



## QAP-Proteínas Plasmáticas

### 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-100190-29-2

Ronda: 29

Muestra: 2

Código de la muestra: UF2102

Tipo de muestra: Liofilizado- Plasma humano

Fecha generación: 18 / julio / 2024



**Quality Assurance Program**  
**PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO EXTERNO**  
**QAP-PP - Proteínas plasmáticas**

Identificación Laboratorio:	100190
Ronda:	29
Muestra:	2
Código Muestra:	UF2102
Fecha reporte:	2024-07-06
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.



**Quality Assurance Program**  
**PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO EXTERNO**  
**QAP-PP - Proteínas plasmáticas**

Identificación Laboratorio:	100190
Ronda:	29
Muestra:	2
Código Muestra:	UF2102
Fecha reporte:	2024-07-06
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	249.65	mg/dL	212,7	mg/dL	9,47	Acumulada	3,9	No satisfactorio	Método
2		Complemento sérico C4	Vitros XT 7600	Immunoturbidimetric	57.97	mg/dL	45,95	mg/dL	3,01	Acumulada	3,99	No satisfactorio	Método
3		PCR	Vitros XT 7600	Inmunonefelométrico, Punto Final	3.37	mg/dL	3,24	mg/dL	0,47	Inserto	0,28	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
-------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------	------------------------------------	------------------------------------------------	----------------------------------------



**Quality Assurance Program**  
**PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO EXTERNO**  
**QAP-PP - Proteínas plasmáticas**

Identificación Laboratorio:	100190
Ronda:	29
Muestra:	2
Código Muestra:	UF2102
Fecha reporte:	2024-07-06
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	249.65	mg/dL	220.230	mg/dL	Ver sección 5: Informe de trazabilidad metrológica	13,36	15	187,2	253,26	Satisfactorio
2	Complemento sérico C4	57.97	mg/dL	48.300	mg/dL	Ver sección 5: Informe de trazabilidad metrológica	20,02	20	38,64	57,96	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
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------



**Quality Assurance Program**  
**PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO EXTERNO**  
**QAP-PP - Proteínas plasmáticas**

Identificación Laboratorio:	100190
Ronda:	29
Muestra:	2
Código Muestra:	UF2102
Fecha reporte:	2024-07-06
Estado:	Evaluación original

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

**Complemento sérico C3**

**249.65 mg/dL**

Vitros XT 7600

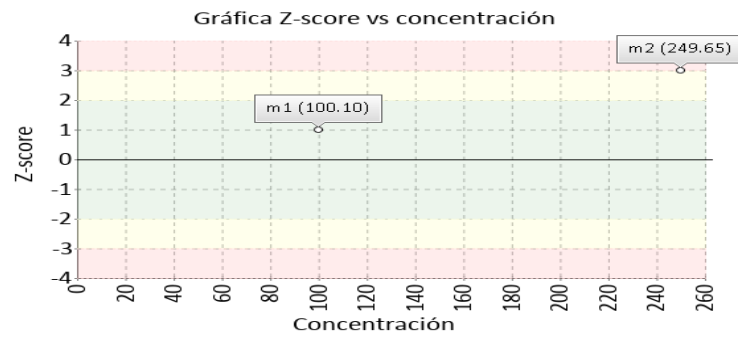
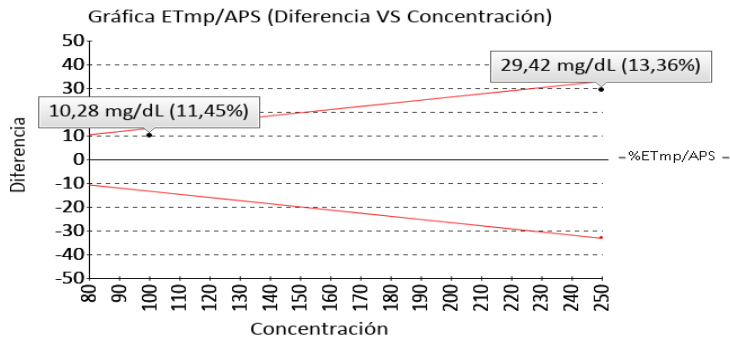
Immunoturbidimetric

CLIA  
2022

15% 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>	220.230	N/A	N/A	N/A	13,36	N/A	Satisfactorio
Media de comparación internacional	212,7	9,47	3485	193,76 a 231,64	17,37	3,9	No satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	210,57	6,93	3	196.71 a 224.43	18,56	5,64	No satisfactorio
Participantes QAP misma metodología <sup>1</sup>	210,57	6,93	3	196.71 a 224.43	18,56	5,64	No satisfactorio

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



**Complemento sérico C4**

**57.97 mg/dL**

Vitros XT 7600

Immunoturbidimetric

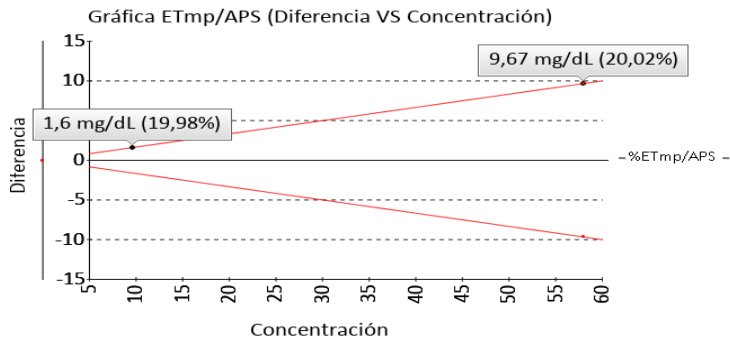
CLIA  
2022

20% 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>	48.300	N/A	N/A	N/A	20,02	N/A	No satisfactorio
Media de comparación internacional	45,95	3,01	3424	39,93 a 51,97	26,16	3,99	No satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Participantes QAP misma metodología <sup>1</sup>	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

