



"Quality Assurance Program"

Programa de Aseguramiento de la Calidad Analítica



PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD
QAP-PP - Proteínas plasmáticas

LABORATORIO CLÍNICO CENTRAL DE REFERENCIA SAS

Correo electrónico: calidad2@centraldereferencia.com

Dirección: Carrera 80 B # 35-12 Barrio Laureles Medellín

Ciudad: Medellín Antioquia

País: Colombia

Contacto: Deisy Cordoba Laboratorio Clínico Central de Referencia SAS

Teléfono: 3045770791

IDENTIFICACIÓN DEL LABORATORIO: 100153

Código de reporte: QAP-PP-100153-23-5

Ronda: 23

Muestra: 5

Código de la muestra: JK8069

Tipo de muestra: Liofilizado- Plasma humano

Fecha generación: 08 / marzo / 2023

Identificación Laboratorio:	100153
Ronda:	23
Muestra:	5
Código Muestra:	JK8069
Fecha reporte:	2023-02-24
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:	100153
Ronda:	23
Muestra:	5
Código Muestra:	JK8069
Fecha reporte:	2023-02-24
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		IgA	Vitros Fusion 5,1 FS (Dry Slide)	Turbidimetría	273.01	mg/dL	264,8	mg/dL	15,55	Acumulada	0,53	Satisfactorio	Método
2		IgG	Vitros Fusion 5,1 FS (Dry Slide)	Turbidimetría	1426.78	mg/dL	1472	mg/dL	77,06	Acumulada	-0,59	Satisfactorio	Método
3		IgM	Vitros Fusion 5,1 FS (Dry Slide)	Turbidimetría	300.86	mg/dL	278,7	mg/dL	25,85	Mensual	0,86	Satisfactorio	Método
4		PCR	Vitros Fusion 5,1 FS (Dry Slide)	Immunoturbidimetric	3.7	mg/dL	4,02	mg/dL	0,2	Acumulada	-1,57	Satisfactorio	Par
5		Transferrina	Vitros Fusion 5,1 FS (Dry Slide)	Turbidimetría	401.21	mg/dL	360	mg/dL	18,85	Acumulada	2,19	Alarma	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"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
			Tardío	Ausente	Revalorado

Identificación Laboratorio:	100153
Ronda:	23
Muestra:	5
Código Muestra:	JK8069
Fecha reporte:	2023-02-24
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 V.A.V.	6 U-V.A.V.	7 M-REF	8 D%	9 ETmp%	10 Límites aceptación Bajo Alto		11 Valoración
1	IgA	273.01	mg/dL	275.000	mg/dL	Ver sección 5: Informe de trazabilidad metrológica	-0,72	20	220	330	Satisfactorio
2	IgG	1426.78	mg/dL	1442.69 0	mg/dL	Ver sección 5: Informe de trazabilidad metrológica	-1,1	20	1154,15	1731,23	Satisfactorio
3	IgM	300.86	mg/dL	295.800	mg/dL	Ver sección 5: Informe de trazabilidad metrológica	1,71	20	236,64	354,96	Satisfactorio
4	PCR	3.7	mg/dL	4.000	mg/dL	Ver sección 5: Informe de trazabilidad metrológica	-7,5	30	2,8	5,2	Satisfactorio

VRL: Valor reportado por el laboratorio				U-V.A.V.: 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 comparado con V.A.V	No satisfactorio: El resultado reportado por el laboratorio SI supera la diferencia porcentual del ETmp comparado con V.A.V	ETmp Error Total máximo permisible * Fuente CLIA 2022	V.A.V. Valor aceptado como verdadero
--	---	---	---

4. EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN Y CON V.A.V (VALOR ACEPTADO COMO VERDADERO)

IgA

273.01 mg/dL

Vitros Fusion 5,1
FS (Dry Slide)

