

"Quality Assurance Program"

Programa de Aseguramiento de la Calidad Analítica



www.quik.com.co

PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD
QAP-PP - Proteínas plasmáticas

LABORATORIO CLÍNICO CENTRAL DE REFERENCIA SAS

Correo electrónico: 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-100153-23-2
Ronda: 23
Muestra: 2
Código de la muestra: JK8066
Tipo de muestra: Liofilizado- Plasma humano
Fecha generación: 17 / septiembre / 2022

	Quality Assurance Program PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO EXTERNO QAP-PP - Proteínas plasmáticas		Identificación Laboratorio:	100153
			Ronda:	23
			Muestra:	2
			Código Muestra:	JK8066
			Fecha reporte:	2022-08-26
			Estado:	Evaluación original

1. TÉRMINOS GENERALES

Confidencialidad:

Quik SAS como organización certificada ISO 27001:2013 ¹, y en cumplimiento al numeral 4.10 de ISO 17043:2010 ², 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



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

Identificación Laboratorio:	100153
Ronda:	23
Muestra:	2
Código Muestra:	JK8066
Fecha reporte:	2022-08-26
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		Factor reumatoideo	Vitros Fusion 5,1 FS (Dry Slide)	Turbidimetría	12.2	UI/mL	8,66	UI/mL	0,19	Acumulada	18,53	No satisfactorio	Par
2		IgA	Vitros Fusion 5,1 FS (Dry Slide)	Turbidimetría	126.01	mg/dL	134	mg/dL	7,83	Acumulada	-1,02	Satisfactorio	Método
3		IgE	Vitros Fusion 5,1 FS (Dry Slide)	Chemiluminescence	47.2	UI/mL	47,2	UI/mL	0	Consenso	0	Satisfactorio	Todos los laboratorios
4		IgG	Vitros Fusion 5,1 FS (Dry Slide)	Turbidimetría	627.1	mg/dL	659.9	mg/dL	34,4	Acumulada	-0,95	Satisfactorio	Método
5		IgM	Vitros Fusion 5,1 FS (Dry Slide)	Turbidimetría	57.81	mg/dL	57,6	mg/dL	4,26	Acumulada	0,05	Satisfactorio	Método
6		PCR	Vitros Fusion 5,1 FS (Dry Slide)	Immunoturbidimetric	0.5	mg/dL	1,17	mg/dL	0,3	Inserto	-2,23	Alarma	Par
7		Transferrina	Vitros Fusion 5,1 FS (Dry Slide)	Turbidimetría	201.04	mg/dL	187.8	mg/dL	7,62	Acumulada	1,74	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.	Tardío	<input checked="" type="checkbox"/> Ausente	Revalorado
---	--	--	--------	---	------------

	Quality Assurance Program PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO EXTERNO QAP-PP - Proteínas plasmáticas		Identificación Laboratorio:	100153
			Ronda:	23
			Muestra:	2
			Código Muestra:	JK8066
			Fecha reporte:	2022-08-26
			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	
Ítem	Mensurando	VRL	U-LAB	V.A.V.	U-V,A.V.	M-REF	D%	ETmp%	Límites aceptación	Bajo	Alto	Valoración
1	IgA	126.01	mg/dL	130.170	mg/dL	Ver sección 5: Informe de trazabilidad metrológica	-3,2	15	110,64	149,7		Satisfactorio
2	IgG	627.1	mg/dL	661.030	mg/dL	Ver sección 5: Informe de trazabilidad metrológica	-5,13	20	528,82	793,24		Satisfactorio
3	IgM	57.81	mg/dL	62.600	mg/dL	Ver sección 5: Informe de trazabilidad metrológica	-7,65	20	50,08	75,12		Satisfactorio
4	PCR	0.5	mg/dL	0.900	mg/dL	Ver sección 5: Informe de trazabilidad metrológica	-44,44	30	0,63	1,17		No satisfactorio

VRL: Valor reportado por el laboratorio		U-V,A.V.: 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 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

