



QAP-Proteínas Plasmáticas

PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD **QAP-PP - Proteínas plasmáticas**

SIES SALUD

Correo electrónico: sarchilac@siessalud.com.co

Dirección: Calle 25g # 96b - 69

Ciudad: Bogotá Distrito Capital

País: Colombia

Contacto: Sergio Archila

Teléfono: 3154891153

IDENTIFICACIÓN DEL LABORATORIO: 100206

Código de reporte: QAP-PP-100206-29-3

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:	100206
Ronda:	29
Muestra:	3
Código Muestra:	UF2103
Fecha reporte:	2024-09-07
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:	100206
Ronda:	29
Muestra:	3
Código Muestra:	UF2103
Fecha reporte:	2024-09-07
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	Abbott Alinity C	Immunoturbidimetric	88.08	mg/dL	93,59	mg/dL	3,89	Acumulada	-1,42	Satisfactorio	Par
2		Complemento sérico C4	Abbott Alinity C	Immunoturbidimetric	7.79	mg/dL	7,7	mg/dL	0,84	Mensual	0,11	Satisfactorio	Método
3		Factor reumatoideo	Abbott Alinity C	Immunoturbidimetric	9.30	UI/mL	9,3	UI/mL	0	Consenso	0	Satisfactorio	Todos los laboratorios
4		IgG	Abbott Alinity C	Immunoturbidimetric	626.7	mg/dL	637,2	mg/dL	34,36	Acumulada	-0,31	Satisfactorio	Método
5		PCR	Abbott Alinity C	Immunoturbidimetric	0.88	mg/dL	0,87	mg/dL	0,05	Acumulada	0,24	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.	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
			Tardío	Ausente	Revalorado



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

Identificación Laboratorio:	100206
Ronda:	29
Muestra:	3
Código Muestra:	UF2103
Fecha reporte:	2024-09-07
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	88.08	mg/dL	89.820	mg/dL	Ver sección 5: Informe de trazabilidad metrológica	-1,94	15	76,35	103,29	Satisfactorio
2	Complemento sérico C4	7.79	mg/dL	8.010	mg/dL	Ver sección 5: Informe de trazabilidad metrológica	-2,75	20	6,41	9,61	Satisfactorio
3	IgG	626.7	mg/dL	653.000	mg/dL	Ver sección 5: Informe de trazabilidad metrológica	-4,03	20	522,4	783,6	Satisfactorio

VRL: Valor reportado por el laboratorio			U-X_{pt}: 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**

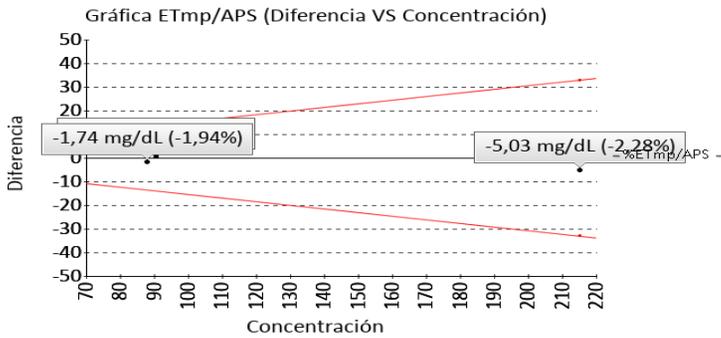
Identificación Laboratorio:	100206
Ronda:	29
Muestra:	3
Código Muestra:	UF2103
Fecha reporte:	2024-09-07
Estado:	Evaluación original

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

Complemento sérico C3 **88.08 mg/dL** Abbott Alinity C 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	89.820	N/A	N/A	N/A	-1,94	N/A	Satisfactorio
Media de comparación internacional	93,59	3,89	411	85,81 a 101,37	-5,89	-1,42	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	92,01	3,02	8	85,96 a 98,05	-4,27	-1,3	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología ¹	92,01	3,02	8	85,96 a 98,05	-4,27	-1,3	Satisfactorio