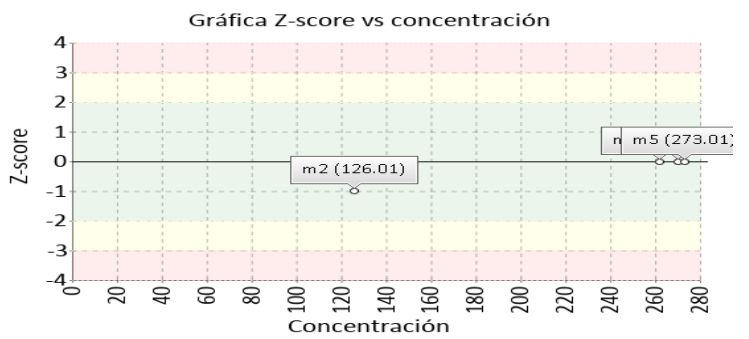
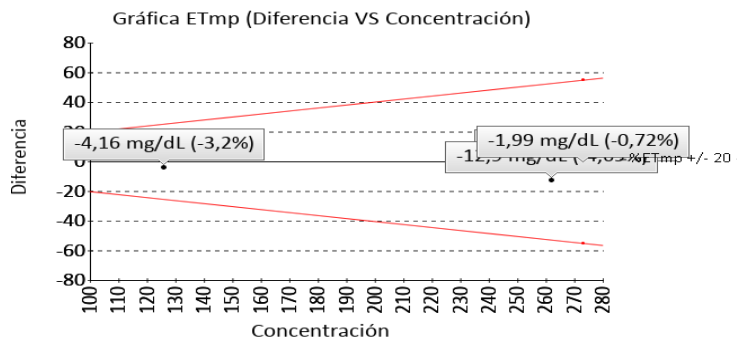
Turbidimetría

CLIA
2022

20%
ETmp/APS

1 Fuente de comparación	2 V.A.V.	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	-0,72	N/A	Satisfactorio
Media de comparación internacional	264,8	15,55	504	233,7 a 295,9	3,1	0,53	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	274,14	11,49	5	251,16 a 297,12	-0,41	-0,1	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	268,5	5,7	3	257,11 a 279,9	1,68	0,79	Satisfactorio

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



IgG

1426.78 mg/dL

Vitros Fusion 5,1
FS (Dry Slide)

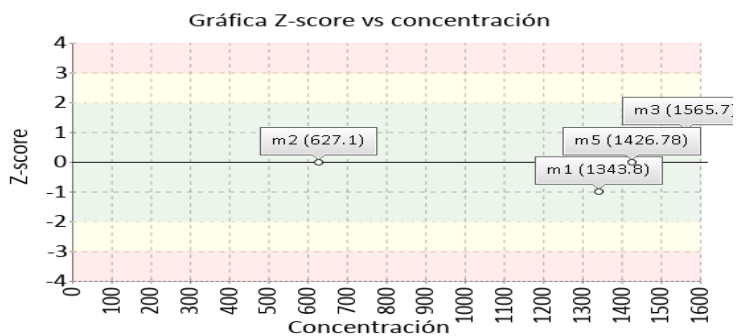
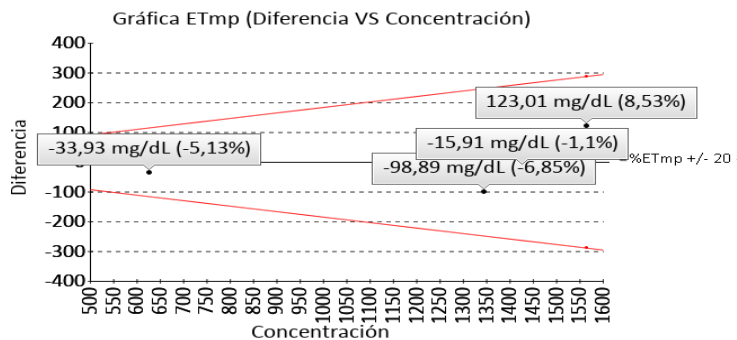
Turbidimetría

CLIA
2022

20%
ETmp/APS

1 Fuente de comparación	2 V.A.V.	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	-1,1	N/A	Satisfactorio
Media de comparación internacional	1472	77,06	542	1317,88 a 1626,12	-3,07	-0,59	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	1454,26	81,37	5	1291,51 a 1617	-1,89	-0,34	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	1445,43	112,12	3	1221,19 a 1669,66	-1,29	-0,17	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 V.A.V (VALOR ACEPTADO COMO VERDADERO)

IgM

300.86 mg/dL

Vitros Fusion 5,1
FS (Dry Slide)

