



QAP-Proteínas Plasmáticas

PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD QAP-PP - Proteínas plasmáticas

CHRISTUS SINERGIA SEDE LAB CENTRAL PROCESAMIENTO CALI

Correo electrónico: angelica.pardo@christus.co
Dirección: Calle 9 #32A-16 Piso 3
Ciudad: Cali Valle del Cauca
País: Colombia
Contacto: Angelica Paola Pardo
Teléfono: 3105241863

IDENTIFICACIÓN DEL LABORATORIO: 100232

Código de reporte: QAP-PP-100232-29-3
Ronda: 29
Muestra: 3
Código de la muestra: UF2103
Tipo de muestra: Liofilizado- Plasma humano
Fecha generación: 14 / septiembre / 2024



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

Identificación Laboratorio:	100232
Ronda:	29
Muestra:	3
Código Muestra:	UF2103
Fecha reporte:	2024-09-09
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:	100232
Ronda:	29
Muestra:	3
Código Muestra:	UF2103
Fecha reporte:	2024-09-09
Estado:	Evaluación original

2. EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
IT	NOT	Mensurando	Analizador	Método	VRL	U-LAB	M-C	U-MC	DE-C	T-C	Zs	VAL	COMP
1		Antiestreptolisina O	Roche Cobas 6000 (c501)	Immunoturbidimetric	76	UI/mL	73,31	UI/mL	3,34	Acumulada	0,81	Satisfactorio	Par
2		Complemento sérico C3	Roche Cobas 6000 (c501)	Immunoturbidimetric	93.7	mg/dL	93,16	mg/dL	2,78	Acumulada	0,19	Satisfactorio	Par
3		Complemento sérico C4	Roche Cobas 6000 (c501)	Immunoturbidimetric	7.1	mg/dL	6,98	mg/dL	0,54	Acumulada	0,22	Satisfactorio	Par
4		IgA	Roche Cobas 6000 (c501)	Immunoturbidimetric	115.11	mg/dL	113,8	mg/dL	4,24	Acumulada	0,31	Satisfactorio	Par
5		IgE	Roche Cobas e 801	Electroquimioluminiscencia (ECL)	56.0	UI/mL	53,73	UI/mL	2,16	Consenso	1,05	Satisfactorio	Todos los laboratorios
6		IgG	Roche Cobas 6000 (c501)	Immunoturbidimetric	650	mg/dL	645,2	mg/dL	20,41	Acumulada	0,24	Satisfactorio	Par
7		IgM	Roche Cobas 6000 (c501)	Immunoturbidimetric	51.22	mg/dL	52,1	mg/dL	2,54	Acumulada	-0,35	Satisfactorio	Par
8		PCR	Roche Cobas 6000 (c501)	Immunoturbidimetric	0.80	mg/dL	0,79	mg/dL	0,04	Acumulada	0,25	Satisfactorio	Par

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



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

Identificación Laboratorio:	100232
Ronda:	29
Muestra:	3
Código Muestra:	UF2103
Fecha reporte:	2024-09-09
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 _{pt}	6 U-X _{pt}	7 M-REF	8 D%	9 ETmp/APS	10 Límites aceptación Bajo Alto		11 Valoración
1	Complemento sérico C3	93.7	mg/dL	89.820	mg/dL	Ver sección 5: Informe de trazabilidad metrológica	4,32	15	76,35	103,29	Satisfactorio
2	Complemento sérico C4	7.1	mg/dL	8.010	mg/dL	Ver sección 5: Informe de trazabilidad metrológica	-11,36	20	6,41	9,61	Satisfactorio
3	IgA	115.11	mg/dL	127.690	mg/dL	Ver sección 5: Informe de trazabilidad metrológica	-9,85	20	102,15	153,23	Satisfactorio
4	IgG	650	mg/dL	653.000	mg/dL	Ver sección 5: Informe de trazabilidad metrológica	-0,46	20	522,4	783,6	Satisfactorio
5	IgM	51.22	mg/dL	54.440	mg/dL	Ver sección 5: Informe de trazabilidad metrológica	-5,91	20	43,55	65,33	Satisfactorio

