



"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-100206-26-4  
Ronda: 26  
Muestra: 4  
Código de la muestra: UR1203  
Tipo de muestra: Liofilizado- Plasma humano  
Fecha generación: 01 / noviembre / 2023

Identificación Laboratorio:	100206
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:	100206
Ronda:	26
Muestra:	4
Código Muestra:	UR1203
Fecha reporte:	2023-10-27
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	193.40	mg/dL	197,2	mg/dL	5,18	Acumulada	-0,73	Satisfactorio	Par
2		Complemento sérico C4	Abbott Alinity C	Immunoturbidimetric	45.89	mg/dL	43,98	mg/dL	1,33	Acumulada	1,44	Satisfactorio	Par
3		Factor reumatoideo	Abbott Alinity C	Immunoturbidimetric	155.65	UI/mL	159,5	UI/mL	14,49	Mensual	-0,27	Satisfactorio	Método
4		IgA	Abbott Alinity C	Immunoturbidimetric	244.1	mg/dL	262,6	mg/dL	18,34	Acumulada	-1,01	Satisfactorio	Método
5		IgG	Abbott Alinity C	Immunoturbidimetric	1469	mg/dL	1423	mg/dL	61,9	Acumulada	0,74	Satisfactorio	Método
6		IgM	Abbott Alinity C	Immunoturbidimetric	286	mg/dL	264,3	mg/dL	17,66	Acumulada	1,23	Satisfactorio	Método
7		PCR	Abbott Alinity C	Immunoturbidimetric	4.2	mg/dL	4,02	mg/dL	0,14	Acumulada	1,32	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 type="checkbox"/> Tardío	<input checked="" type="checkbox"/> Ausente	<input type="checkbox"/> Revalorado
---	--	--	------------------------------------	--	--

Identificación Laboratorio:	100206
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 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	193.40	mg/dL	205.190	mg/dL	Ver sección 5: Informe de trazabilidad metrológica	-5,75	15	174,41	235,97	Satisfactorio
2	Complemento sérico C4	45.89	mg/dL	44.850	mg/dL	Ver sección 5: Informe de trazabilidad metrológica	2,32	20	35,88	53,82	Satisfactorio
3	IgA	244.1	mg/dL	275.000	mg/dL	Ver sección 5: Informe de trazabilidad metrológica	-11,24	20	220	330	Satisfactorio
4	IgG	1469	mg/dL	1442.69 0	mg/dL	Ver sección 5: Informe de trazabilidad metrológica	1,82	20	1154,15	1731,23	Satisfactorio
5	IgM	286	mg/dL	295.190	mg/dL	Ver sección 5: Informe de trazabilidad metrológica	-3,11	20	236,15	354,23	Satisfactorio
6	PCR	4.2	mg/dL	4.000	mg/dL	Ver sección 5: Informe de trazabilidad metrológica	5	30	2,8	5,2	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**

**193.40 mg/dL**

Abbott Alinity C

Immunoturbidimetric

CLIA

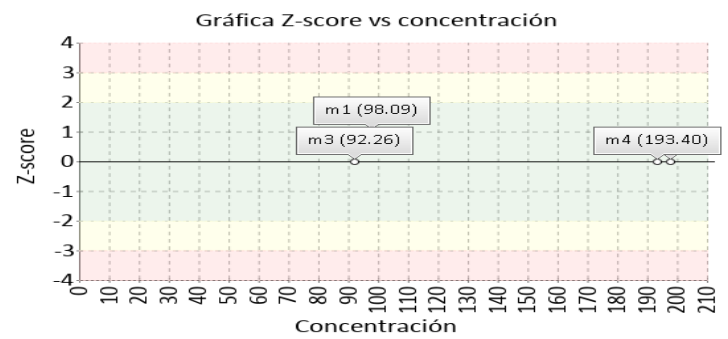
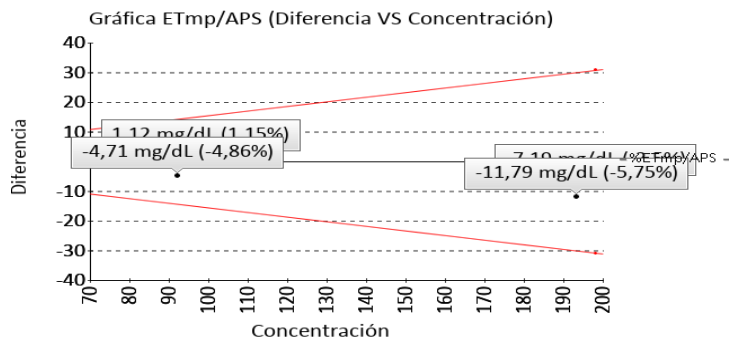
2022

