



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-100228-28-1
Ronda: 28
Muestra: 1
Código de la muestra: UR1205
Tipo de muestra: Liofilizado- Plasma humano
Fecha generación: 01 / marzo / 2024



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

Identificación Laboratorio:	100228
Ronda:	28
Muestra:	1
Código Muestra:	UR1205
Fecha reporte:	2024-02-25
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. 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:	100228
Ronda:	28
Muestra:	1
Código Muestra:	UR1205
Fecha reporte:	2024-02-25
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	199	mg/dL	195,4	mg/dL	8,11	Acumulada	0,44	Satisfactorio	Método
2	☒	Complemento sérico C4	Siemens Dimension RxL Max	Immunoturbidimetric	40.4	mg/dL	43,13	mg/dL	2,92	Acumulada	-0,93	Satisfactorio	Método
3	☒	IgA	Siemens Dimension RxL Max	Immunoturbidimetric	241	mg/dL	261,6	mg/dL	17,93	Acumulada	-1,15	Satisfactorio	Método
4	☒	IgG	Siemens Dimension RxL Max	Immunoturbidimetric	1424	mg/dL	1427	mg/dL	59,6	Acumulada	-0,05	Satisfactorio	Método
5	☒	IgM	Siemens Dimension RxL Max	Immunoturbidimetric	269	mg/dL	264,3	mg/dL	17,95	Acumulada	0,26	Satisfactorio	Método
6	☒	PCR	Siemens Dimension RxL Max	Immunoturbidimetric	4.21	mg/dL	4,02	mg/dL	0,26	Consenso	0,73	Satisfactorio	Todos los laboratorios
7	☒	Transferrina	Siemens Dimension RxL Max	Immunoturbidimetric	324	mg/dL	342,2	mg/dL	18,09	Acumulada	-1,01	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	Ausente	Revalorado



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

Identificación Laboratorio:	100228
Ronda:	28
Muestra:	1
Código Muestra:	UR1205
Fecha reporte:	2024-02-25
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	199	mg/dL	205.190	mg/dL	Ver sección 5: Informe de trazabilidad metrológica	-3,02	15	174,41	235,97	Satisfactorio
2	Complemento sérico C4	40.4	mg/dL	44.850	mg/dL	Ver sección 5: Informe de trazabilidad metrológica	-9,92	20	35,88	53,82	Satisfactorio
3	IgA	241	mg/dL	275.000	mg/dL	Ver sección 5: Informe de trazabilidad metrológica	-12,36	20	220	330	Satisfactorio
4	IgG	1424	mg/dL	1442.69 0	mg/dL	Ver sección 5: Informe de trazabilidad metrológica	-1,3	20	1154,15	1731,23	Satisfactorio
5	IgM	269	mg/dL	295.800	mg/dL	Ver sección 5: Informe de trazabilidad metrológica	-9,06	20	236,64	354,96	Satisfactorio
6	PCR	4.21	mg/dL	4.000	mg/dL	Ver sección 5: Informe de trazabilidad metrológica	5,25	30	2,8	5,2	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:	100228
Ronda:	28
Muestra:	1
Código Muestra:	UR1205
Fecha reporte:	2024-02-25
Estado:	Evaluación original

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

Complemento sérico C3

199 mg/dL

Siemens
Dimension RxL
Max

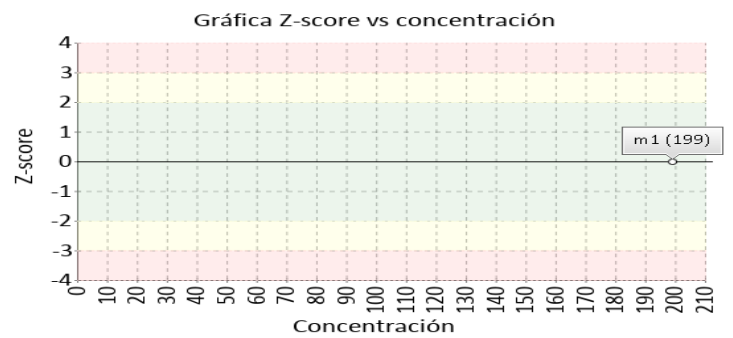
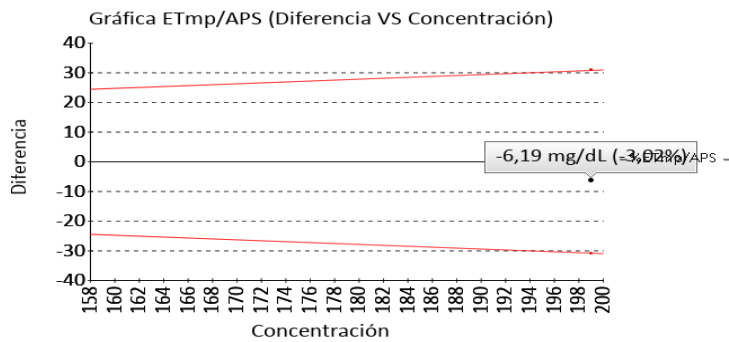
Immunturbidimetric