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:	100232
Ronda:	29
Muestra:	3
Código Muestra:	UF2103
Fecha reporte:	2024-09-09
Estado:	Evaluación original

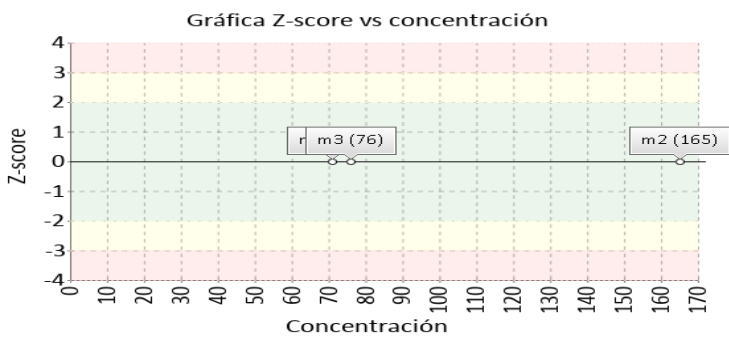
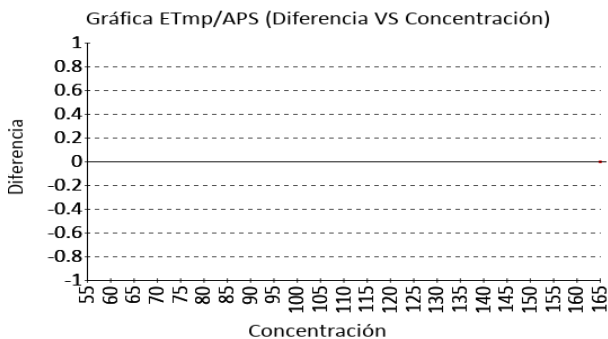
4. EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN Y CON X_{PT} (VALOR ACEPTADO COMO VERDADERO)

Antiestreptolisina O

76 UI/mL Roche Cobas 6000 Immunoturbidimetric CLIA 2022 2% 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	73,31	3,34	1717	66,63 a 79,99	3,67	0,81	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	73,5	3,54	2	66.43 a 80.57	3,4	0,71	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología ¹	73,5	3,54	2	66.43 a 80.57	3,4	0,71	Satisfactorio

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

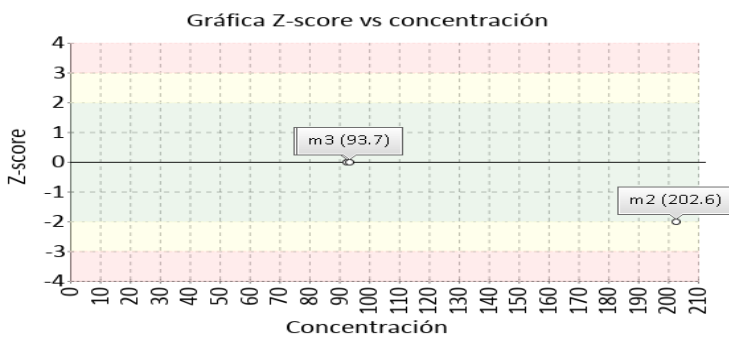
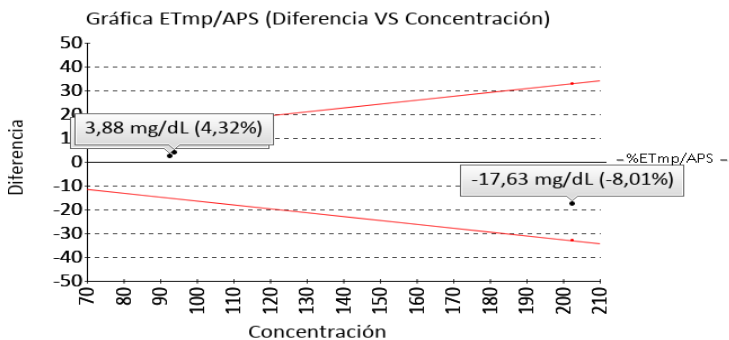


