



"Quality Assurance Program"

Programa de Aseguramiento de la Calidad Analítica



[www.quik.com.co](http://www.quik.com.co)

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

**E.S.E. HOSPITAL GENERAL DE MEDELLÍN**

Correo electrónico: [locampo@hgm.gov.co](mailto:locampo@hgm.gov.co)

Dirección: CR 48 32 102

Ciudad: Medellín Antioquia

País: Colombia

Contacto: Luz Fanny Ocampo

Teléfono: 314 6613311 (4) 3847300

**IDENTIFICACIÓN DEL LABORATORIO: 100190**

Código de reporte: QAP-PP-100190-26-4

Ronda: 26

Muestra: 4

Código de la muestra: UR1203

Tipo de muestra: Liofilizado- Plasma humano

Fecha generación: 02 / noviembre / 2023

|                             |                     |
|-----------------------------|---------------------|
| Identificación Laboratorio: | 100190              |
| Ronda:                      | 26                  |
| Muestra:                    | 4                   |
| Código Muestra:             | UR1203              |
| Fecha reporte:              | 2023-10-27          |
| 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: | 100190              |
| Ronda:                      | 26                  |
| Muestra:                    | 4                   |
| Código Muestra:             | UR1203              |
| Fecha reporte:              | 2023-10-27          |
| Estado:                     | Evaluación original |

**2. EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN**

| 1<br>IT | 2<br>NOT | 3<br>Mensurando       | 4<br>Analizador | 5<br>Método                      | 6<br>VRL | 7<br>U-LAB | 8<br>M-C | 9<br>U-MC | 10<br>DE-C | 11<br>T-C | 12<br>Zs | 13<br>VAL     | 14<br>COMP |
|---------|----------|-----------------------|-----------------|----------------------------------|----------|------------|----------|-----------|------------|-----------|----------|---------------|------------|
| 1       |          | Complemento sérico C3 | Vitros XT 7600  | Immunoturbidimetric              | 204.39   | mg/dL      | 197,4    | mg/dL     | 8,82       | Acumulada | 0,79     | Satisfactorio | Método     |
| 2       |          | Complemento sérico C4 | Vitros XT 7600  | Immunoturbidimetric              | 44.02    | mg/dL      | 43.98    | mg/dL     | 3,53       | Acumulada | 0,01     | Satisfactorio | Método     |
| 3       |          | Factor reumatoideo    | Vitros XT 7600  | Immunoturbidimetric              | 177.86   | UI/mL      | 178,1    | UI/mL     | 13,93      | Acumulada | -0,02    | Satisfactorio | Método     |
| 4       |          | PCR                   | Vitros XT 7600  | Inmunofluorimétrico, Punto Final | 3,76     | mg/dL      | 3,88     | mg/dL     | 0,54       | Inserto   | -0,22    | 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                                     |

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

|                             |                     |
|-----------------------------|---------------------|
| Identificación Laboratorio: | 100190              |
| Ronda:                      | 26                  |
| Muestra:                    | 4                   |
| Código Muestra:             | UR1203              |
| Fecha reporte:              | 2023-10-27          |
| Estado:                     | Evaluación original |

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

| 1<br>Item | 2<br>Mensurando       | 3<br>VRL | 4<br>U-LAB | 5<br>X <sub>pt</sub> | 6<br>U-X <sub>pt</sub> | 7<br>M-REF  | 8<br>D% | 9<br>ETmp/APS | 10<br>Límites aceptación<br>Bajo Alto | 11<br>Valoración |
|-----------|-----------------------|----------|------------|----------------------|------------------------|---|---------|---------------|---------------------------------------|------------------|
| 1         | Complemento sérico C3 | 204.39   | mg/dL      | 205.190              | mg/dL                  | Ver sección 5: Informe de trazabilidad metroológica | -0,39   | 15            | 174,41 235,97                         | Satisfactorio    |
| 2         | Complemento sérico C4 | 44.02    | mg/dL      | 44.850               | mg/dL                  | Ver sección 5: Informe de trazabilidad metroológica | -1,85   | 20            | 35,88 53,82                           | Satisfactorio    |
| 3         | PCR                   | 3.76     | mg/dL      | 4.000                | mg/dL                  | Ver sección 5: Informe de trazabilidad metroológica | -6      | 30            | 2,8 5,2                               | Satisfactorio    |

|  |   |
|--|---|
| <b>VRL:</b> Valor reportado por el laboratorio | <b>U-X<sub>pt</sub>:</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<br>Error Total máximo permisible<br>* Fuente CLIA 2022 | X <sub>pt</sub><br>Valor aceptado como verdadero |
|---|--|--|--|

|                             |                     |
|-----------------------------|---------------------|
| Identificación Laboratorio: | 100190              |
| Ronda:                      | 26                  |
| Muestra:                    | 4                   |
| Código Muestra:             | UR1203              |
| Fecha reporte:              | 2023-10-27          |
| Estado:                     | Evaluación original |