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	205,190	N/A	N/A	N/A	-3,02	N/A	Satisfactorio
Media de comparación internacional	195,4	8,11	8677	179,18 a 211,62	1,84	0,44	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	198,43	7,08	17	184,27 a 212,59	0,29	0,08	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	198,43	7,08	17	184,27 a 212,59	0,29	0,08	Satisfactorio

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



Complemento sérico C4

40.4 mg/dL

Siemens
Dimension RxL
Max

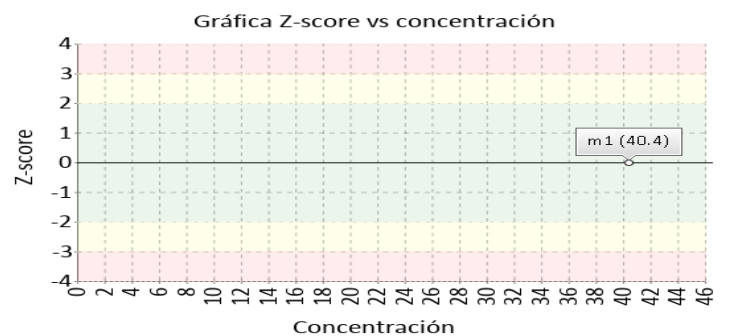
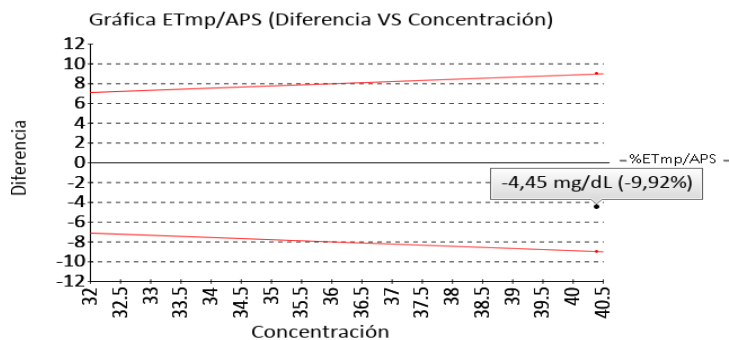
Immunturbidimetric

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	44,850	N/A	N/A	N/A	-9,92	N/A	Satisfactorio
Media de comparación internacional	43,13	2,92	8265	37,29 a 48,97	-6,33	-0,93	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	43,79	2,19	17	39,41 a 48,16	-7,73	-1,55	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	43,79	2,19	17	39,41 a 48,16	-7,73	-1,55	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:	1
Código Muestra:	UR1205
Fecha reporte:	2024-02-25
Estado:	Evaluación original