Complemento sérico C3

93.7 mg/dL Roche Cobas 6000 Immunoturbidimetric 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	89.820	N/A	N/A	N/A	4,32	N/A	Satisfactorio
Media de comparación internacional	93,16	2,78	1154	87,6 a 98,72	0,58	0,19	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	92,01	3,02	8	85.96 a 98.05	1,84	0,56	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología ¹	92,01	3,02	8	85.96 a 98.05	1,84	0,56	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:	100232
Ronda:	29
Muestra:	3
Código Muestra:	UF2103
Fecha reporte:	2024-09-09
Estado:	Evaluación original

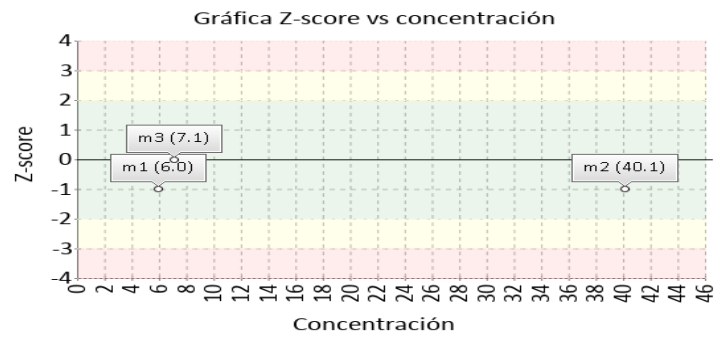
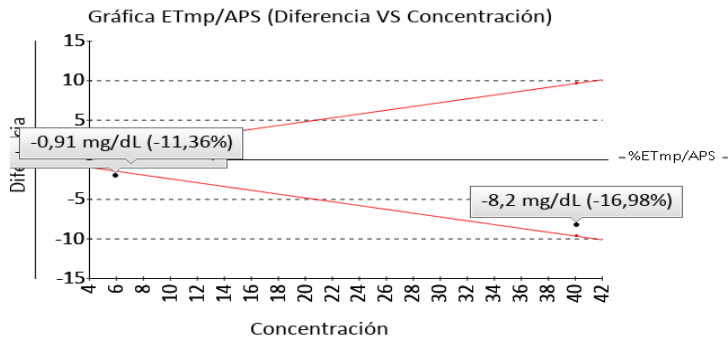
4. EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN Y CON X_{PT} (VALOR ACEPTADO COMO VERDADERO)

Complemento sérico C4

7.1 mg/dL Roche Cobas 6000 Immunoturbidimetric CLIA 20% APS
(c501) 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	8.010	N/A	N/A	N/A	-11,36	N/A	Satisfactorio
Media de comparación internacional	6,98	0,54	915	5,9 a 8,06	1,72	0,22	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	7,64	0,36	7	6,92 a 8,36	-7,07	-1,5	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología ¹	7,64	0,36	7	6,92 a 8,36	-7,07	-1,5	Satisfactorio

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

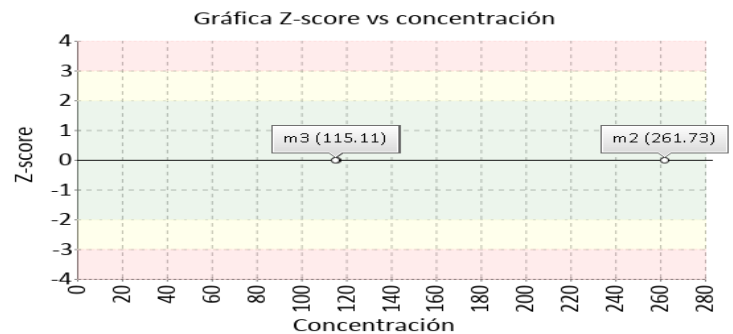
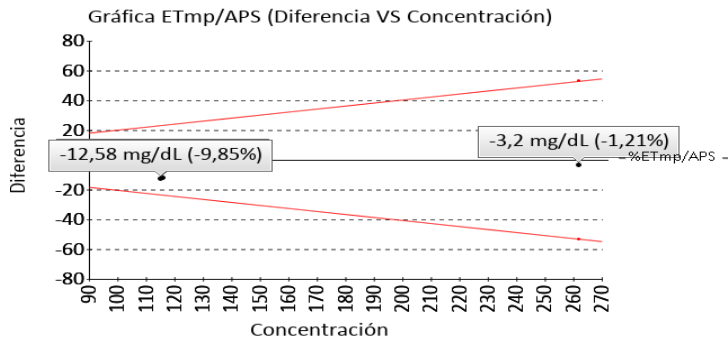