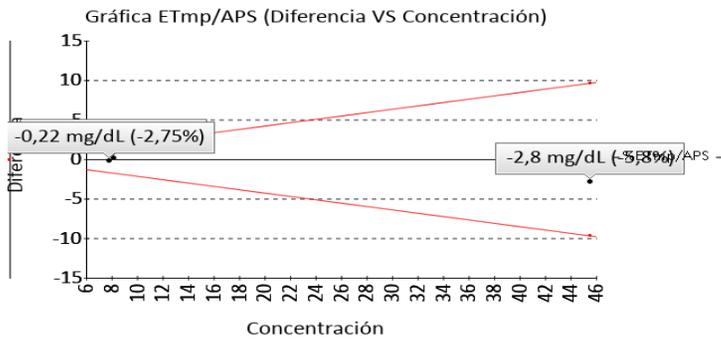
(1) RL-MMT-JCTLM: Resultado de laboratorio que trabaja con material y método trazable a los avalados por el JCTLM



Complemento sérico C4 **7.79 mg/dL** Abbott Alinity C 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	8.010	N/A	N/A	N/A	-2,75	N/A	Satisfactorio
Media de comparación internacional	7,7	0,84	429	6,03 a 9,37	1,17	0,11	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	7,64	0,36	7	6,92 a 8,36	1,96	0,42	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología ¹	7,64	0,36	7	6,92 a 8,36	1,96	0,42	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:	100206
Ronda:	29
Muestra:	3
Código Muestra:	UF2103
Fecha reporte:	2024-09-07
Estado:	Evaluación original

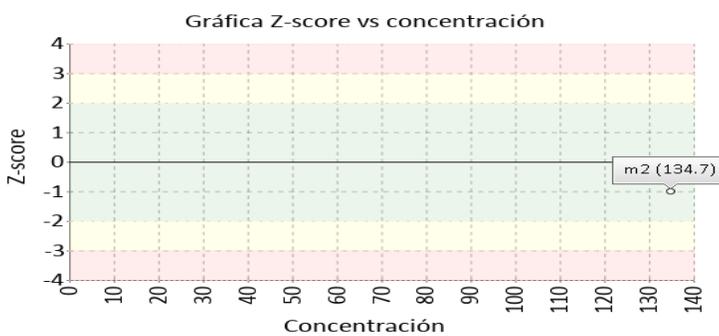
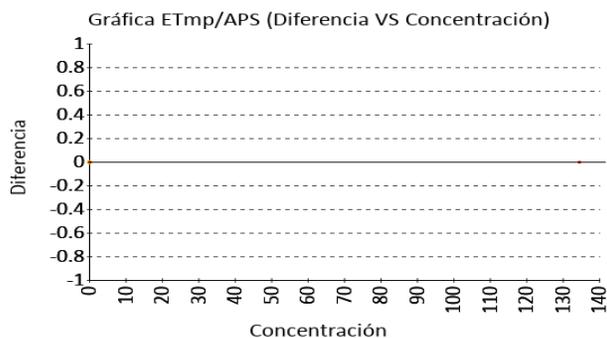
4. EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN Y CON X_{PT} (VALOR ACEPTADO COMO VERDADERO)

Factor reumatoideo

9.30 UI/mL Abbott Alinity C Immunturbidimetric 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	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Todos los participantes de QAP	9,3	0	4	0 a 0	0	0	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología ²	9,3	0	4	0 a 0	0	0	Satisfactorio

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

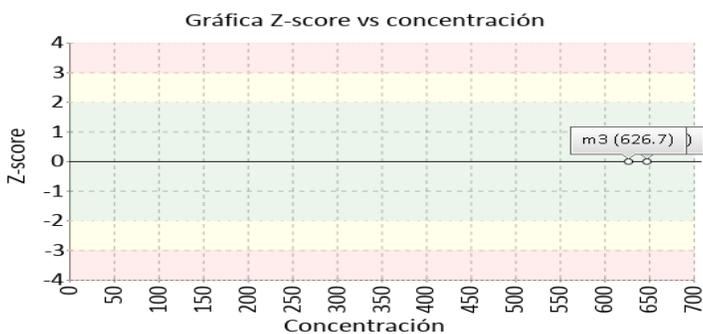
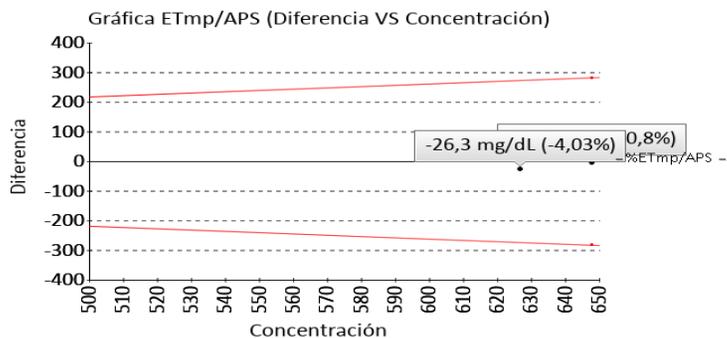