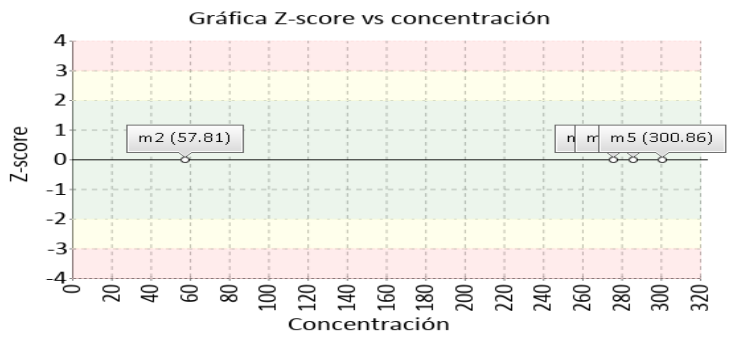
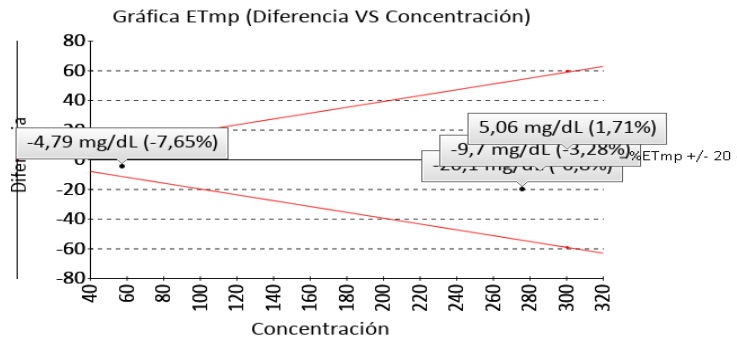
Turbidimetría

CLIA
2022

20%
ETmp/APS

1 Fuente de comparación	2 V.A.V.	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	1,71	N/A	Satisfactorio
Media de comparación internacional	278,7	25,85	160	227 a 330,4	7,95	0,86	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	276,21	17,96	5	240,29 a 312,13	8,92	1,37	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	287,55	12,64	3	262,27 a 312,84	4,63	1,05	Satisfactorio

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



PCR

3.7 mg/dL

Vitros Fusion 5,1
FS (Dry Slide)

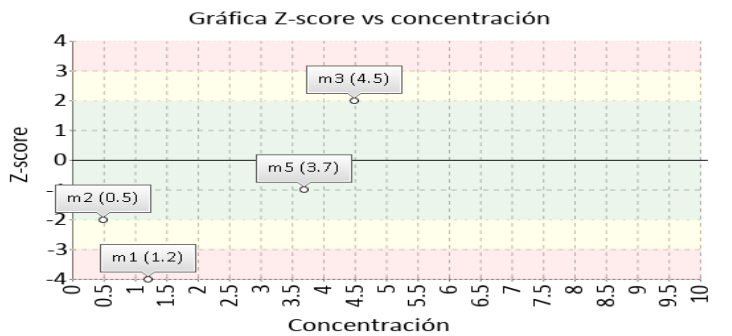
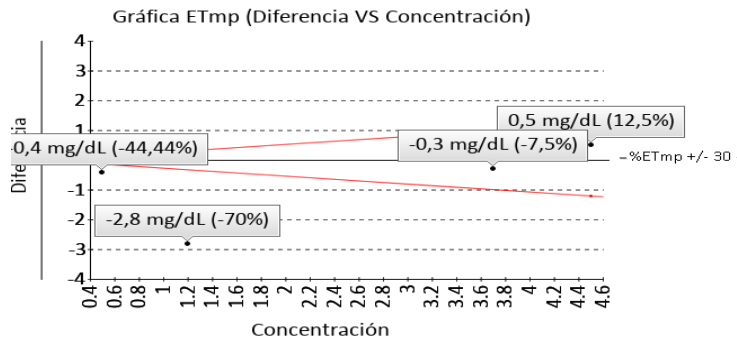
Immunoturbidimetric

CLIA
2022

30%
ETmp/APS

1 Fuente de comparación	2 V.A.V.	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	-7,5	N/A	Satisfactorio
Media de comparación internacional	4,02	0,2	243	3,61 a 4,43	-7,96	-1,57	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	3,32	1,25	7	0,82 a 5,83	11,3	0,3	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	3,27	1,43	4	0,41 a 6,13	13,32	0,3	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 V.A.V (VALOR ACEPTADO COMO VERDADERO)