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>	205.190	N/A	N/A	N/A	-5,75	N/A	Satisfactorio
Media de comparación internacional	197,2	5,18	1406	186,84 a 207,56	-1,93	-0,73	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	197,61	6,82	11	183,97 a 211,24	-2,13	-0,62	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	200,08	6,38	8	187,32 a 212,83	-3,34	-1,05	Satisfactorio

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



**Complemento sérico C4**

**45.89 mg/dL**

Abbott Alinity C

Immunoturbidimetric

CLIA

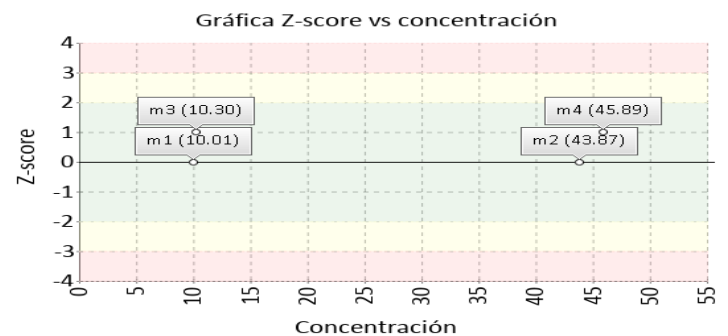
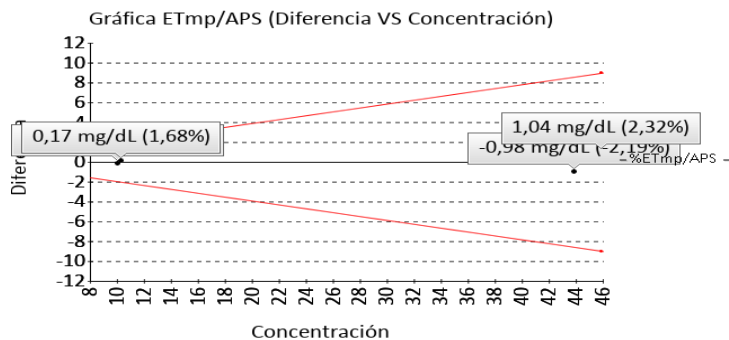
2022

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>	44.850	N/A	N/A	N/A	2,32	N/A	Satisfactorio
Media de comparación internacional	43,98	1,33	1266	41,32 a 46,64	4,34	1,44	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	44,3	2	11	40,3 a 48,29	3,59	0,8	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	45,25	1,35	8	42,54 a 47,96	1,41	0,47	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**

**155.65 UI/mL**

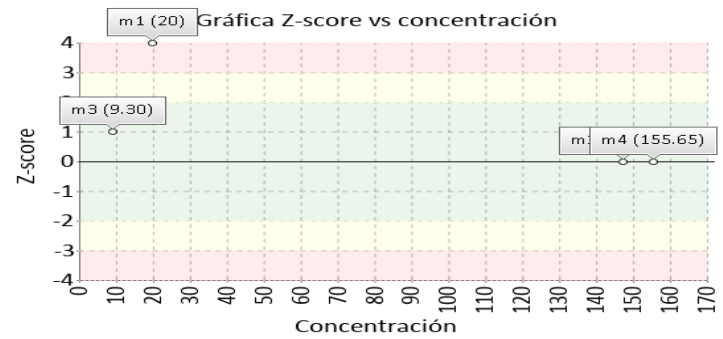
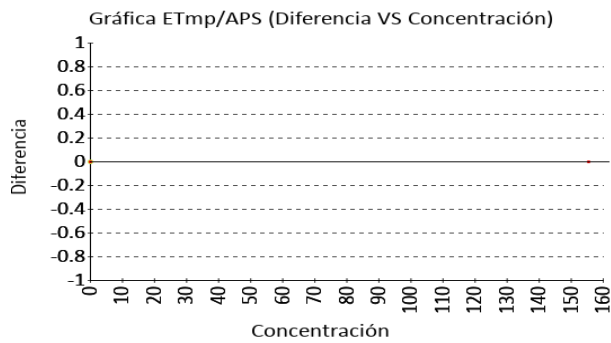
Abbott Alinity C

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	159,5	14,49	335	130,52 a 188,48	-2,41	-0,27	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	169,93	23,86	13	122,2 a 217,65	-8,4	-0,6	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	164,83	15,99	8	132,85 a 196,81	-5,57	-0,57	Satisfactorio

