



QAP-Proteínas Plasmáticas

PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD

QAP-PP - Proteínas plasmáticas

SERVICIOS ESPECIALES DE SALUD-HOSPITAL DE CALDAS

 $Correo\ electr\'onico:\ coordinacion laboratorio@ses.com.co$

Dirección: CII 48 N° 25-71 Ciudad: Manizales Caldas

País: Colombia

Contacto: Alejandro Ospina Valencia

Teléfono: 3164040024

IDENTIFICACIÓN DEL LABORATORIO: 100129

Código de reporte: QAP-PP-100129-27-5

Ronda: 27 Muestra: 5

Código de la muestra: UR1206

Tipo de muestra: Liofilizado- Plasma humano

Fecha generación: 10 / mayo / 2024



QAP-PP - Proteínas plasmáticas

Identificación	100129
Laboratorio:	
Ronda:	27
Muestra:	5
Código Muestra:	UR1206
Fecha reporte:	2024-04-27
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.



QAP-PP - Proteínas plasmáticas

Identificación Laboratorio:	100129
Ronda:	27
Muestra:	5
Código Muestra:	UR1206
Fecha reporte:	2024-04-27
Estado:	Evaluación original

2. EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN

	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
IT N	ЮТ	Mensurando	Analizador	Método	VRL	U-LAB	M-C	U-MC	DE-C	T-C	Zs	VAL	COMP
1		Complemento sérico C3	Roche Cobas 6000 (c501)	Immunoturbidimetric	95	mg/dL	96,1	mg/dL	3,7	Acumulada	-0,3	Satisfactorio	Método
2		Complemento sérico C4	Roche Cobas 6000 (c501)	Immunoturbidimetric	8	mg/dL	9,9	mg/dL	1,08	Acumulada	-1,76	Satisfactorio	Método
3		Factor reumatoideo	Roche Cobas 6000 (c501)	Immunoturbidimetric	7.3	UI/mL	8,65	UI/mL	0,85	Consenso	-1,59	Satisfactorio	Todos los laboratorios
4		IgA	Roche Cobas 6000 (c501)	Immunoturbidimetric	119	mg/dL	134	mg/dL	7,89	Acumulada	-1,9	Satisfactorio	Método
5		lgE	Roche Cobas 6000 (c501)	Chemiluminescence	54.86	UI/mL	53,35	UI/mL	3,93	Consenso	0,38	Satisfactorio	Todos los laboratorios
6		lgG	Roche Cobas 6000 (c501)	Immunoturbidimetric	636	mg/dL	659,9	mg/dL	34,4	Acumulada	-0,69	Satisfactorio	Método
7		IgM	Roche Cobas 6000 (c501)	Immunoturbidimetric	54	mg/dL	57,6	mg/dL	4,26	Acumulada	-0,85	Satisfactorio	Método
8		PCR	Roche Cobas 6000 (c501)	Immunoturbidimetric	0.764	mg/dL	0,73	mg/dL	0,03	Acumulada	1,03	Satisfactorio	Par
9		Transferrina	Roche Cobas 6000 (c501)	Immunoturbidimetric	183	mg/dL	187,8	mg/dL	7,62	Acumulada	-0,63	Satisfactorio	Método

Γ	IT: Ítem	NOT: Notificacion	ones VRL: Valor reportado por el laboratorio		U-LAB: Unidades de laboratorio		U-MC:	: Unidades Originales de la media
L								de comparación
ı	M-C: Media del grupo de	DE-C: Desviación estándar del	T-C: Tipo de consenso	Zs: Z-sco	re	VAL: Valoración		COMP: Comparador
L	comparación	grupo de comparación						

si su resultado está entre +/- 2 Z-score.	Alarma si su resultado está entre +/- 2 y +/- 3 Z-	si su resultado es mayor a +/- 3 Z-score.	\$	×	
	score.		Tardío	Ausente	Revalorado



QAP-PP - Proteínas plasmáticas

Identificación Laboratorio:	100129
Ronda:	27
Muestra:	5
Código Muestra:	UR1206
Fecha reporte:	2024-04-27
Estado:	Evaluación original