IgA

115.11 mg/dL Roche Cobas 6000 Immunoturbidimetric CLIA 20% APS
(c501) 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	127.690	N/A	N/A	N/A	-9,85	N/A	Satisfactorio
Media de comparación internacional	113,8	4,24	908	105,32 a 122,28	1,15	0,31	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	114,64	1,46	3	111,71 a 117,57	0,41	0,32	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología ¹	114,64	1,46	3	111,71 a 117,57	0,41	0,32	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

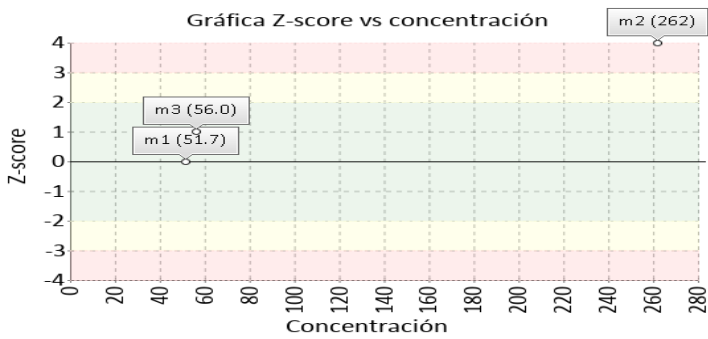
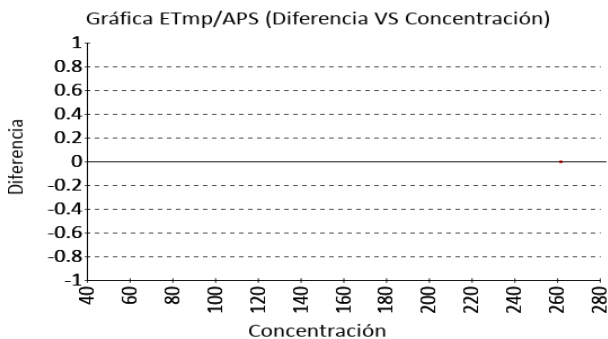
Identificación Laboratorio:	100232
Ronda:	29
Muestra:	3
Código Muestra:	UF2103
Fecha reporte:	2024-09-09
Estado:	Evaluación original

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

IgE **56.0 UI/mL** Roche Cobas e 801 Electroquimioluminiscencia (ECL) 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	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Todos los participantes de QAP	53,73	2,16	3	49.41 a 58.05	4,22	1,05	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología ²	53,73	2,16	3	49.41 a 58.05	4,22	1,05	Satisfactorio