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



**IgA**

**244.1 mg/dL**

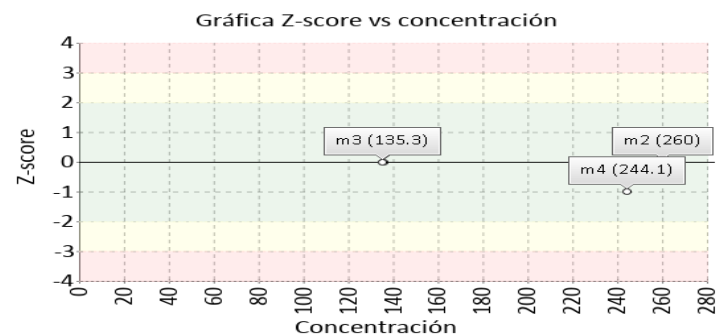
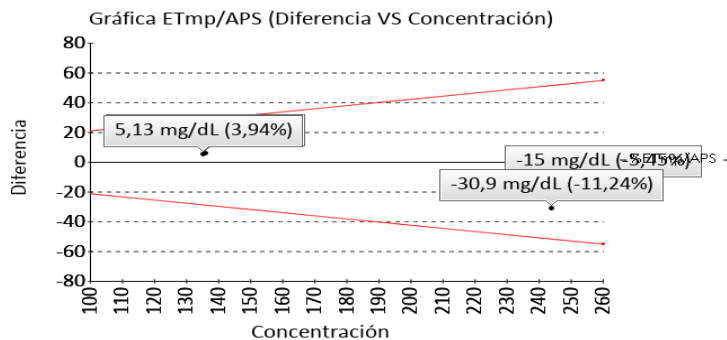
Abbott Alinity C

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>	275.000	N/A	N/A	N/A	-11,24	N/A	Satisfactorio
Media de comparación internacional	262,6	18,34	3991	225,92 a 299,28	-7,04	-1,01	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	263,33	18,56	9	226,21 a 300,46	-7,3	-1,04	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	244,03	16	3	212,03 a 276,03	0,03	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  $X_{PT}$  (VALOR ACEPTADO COMO VERDADERO)

IgG

1469 mg/dL

Abbott Alinity C

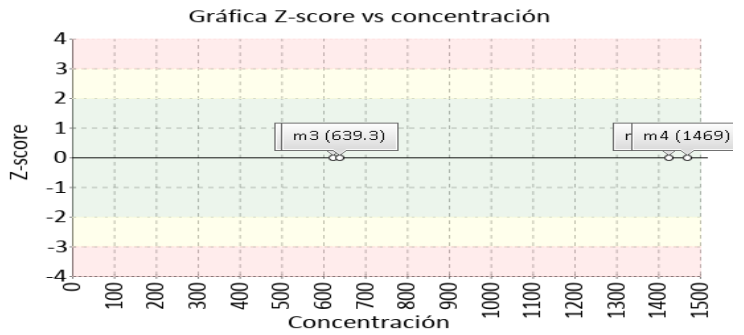
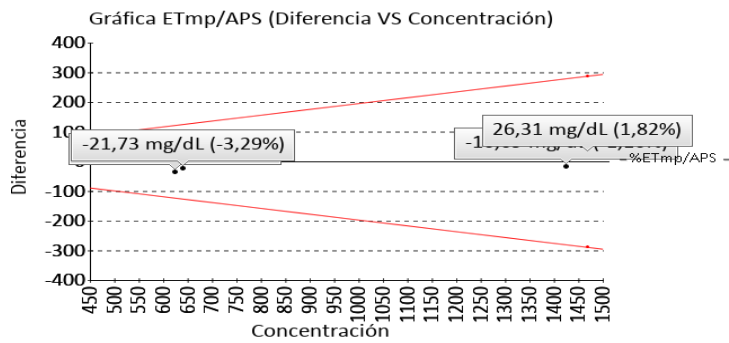
Immunoturbidimetric

CLIA  
2022

20  
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 <sup>1</sup>	1442.690	N/A	N/A	N/A	1,82	N/A	Satisfactorio
Media de comparación internacional	1423	61,9	3903	1299,2 a 1546,8	3,23	0,74	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	1436,59	67,44	9	1301,71 a 1571,46	2,26	0,48	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	1417,67	55,97	3	1305,73 a 1529,6	3,62	0,92	Satisfactorio

