



QAP-Proteínas Plasmáticas

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

CLÍNICA MEDICAL DUARTE

Correo electrónico:
coord.laboratorio@clinicamedicalduarte.com
Dirección: Av. Libertadores #0 - 71
Ciudad: Cúcuta Norte de Santander
País: Colombia
Contacto: Yesid Poveda
Teléfono: 3016279443

IDENTIFICACIÓN DEL LABORATORIO: 100228

Código de reporte: QAP-PP-100228-28-4
Ronda: 28
Muestra: 4
Código de la muestra: UR1208
Tipo de muestra: Liofilizado- Plasma humano
Fecha generación: 14 / septiembre / 2024



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

Identificación Laboratorio:	100228
Ronda:	28
Muestra:	4
Código Muestra:	UR1208
Fecha reporte:	2024-09-01
Estado:	Evaluación original

1. TÉRMINOS GENERALES

Confidencialidad:

Quik SAS es una organización certificada bajo los estándares internacionales de la ISO 9001:2015 ¹, ISO 14001:2015 ², ISO 45001:2018 ³ y en cumplimiento al numeral 4.10 de ISO 17043:2010 ⁴, 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:	100228
Ronda:	28
Muestra:	4
Código Muestra:	UR1208
Fecha reporte:	2024-09-01
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	Siemens Dimension RxL Max	Immunoturbidimetric	86.2	mg/dL	92,54	mg/dL	6,11	Acumulada	-1,04	Satisfactorio	Método
2		Complemento sérico C4	Siemens Dimension RxL Max	Immunoturbidimetric	8.5	mg/dL	9,9	mg/dL	1,08	Acumulada	-1,3	Satisfactorio	Método
3		IgA	Siemens Dimension RxL Max	Immunoturbidimetric	127.5	mg/dL	131,4	mg/dL	7,58	Acumulada	-0,51	Satisfactorio	Método
4		IgG	Siemens Dimension RxL Max	Immunoturbidimetric	648	mg/dL	646,6	mg/dL	22,23	Acumulada	0,06	Satisfactorio	Método
5		IgM	Siemens Dimension RxL Max	Immunoturbidimetric	51.2	mg/dL	56,16	mg/dL	3,66	Acumulada	-1,36	Satisfactorio	Método
6		PCR	Siemens Dimension RxL Max	Immunoturbidimetric	1.0	mg/dL	0,7	mg/dL	0,07	7 onsenso	3,04	No Satisfactorio	Todos los laboratorios
7		Transferrina	Siemens Dimension RxL Max	Immunoturbidimetric	184	mg/dL	183	mg/dL	7,98	Acumulada	0,13	Satisfactorio	Método

IT: Item	NOT: Notificaciones	VRL: Valor reportado por el laboratorio	U-LAB: Unidades de laboratorio	U-MC: Unidades Originales de la media de comparación
M-C: Media del grupo de comparación	DE-C: Desviación estándar del grupo de comparación	T-C: Tipo de consenso	Zs: Z-score	VAL: Valoración
				COMP: Comparador

Satisfactorio si su resultado está entre +/- 2 Z-score.	Alarma si su resultado está entre +/- 2 y +/- 3 Z-score.	No satisfactorio 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:	100228
Ronda:	28
Muestra:	4
Código Muestra:	UR1208
Fecha reporte:	2024-09-01
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	X_{pt}	$U-X_{pt}$	M-REF	D%	ETmp/APS	Límites aceptación Bajo Alto	Valoración

VRL: Valor reportado por el laboratorio				U-Xpt: Unidades del valor aceptado como verdadero						
U-LAB: Unidades de laboratorio			M-REF: Método de referencia				D% Diferencia porcentual %			

Satisfactorio: El resultado reportado por el laboratorio NO supera la diferencia porcentual del ETmp%/APS comparado con X_{pt}			No satisfactorio: El resultado reportado por el laboratorio SI supera la diferencia porcentual del ETmp%/APS comparado con X_{pt}				ETmp%/APS Error Total máximo permisible * Fuente CLIA 2022		X_{pt} Valor aceptado como verdadero	
--	--	--	---	--	--	--	--	--	---	--



