



"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**

**LABORATORIO CLÍNICO CENTRAL DE REFERENCIA SAS**

Correo electrónico: [calidad2@centraldereferencia.com](mailto: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-100153-23-1

Ronda: 23

Muestra: 1

Código de la muestra: JK8065

Tipo de muestra: Liofilizado- Plasma humano

Fecha generación: 08 / septiembre / 2022

Identificación Laboratorio:	100153
Ronda:	23
Muestra:	1
Código Muestra:	JK8065
Fecha reporte:	2022-08-30
Estado:	Evaluación original

## 1. TÉRMINOS GENERALES

### Confidencialidad:

Quik SAS como organización certificada ISO 27001:2013 <sup>1</sup>, y en cumplimiento al numeral 4.10 de ISO 17043:2010 <sup>2</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 la seguridad de la información y en cumplimiento con el numeral.
- (2) 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:	1
Código Muestra:	JK8065
Fecha reporte:	2022-08-30
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	☒	Factor reumatoideo	Vitros Fusion 5,1 FS (Dry Slide)	Turbidimetría	120	UI/mL	178,1	UI/mL	13,93	Acumulada	-4,17	No satisfactorio	Método
2	☒	IgA	Vitros Fusion 5,1 FS (Dry Slide)	Turbidimetría	270.4	mg/dL	264,8	mg/dL	15,55	Acumulada	0,36	Satisfactorio	Método
3	☒	IgE	Vitros Fusion 5,1 FS (Dry Slide)	Chemiluminescence	259	UI/mL	259	UI/mL	0	Consenso	0	Satisfactorio	Todos los laboratorios
4	☒	IgG	Vitros Fusion 5,1 FS (Dry Slide)	Turbidimetría	1343.8	mg/dL	1472	mg/dL	77,06	Acumulada	-1,66	Satisfactorio	Método
5	☒	IgM	Vitros Fusion 5,1 FS (Dry Slide)	Turbidimetría	275.7	mg/dL	278,7	mg/dL	25,85	Mensual	-0,12	Satisfactorio	Método
6	☒	PCR	Vitros Fusion 5,1 FS (Dry Slide)	Immunoturbidimetric	1.2	mg/dL	4,02	mg/dL	0,2	Acumulada	-13,82	No satisfactorio	Par
7	☒	Transferrina	Vitros Fusion 5,1 FS (Dry Slide)	Turbidimetría	319.4	mg/dL	360	mg/dL	18,85	Acumulada	-2,15	Alarma	Método

<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"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
			Tardío	Ausente	Revalorado

Identificación Laboratorio:	100153
Ronda:	23
Muestra:	1
Código Muestra:	JK8065
Fecha reporte:	2022-08-30
Estado:	Evaluación original

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

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
Item	Mensurando	VRL	U-LAB	V.A.V.	U-V.A.V.	M-REF	D%	ETmp%	Límites aceptación Bajo Alto	Valoración
1	IgA	270.4	mg/dL	275.000	mg/dL	Ver sección 5: Informe de trazabilidad metrológica	-1,67	15	233,75 316,25	Satisfactorio
2	IgG	1343.8	mg/dL	1442.69 0	mg/dL	Ver sección 5: Informe de trazabilidad metrológica	-6,85	20	1154,15 1731,23	Satisfactorio
3	IgM	275.7	mg/dL	295.800	mg/dL	Ver sección 5: Informe de trazabilidad metrológica	-6,8	20	236,64 354,96	Satisfactorio
4	PCR	1.2	mg/dL	4.000	mg/dL	Ver sección 5: Informe de trazabilidad metrológica	-70	30	2,8 5,2	No satisfactorio

<b>VRL:</b> Valor reportado por el laboratorio			<b>U-V.A.V.:</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 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 VB DESEADA	V.A.V. Valor aceptado como verdadero
--	---	--	---