IgG

626.7 mg/dL Abbott Alinity C 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	653.000	N/A	N/A	N/A	-4,03	N/A	Satisfactorio
Media de comparación internacional	637,2	34,36	2893	568,48 a 705,92	-1,65	-0,31	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP ³	652,27	5,93	3	640.4 a 664.13	-3,92	-4,31	No satisfactorio
Participantes QAP misma metodología ¹	652,27	5,93	3	640.4 a 664.13	-3,92	-4,31	No 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:	100206
Ronda:	29
Muestra:	3
Código Muestra:	UF2103
Fecha reporte:	2024-09-07
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	Abbott Alinity C	Immunoturbidimetric	98	No declarado		Trazable por metodología
2	Complemento sérico C4	Abbott Alinity C	Immunoturbidimetric	103	No declarado	126	Trazable por metodología
3	Factor reumatoideo	Abbott Alinity C	Immunoturbidimetric		No declarado		No trazable
4	IgG	Abbott Alinity C	Immunoturbidimetric		No declarado		No trazable
5	PCR	Abbott Alinity C	Immunoturbidimetric		No declarado		No trazable

Nomenclatura método

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

Nomenclatura materiales

126: ERM-DA470k/IFCC, human serum



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

Identificación Laboratorio:	100206
Ronda:	29
Muestra:	3
Código Muestra:	UF2103
Fecha reporte:	2024-09-07
Estado:	Evaluación original

6. RESUMEN DE RONDA

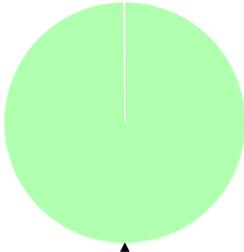
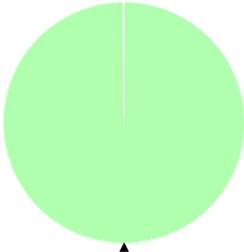
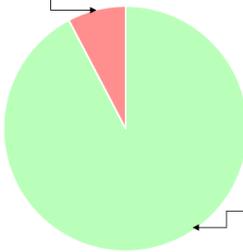
Ítem	Mensurando	Muestra 1			Muestra 2			Muestra 3			Muestra 4			Muestra 5			Muestra 6		
		Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip antes QAP	Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip antes QAP	Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip antes QAP	Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip 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	0,71	-0,8	-0,94	-2,28	-0,05	0,67	-1,94	-1,42	-1,3									
2	Complemento sérico C4	1,5	0,51	0,2	-5,8	-1,07	N/A	-2,75	0,11	0,42									
3	Factor reumatoideo	N/A	N/A	0	N/A	-1,29	-0,71	N/A	N/A	0									
4	IgG	-0,8	0,31	-0,71	N/A	N/A	N/A	-4,03	-0,31	-4,31									
5	PCR	N/A	-0,36	1,47	N/A	-0,48	0,68	N/A	0,24	1,6									
Notificaciones		0 0 0 0			0 0 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.	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:	100206
		Ronda:	29
		Muestra:	3
		Código Muestra:	UF2103
		Fecha reporte:	2024-09-07
Estado:	Evaluación original		

7. INDICADORES DE COMPETENCIA TÉCNICA

7.1. DESEMPEÑO PARA LAS 3 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
12	0	0	8	0	12	0	1
100%	0%	0%	100%	0%	92,31%	0%	7,69%

<p>Observaciones:</p> <p>Desempeño satisfactorio para el área.</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