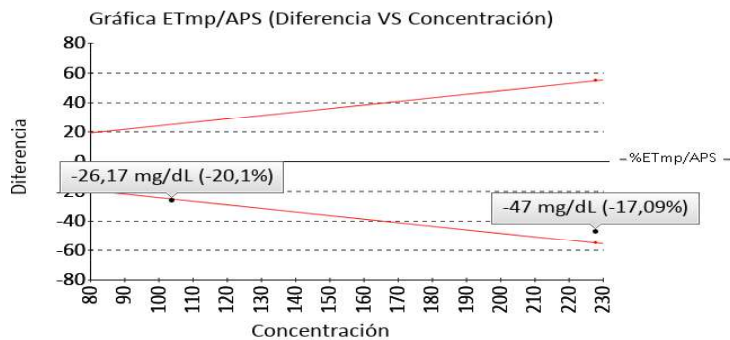


IgA

228 mg/dL Roche Cobas 6000 Immunoturbidimetric CLIA 2022 ETmp%/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	275.000	N/A	N/A	N/A	-17,09	N/A	Satisfactorio
Media de comparación internacional	262,6	18,34	3991	225,92 a 299,28	-13,18	-1,89	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	263,33	18,56	9	226,21 a 300,46	-13,42	-1,9	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	244,03	16	3	212,03 a 276,03	-6,57	-1	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)

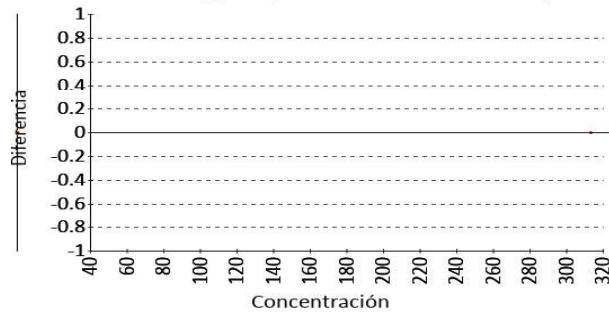
IgE

313.5 UI/mL Roche Cobas 6000 Chemiluminescence CLIA 2022 ETmp%/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	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Todos los participantes de QAP	289,83	27,95	3	233,93 a 345,73	8,17	0,85	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	289,83	27,95	3	233,94 a 345,73	8,17	0,85	Satisfactorio

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

Gráfica ETmp/APS (Diferencia VS Concentración)



Gráfica Z-score vs concentración



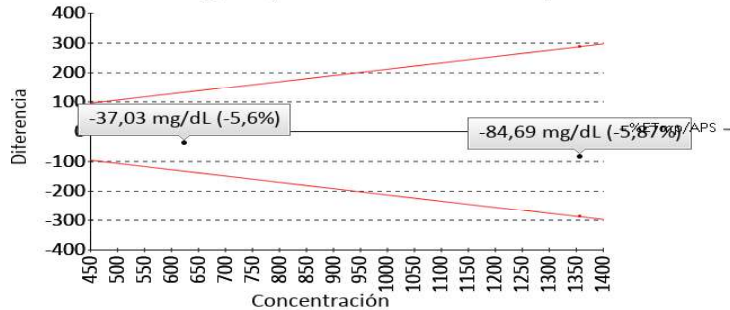
IgG

1358 mg/dL Roche Cobas 6000 Immunturbidimetric CLIA 2022 ETmp%/APS

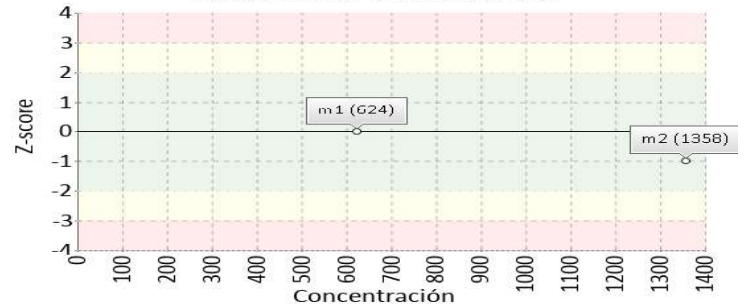
1 Fuente de comparación	2 X _{pt}	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	1442,690	N/A	N/A	N/A	-5,87	N/A	Satisfactorio
Media de comparación internacional	1423	61,9	3903	1299,2 a 1546,8	-4,57	-1,05	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	1436,59	67,44	9	1301,71 a 1571,46	-5,47	-1,17	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	1417,67	55,97	3	1305,73 a 1529,6	-4,21	-1,07	Satisfactorio

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

Gráfica ETmp/APS (Diferencia VS Concentración)



Gráfica Z-score vs concentración



Identificación Laboratorio:	100129
Ronda:	27
Muestra:	2
Código Muestra:	UR1203
Fecha reporte:	2023-11-01
Estado:	Evaluación original