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

**Factor reumatoideo**

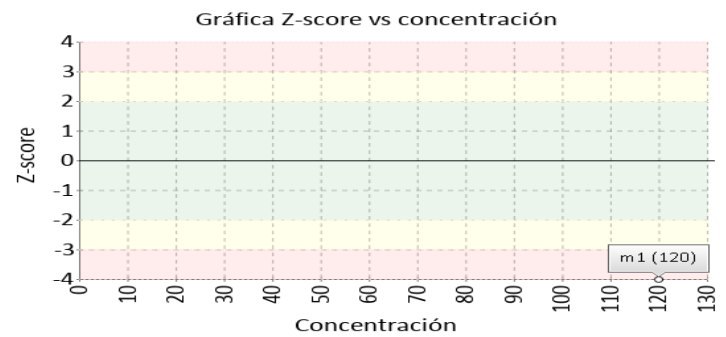
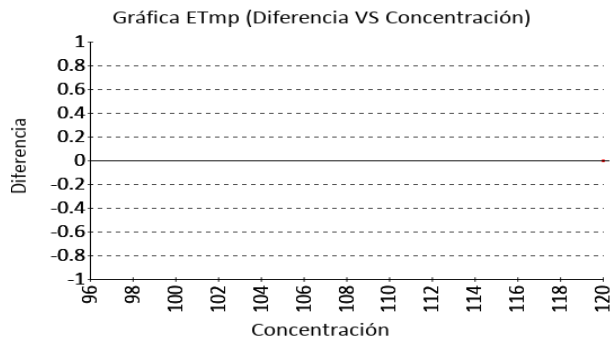
**120 UI/mL**

Turbidimetría

13.5% ETmp

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 <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	-32,62	-4,17	No satisfactorio
Todos los participantes de QAP	148,55	40,38	2	67,8 a 229,3	-19,22	-0,71	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	120	0	1	0 a 0	0	0	N/A

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



**IgA**

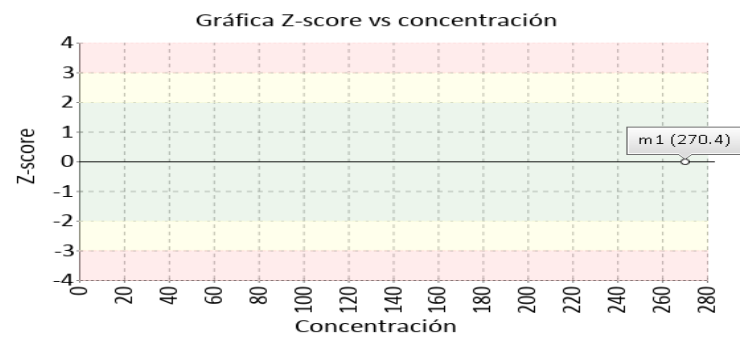
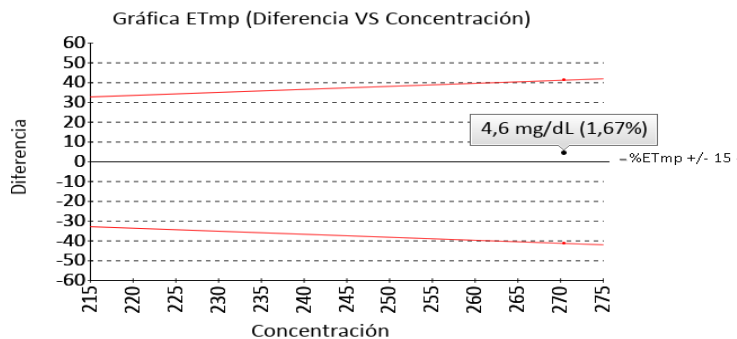
**270.4 mg/dL**

Turbidimetría

15% ETmp

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 <sup>1</sup>	275.000	N/A	N/A	N/A	1,67	N/A	Satisfactorio
Media de comparación internacional	264,8	15,55	504	233,7 a 295,9	2,11	0,36	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	270,4	0	1	0 a 0	0	0	N/A
Participantes QAP misma metodología	270,4	0	1	0 a 0	0	0	N/A

(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)**

**IgE**

**259 UI/mL**

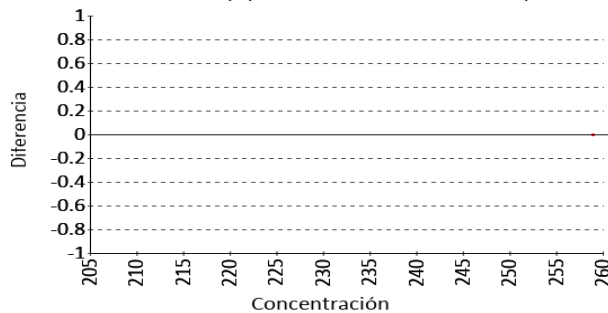
Chemiluminescence

20% ETmp

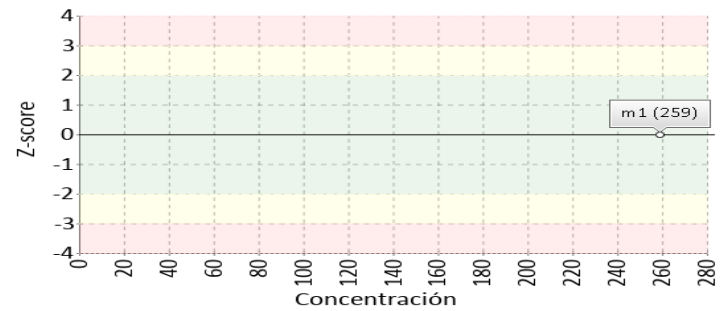
1 Fuente de comparación	2 V.A.V.	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM <sup>1</sup>	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Todos los participantes de QAP	259	N/A	1	N/A	0	N/A	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	259	0	1	0 a 0	0	0	N/A