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

IgA**241 mg/dL**Siemens
Dimension RxL
Max

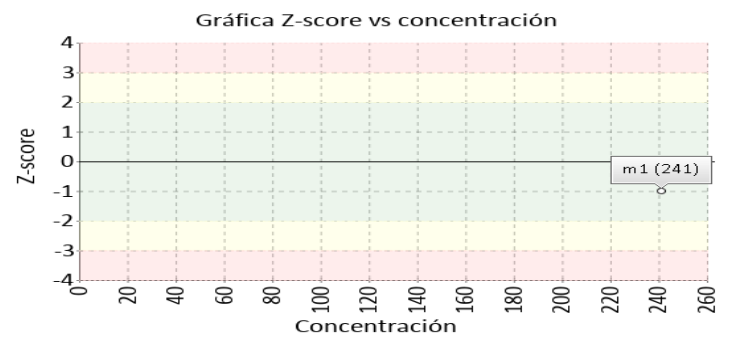
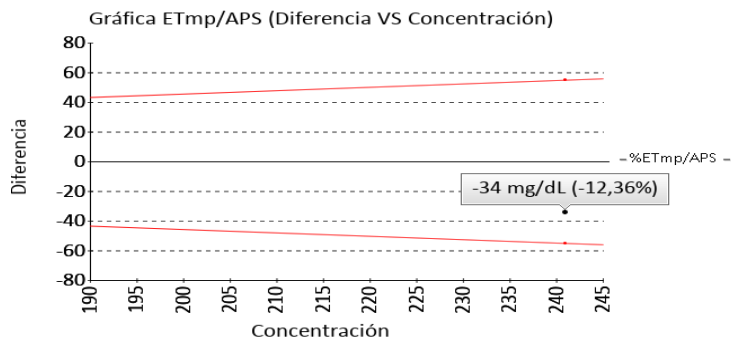
Immunoturbidimetric

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	275.000	N/A	N/A	N/A	-12,36	N/A	Satisfactorio
Media de comparación internacional	261,6	17,93	6101	225,74 a 297,46	-7,87	-1,15	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	258,17	17,46	13	223,25 a 293,08	-6,65	-0,98	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	255,06	18,79	10	217,49 a 292,63	-5,51	-0,75	Satisfactorio

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

**IgG****1424 mg/dL**Siemens
Dimension RxL
Max

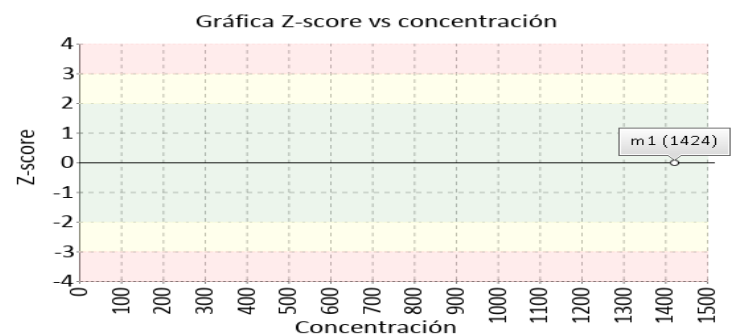
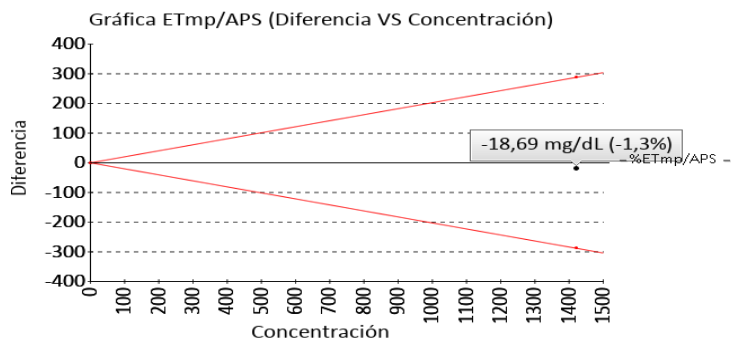
Immunoturbidimetric

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	1442.690	N/A	N/A	N/A	-1,3	N/A	Satisfactorio
Media de comparación internacional	1427	59,6	5744	1307,8 a 1546,2	-0,21	-0,05	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	1446,41	60,25	13	1325,91 a 1566,91	-1,55	-0,37	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	1446,7	45,24	10	1356,23 a 1537,17	-1,57	-0,5	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:	1
Código Muestra:	UR1205
Fecha reporte:	2024-02-25
Estado:	Evaluación original