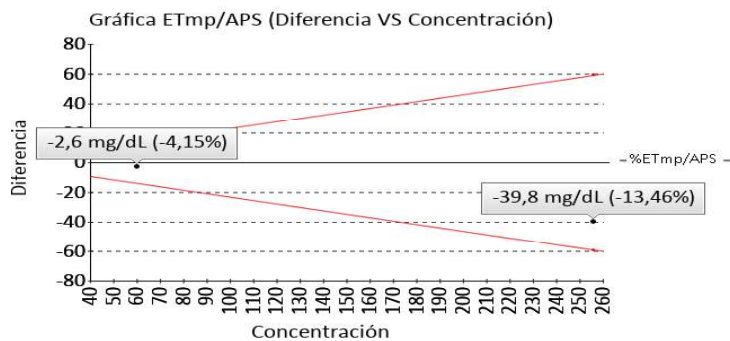
4. EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN Y CON X_{PT} (VALOR ACEPTADO COMO VERDADERO)

IgM

256 mg/dL Roche Cobas 6000 Immunturbidimetric CLIA 20
(c501) 2022 ETmp%/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	295,800	N/A	N/A	N/A	-13,46	N/A	Satisfactorio
Media de comparación internacional	264,3	17,66	3883	228,98 a 299,62	-3,14	-0,47	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	273,01	15,3	9	242,41 a 303,6	-6,23	-1,11	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	269,87	15,13	3	239,61 a 300,12	-5,14	-0,92	Satisfactorio

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

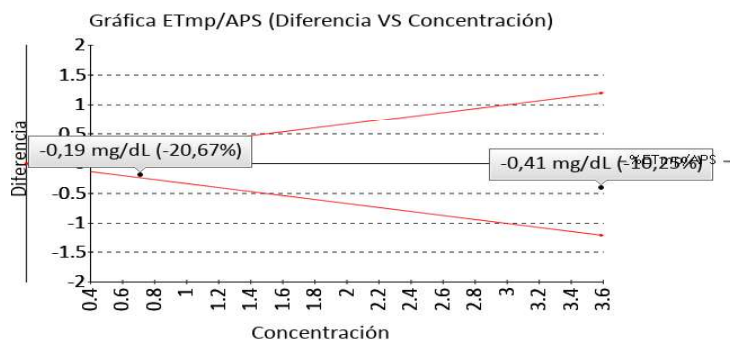


PCR

3.59 mg/dL Roche Cobas 6000 Immunturbidimetric CLIA 30
(c501) 2022 ETmp%/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	4.000	N/A	N/A	N/A	-10,25	N/A	Satisfactorio
Media de comparación internacional	3,85	0,19	1241	3,48 a 4,22	-6,75	-1,41	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	3,97	0,28	11	3,41 a 4,53	-9,59	-1,35	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	3,95	0,33	7	3,29 a 4,61	-9,11	-1,1	Satisfactorio

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



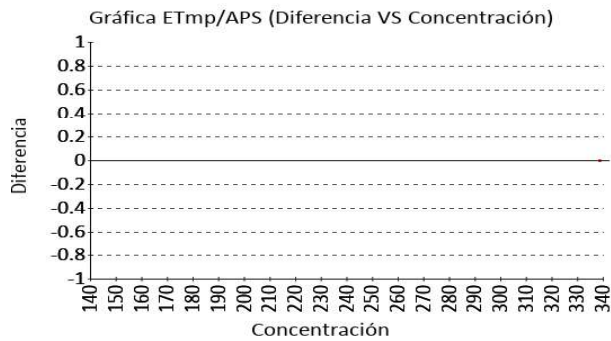
4. EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN Y CON X_{PT} (VALOR ACEPTADO COMO VERDADERO)

Transferrina

339 mg/dL Roche Cobas 6000 Immunoturbidimetric RILIBAK 8 ETmp%/APS (c501) 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	344,1	18,9	4711	306,3 a 381,9	-1,48	-0,27	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	354,05	33,69	6	286,66 a 421,44	-4,25	-0,45	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	337,37	1,82	3	333,72 a 341,01	0,48	0,9	Satisfactorio

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



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	Roche Cobas 6000 (c501)	Immunoturbidimetric	98	No declarado		Trazable por metodología
2	Complemento sérico C4	Roche Cobas 6000 (c501)	Immunoturbidimetric	103	No declarado	126	Trazable por metodología
3	Factor reumatoideo	Roche Cobas 6000 (c501)	Immunoturbidimetric		No declarado		No trazable
4	IgA	Roche Cobas 6000 (c501)	Immunoturbidimetric	99	No declarado		Trazable por metodología
5	IgE	Roche Cobas 6000 (c501)	Chemiluminescence		No declarado		No trazable
6	IgG	Roche Cobas 6000 (c501)	Immunoturbidimetric	100	No declarado		Trazable por metodología
7	IgM	Roche Cobas 6000 (c501)	Immunoturbidimetric	101	No declarado		Trazable por metodología
8	PCR	Roche Cobas 6000 (c501)	Immunoturbidimetric	102	No declarado	128	Trazable por metodología
9	Transferrina	Roche Cobas 6000 (c501)	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