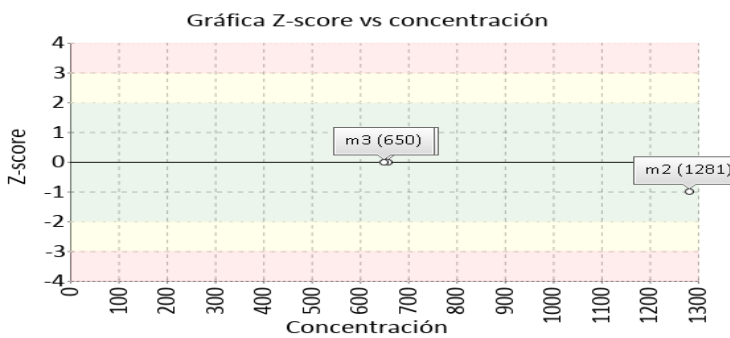
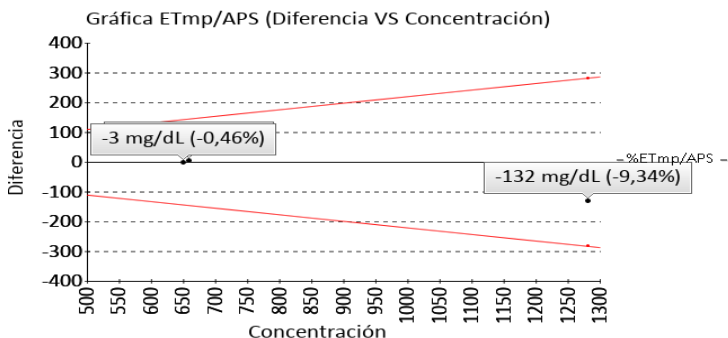
(1) RL-MMT-JCTLM: Resultado de laboratorio que trabaja con material y método trazable a los avalados por el JCTLM



IgG **650 mg/dL** Roche Cobas 6000 (c501) 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	653.000	N/A	N/A	N/A	-0,46	N/A	Satisfactorio
Media de comparación internacional	645,2	20,41	842	604,38 a 686,02	0,74	0,24	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP ³	652,27	5,93	3	640.4 a 664.13	-0,35	-0,38	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología ¹	652,27	5,93	3	640.4 a 664.13	-0,35	-0,38	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

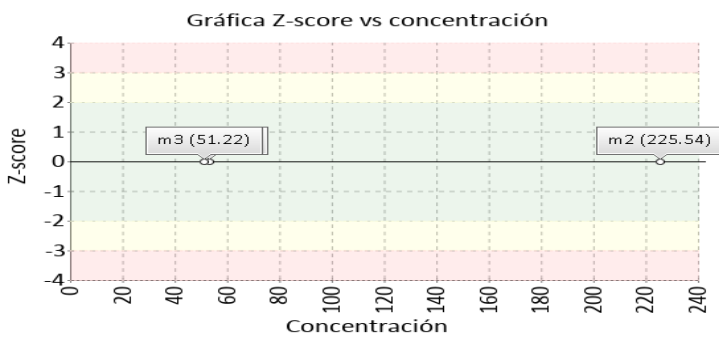
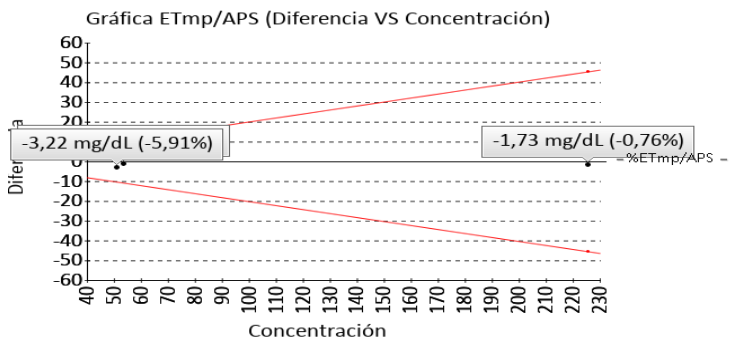
Identificación Laboratorio:	100232
Ronda:	29
Muestra:	3
Código Muestra:	UF2103
Fecha reporte:	2024-09-09
Estado:	Evaluación original

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

IgM **51.22 mg/dL** Roche Cobas 6000 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	54.440	N/A	N/A	N/A	-5,91	N/A	Satisfactorio
Media de comparación internacional	52,1	2,54	855	47,02 a 57,18	-1,69	-0,35	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	54,43	3,78	3	46.87 a 62	-5,9	-0,85	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología ¹	54,43	3,78	3	46.87 a 62	-5,9	-0,85	Satisfactorio