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

Identificación Laboratorio:	100228
Ronda:	28
Muestra:	4
Código Muestra:	UR1208
Fecha reporte:	2024-09-01
Estado:	Evaluación original

4. EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN Y CON X_{PT} (VALOR ACEPTADO COMO VERDADERO)

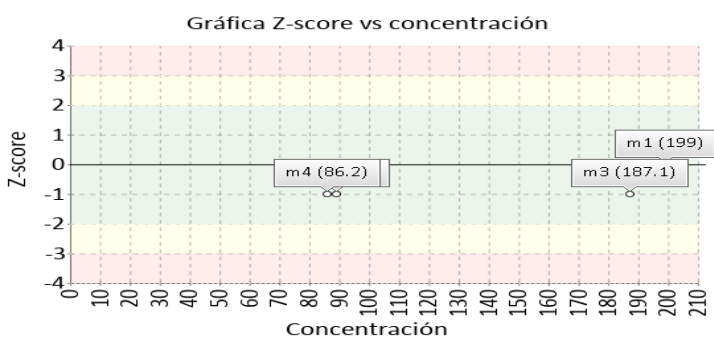
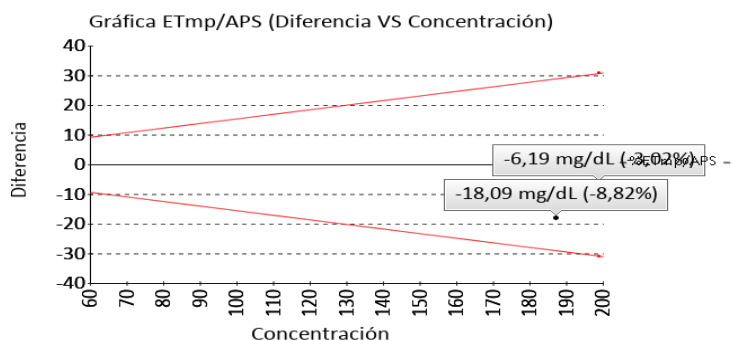
Complemento sérico C3

86.2 mg/dL

Siemens Dimension RxL Max Immunturbidimetric CLIA 2022 15% 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 ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	92,54	6,11	8831	80,32 a 104,76	-6,85	-1,04	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	93,81	6,12	20	81,57 a 106,04	-8,11	-1,24	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología ¹	93,81	6,12	20	81,57 a 106,04	-8,11	-1,24	Satisfactorio

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



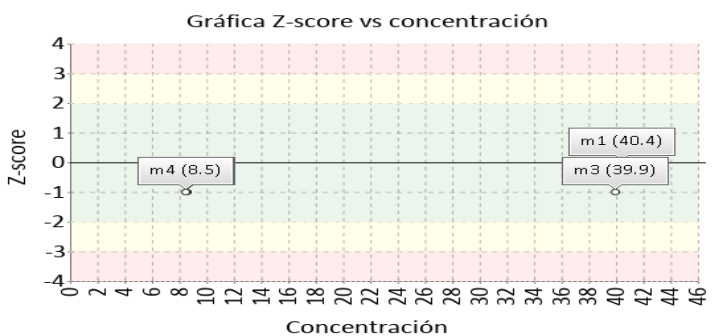
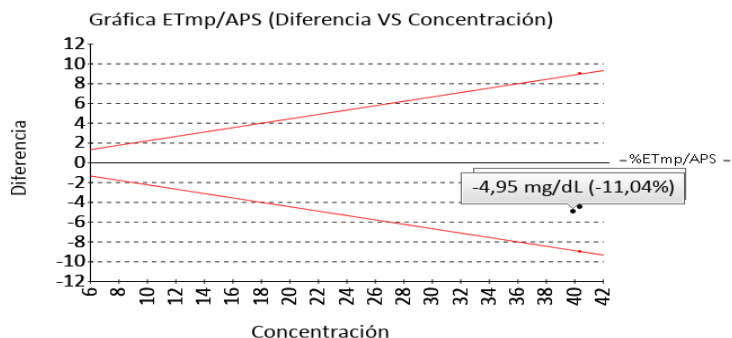
Complemento sérico C4