\*No hay suficientes datos para valoración misma metodología y todos los participantes

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





**Quality Assurance Program**  
**PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO EXTERNO**  
**QAP-PP - Proteínas plasmáticas**

Identificación Laboratorio:	100190
Ronda:	29
Muestra:	2
Código Muestra:	UF2102
Fecha reporte:	2024-07-06
Estado:	Evaluación original

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

**PCR**

**3.37 mg/dL**

Vitros XT 7600

Imunonefelométrico,  
Punto Final

CLIA  
2022

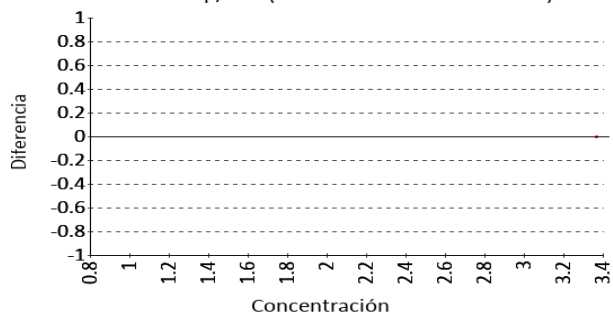
30% APS

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>	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de inserto	3,24	0,47	N/A	2,31 a 4,17	4,01	0,28	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	3,08	0,22	9	2,64 a 3,52	9,38	1,32	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología <sup>1</sup>	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

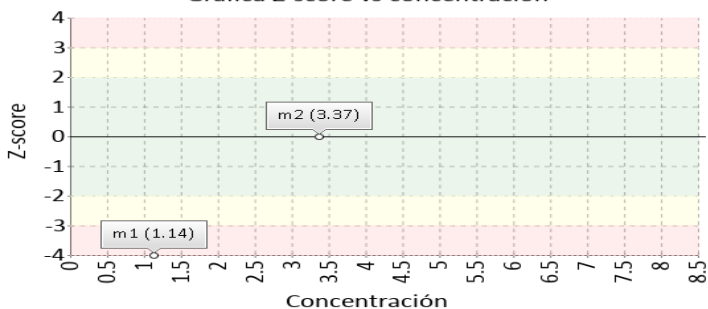
\*No hay suficientes datos para valoración misma metodología

(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





**Quality Assurance Program**  
**PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO EXTERNO**  
**QAP-PP - Proteínas plasmáticas**

Identificación Laboratorio:	100190
Ronda:	29
Muestra:	2
Código Muestra:	UF2102
Fecha reporte:	2024-07-06
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	Alfa-1-Antitripsina	A-15	Ácido Sulfanílico Diazotizado		Betacuantificación		No trazable
2	Complemento sérico C3	Vitros XT 7600	Immunoturbidimetric	98	No declarado		Trazable por metodología
3	Complemento sérico C4	Vitros XT 7600	Immunoturbidimetric	103	No declarado	126	Trazable por metodología
4	Factor reumatoideo	Vitros XT 7600	Immunoturbidimetric		No declarado		No trazable
5	PCR	Vitros XT 7600	Inmunonefelométrico, Punto Final		No declarado		No trazable

Nomenclatura método

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

Nomenclatura materiales

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



**Quality Assurance Program  
PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO EXTERNO  
QAP-PP - Proteínas plasmáticas**

Identificación Laboratorio:	100190
Ronda:	29
Muestra:	2
Código Muestra:	UF2102
Fecha reporte:	2024-07-06
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	Alfa-1-Antitripsina	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A												
2	Complemento sérico C3	11,45	1,91	8,47	13,36	3,9	5,64												
3	Complemento sérico C4	19,98	2,28	1,19	20,02	3,99	N/A												
4	Factor reumatoideo	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A												
5	PCR	N/A	N/A	8,75	N/A	0,28	1,32												
<b>Notificaciones</b>		0 0 2 0			0 0 2 0			0 0 0 0			0 0 0 0			0 0 0 0			0 0 0 0		

$X_{\text{rel}}$ - La diferencia porcentual es inferior o igual al error total máximo permisible.	$X_{\text{rel}}$ - 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 type="checkbox"/>	Ausente <input checked="" type="checkbox"/>	Revalorado <input type="checkbox"/>
---------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------	----------------------	---------------------------------	---------------------------------------------	-------------------------------------





**Quality Assurance Program  
PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO EXTERNO  
QAP-PP - Proteínas plasmáticas**

Identificación Laboratorio:	100190
Ronda:	29
Muestra:	2
Código Muestra:	UF2102
Fecha reporte:	2024-07-06
Estado:	Evaluación original

**7. INDICADORES DE COMPETENCIA TÉCNICA**

**7.1. DESEMPEÑO PARA LAS 2 MUESTRAS**

EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN			EVALUACIÓN CON RL-MMT-JCTLM.		EVALUACIÓN PARTICIPANTES QAP		
Satisfactorio	Alarma	No satisfactorio	Satisfactorio	No satisfactorio	Satisfactorio	Alarma	No satisfactorio
2	1	2	3	1	2	0	3
40%	20%	40%	75%	25%	40%	0%	60%

Observaciones:	Revisado por:
Se recomienda revisar la metodología de PCR, pues para VITROS es enzimmunoinmunoensayo	
	Fecha:

-- Final de reporte --

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

**Coordinador QAP:  
María Paula Mora Gamboa  
Contacto: 3174399931  
Correo: maria.mora@quik.com.co**