	3. EVALUACIÓN CON VA	LOR	OBTENI	DO CO	N EL MÉTODO TR	AZABLE A MA	ATERIAL Y/O	MÉTODO AV	ALADO POR EL JCT	LM
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 repor	rtado p	or el laborat	orio			U-Xpt: Unidad	es del valor acep	otado como verdadero	
	VRL: Valor repor U-LAB: Unidades de laborato		or el laborat	corio	M-REF:Métod	o de referencia	U-Xpt: Unidad		otado como verdadero % Diferencia porcentual %	



QAP-PP - Proteínas plasmáticas

Identificación Laboratorio:	100129
Ronda:	27
Muestra:	5
Código Muestra:	UR1206
Fecha reporte:	2024-04-27
Estado:	Evaluación original

4. EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN Y CON XPT (VALOR ACEPTADO COMO VERDADERO)

Complemento sérico C3

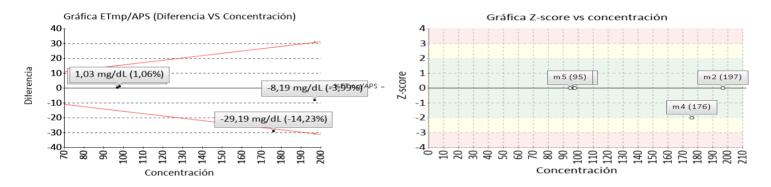
95 mg/dL Roche Cobas 6000 (c501)

Immunoturbidimetric

CLIA 15% APS 2022

1	2	3	4		6	7	8
Fuente de comparación	X _{pt}	D.E.	n/N	Incertidumbre	Diferencia%	Z-score	Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	96,1	3,7	384	88,7 a 103,5	-1,14	-0,3	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	94,21	6,01	19	82,19 a 106,23	0,84	0,13	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	94,21	6,01	19	82,19 a 106,23	0,84	0,13	Satisfactorio

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



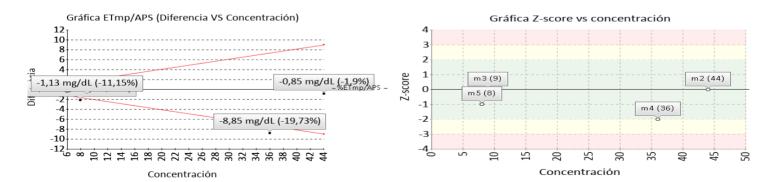
Complemento sérico C4

8 mg/dL Roche Cobas 6000 **Immunoturbidimetric** (c501)

CLIA 2022

20% APS

1	2	3	4	5	6	7	8
Fuente de comparación	X _{pt}	D.E.	n/N	Incertidumbre	Diferencia%	Z-score	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	-19,19	-1,76	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	9,56	1,07	19	7,41 a 11,7	-16,3	-1,45	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	9,56	1,07	19	7,41 a 11,7	-16,3	-1,45	Satisfactorio





QAP-PP - Proteínas plasmáticas

Identificación Laboratorio:	100129
Ronda:	27
Muestra:	5
Código Muestra:	UR1206
Fecha reporte:	2024-04-27
Estado:	Evaluación original

4. EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN Y CON XPT (VALOR ACEPTADO COMO VERDADERO)

Factor reumatoideo

7.3 UI/mL Roche Cobas 6000 (c501)

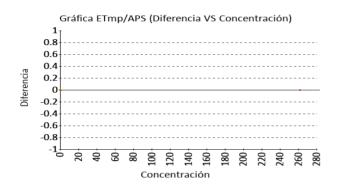
Immunoturbidimetric

CLIA

2% APS 2022

1	2	3	4	5	6	7	8
Fuente de comparación	X _{pt}	D.E.	n/N	Incertidumbre	Diferencia%	Z-score	Valoración
RL-MMT-JCTLM¹	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	8,65	0,85	16	6,95 a 10,35	-15,61	-1,59	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	8,65	0,85	16	6,95 a 10,35	-15,61	-1,59	Satisfactorio