8.5 mg/dL

Siemens Dimension RxL Max Immunturbidimetric CLIA 2022 20% 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 ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	9,9	1,08	365	7,74 a 12,06	-14,14	-1,3	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	9,51	1,07	20	7,36 a 11,65	-10,58	-0,94	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología ¹	9,51	1,07	20	7,36 a 11,65	-10,58	-0,94	Satisfactorio

(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

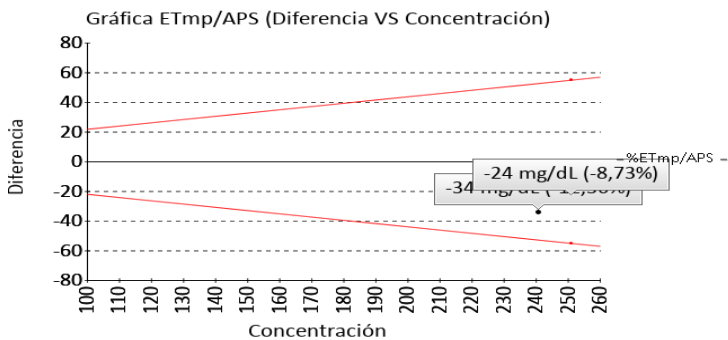
Identificación Laboratorio:	100228
Ronda:	28
Muestra:	4
Código Muestra:	UR1208
Fecha reporte:	2024-09-01
Estado:	Evaluación original

4. EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN Y CON X_{PT} (VALOR ACEPTADO COMO VERDADERO)

IgA **127.5 mg/dL** Siemens Dimension RxL Max Immunoturbidimetric CLIA 2022 20% 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 ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	131,4	7,58	36	116,24 a 146,56	-2,97	-0,51	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	130,6	12,51	15	105,58 a 155,62	-2,37	-0,25	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología ¹	129,44	12,13	13	105,18 a 153,69	-1,5	-0,16	Satisfactorio

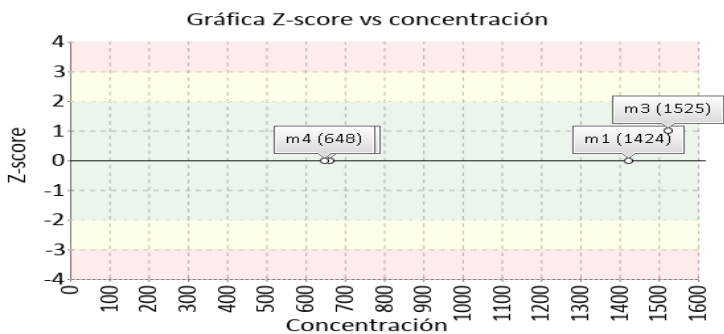
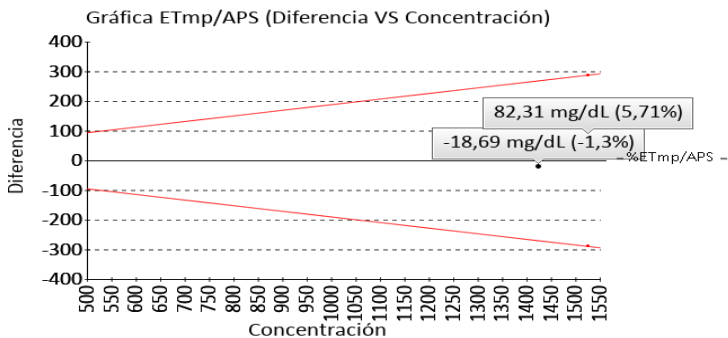
(1) RL-MMT-JCTLM: Resultado de laboratorio que trabaja con material y método trazable a los avalados por el JCTLM



IgG **648 mg/dL** Siemens Dimension RxL Max Immunoturbidimetric CLIA 2022 20% 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 ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	646,6	22,23	5842	602,14 a 691,06	0,22	0,06	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	646,45	17,95	14	610,55 a 682,35	0,24	0,09	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología ¹	647,94	17,76	13	612,41 a 683,46	0,01	0	Satisfactorio

(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:	100228
Ronda:	28
Muestra:	4
Código Muestra:	UR1208
Fecha reporte:	2024-09-01
Estado:	Evaluación original

4. EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN Y CON X_{PT} (VALOR ACEPTADO COMO VERDADERO)

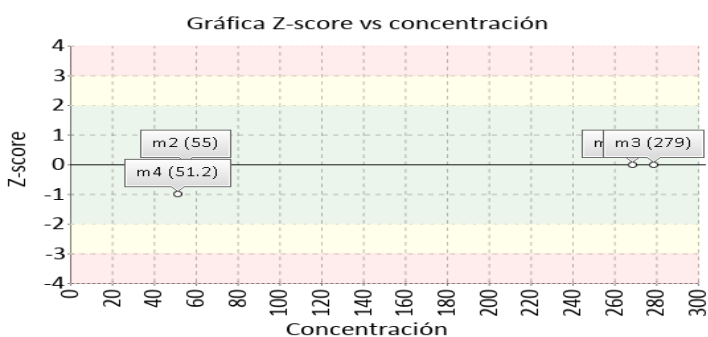
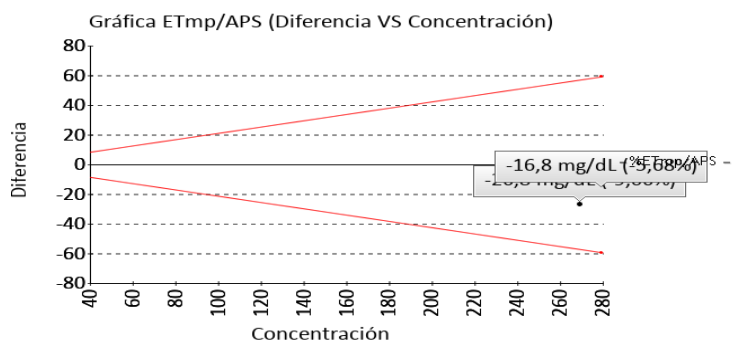
IgM

51.2 mg/dL

Siemens Immunoturbidimetric CLIA 20% APS
Dimension RxL Max 2022

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 ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	56,16	3,66	5769	48,84 a 63,48	-8,83	-1,36	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	56,27	2,81	14	50,65 a 61,89	-9,01	-1,81	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología ¹	55,82	2,74	12	50,34 a 61,29	-8,27	-1,69	Satisfactorio

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



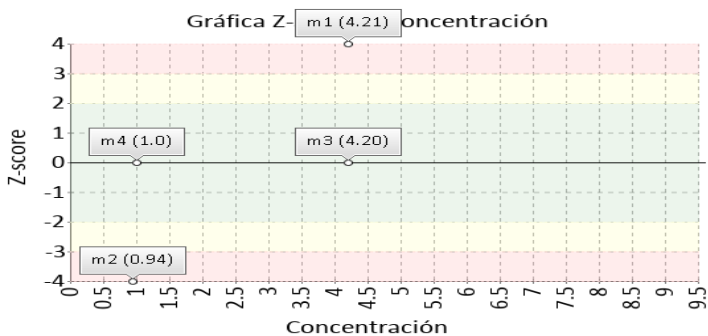
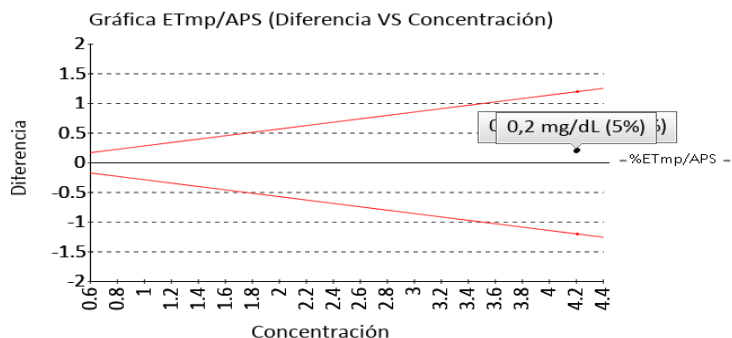
PCR

1.0 mg/dL

Siemens Immunoturbidimetric CLIA 30% APS
Dimension RxL Max 2022

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 ¹	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	0,79	0,07	8	0,66 a 0,93	26,2	3,04	No satisfactorio
Participantes QAP misma metodología ²	0,79	0,07	8	0,66 a 0,93	26,2	3,04	No satisfactorio