(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



**IgG**

**1343.8 mg/dL**

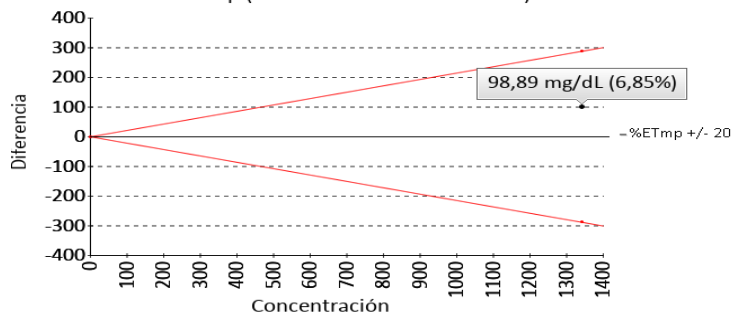
Turbidimetría

20% ETmp

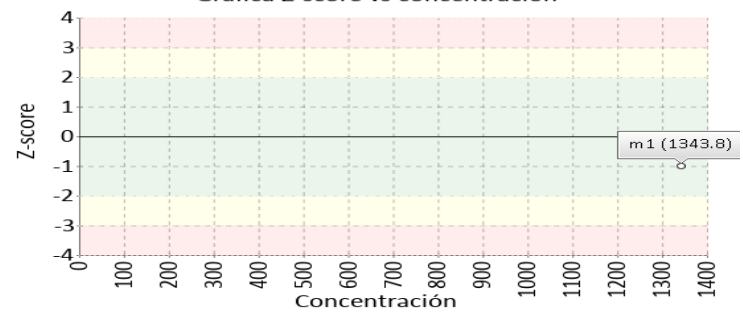
1 Fuente de comparación	2 V.A.V.	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM <sup>1</sup>	1442,690	N/A	N/A	N/A	6,85	N/A	Satisfactorio
Media de comparación internacional	1472	77,06	542	1317,88 a 1626,12	-8,71	-1,66	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	1343,8	0	1	0 a 0	0	0	N/A
Participantes QAP misma metodología	1343,8	0	1	0 a 0	0	0	N/A

(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:	1
Código Muestra:	JK8065
Fecha reporte:	2022-08-30
Estado:	Evaluación original

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

**IgM**

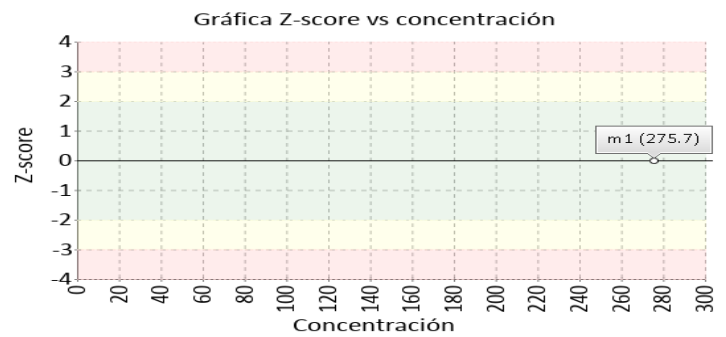
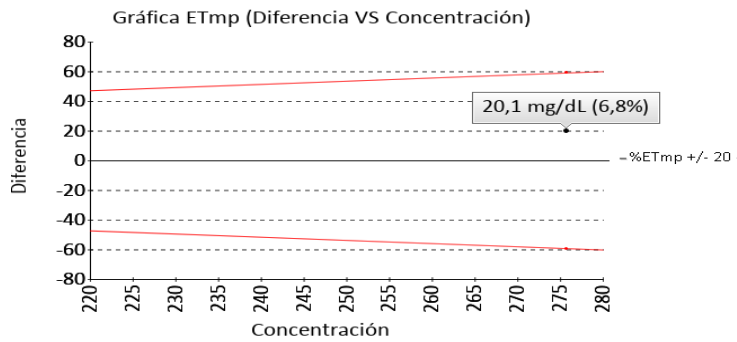
**275.7 mg/dL**