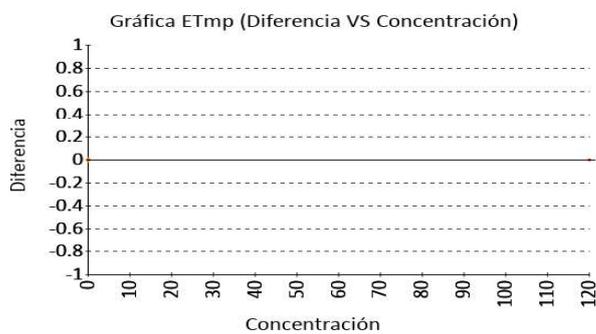
12.2 UI/mL

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 ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	8,66	0,19	10	8,28 a 9,04	40,88	18,53	No satisfactorio
Todos los participantes de QAP	9,7	2,17	3	5,36 a 14,04	25,77	1,15	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	12,2	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



IgA

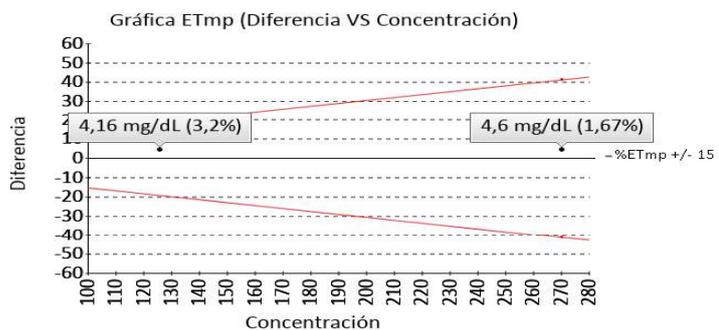
126.01 mg/dL

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 ¹	130,170	N/A	N/A	N/A	3,2	N/A	Satisfactorio
Media de comparación internacional	134	7,83	528	118,34 a 149,66	-5,96	-1,02	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	136,26	14,49	2	107,28 a 165,23	-7,52	-0,71	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	126,01	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





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

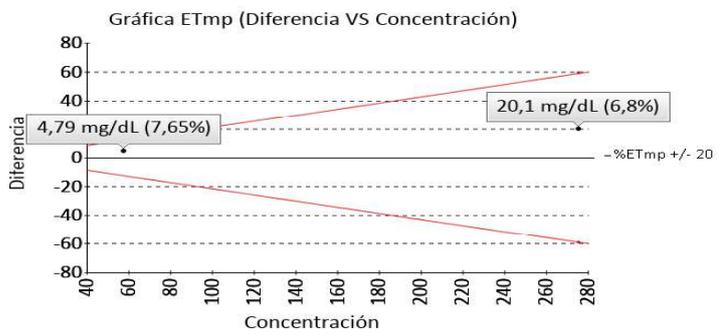
Identificación Laboratorio:	100153
Ronda:	23
Muestra:	2
Código Muestra:	JK8066
Fecha reporte:	2022-08-26
Estado:	Evaluación original

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

IgM **57.81 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 ¹	62,600	N/A	N/A	N/A	7,65	N/A	Satisfactorio
Media de comparación internacional	57,6	4,26	539	49,08 a 66,12	0,36	0,05	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	56,66	1,63	2	53,39 a 59,92	2,04	0,71	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	57,81	0	1	0 a 0	0	0	N/A

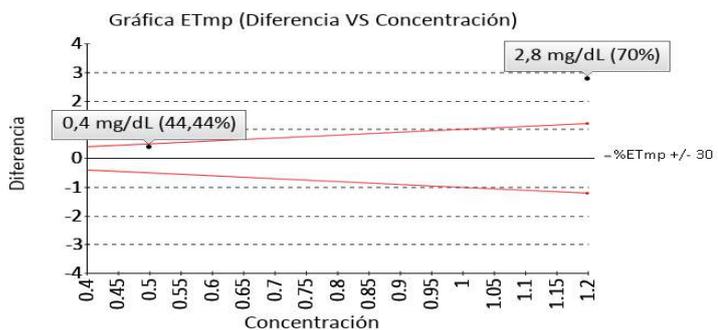
(1) RL-MMT-JCTLM: Resultado de laboratorio que trabaja con material y método trazable a los avalados por el JCTLM



PCR **0.5 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 ¹	0,900	N/A	N/A	N/A	44,44	N/A	No satisfactorio
Media de inserto	1,17	0,3	N/A	0,57 a 1,77	-57,26	-2,23	Alarma
Todos los participantes de QAP	1,18	0,6	3	-0,02 a 2,38	-57,63	-1,14	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	0,5	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



	Quality Assurance Program PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO EXTERNO QAP-PP - Proteínas plasmáticas		Identificación Laboratorio:	100153
			Ronda:	23
			Muestra:	2
			Código Muestra:	JK8066
			Fecha reporte:	2022-08-26
			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	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