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

IgM

269 mg/dL

Siemens
Dimension RxL
Max

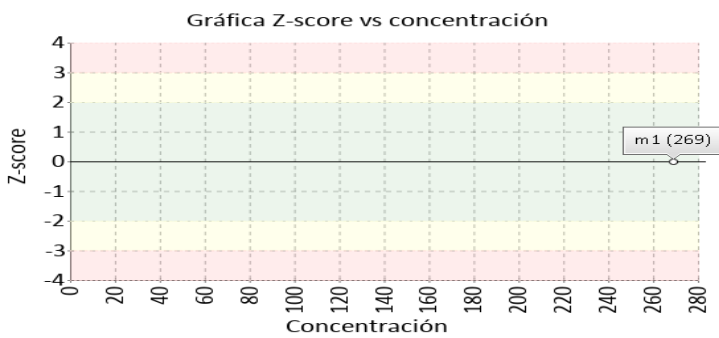
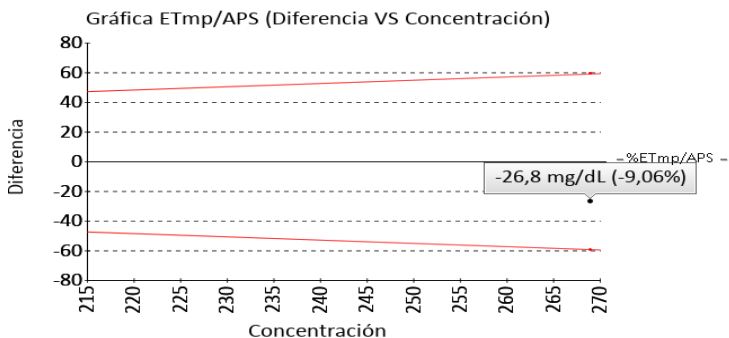
Immunoturbidimetric

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	295.800	N/A	N/A	N/A	-9,06	N/A	Satisfactorio
Media de comparación internacional	264,3	17,95	5753	228,4 a 300,2	1,78	0,26	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	268,01	10,5	12	247 a 289,02	0,37	0,09	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	265,43	9,19	10	247,04 a 283,82	1,34	0,39	Satisfactorio

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



PCR

4.21 mg/dL

Siemens
Dimension RxL
Max

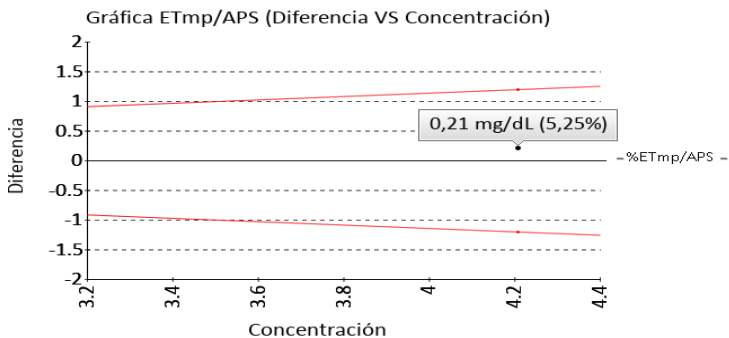
Immunoturbidimetric

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	4.000	N/A	N/A	N/A	5,25	N/A	Satisfactorio
Media de comparación internacional	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Todos los participantes de QAP	4,02	0,26	15	3,5 a 4,54	4,73	0,73	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	3,75	0,89	11	1,97 a 5,52	12,35	0,52	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

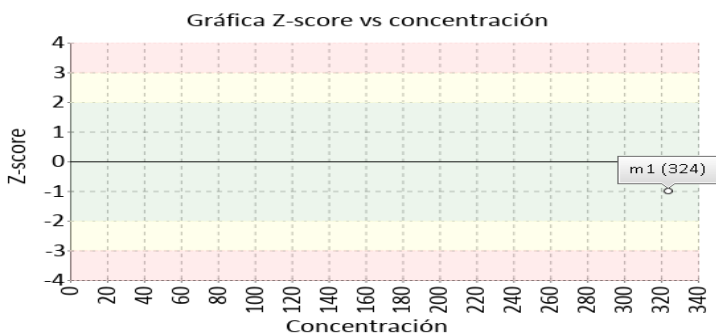
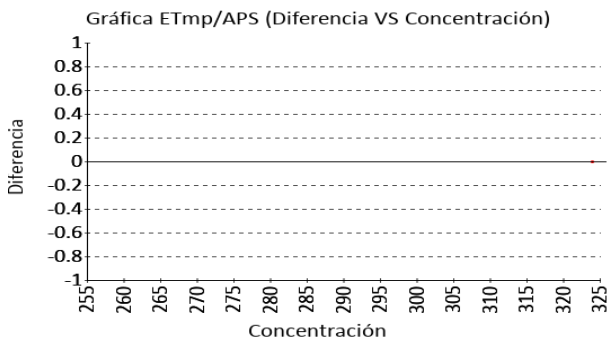
Identificación Laboratorio:	100228
Ronda:	28
Muestra:	1
Código Muestra:	UR1205
Fecha reporte:	2024-02-25
Estado:	Evaluación original