Turbidimetría

20% ETmp

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 <sup>1</sup>	295.800	N/A	N/A	N/A	6,8	N/A	Satisfactorio
Media de comparación internacional	278,7	25,85	160	227 a 330,4	-1,08	-0,12	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	275,7	0	1	0 a 0	0	0	N/A
Participantes QAP misma metodología	275,7	0	1	0 a 0	0	0	N/A

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



**PCR**

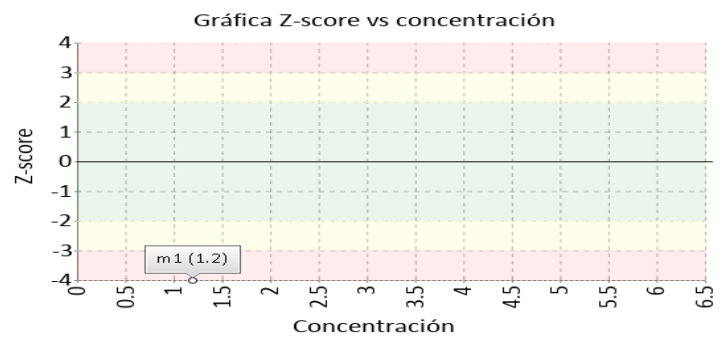
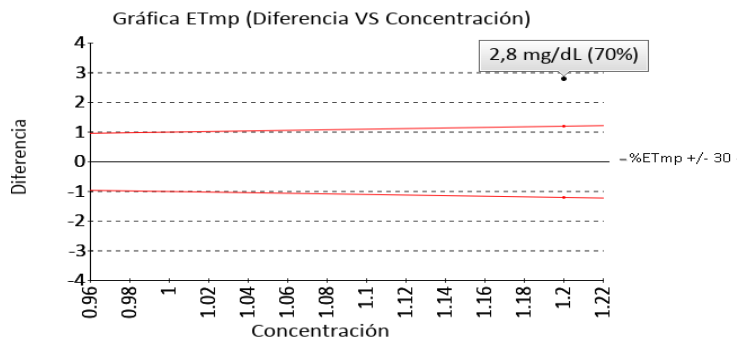
**1.2 mg/dL**

Immunoturbidimetric

30% ETmp

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 <sup>1</sup>	4.000	N/A	N/A	N/A	70	N/A	No satisfactorio
Media de comparación internacional	4,02	0,2	243	3,61 a 4,43	-70,15	-13,82	No satisfactorio
Todos los participantes de QAP	2,59	1,97	2	-1,34 a 6,52	-53,67	-0,71	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	1,2	0	1	0 a 0	0	0	N/A

(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**

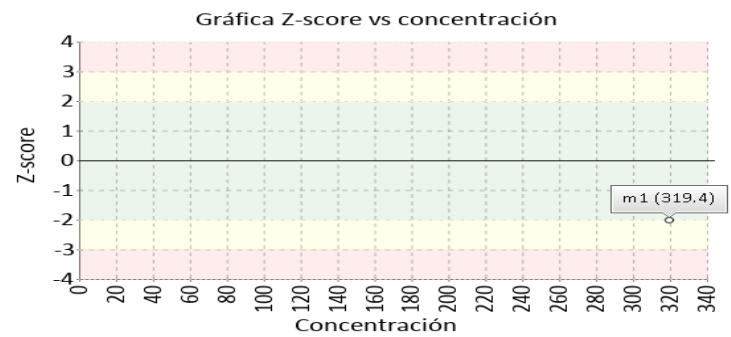
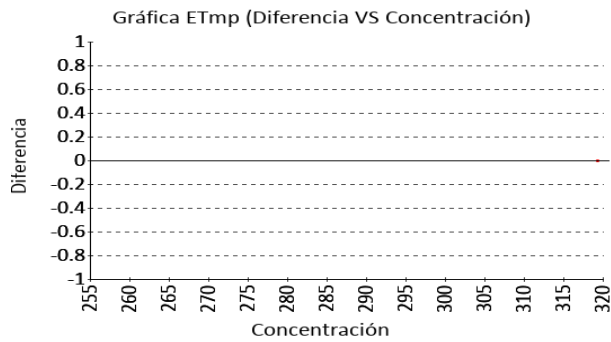
**319.4 mg/dL**

Turbidimetría

9.5% ETmp

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 <sup>1</sup>	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	-11,28	-2,15	Alarma
Todos los participantes de QAP	319,4	0	1	0 a 0	0	0	N/A
Participantes QAP misma metodología	319,4	0	1	0 a 0	0	0	N/A