Identificación Laboratorio:	100129
Ronda:	27
Muestra:	2
Código Muestra:	UR1203
Fecha reporte:	2023-11-01
Estado:	Evaluación original

6. RESUMEN DE RONDA

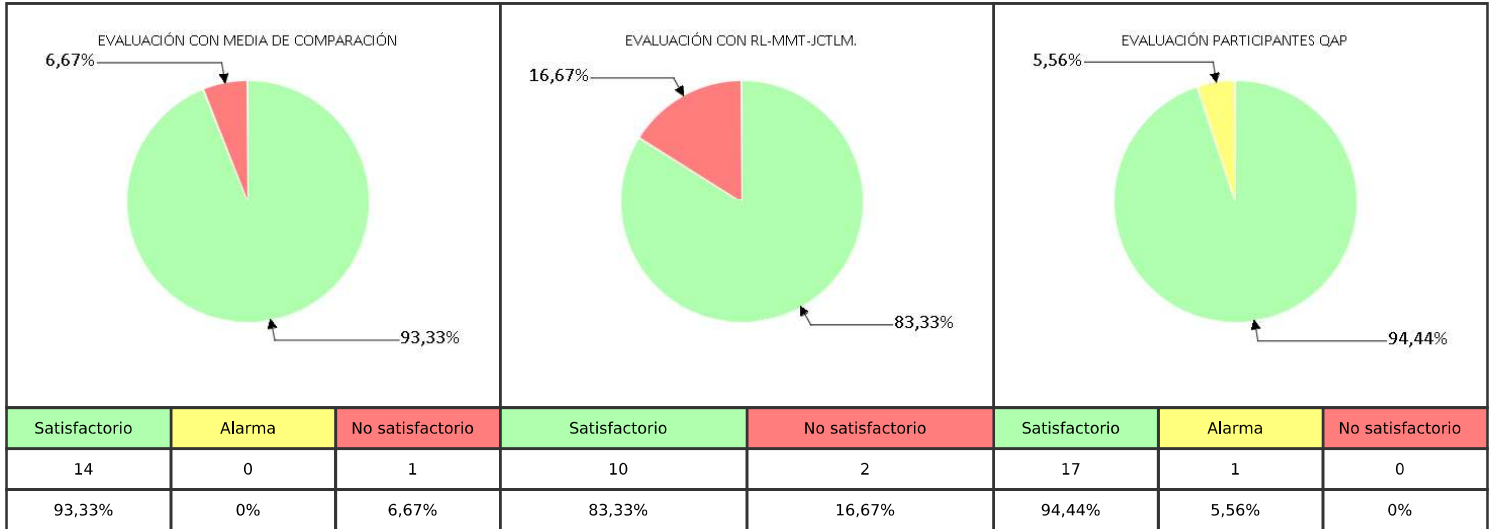
Ítem	Mensurando	Muestra 1			Muestra 2			Muestra 3			Muestra 4			Muestra 5			Muestra 6		
		Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip antes QAP	Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip antes QAP	Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip antes QAP	Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip 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	Complemento sérico C3	0,03	0,24	0,59	-3,99	-0,05	-0,09												
2	Complemento sérico C4	-21,03	-1,76	-1,48	-1,9	0,01	-0,15												
3	Factor reumatoideo	N/A	N/A	-0,62	N/A	-0,65	-1,03												
4	IgA	-20,1	-3,53	-2,3	-17,09	-1,89	-1,9												
5	IgE	N/A	N/A	0,77	N/A	N/A	0,85												
6	IgG	-5,6	-0,97	-1,05	-5,87	-1,05	-1,17												
7	IgM	-4,15	1,17	1,1	-13,46	-0,47	-1,11												
8	PCR	-20,67	-0,64	-0,77	-10,25	-1,41	-1,35												
9	Transferrina	N/A	-0,69	-0,72	N/A	-0,27	-0,45												
Notificaciones		🚫 9 🗑️ 0 ✎️ 0			🚫 9 🗑️ 0 ✎️ 0			🚫 0 🗑️ 0 ✎️ 0			🚫 0 🗑️ 0 ✎️ 0			🚫 0 🗑️ 0 ✎️ 0			🚫 0 🗑️ 0 ✎️ 0		

X_{pp} - La diferencia porcentual es inferior o igual al error total máximo permisible.	X_{pp} - 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
--	--	---	--	--	----------------------	----------	------------	---------------

Identificación Laboratorio:	100129
Ronda:	27
Muestra:	2
Código Muestra:	UR1203
Fecha reporte:	2023-11-01
Estado:	Evaluación original

7. INDICADORES DE COMPETENCIA TÉCNICA

7.1. DESEMPEÑO PARA LAS 2 MUESTRAS



Observaciones:	Revisado por:
	Fecha:

-- Final de reporte --


Aprobado por:
Especialista de aplicaciones
Programas QAP