



"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-100190-26-1

Ronda: 26

Muestra: 1

Código de la muestra: UR1200

Tipo de muestra: Liofilizado- Plasma humano

Fecha generación: 28 / junio / 2023

Identificación Laboratorio:	100190
Ronda:	26
Muestra:	1
Código Muestra:	UR1200
Fecha reporte:	2023-06-22
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:	1
Código Muestra:	UR1200
Fecha reporte:	2023-06-22
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	Vitros XT 7600	Immunoturbidimetric	97.63	mg/dL	96,1	mg/dL	3,7	Acumulada	0,41	Satisfactorio	Método
2	☒	Complemento sérico C4	Vitros XT 7600	Immunoturbidimetric	10.91	mg/dL	9,9	mg/dL	1,08	Acumulada	0,94	Satisfactorio	Método
3	☒	Factor reumatoideo	Vitros XT 7600	Immunoturbidimetric	8.6	UI/mL	9,31	UI/mL	1,42	Consenso	-0,5	Satisfactorio	Todos los laboratorios
4	☒	PCR	Vitros XT 7600	Inmunofelométrico, Punto Final	1.14	mg/dL	1,17	mg/dL	0,3	Inserto	-0,1	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> si su resultado está entre +/- 2 Z-score.</p>	<p align="center"><b>Alarma</b> si su resultado está entre 2 y 3 Z-score.</p>	<p align="center"><b>No satisfactorio</b> si su resultado es mayor a 3 Z-score.</p>	 Tardío	<input checked="" type="checkbox"/> Ausente	 Revalorado
--	---	---	---	--	---

Identificación Laboratorio:	100190
Ronda:	26
Muestra:	1
Código Muestra:	UR1200
Fecha reporte:	2023-06-22
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	97.63	mg/dL	96.970	mg/dL	Ver sección 5: Informe de trazabilidad metrológica	0,68	15	82,42 111,52	Satisfactorio
2	Complemento sérico C4	10.91	mg/dL	10.130	mg/dL	Ver sección 5: Informe de trazabilidad metrológica	7,7	20	8,1 12,16	Satisfactorio
3	PCR	1.14	mg/dL	0.900	mg/dL	Ver sección 5: Informe de trazabilidad metrológica	26,67	13.5	-3,15 4,95	No 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 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**

**97.63 mg/dL**

Vitros XT 7600

Immunoturbidimetric

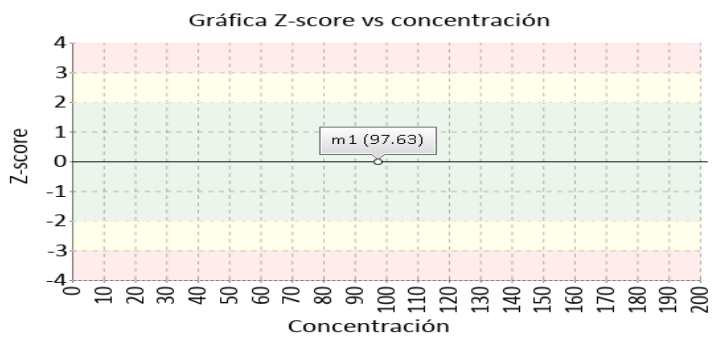
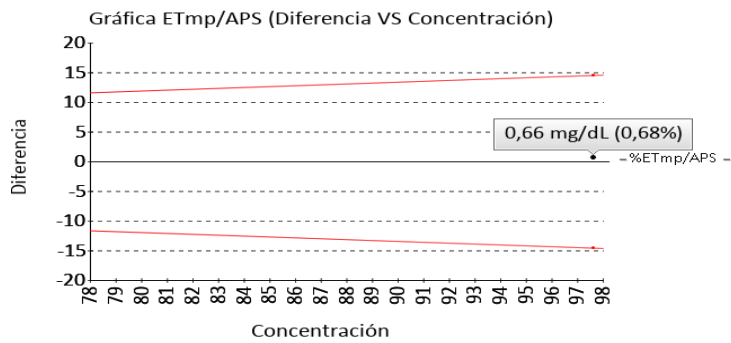
CLIA  
2022

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>	96.970	N/A	N/A	N/A	0,68	N/A	Satisfactorio
Media de comparación internacional	96,1	3,7	384	88,7 a 103,5	1,59	0,41	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	93,11	7,77	8	77,57 a 108,65	4,85	0,58	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	98,14	4,5	5	89,14 a 107,15	-0,52	-0,11	Satisfactorio