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





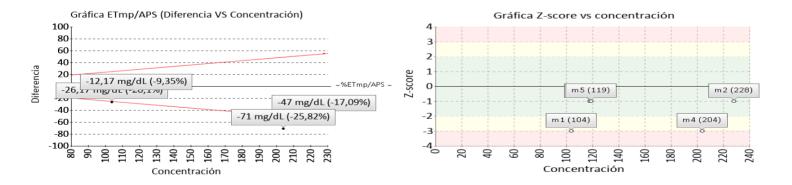
IgA

119 mg/dL Roche Cobas 6000 **Immunoturbidimetric** (c501)

CLIA 20% APS

2022

1	2	3	4	5	6	7	8
Fuente de comparación	X _{pt} D.E.		n/N	Incertidumbre	Diferencia%	Z-score	Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	134	7,89	528	118,22 a 149,78	-11,19	-1,9	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	130,82	12,95	14	104,91 a 156,73	-9,04	-0,91	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	129,6	12,65	12	104,29 a 154,9	-8,18	-0,84	Satisfactorio





QAP-PP - Proteínas plasmáticas

 Identificación
 100129

 Laboratorio:
 27

 Ronda:
 5

 Código Muestra:
 UR1206

 Fecha reporte:
 2024-04-27

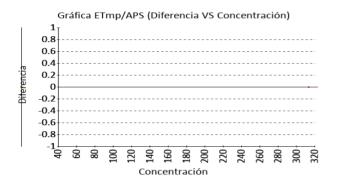
 Estado:
 Evaluación original

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

IgE 54.86 UI/mL Roche Cobas 6000 Chemiluminescence CLIA 20% APS (c501) 2022

1	2	3	4	5	6	7	8
Fuente de comparación	X _{pt} D.E.		n/N	Incertidumbre	Diferencia%	Z-score	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	53,35	3,93	5	45,49 a 61,21	2,83	0,38	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	48,07	10,39	5	27,28 a 68,86	14,13	0,65	Satisfactorio

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



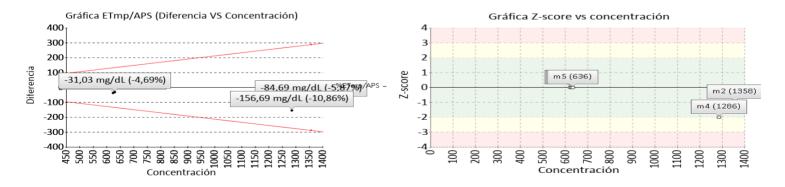


IgG

636 mg/dL Roche Cobas 6000 Immunoturbidimetric (c501)

CLIA 20% APS 2022

1	2	3	4	5	6	7	8
Fuente de comparación	X _{pt} D.E.		n/N	Incertidumbre	Diferencia%	Z-score	Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	659,9	34,4	539	591,1 a 728,7	-3,62	-0,69	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	646,33	18,68	13	608,97 a 683,69	-1,6	-0,55	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	647,93	18,55	12	610,83 a 685,04	-1,84	-0,64	Satisfactorio





QAP-PP - Proteínas plasmáticas

 Identificación
 100129

 Laboratorio:
 27

 Ronda:
 5

 Código Muestra:
 UR1206

 Fecha reporte:
 2024-04-27

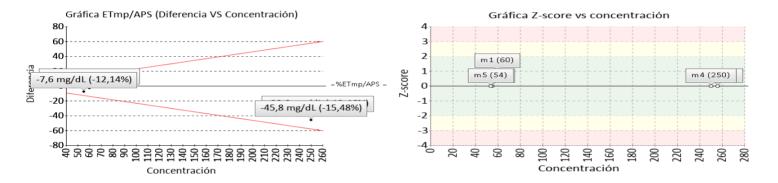
 Estado:
 Evaluación original

4. EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN Y CON XPT (VALOR ACEPTADO COMO VERDADERO)

IgM 54 mg/dL Roche Cobas 6000 Immunoturbidimetric CLIA 20% APS (c501) 2022

1	2	3	4	5	6	7	8
Fuente de comparación	X _{pt} D.E		n/N	Incertidumbre	Diferencia%	Z-score	Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	57,6	4,26	539	49,08 a 66,12	-6,25	-0,85	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	56,66	2,5	13	51,66 a 61,66	-4,7	-1,07	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	57,07	3,69	12	49,68 a 64,45	-5,37	-0,83	Satisfactorio