(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	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	67	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	127 68	Trazable por metodología
5	IgM	Vitros Fusion 5,1 FS (Dry Slide)	Turbidimetría	101	No declarado	69	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

67: ERM-DA470k/IFCC, human serum 127: ERM-DA470k/IFCC, human serum 68: ERM-DA470k/IFCC, human serum 69: ERM-DA470k/IFCC, human serum 128: ERM-DA470k/IFCC, human serum 103: ERM-DA470k/IFCC, human serum 102: ERM-DA470k/IFCC, human serum

Identificación Laboratorio:	100153
Ronda:	23
Muestra:	1
Código Muestra:	JK8065
Fecha reporte:	2022-08-30
Estado:	Evaluación original

**6. RESUMEN DE RONDA**

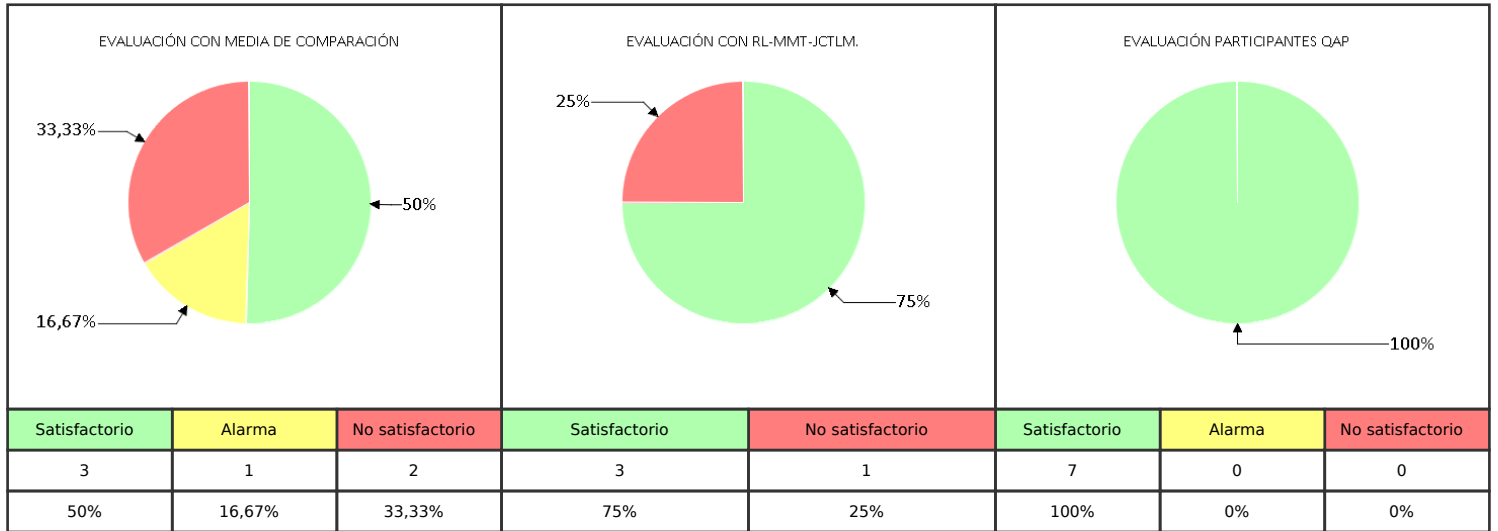
Ítem	Mensurando	Muestra 1			Muestra 2			Muestra 3			Muestra 4			Muestra 5			Muestra 6		
		Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip antes QAP	Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip antes QAP	Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip antes QAP	Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip 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	-0,71															
2	IgA	-1,67	0,36	0															
3	IgE	N/A	N/A	0															
4	IgG	-6,85	-1,66	0															
5	IgM	-6,8	-0,12	0															
6	PCR	-70	-13,82	-0,71															
7	Transferrina	N/A	-2,15	0															
<b>Notificaciones</b>		🔔 7 <input checked="" type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/>			🔔 0 <input checked="" type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/>			🔔 0 <input checked="" type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/>			🔔 0 <input checked="" type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/>			🔔 0 <input checked="" type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/>			🔔 0 <input checked="" type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/>		

<b>V.A.V</b> - La diferencia porcentual es inferior o igual al error total máximo permisible.	<b>V.A.V</b> - 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:	100153
Ronda:	23
Muestra:	1
Código Muestra:	JK8065
Fecha reporte:	2022-08-30
Estado:	Evaluación original

**7. INDICADORES DE COMPETENCIA TÉCNICA**

**7.1. DESEMPEÑO PARA LA MUESTRA 1**



Observaciones:	Revisado por:
	Fecha:

-- Final de reporte --

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