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



IgM

286 mg/dL

Abbott Alinity C

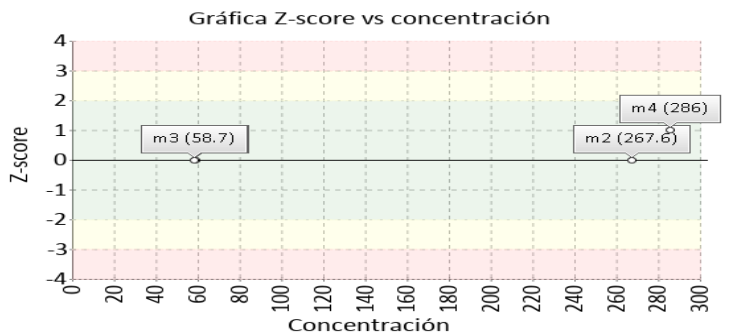
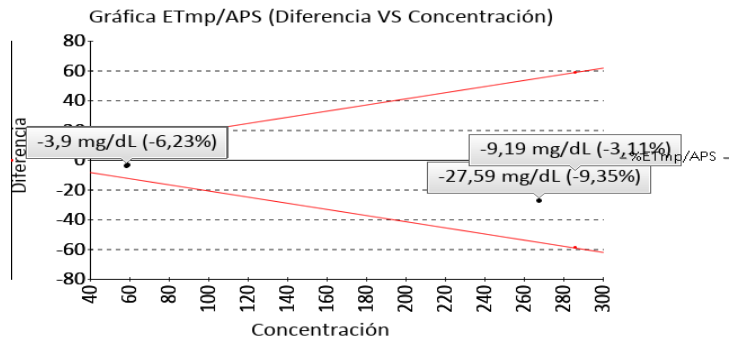
Immunoturbidimetric

CLIA  
2022

20  
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 <sup>1</sup>	295.190	N/A	N/A	N/A	-3,11	N/A	Satisfactorio
Media de comparación internacional	264,3	17,66	3883	228,98 a 299,62	8,21	1,23	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	273,01	15,3	9	242,41 a 303,6	4,76	0,85	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	269,87	15,13	3	239,61 a 300,12	5,98	1,07	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**

**4.2 mg/dL**

Abbott Alinity C

Immunoturbidimetric

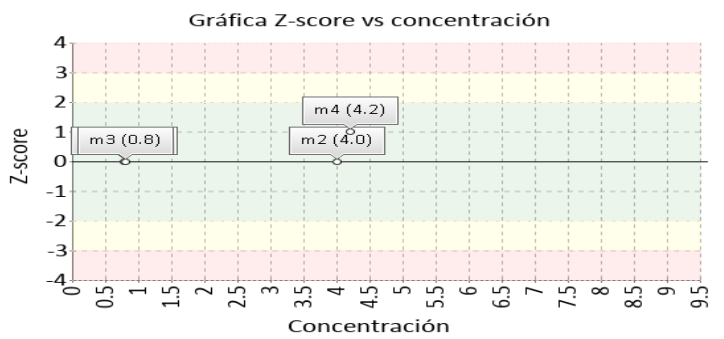
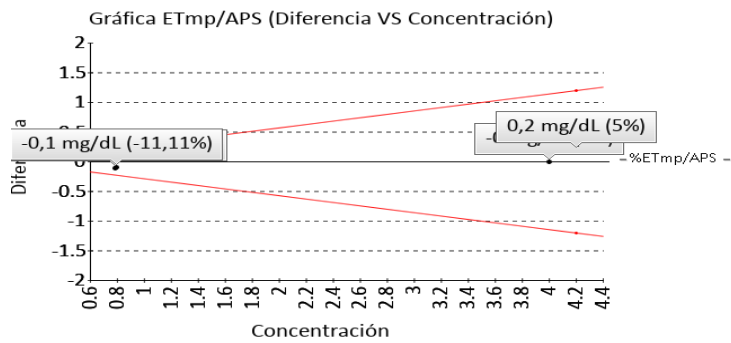
CLIA  
2022

30

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	5	N/A	Satisfactorio
Media de comparación internacional	4.02	0,14	4871	3,75 a 4,29	4,48	1,32	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	3,- +	0,&	1%	' ,(1 a (,5'	), ++	0,, %	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	3,95	0,33	7	3,29 a 4,61	6,33	0,76	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	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	IgA	Abbott Alinity C	Immunoturbidimetric	99	No declarado		Trazable por metodología
5	IgG	Abbott Alinity C	Immunoturbidimetric	100	No declarado		Trazable por metodología
6	IgM	Abbott Alinity C	Immunoturbidimetric	101	No declarado		Trazable por metodología
7	PCR	Abbott Alinity C	Immunoturbidimetric	102	No declarado	128	Trazable por metodología