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

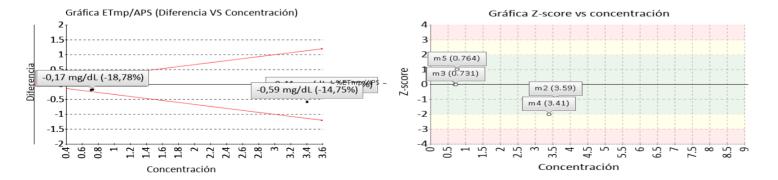


0.764 mg/dL Roche Cobas 6000 Immunoturbidimetric CLIA 30% APS (c501) 2022

1	2	3	4	5	6	7	8
Fuente de comparación	X _{pt}	D.E.	n/N	Incertidumbre	Diferencia%	Z-score	Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	0,73	0,03	3145	0,66 a 0,8	4,8	1,03	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	1,02	0,41	17	0,2 a 1,83	-25,01	-0,63	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	0,77	0,2	11	0,37 a 1,17	-1	-0,04	Satisfactorio

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

PCR





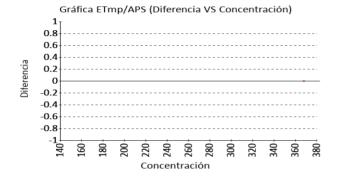
QAP-PP - Proteínas plasmáticas

Identificación Laboratorio:	100129
Ronda:	27
Muestra:	5
Código Muestra:	UR1206
Fecha reporte:	2024-04-27
Estado:	Evaluación original

4. EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN Y CON XPT (VALOR ACEPTADO COMO VERDADERO)

Transferrina	183 mg/dL Roche Cobas 6000	Immunoturbidimetric RILIBAK	8% APS
	(c501)	2022	

1	2	3 4		5	6	7	8
Fuente de comparación	X _{pt} D.E.		n/N	Incertidumbre	Diferencia%	Z-score	Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	187,8	7,62	558	172,56 a 203,04	-2,56	-0,63	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	180,7	4,19	6	172,33 a 189,07	1,27	0,55	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	180,7	4,19	6	172,33 a 189,07	1,27	0,55	Satisfactorio







QAP-PP - Proteínas plasmáticas

Identificación	100129
Laboratorio:	
Ronda:	27
Muestra:	5
Código Muestra:	UR1206
Fecha reporte:	2024-04-27
Estado:	Evaluación original

5. INFORME DE TRAZABILIDAD METROLÓGICA

1	2	3	4	5	6	7	8
Ítem	Mensurando	Analizador	Metodología declarada por el manufacturador	Metodología de referencia avalada por el JCTLM	Material trazable declarado por el manufacturador	Material de referencia avalado por el JCTLM	Estado de trazabilidad
1	Complemento sérico C3	Roche Cobas 6000 (c501)	Immunoturbidimetric	98	No declarado		Trazable por metodología
2	Complemento sérico C4	Roche Cobas 6000 (c501)	Immunoturbidimetric	103	No declarado	126	Trazable por metodología
3	Factor reumatoideo	Roche Cobas 6000 (c501)	Immunoturbidimetric		No declarado		No trazable
4	IgA	Roche Cobas 6000 (c501)	Immunoturbidimetric		No declarado		No trazable
5	IgE	Roche Cobas 6000 (c501)	Chemiluminescence		No declarado		No trazable
6	IgG	Roche Cobas 6000 (c501)	Immunoturbidimetric		No declarado		No trazable
7	IgM	Roche Cobas 6000 (c501)	Immunoturbidimetric		No declarado		No trazable
8	PCR	Roche Cobas 6000 (c501)	Immunoturbidimetric		No declarado		No trazable
9	Transferrina	Roche Cobas 6000 (c501)	Immunoturbidimetric		No declarado		No trazable

Nomenclatura método
98: Optimized immunoturbidimetry/immunonephelometry
103: Optimized immunoturbidimetry/immunonephelometry

Nomenclatura materiales 126: ERM-DA470k/IFCC, human serum



QAP-PP - Proteínas plasmáticas

Identificación Laboratorio:	100129
Ronda:	27
Muestra:	5
Código Muestra:	UR1206
Fecha reporte:	2024-04-27
Estado:	Evaluación original