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

Identificación Laboratorio:	100153
Ronda:	23
Muestra:	2
Código Muestra:	JK8066
Fecha reporte:	2022-08-26
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	N/A	18,53	1,15												
2	IgA	-1,67	0,36	0	-3,2	-1,02	-0,71												
3	IgE	N/A	N/A	0	N/A	N/A	0												
4	IgG	-6,85	-1,66	0	-5,13	-0,95	-0,71												
5	IgM	-6,8	-0,12	0	-7,65	0,05	0,71												
6	PCR	-70	-13,82	-0,71	-44,44	-2,23	-1,14												
7	Transferrina	N/A	-2,15	0	N/A	1,74	0												
Notificaciones		7 <input checked="" type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/>			0 <input checked="" type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/>			0 <input checked="" type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/>			0 <input checked="" type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/>			0 <input checked="" type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/>			0 <input checked="" type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/>		

V.A.V - La diferencia porcentual es inferior o igual al error total máximo permisible.	V.A.V. - 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	<input type="checkbox"/> Tardío	<input checked="" type="checkbox"/> Ausente	<input type="checkbox"/> Revalorado
--	---	---	--	--	---------------	---------------------------------	---	-------------------------------------

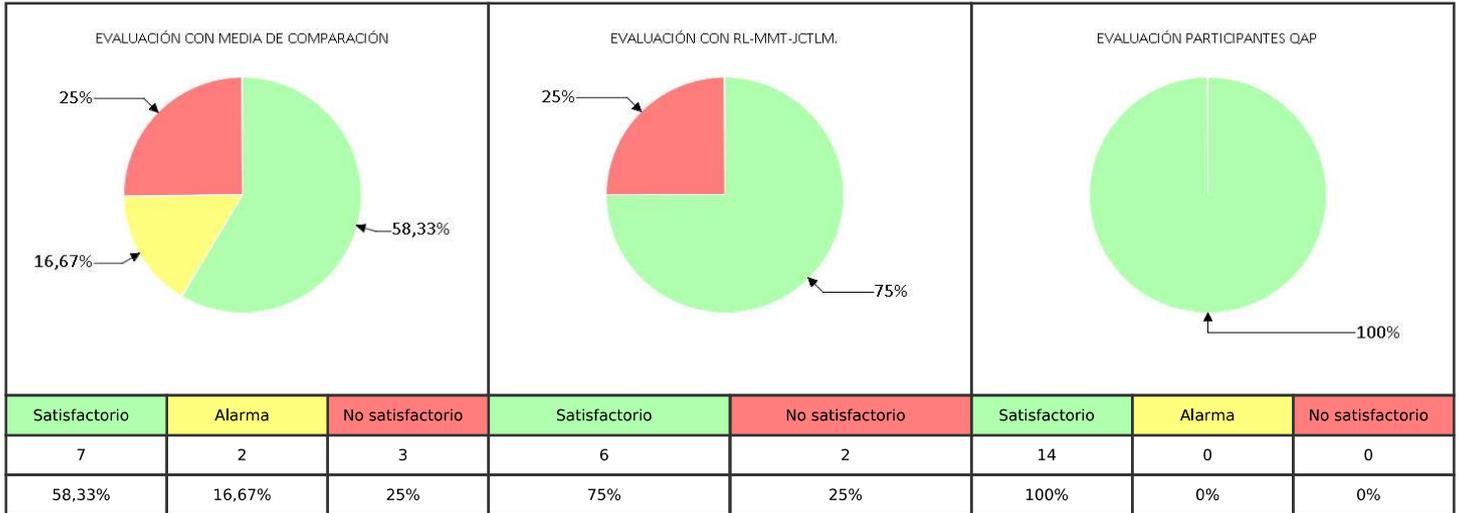


**Quality Assurance Program
PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO EXTERNO
QAP-PP - Proteínas plasmáticas**

Identificación Laboratorio:	100153
Ronda:	23
Muestra:	2
Código Muestra:	JK8066
Fecha reporte:	2022-08-26
Estado:	Evaluación original

7. INDICADORES DE COMPETENCIA TÉCNICA

7.1. DESEMPEÑO PARA LAS 2 MUESTRAS



Observaciones:	Revisado por:
	Fecha:

-- Final de reporte --

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