(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**

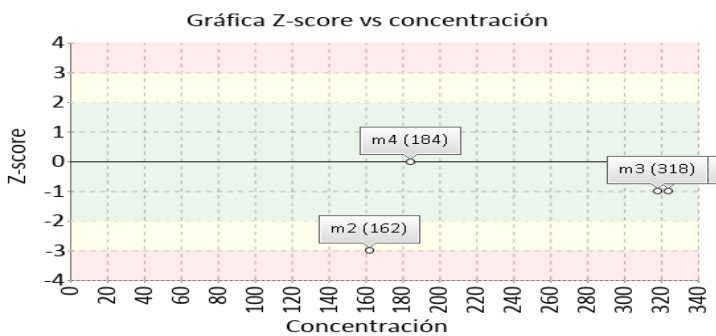
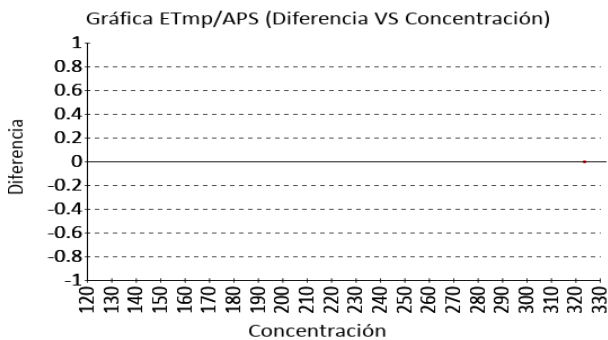
Identificación Laboratorio:	100228
Ronda:	28
Muestra:	4
Código Muestra:	UR1208
Fecha reporte:	2024-09-01
Estado:	Evaluación original

4. EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN Y CON X_{PT} (VALOR ACEPTADO COMO VERDADERO)

Transferrina **184 mg/dL** Siemens Dimension RxL Max Immunturbidimetric RILIBAK 2022 8% 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 ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	183	7,98	7207	167,04 a 198,96	0,55	0,13	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	181,17	4,02	7	173.13 a 189.21	1,56	0,7	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología ¹	181,17	4,02	7	173.13 a 189.21	1,56	0,7	Satisfactorio

(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:	100228
Ronda:	28
Muestra:	4
Código Muestra:	UR1208
Fecha reporte:	2024-09-01
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	Complemento sérico C3	Siemens Dimension RxL Max	Immunoturbidimetric	98	No declarado		Trazable por metodología
2	Complemento sérico C4	Siemens Dimension RxL Max	Immunoturbidimetric	103	No declarado	126	Trazable por metodología
3	IgA	Siemens Dimension RxL Max	Immunoturbidimetric		No declarado		No trazable
4	IgG	Siemens Dimension RxL Max	Immunoturbidimetric		No declarado		No trazable
5	IgM	Siemens Dimension RxL Max	Immunoturbidimetric		No declarado		No trazable
6	PCR	Siemens Dimension RxL Max	Immunoturbidimetric		No declarado		No trazable
7	Transferrina	Siemens Dimension RxL Max	Immunoturbidimetric	140	No declarado		Trazable por metodología

Nomenclatura método

98: Optimized immunoturbidimetry/immunonephelometry 103: Optimized immunoturbidimetry/immunonephelometry 140: IFCC