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

**Complemento sérico C3**

**204.39 mg/dL**

Vitros XT 7600

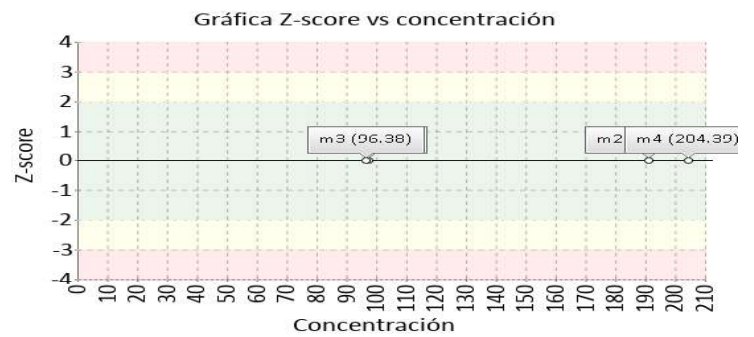
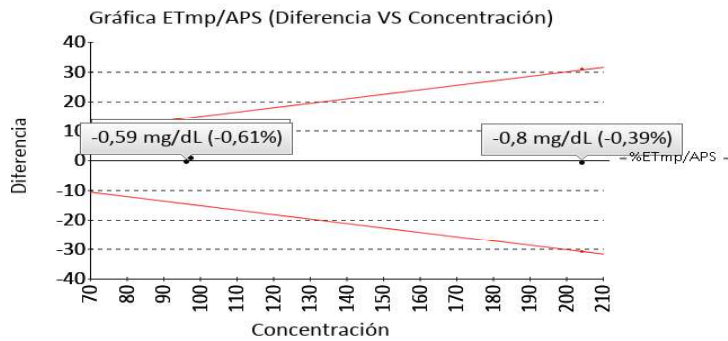
Immunoturbidimetric

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>           | 205,190           | N/A    | N/A   | N/A             | -0,39         | N/A       | Satisfactorio |
| Media de comparación internacional  | 197,4             | 8,82   | 384   | 179,76 a 215,04 | 3,54          | 0,79      | Satisfactorio |
| Todos los participantes de QAP      | 197,61            | 6,82   | 11    | 183,97 a 211,24 | 3,43          | 1         | Satisfactorio |
| Participantes QAP misma metodología | 200,08            | 6,38   | 8     | 187,32 a 212,83 | 2,16          | 0,68      | Satisfactorio |

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



**Complemento sérico C4**

**44.02 mg/dL**

Vitros XT 7600

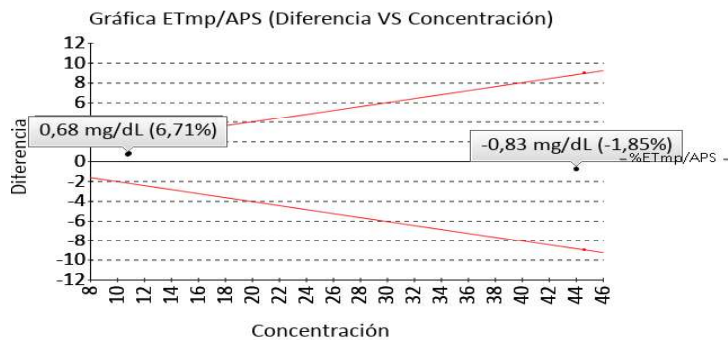
Immunoturbidimetric

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>           | 44,850            | N/A    | N/A   | N/A             | -1,85         | N/A       | Satisfactorio |
| Media de comparación internacional  | 43,98             | 3,53   | 388   | 36,92 a 51,04   | 0,09          | 0,01      | Satisfactorio |
| Todos los participantes de QAP      | 44,3              | 2      | 11    | 40,3 a 48,29    | -0,63         | -0,14     | Satisfactorio |
| Participantes QAP misma metodología | 45,25             | 1,35   | 8     | 42,54 a 47,96   | -2,72         | -0,91     | Satisfactorio |