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



**Complemento sérico C4**

**10.91 mg/dL**

Vitros XT 7600

Immunoturbidimetric

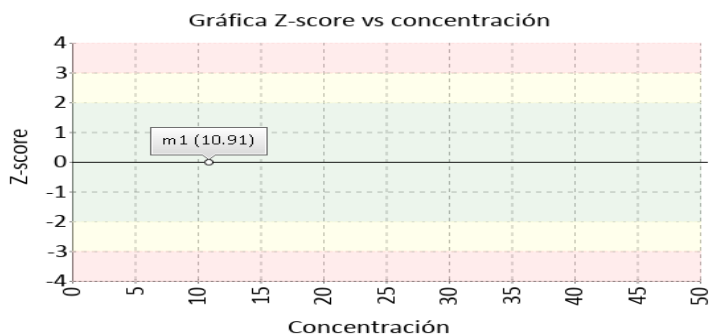
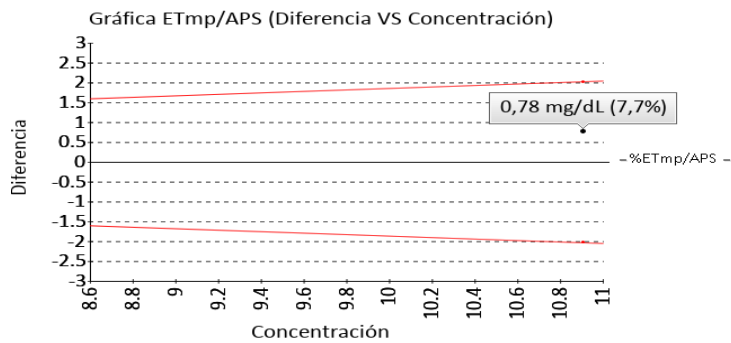
CLIA  
2022

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>	10.130	N/A	N/A	N/A	7,7	N/A	Satisfactorio
Media de comparación internacional	9,9	1,08	365	7,74 a 12,06	10,2	0,94	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	9,94	1,21	8	7,51 a 12,36	9,81	0,8	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	10,76	0,53	5	9,7 a 11,83	1,36	0,27	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:	1
Código Muestra:	UR1200
Fecha reporte:	2023-06-22
Estado:	Evaluación original

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

**Factor reumatoideo**

**8.6 UI/mL**

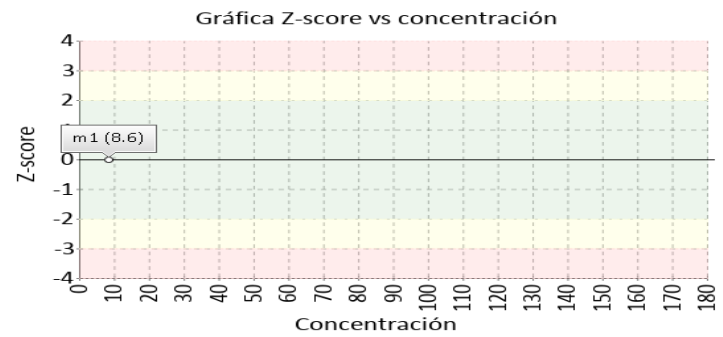
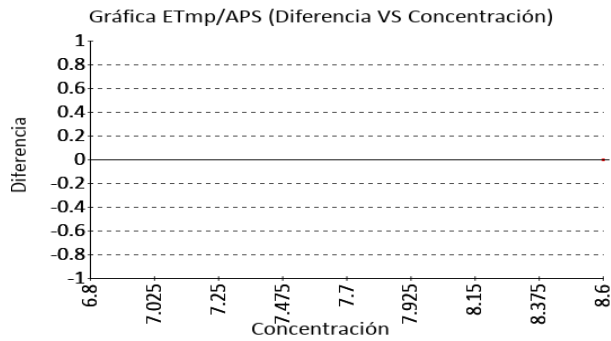
Vitros XT 7600

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	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Todos los participantes de QAP	9,31	1,42	7	6,47 a 12,15	-7,63	-0,5	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	8,6	0	3	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



**PCR**

**1.14 mg/dL**

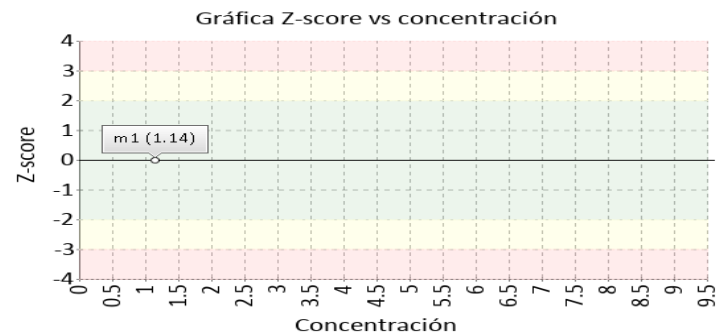
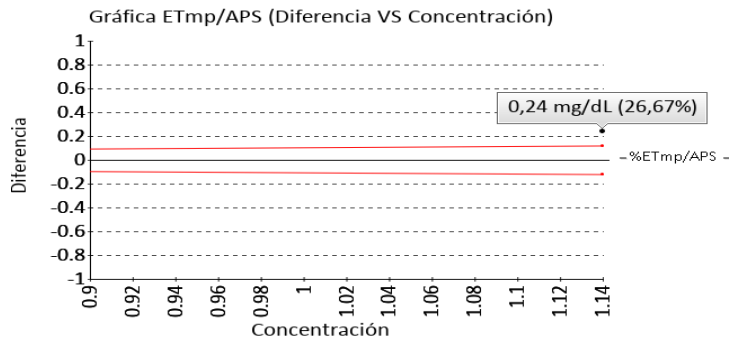
Vitros XT 7600