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

Nomenclatura materiales

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

Identificación Laboratorio:	100206
Ronda:	26
Muestra:	4
Código Muestra:	UR1203
Fecha reporte:	2023-10-27
Estado:	Evaluación original

**6. RESUMEN DE RONDA**

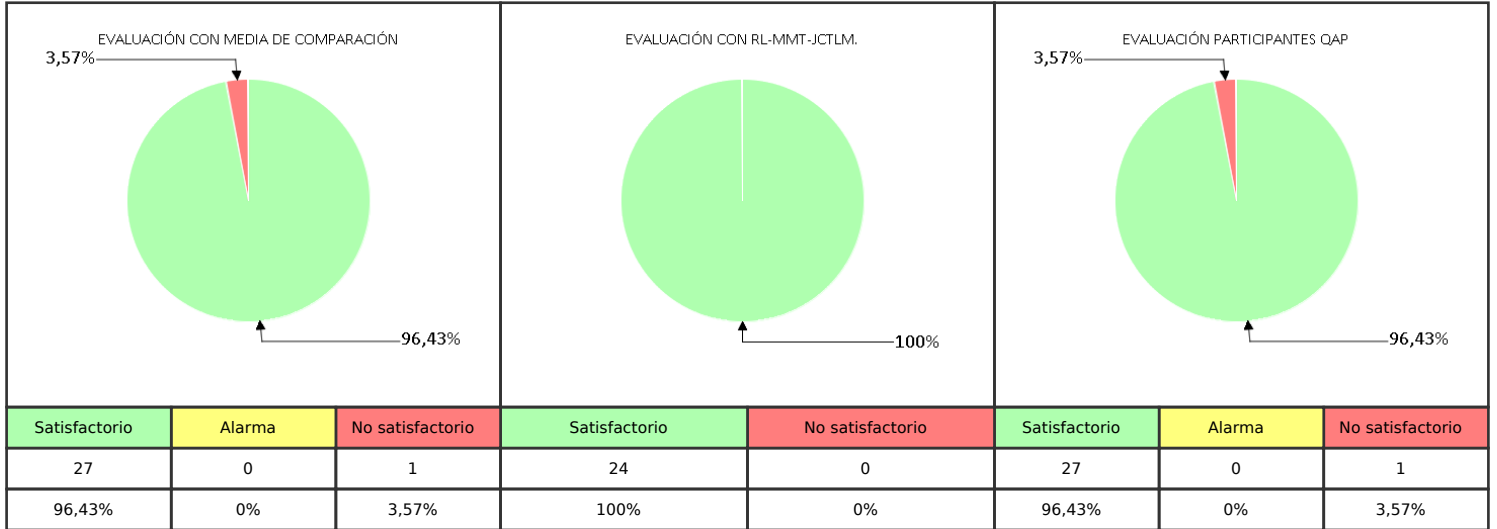
Ítem	Mensurando	Muestra 1			Muestra 2			Muestra 3			Muestra 4			Muestra 5			Muestra 6		
		Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip antes QAP	Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip antes QAP	Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip antes QAP	Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip 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	1,15	1,1	0,75	-3,5	0,15	0,06	-4,86	-0,9	-0,11	-5,75	-0,73	-0,62						
2	Complemento sérico C4	-1,18	0,47	0,19	-2,19	-0,08	-0,21	1,68	1	0,43	2,32	1,44	0,8						
3	Factor reumatoideo	N/A	9,97	8,74	N/A	-0,84	-0,94	N/A	1,41	0,25	N/A	-0,27	-0,6						
4	IgA	4,48	0,55	0,03	-5,45	-0,14	-0,18	3,94	0,46	-0,02	-11,24	-1,01	-1,04						
5	IgG	-5,5	-0,94	-1	-1,16	0,05	-0,16	-3,29	-0,29	-0,12	1,82	0,74	0,48						
6	IgM	-5,43	0,95	0,8	-9,35	0,19	-0,35	-6,23	0,81	0,61	-3,11	1,23	0,85						
7	PCR	-12,22	-0,43	-0,6	0	-0,15	0,42	-11,11	-0,22	-0,58	5	1,32	0, %						
<b>Notificaciones</b>		🕒 7 📧 0 ✎ 0			🕒 0 📧 0 ✎ 0			🕒 0 📧 0 ✎ 0			🕒 0 📧 0 ✎ 0			🕒 0 📧 0 ✎ 0			🕒 0 📧 0 ✎ 0		

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

Identificación Laboratorio:	100206
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:**  
**Coordinadora Programas QAP**  
**Programas QAP**