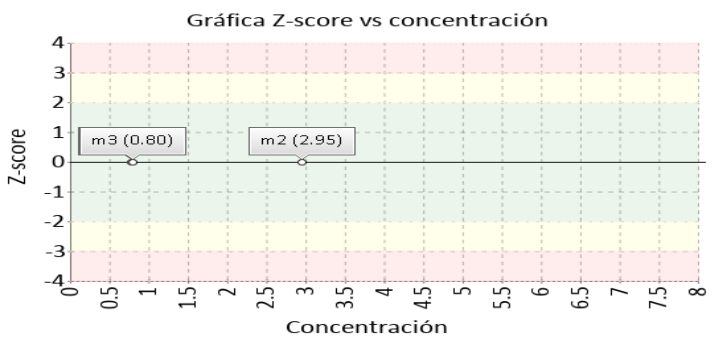
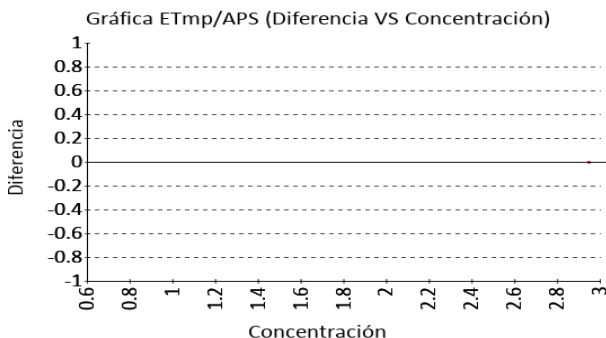
(1) RL-MMT-JCTLM: Resultado de laboratorio que trabaja con material y método trazable a los avalados por el JCTLM



PCR **0.80 mg/dL** Roche Cobas 6000 Immunoturbidimetric CLIA 2022 30% 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	0,79	0,04	3775	0,72 a 0,86	1,14	0,25	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	0,81	0,05	13	0,72 a 0,9	-0,95	-0,17	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología ¹	0,81	0,04	12	0,73 a 0,9	-1,74	-0,35	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:	100232
Ronda:	29
Muestra:	3
Código Muestra:	UF2103
Fecha reporte:	2024-09-09
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	Antiestreptolisina O	Roche Cobas 6000 (c501)	Immunoturbidimetric		No declarado		No trazable
2	Beta-2-Microglobulina	Maglumi 600	Chemiluminescence		No declarado	79	No trazable
3	Complemento sérico C3	Roche Cobas 6000 (c501)	Immunoturbidimetric	98	No declarado		Trazable por metodología
4	Complemento sérico C4	Roche Cobas 6000 (c501)	Immunoturbidimetric	103	No declarado	126	Trazable por metodología
5	IgA	Roche Cobas 6000 (c501)	Immunoturbidimetric		No declarado		No trazable
6	IgE	Roche Cobas e 801	Electroquimioluminiscencia (ECL)		No declarado		No trazable
7	IgG	Roche Cobas 6000 (c501)	Immunoturbidimetric		No declarado		No trazable
8	IgM	Roche Cobas 6000 (c501)	Immunoturbidimetric		No declarado		No trazable
9	PCR	Roche Cobas 6000 (c501)	Immunoturbidimetric		No declarado		No trazable

Nomenclatura método

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

Nomenclatura materiales

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



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

Identificación Laboratorio:	100232
Ronda:	29
Muestra:	3
Código Muestra:	UF2103
Fecha reporte:	2024-09-09
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	Antiestreptolisina O	N/A	-0.69	N/A	N/A	-0.94	N/A	N/A	0,81	0,71									
2	Beta-2-Microglobulina	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A									
3	Complemento sérico C3	2,98	-0,24	1,05	-8,01	-2,12	-1,15	4,32	0,19	0,56									
4	Complemento sérico C4	-25,09	-1,81	-1,23	-16,98	-1,8	N/A	-11,36	0,22	-1,5									
5	IgA	-9,3	0,47	N/A	-1,21	0,5	N/A	-9,85	0,31	0,32									
6	IgE	N/A	N/A	0	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	1,05									
7	IgG	0,92	0,68	0,71	-9,34	-1,01	N/A	-0,46	0,24	-0,38									
8	IgM	-1,76	0,54	N/A	-0,76	0,24	N/A	-5,91	-0,35	-0,85									
9	PCR	N/A	-0,03	0,11	N/A	-0,87	-0,6	N/A	0,25	-0,17									
Notificaciones		🕒 0 🗒 0 ✎ 0			🕒 0 🗒 0 ✎ 0			🕒 0 🗒 0 ✎ 0			🕒 0 🗒 0 ✎ 0			🕒 0 🗒 0 ✎ 0			🕒 0 🗒 0 ✎ 0		

