



## 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-100228-28-5  
Ronda: 28  
Muestra: 5  
Código de la muestra: UR1209  
Tipo de muestra: Liofilizado- Plasma humano  
Fecha generación: 10 / noviembre / 2024



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

Identificación Laboratorio:	100228
Ronda:	28
Muestra:	5
Código Muestra:	UR1209
Fecha reporte:	2024-10-30
Estado:	Evaluación original

### 1. TÉRMINOS GENERALES

#### Confidencialidad:

Quik SAS es una organización certificada bajo los estándares internacionales de la ISO 9001:2015 <sup>1</sup>, ISO 14001:2015 <sup>2</sup>, ISO 45001:2018 <sup>3</sup> y en cumplimiento al numeral 4.10 de ISO 17043:2010 <sup>4</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 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.

#### Formulas utilizadas este informe son:

##### Formula Desviación Estandar:

$$Desviación\ estándar = \frac{\sum(X_i - \bar{X})^2}{n - 1}$$

##### Formula Media:

$$Media = \frac{\sum\ todos\ los\ datos}{Número\ de\ datos}$$

##### Formula Zscore:

$$Z\text{-score} = \frac{\text{Resultado reportado por el laboratorio} - \bar{x}\ de\ consenso}{D.E.\ del\ primer\ consenso}$$

##### Formula Incertidumbre:

$$U = \bar{x} \pm D.E * k$$



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

Identificación Laboratorio:	100228
Ronda:	28
Muestra:	5
Código Muestra:	UR1209
Fecha reporte:	2024-10-30
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		Complemento sérico C3	Siemens Atellica CI	Immunoturbidimetric	184.7	mg/dL	195,4	mg/dL	8,11	Acumulada	-1,32	Satisfactorio	Método
2		Complemento sérico C4	Siemens Atellica CI	Immunoturbidimetric	41.0	mg/dL	43,13	mg/dL	2,92	Acumulada	-0,73	Satisfactorio	Método
3		IgA	Siemens Atellica CI	Immunoturbidimetric	263.5	mg/dL	261,6	mg/dL	17,93	Acumulada	0,11	Satisfactorio	Método
4		IgG	Siemens Atellica CI	Immunoturbidimetric	1397	mg/dL	1427	mg/dL	59,6	Acumulada	-0,5	Satisfactorio	Método
5		IgM	Siemens Atellica CI	Immunoturbidimetric	257.7	mg/dL	264,3	mg/dL	17,95	Acumulada	-0,37	Satisfactorio	Método
6		PCR	Siemens Atellica CI	Immunoturbidimetric	4.1	mg/dL	4,03	mg/dL	0,11	Acumulada	0,63	Satisfactorio	Par
7		Transferrina	Siemens Atellica CI	Immunoturbidimetric	325	mg/dL	342,2	mg/dL	18,09	Acumulada	-0,95	Satisfactorio	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"/> 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:	5
Código Muestra:	UR1209
Fecha reporte:	2024-10-30
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 <sub>pt</sub>	6 U-X <sub>pt</sub>	7 M-REF	8 D%	9 ETmp/APS	10 Límites aceptación Bajo Alto		11 Valoración
1	Complemento sérico C3	184.7	mg/dL	205.190	mg/dL	Ver sección 5: Informe de trazabilidad metrológica	-9,99	15	174,41	235,97	Satisfactorio
2	Complemento sérico C4	41.0	mg/dL	44.850	mg/dL	Ver sección 5: Informe de trazabilidad metrológica	-8,58	20	35,88	53,82	Satisfactorio
3	IgA	263.5	mg/dL	275.000	mg/dL	Ver sección 5: Informe de trazabilidad metrológica	-4,18	20	220	330	Satisfactorio
4	IgG	1397	mg/dL	1442.690	mg/dL	Ver sección 5: Informe de trazabilidad metrológica	-3,17	20	1154,15	1731,23	Satisfactorio
5	IgM	257.7	mg/dL	295.800	mg/dL	Ver sección 5: Informe de trazabilidad metrológica	-12,88	20	236,64	354,96	Satisfactorio
6	PCR	4.1	mg/dL	4.000	mg/dL	Ver sección 5: Informe de trazabilidad metrológica	2,5	30	2,8	5,2	Satisfactorio

<b>VRL:</b> Valor reportado por el laboratorio			<b>U-Xpt:</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%/APS comparado con X <sub>pt</sub>	No satisfactorio: El resultado reportado por el laboratorio SI supera la diferencia porcentual del ETmp%/APS comparado con X <sub>pt</sub>	ETmp%/APS Error Total máximo permisible * Fuente CLIA 2022	X <sub>pt</sub> Valor aceptado como verdadero
---	--	--	--