Nomenclatura materiales

126: ERM-DA470k/IFCC, human serum



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

Identificación Laboratorio:	100228
Ronda:	28
Muestra:	4
Código Muestra:	UR1208
Fecha reporte:	2024-09-01
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	-3,02	0,44	0,08	N/A	-1,86	-0,83	-8,82	-1,02	-1,11	N/A	-1,04	-1,24						
2	Complemento sérico C4	-9,92	-0,93	-1,55	N/A	-1,2	-0,89	-11,04	-1,11	-0,96	N/A	-1,3	-0,94						
3	IgA	-12,36	-1,15	-0,98	N/A	-0,63	-0,14	-8,73	-0,59	-0,32	N/A	-0,51	-0,25						
4	IgG	-1,3	-0,05	-0,37	N/A	0,06	0,84	5,71	1,64	1,23	N/A	0,06	0,09						
5	IgM	-9,06	0,26	0,09	N/A	-0,61	-0,67	-5,68	0,82	0,76	N/A	-1,36	-1,81						
6	PCR	5,25	N/A	0,73	N/A	-13,18	-0,19	5	-0,32	0,78	N/A	N/A	-3,04						
7	Transferrina	N/A	-1,01	-0,85	N/A	-3,39	-4,47	N/A	-1,34	-1,06	N/A	0,13	0,7						
Notificaciones		🕒 0 🗒 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.	Satisfactorio si su resultado está entre +/- 2 Z-score.	Alarma si su resultado está entre +/- 2 y +/- 3 Z-score.	No satisfactorio si su resultado es mayor a +/- 3 Z-score.	N/A No aplica	🕒 Tardío	🗒 Ausente	✎ Revalorado
---	---	---	--	--	----------------------	----------	-----------	--------------

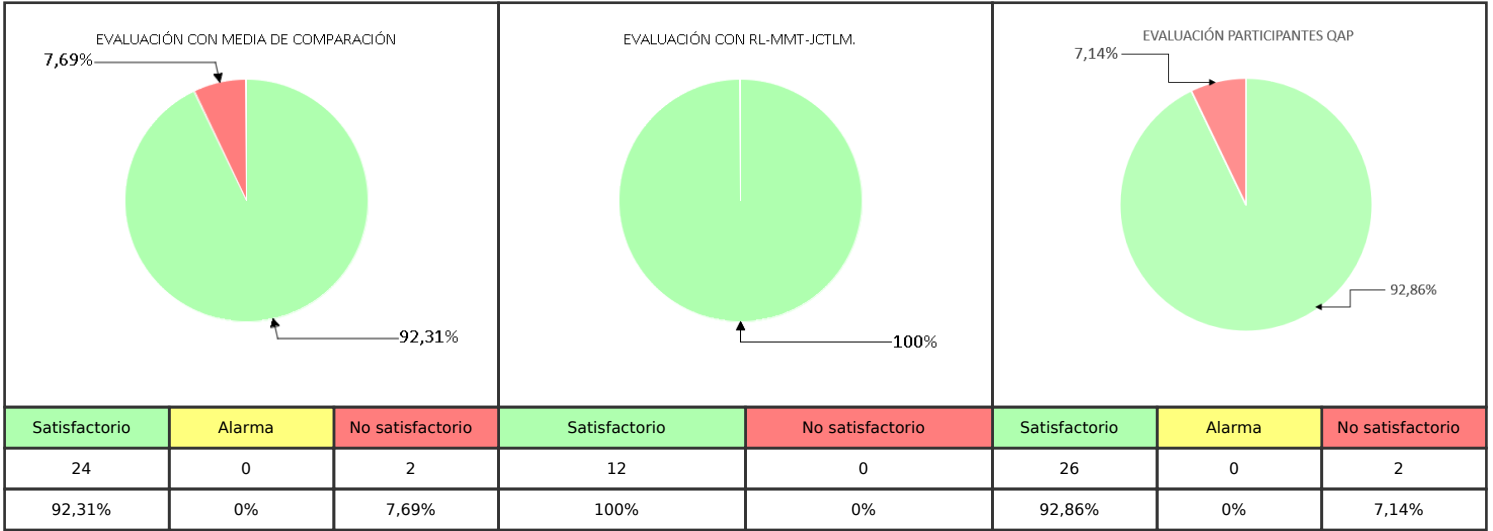


**Quality Assurance Program
PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO EXTERNO
QAP-PP - Proteínas plasmáticas**

Identificación Laboratorio:	100228
Ronda:	28
Muestra:	4
Código Muestra:	UR1208
Fecha reporte:	2024-09-01
Estado:	Evaluación original

7. INDICADORES DE COMPETENCIA TÉCNICA

7.1. DESEMPEÑO PARA LAS 4 MUESTRAS



Observaciones:	Revisado por:
Desempeño satisfactorio para el área. Se sugiere revisión por sesgo positivo en PCR.	
	Fecha:

-- Final de reporte --

**Aprobado por:
CoordinadorQAP
Programas QAP**

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