X_{rel} - La diferencia porcentual es inferior o igual al error total máximo permisible.	X_{rel} - 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
--	--	--	---	---	----------------------	----------	-----------	--------------

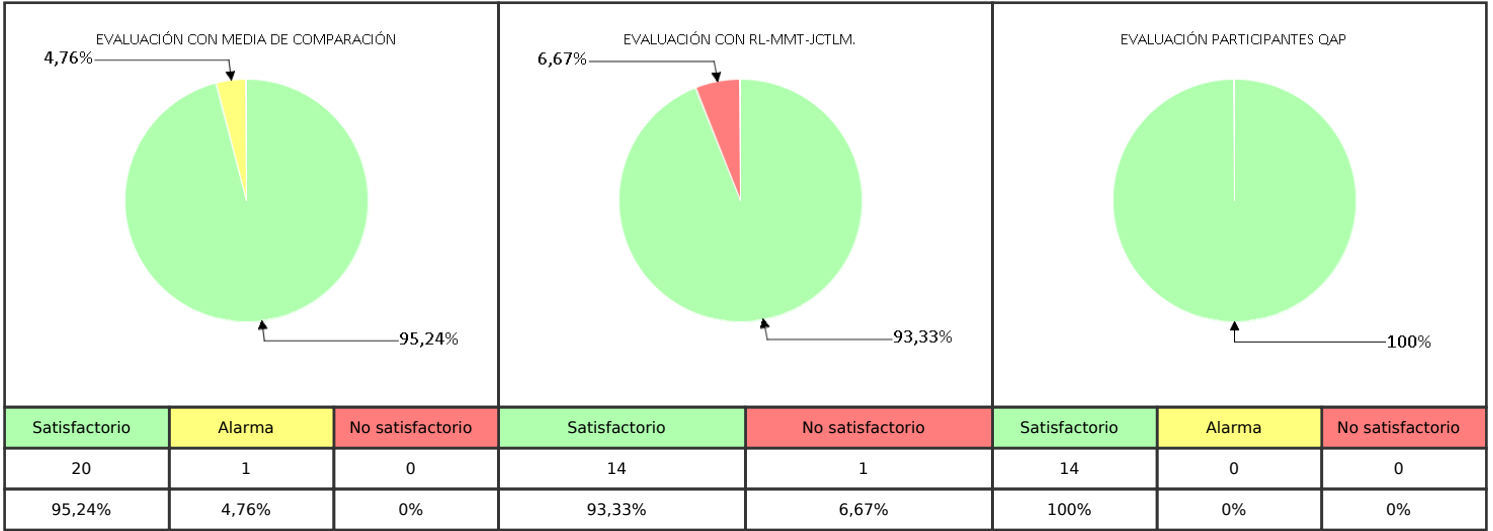


Quality Assurance Program
PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO EXTERNO
QAP-PP - Proteínas plasmáticas

Identificación Laboratorio:	100232
Ronda:	29
Muestra:	3
Código Muestra:	UF2103
Fecha reporte:	2024-09-09
Estado:	Evaluación original

7. INDICADORES DE COMPETENCIA TÉCNICA

7.1. DESEMPEÑO PARA LAS 3 MUESTRAS



Observaciones:	Revisado por:
Desempeño satisfactorio en la muestra reportada	
	Fecha:

-- Final de reporte --

Aprobado por:
Coordinador QAP
Programas QAP

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