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



|                             |                     |
|-----------------------------|---------------------|
| Identificación Laboratorio: | 100190              |
| Ronda:                      | 26                  |
| Muestra:                    | 4                   |
| Código Muestra:             | UR1203              |
| Fecha reporte:              | 2023-10-27          |
| Estado:                     | Evaluación original |

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

**Factor reumatoideo**

**177.86 UI/mL**

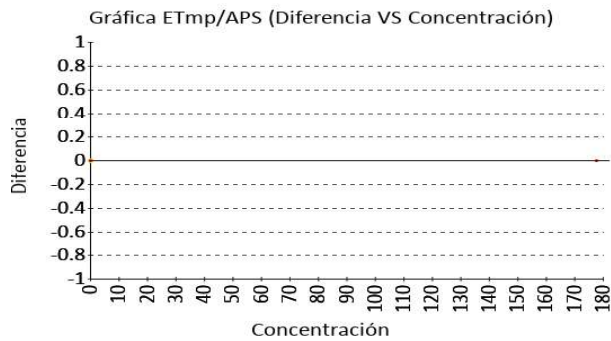
Vitros XT 7600

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  | 178,1             | 13,93  | 428   | 150,24 a 205,96 | -0,13         | -0,02     | Satisfactorio |
| Todos los participantes de QAP      | 169,93            | 23,86  | 13    | 122,2 a 217,65  | 4,67          | 0,33      | Satisfactorio |
| Participantes QAP misma metodología | 164,83            | 15,99  | 8     | 132,85 a 196,81 | 7,9           | 0,81      | Satisfactorio |

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



**PCR**

**3.76 mg/dL**

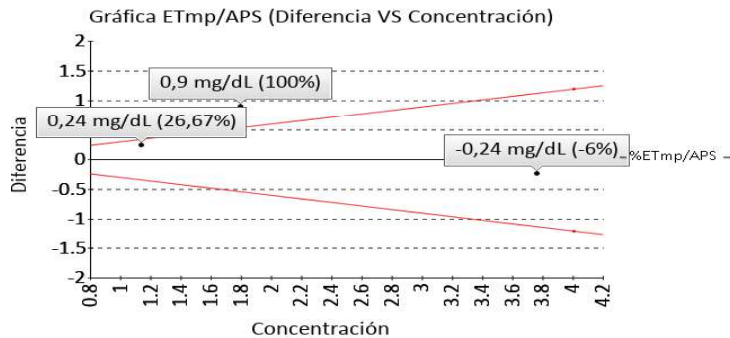
Vitros XT 7600

Imunonefelométrico,  
Punto Final

CLIA 30  
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>           | 4.000             | N/A    | N/A   | N/A             | -6            | N/A       | Satisfactorio |
| Media de inserto                    | 3,88              | 0,54   | N/A   | 2,8 a 4,96      | -3,09         | -0,22     | Satisfactorio |
| Todos los participantes de QAP      | 3,97              | 0,28   | 11    | 3,41 a 4,53     | -5,31         | -0,75     | Satisfactorio |
| Participantes QAP misma metodología | 3,89              | 0,18   | 2     | 3,53 a 4,24     | -3,22         | -0,71     | 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 | Vitros XT 7600 | Immunoturbidimetric                     | 98   | No declarado                                  |   | Trazable por metodología |
| 2    | Complemento sérico C4 | Vitros XT 7600 | Immunoturbidimetric                     | 103  | No declarado                                  | 126   | Trazable por metodología |
| 3    | Factor reumatoideo    | Vitros XT 7600 | Immunoturbidimetric                     |  | No declarado                                  |   | No trazable              |
| 4    | PCR                   | Vitros XT 7600 | Inmunonefelométrico, Punto Final        | 102  | No declarado                                  | 128   | No trazable              |