Transferrina

401.21 mg/dL

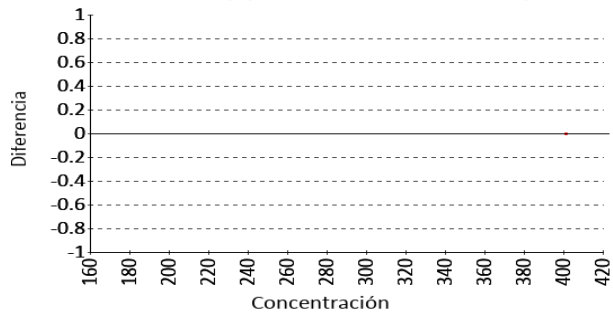
Vitros Fusion 5,1
FS (Dry Slide)

Turbidimetría RILIBAK 8% ETmp/APS
2022

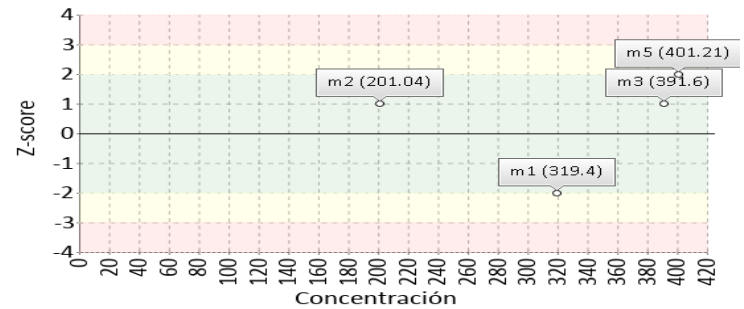
1 Fuente de comparación	2 V.A.V.	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	360	18,85	578	322,3 a 397,7	11,45	2,19	Alarma
Todos los participantes de QAP	370,74	44,72	3	281,3 a 460,17	8,22	0,68	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	370,74	44,72	3	281,3 a 460,17	8,22	0,68	Satisfactorio

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

Gráfica ETmp (Diferencia VS Concentración)



Gráfica Z-score vs concentración



Identificación Laboratorio:	100153
Ronda:	23
Muestra:	5
Código Muestra:	JK8069
Fecha reporte:	2023-02-24
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	Factor reumatoideo	Vitros Fusion 5,1 FS (Dry Slide)	Turbidimetría		No declarado		No trazable
2	IgA	Vitros Fusion 5,1 FS (Dry Slide)	Turbidimetría	99	No declarado		Trazable por metodología
3	IgE	Vitros Fusion 5,1 FS (Dry Slide)	Chemiluminescence		No declarado		No trazable
4	IgG	Vitros Fusion 5,1 FS (Dry Slide)	Turbidimetría	100	No declarado		Trazable por metodología
5	IgM	Vitros Fusion 5,1 FS (Dry Slide)	Turbidimetría	101	No declarado		Trazable por metodología
6	PCR	Vitros Fusion 5,1 FS (Dry Slide)	Immunoturbidimetric	102	No declarado	128	Trazable por metodología
7	Transferrina	Vitros Fusion 5,1 FS (Dry Slide)	Turbidimetría	76	No declarado	103 102	No trazable

Nomenclatura método

99: Optimized immunoturbidimetry/immunonephelometry **100:** Optimized immunoturbidimetry/immunonephelometry **101:** Optimized immunoturbidimetry/immunonephelometry **102:** Optimized immunoturbidimetry/immunonephelometry **76:** Optimized immunoturbidimetry/ immunonephelometry

Nomenclatura materiales

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

Identificación Laboratorio:	100153
Ronda:	23
Muestra:	5
Código Muestra:	JK8069
Fecha reporte:	2023-02-24
Estado:	Evaluación original