Immunonefelométrico, RILIBAK  
Punto Final 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	26,67	N/A	No satisfactorio
Media de inserto	1,17	0,3	N/A	0,57 a 1,77	-2,56	-0,1	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	1,04	0,42	8	0,2 a 1,88	9,62	0,24	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	1,14	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



### 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

**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	0,58															
2	Complemento sérico C4	7,7	0,94	0,8															
3	Factor reumatoideo	N/A	N/A	-0,5															
4	PCR	26,67	-0,1	0,24															
<b>Notificaciones</b>		🔔 4 <input checked="" type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 0			🔔 0 <input checked="" type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 0			🔔 0 <input checked="" type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 0			🔔 0 <input checked="" type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 0			🔔 0 <input checked="" type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 0			🔔 0 <input checked="" type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 0		

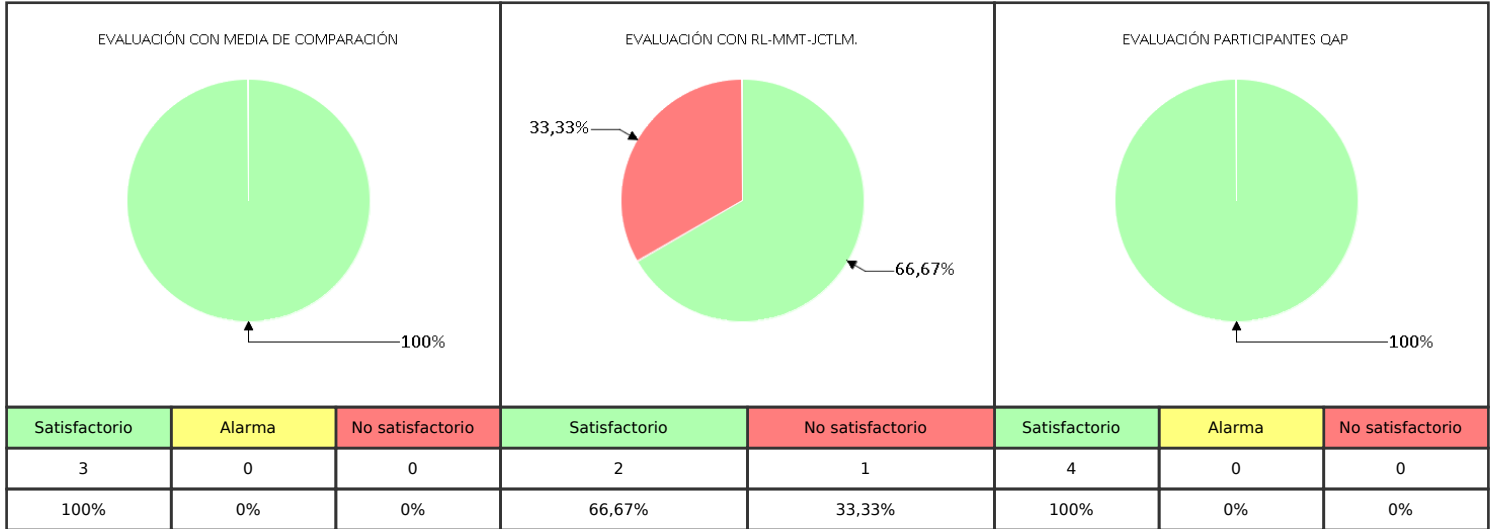
$X_{pt}$ - La diferencia porcentual es inferior o igual al error total máximo permisible.	$X_{pt}$ - La diferencia porcentual es superior al error total máximo permisible.	<b>Satisfactorio</b> si su resultado está entre +/- 2 Z-score.	<b>Alarma</b> si su resultado está entre 2 y 3 Z-score.	<b>No satisfactorio</b> si su resultado es mayor a 3 Z-score.	<b>N/A</b> No aplica	🔔 Tardío	<input checked="" type="checkbox"/> Ausente	<input type="checkbox"/> Revalorado
---	---	---	--	--	----------------------	----------	---	-------------------------------------



Identificación Laboratorio:	100190
Ronda:	26
Muestra:	1
Código Muestra:	UR1200
Fecha reporte:	2023-06-22
Estado:	Evaluación original

**7. INDICADORES DE COMPETENCIA TÉCNICA**

**7.1. DESEMPEÑO PARA LA MUESTRA 1**



Observaciones:	Revisado por:
	Fecha:

-- Final de reporte --

*Leandrea Lopez V*

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