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

Identificación Laboratorio:	100228
Ronda:	28
Muestra:	5
Código Muestra:	UR1209
Fecha reporte:	2024-10-30
Estado:	Evaluación original

**4. EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN Y CON X<sub>PT</sub> (VALOR ACEPTADO COMO VERDADERO)**

**IgA**

**263.5 mg/dL**

Siemens Atellica  
CI

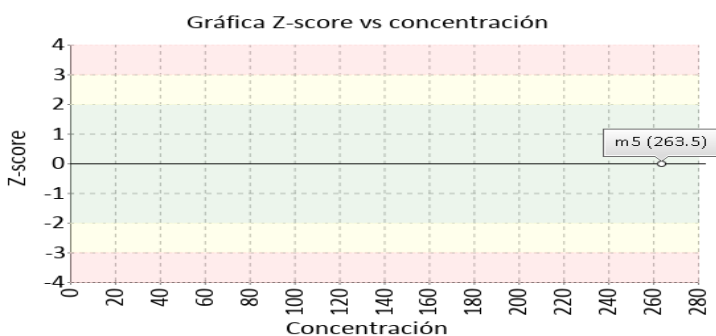
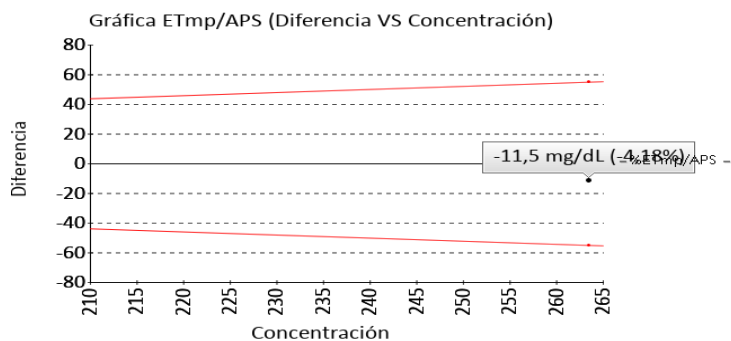
Immunoturbidimetric

CLIA  
2022

20% APS

1 Fuente de comparación	2 X <sub>pt</sub>	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	-4,18	N/A	Satisfactorio
Media de comparación internacional	261,6	17,93	6101	225,74 a 297,46	0,73	0,11	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	256,74	16,11	17	224.52 a 288.96	2,63	0,42	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología <sup>1</sup>	251,23	12,74	13	225.74 a 276.71	4,89	0,96	Satisfactorio

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



**IgG**

**1397 mg/dL**

Siemens Atellica  
CI

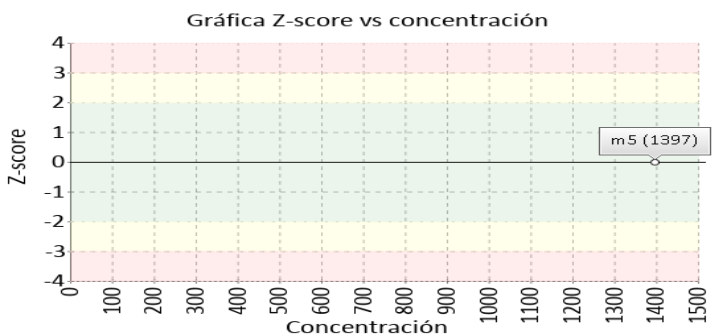
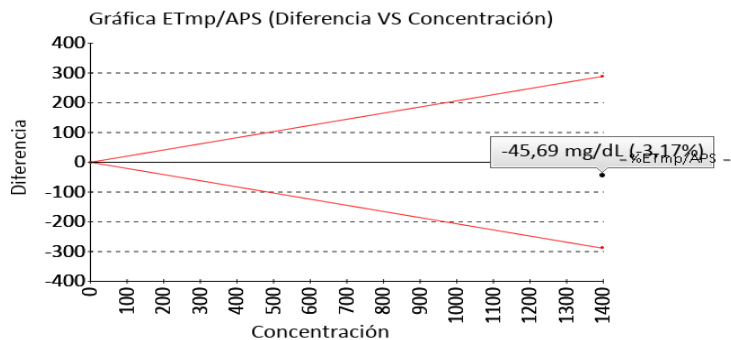
Immunoturbidimetric

CLIA  
2022

20% APS

1 Fuente de comparación	2 X <sub>pt</sub>	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	-3,17	N/A	Satisfactorio
Media de comparación internacional	1427	59,6	5744	1307,8 a 1546,2	-2,1	-0,5	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	1433,63	70,82	18	1291.99 a 1575.26	-2,55	-0,52	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología <sup>1</sup>	1431,27	65,26	15	1300.75 a 1561.78	-2,39	-0,53	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:	5
Código Muestra:	UR1209
Fecha reporte:	2024-10-30
Estado:	Evaluación original