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

Transferrina **324 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	342,2	18,09	7104	306,02 a 378,38	-5,32	-1,01	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	349,95	30,36	8	289,23 a 410,67	-7,42	-0,85	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	337,48	9,74	5	318 a 356,96	-3,99	-1,38	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:	100228
Ronda:	28
Muestra:	1
Código Muestra:	UR1205
Fecha reporte:	2024-02-25
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	99	No declarado		Trazable por metodología
4	IgG	Siemens Dimension RxL Max	Immunoturbidimetric	100	No declarado		Trazable por metodología
5	IgM	Siemens Dimension RxL Max	Immunoturbidimetric	101	No declarado		Trazable por metodología
6	PCR	Siemens Dimension RxL Max	Immunoturbidimetric	102	No declarado	128	Trazable por metodología
7	Transferrina	Siemens Dimension RxL Max	Immunoturbidimetric	76	No declarado	103 102	No trazable

Nomenclatura método

98: Optimized immunoturbidimetry/immunonephelometry 103: Optimized immunoturbidimetry/immunonephelometry 99: Optimized immunoturbidimetry/immunonephelometry
 100: Optimized immunoturbidimetry/immunonephelometry 101: Optimized immunoturbidimetry/immunonephelometry 102: Optimized immunoturbidimetry/immunonephelometry 76:
 Optimized immunoturbidimetry/ immunonephelometry

Nomenclatura materiales

126: 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:	100228
Ronda:	28
Muestra:	1
Código Muestra:	UR1205
Fecha reporte:	2024-02-25
Estado:	Evaluación original

6. RESUMEN DE RONDA

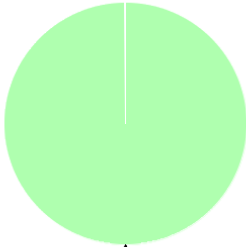
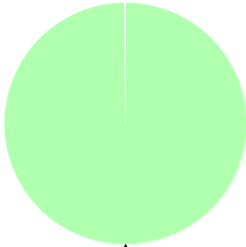
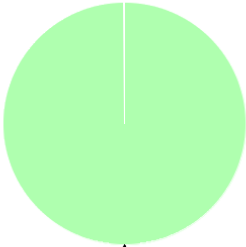
Ítem	Mensurando	Muestra 1			Muestra 2			Muestra 3			Muestra 4			Muestra 5			Muestra 6		
		Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip antes QAP	Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip antes QAP	Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip antes QAP	Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip 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															
2	Complemento sérico C4	-9,92	-0,93	-1,55															
3	IgA	-12,36	-1,15	-0,98															
4	IgG	-1,3	-0,05	-0,37															
5	IgM	-9,06	0,26	0,09															
6	PCR	5,25	N/A	0,73															
7	Transferrina	N/A	-1,01	-0,85															
Notificaciones		🔔 7 <input checked="" type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 0			🔔 0 <input checked="" type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 0			🔔 0 <input checked="" type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 0			🔔 0 <input checked="" type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 0			🔔 0 <input checked="" type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 0			🔔 0 <input checked="" type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 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	<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:	1
		Código Muestra:	UR1205
		Fecha reporte:	2024-02-25
Estado:	Evaluación original		

7. INDICADORES DE COMPETENCIA TÉCNICA

7.1. DESEMPEÑO PARA LA MUESTRA 1

EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN			EVALUACIÓN CON RL-MMT-JCTLM.		EVALUACIÓN PARTICIPANTES QAP		
							
100%			100%		100%		
Satisfactorio	Alarma	No satisfactorio	Satisfactorio	No satisfactorio	Satisfactorio	Alarma	No satisfactorio
6	0	0	6	0	7	0	0
100%	0%	0%	100%	0%	100%	0%	0%

Observaciones:	Revisado por:
	Fecha:

-- Final de reporte --

María Paula Mora E.

Aprobado por:
Especialista de aplicaciones
Programas QAP