6. RESUMEN DE RONDA

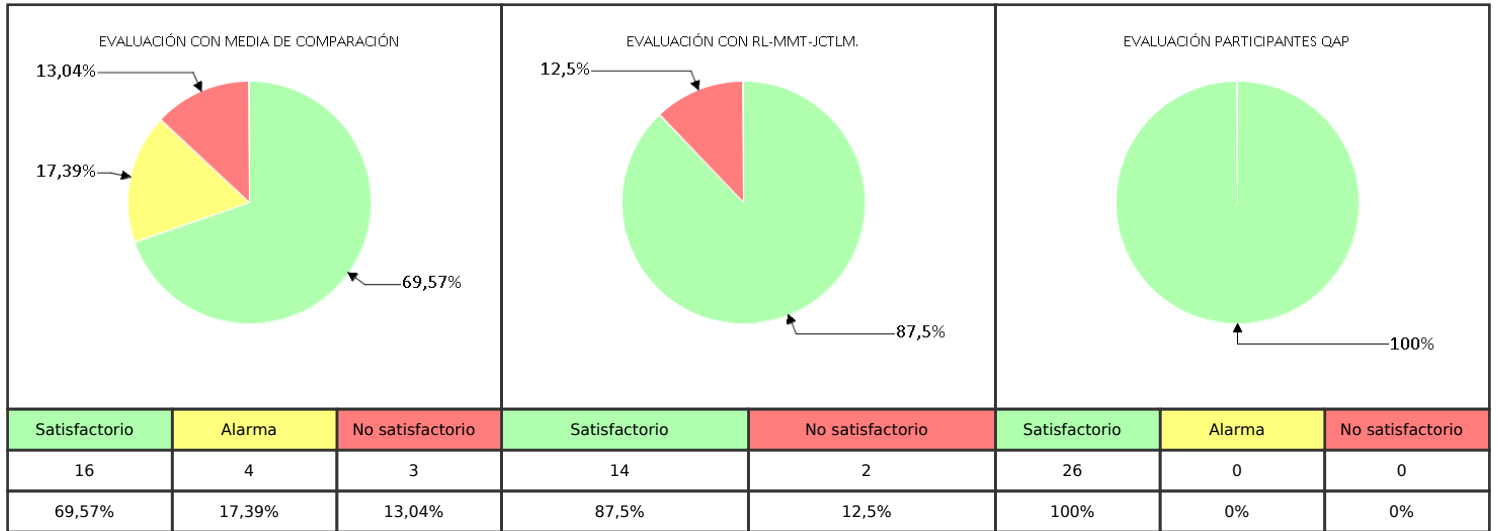
Ítem	Mensurando	Muestra 1			Muestra 2			Muestra 3			Muestra 4			Muestra 5			Muestra 6		
		Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip antes QAP	Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip antes QAP	Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip antes QAP	Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip 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	Factor reumatoideo	N/A	-4,17	-0,58	N/A	18,53	1,59	N/A	0,38	0,47	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
2	IgA	-1,67	0,36	-0,33	-3,2	-1,02	-1,09	-4,69	-0,17	-1,05	N/A	N/A	N/A	-0,72	0,53	-0,1			
3	IgE	N/A	N/A	0	N/A	N/A	0	N/A	N/A	0,71	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A			
4	IgG	-6,85	-1,66	-1,36	-5,13	-0,95	-0,93	8,53	1,22	1,37	N/A	N/A	N/A	-1,1	-0,59	-0,34			
5	IgM	-6,8	-0,12	-0,03	-7,65	0,05	0,99	-3,28	0,29	0,55	N/A	N/A	N/A	1,71	0,86	1,37			
6	PCR	-70	-13,82	-1,7	-44,44	-2,23	-1	12,5	2,35	0,94	N/A	N/A	N/A	-7,5	-1,57	0,3			
7	Transferrina	N/A	-2,15	-1,15	N/A	1,74	0	N/A	1,68	0,47	N/A	N/A	N/A	N/A	2,19	0,68			
Notificaciones		🔔 7 🗒️ 0 ✎️ 0			🔔 0 🗒️ 0 ✎️ 0			🔔 7 🗒️ 0 ✎️ 0			🔔 0 🗒️ 7 ✎️ 0			🔔 0 🗒️ 2 ✎️ 0			🔔 0 🗒️ 0 ✎️ 0		

V.A.V - La diferencia porcentual es inferior o igual al error total máximo permisible.	V.A.V - 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:	100153
Ronda:	23
Muestra:	5
Código Muestra:	JK8069
Fecha reporte:	2023-02-24
Estado:	Evaluación original

7. INDICADORES DE COMPETENCIA TÉCNICA

7.1. DESEMPEÑO PARA LAS 5 MUESTRAS



Observaciones:	Revisado por:
	Fecha:

-- Final de reporte --

Aprobado por:
Aída Porras. Magister en Biología. Doctor in management.
Coordinadora programas QAP