Nomenclatura método

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

Nomenclatura materiales

**126:** ERM-DA470k/IFCC, human serum **128:** ERM-DA470k/IFCC, human serum

|                             |                     |
|-----------------------------|---------------------|
| Identificación Laboratorio: | 100190              |
| Ronda:                      | 26                  |
| Muestra:                    | 4                   |
| Código Muestra:             | UR1203              |
| Fecha reporte:              | 2023-10-27          |
| 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 | 0,68                  | 0,41    | 0,68                       | N/A                   | -0,72   | -0,97                      | -0,61                 | 0,08    | 0,5                        | -0,39                 | 0,79    | 1                          |                       |         |                            |                       |         |                            |
| 2                     | Complemento sérico C4 | 7,7                   | 0,94    | 0,94                       | N/A                   | 0,18    | 0,15                       | 6,71                  | 0,84    | 0,85                       | -1,85                 | 0,01    | -0,14                      |                       |         |                            |                       |         |                            |
| 3                     | Factor reumatoideo    | N/A                   | N/A     | -0,5                       | N/A                   | -0,42   | 0,1                        | N/A                   | N/A     | -0,35                      | N/A                   | -0,02   | 0,33                       |                       |         |                            |                       |         |                            |
| 4                     | PCR                   | 26,67                 | -0,1    | 0,18                       | N/A                   | 0,24    | 0,43                       | 100                   | 2,1     | 1,67                       | -6                    | -0,22   | -0,75                      |                       |         |                            |                       |         |                            |
| <b>Notificaciones</b> |                       | 🔊 4 📧 0 📝 0           |         |                            | 🔊 0 📧 0 📝 0           |         |                            | 🔊 0 📧 0 📝 0           |         |                            | 🔊 0 📧 0 📝 0           |         |                            | 🔊 0 📧 0 📝 0           |         |                            | 🔊 0 📧 0 📝 0           |         |                            |

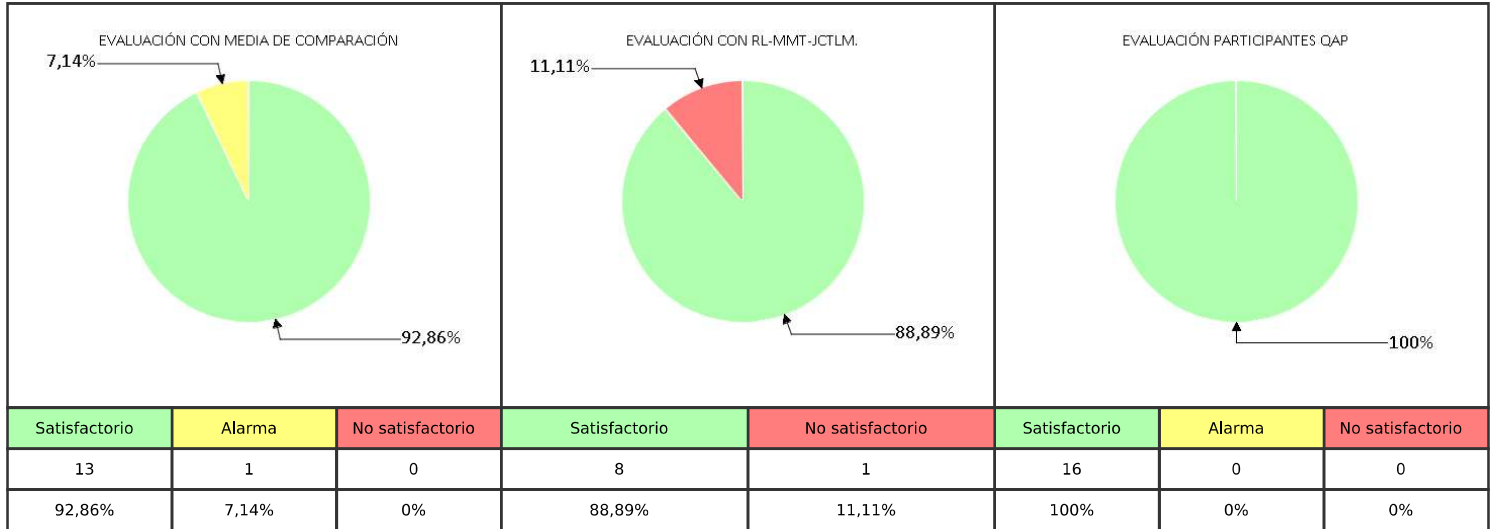
|   |   |   |  |  |                      |          |           |              |
|---|---|---|--|--|----------------------|----------|-----------|--------------|
| $X_{pe}$ - La diferencia porcentual es inferior o igual al error total máximo permisible. | $X_{pe}$ - La diferencia porcentual es superior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



|                             |                     |
|-----------------------------|---------------------|
| Identificación Laboratorio: | 100190              |
| Ronda:                      | 26                  |
| Muestra:                    | 4                   |
| Código Muestra:             | UR1203              |
| Fecha reporte:              | 2023-10-27          |
| Estado:                     | Evaluación original |


**7. INDICADORES DE COMPETENCIA TÉCNICA**

**7.1. DESEMPEÑO PARA LAS 4 MUESTRAS**



|                |               |
|----------------|---------------|
| Observaciones: | Revisado por: |
|                |               |
|                | Fecha:        |

-- Final de reporte --

  
**Aprobado por:**  
**Especialista de aplicaciones**  
**Programas QAP**