**4. EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN Y CON X<sub>PT</sub> (VALOR ACEPTADO COMO VERDADERO)**

**Transferrina**

**325 mg/dL**

Siemens Atellica  
CI

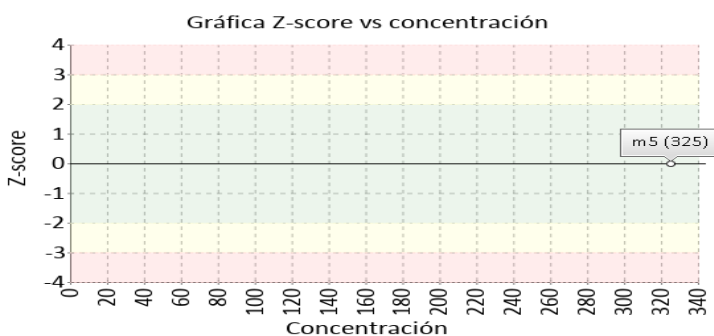
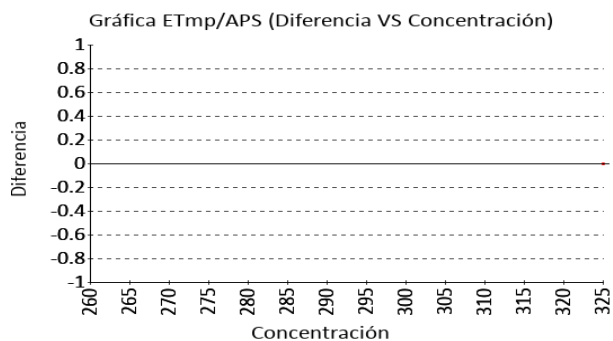
Immunturbidimetric  
RILIBAK  
2022

8% APS

1 Fuente de comparación	2 X <sub>pt</sub>	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	342,2	18,09	7104	306,02 a 378,38	-5,03	-0,95	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	345,88	27,51	12	290.87 a 400.9	-6,04	-0,76	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología <sup>1</sup>	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

\*No hay suficientes datos para valoración misma metodología

(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:	5
Código Muestra:	UR1209
Fecha reporte:	2024-10-30
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 Atellica CI	Immunoturbidimetric	98	No declarado		Trazable por metodología
2	Complemento sérico C4	Siemens Atellica CI	Immunoturbidimetric	103	No declarado	126	Trazable por metodología
3	IgA	Siemens Atellica CI	Immunoturbidimetric		No declarado		No trazable
4	IgG	Siemens Atellica CI	Immunoturbidimetric		No declarado		No trazable
5	IgM	Siemens Atellica CI	Immunoturbidimetric		No declarado		No trazable
6	PCR	Siemens Atellica CI	Immunoturbidimetric		No declarado		No trazable
7	Transferrina	Siemens Atellica CI	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:	5
Código Muestra:	UR1209
Fecha reporte:	2024-10-30
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	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	-9,99	-1,32	-1,3			
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	-8,58	-0,73	-0,58			
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	-4,18	0,11	0,42			
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	-3,17	-0,5	-0,52			
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	-12,88	-0,37	-0,8			
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	2,5	0,63	0,42			
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	N/A	-0,95	-0,76			
<b>Notificaciones</b>		🕒 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.	<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	☑️ Ausente	✎️ Revalorado
---	---	---	--	--	----------------------	----------	------------	---------------

	<b>Quality Assurance Program</b> <b>PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO EXTERNO</b> <b>QAP-PP - Proteínas plasmáticas</b>	Identificación Laboratorio:	100228
		Ronda:	28
		Muestra:	5
		Código Muestra:	UR1209
		Fecha reporte:	2024-10-30
		Estado:	Evaluación original

**7. INDICADORES DE COMPETENCIA TÉCNICA**

**7.1. DESEMPEÑO PARA LAS 5 MUESTRAS**

EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN			EVALUACIÓN CON RL-MMT-JCTLM.		EVALUACIÓN PARTICIPANTES QAP		
Satisfactorio	Alarma	No satisfactorio	Satisfactorio	No satisfactorio	Satisfactorio	Alarma	No satisfactorio
31	0	2	18	0	33	0	2
93.94%	0%	6.06%	100%	0%	94.29%	0%	5.71%

<p>Observaciones:</p> <p>Desempeño satisfactorio para la muestra reportada</p>	<p>Revisado por:</p>          <p>Fecha:</p>
--	---

-- Final de reporte --

Aprobado por:  
**Coordinador QAP**  
**Programas QAP**

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