6. RESUMEN DE RONDA

		'	∕luestra 1		ľ	luestra 2	2	N	Muestra :	3	N	1uestra 4	ı	N	luestra 5	5	N	luestra 6	,
		Dif% con RL-MMT- JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip antes QAP															
1	Complemento sérico C3	0,03	0,24	0,59	-3,99	-0,05	-0,09	1,06	0,51	0.63	-14,23	-2,43	-2,44	N/A	-0,3	0.13			
2	Complemento sérico C4	-21,03	-1,76	-1,48	-1,9	0,01	-0,15	-11,15	-0,83	-0.52	-19,73	-2,26	-2,62	N/A	-1,76	-1.45			
3	Factor reumatoideo	N/A	N/A	- 0,62	N/A	-0,65	-1,03	N/A	N/A	-1.59	N/A	13,92	3,86	N/A	N/A	-1.59			
4	IgA	-20,1	-3,53	-2,3	-17,09	-1,89	-1,9	-9,35	-1,75	-0.99	-25,82	-3,2	-2,27	N/A	-1,9	-0.91			
5	IgE	N/A	N/A	0,77	N/A	N/A	0,85	N/A	N/A	0.67	N/A	N/A	-0,55	N/A	N/A	0.38			
6	IgG	-5,6	-0,97	- 1,05	-5,87	-1,05	-1,17	-4,69	-0,7	-0.87	-10,86	-2,21	-2,66	N/A	-0,69	-0.55			
7	IgM	-4,15	1,17	1,1	-13,46	-0,47	-1,11	-12,14	-0,22	-0.67	-15,48	-0,81	-1, 48	N/A	-0,85	-1.07			
8	PCR	-20,67	-0,64	- 0, 7 7	-10,25	-1,41	-1,35	-18,78	-0,21	-0.71	-14,75	-2,38	-1,97	N/A	1,03	-0.63			
9	Transferrina	N/A	-0,69	-0,72	N/A	-0,27	-0,45	N/A	-0,93	-1.12	N/A	1,26	0,55	N/A	-0,63	0.55			
No	tificaciones	2	0 🗵 0 🥒	0	2 (0 🗵 0 🥒	0	2	0 🗵 0 🥖	0	2 (0 🗵 0 🥒	0	2 (0 ⊠ 0 🖋	0	2 (0 🗵 0 🥒	0

X _{pt} - La diferen porcentual es infe		Satisfactorio si su resultado está	Alarma si su resultado está	No satisfactorio si su resultado es	N/A No aplica	\$	\boxtimes	e e
igual al error to máximo permis		entre +/- 2 Z-score.	entre +/- 2 y +/- 3 Z- score.	mayor a +/- 3 Z-score.		Tardío	Ausente	Revalorado

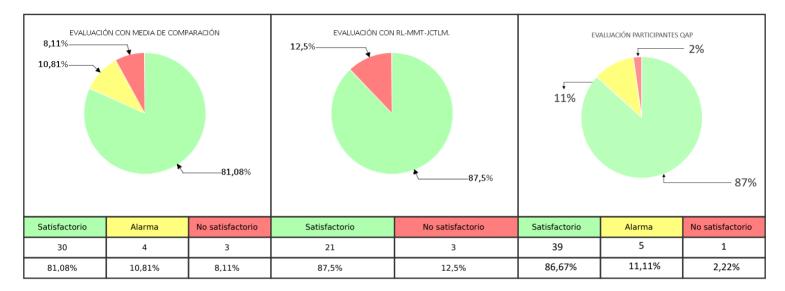


QAP-PP - Proteínas plasmáticas

Identificación	100129		
Laboratorio:			
Ronda:	27		
Muestra:	5		
Código Muestra:	UR1206		
Fecha reporte:	2024-04-27		
Estado:	Evaluación original		

7. INDICADORES DE COMPETENCIA TÉCNICA

7.1. DESEMPEÑO PARA LAS 5 MUESTRAS



Observaciones:	Revisado por:
	Fecha:
	i eciia.

-- Final de reporte --

Especialista de aplicaciones
Programas QAP