



"Quality Assurance Program"

Programa de Aseguramiento de la Calidad Analítica



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

**E.S.E. HOSPITAL GENERAL DE MEDELLÍN**

Correo electrónico: [locampo@hgm.gov.co](mailto:locampo@hgm.gov.co)  
Dirección: CR 48 32 102  
Ciudad: Medellín Antioquia  
País: Colombia  
Contacto: Luz Fanny Ocampo  
Teléfono: 314 6613311 (4) 3847300

**IDENTIFICACIÓN DEL LABORATORIO: 100190**

Código de reporte: QAP-PP-100190-22-1  
Ronda: 22  
Muestra: 1  
Código de la muestra: JK8060  
Tipo de muestra: Liofilizado- Plasma humano  
Fecha generación: 02 / junio / 2022

Identificación Laboratorio:	100190
Ronda:	22
Muestra:	1
Código Muestra:	JK8060
Fecha reporte:	2022-05-14
Estado:	Evaluación original

### 1. TÉRMINOS GENERALES

**Confidencialidad:**

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

Identificación Laboratorio:	100190
Ronda:	22
Muestra:	1
Código Muestra:	JK8060
Fecha reporte:	2022-05-14
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	Vitros 5600	Immunoturbidimetric	102	mg/dL	91,13	mg/dL	5,42	Acumulada	2,01	Alarma	Método
2	☒	Complemento sérico C4	Vitros 5600	Immunoturbidimetric	10.7	mg/dL	12,98	mg/dL	1,07	Acumulada	-2,13	Alarma	Método
3	☒	PCR	Vitros 5600	Enzimoinmunoensayo (EIA)	1.63	mg/dL	1,53	mg/dL	0,14	Acumulada	0,74	Satisfactorio	Par

<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:	100190
Ronda:	22
Muestra:	1
Código Muestra:	JK8060
Fecha reporte:	2022-05-14
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 V.A.V.	6 U-V.A.V.	7 M-REF	8 D%	9 ETmp%	10 Límites aceptación Bajo Alto		11 Valoración
1	Complemento sérico C3	102	mg/dL	96.970	mg/dL	Ver sección 5: Informe de trazabilidad metrológica	5,19	15	82,42	111,52	Satisfactorio
2	Complemento sérico C4	10.7	mg/dL	10.130	mg/dL	Ver sección 5: Informe de trazabilidad metrológica	5,63	20	8,1	12,16	Satisfactorio
3	PCR	1.63	mg/dL	0.900	mg/dL	Ver sección 5: Informe de trazabilidad metrológica	81,11	30	0,63	1,17	No satisfactorio

<b>VRL:</b> Valor reportado por el laboratorio				<b>U-V.A.V.:</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 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 CLIA	V.A.V. Valor aceptado como verdadero
--	---	--	---

Identificación Laboratorio:	100190
Ronda:	22
Muestra:	1
Código Muestra:	JK8060
Fecha reporte:	2022-05-14
Estado:	Evaluación original

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

**Complemento sérico C3**

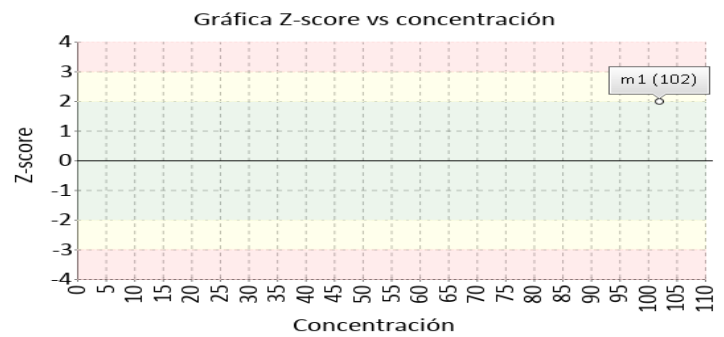
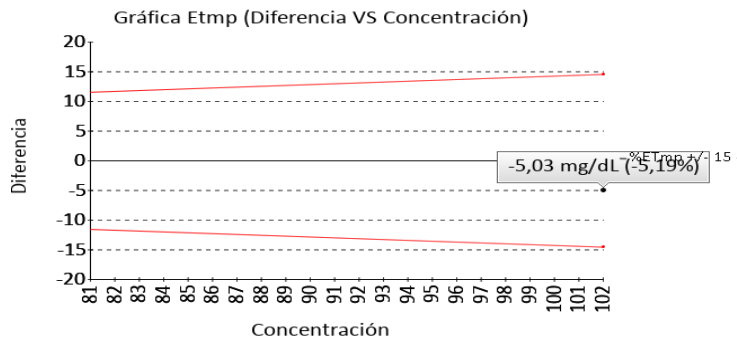
**102 mg/dL**

Immunoturbidimetric

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 <sup>1</sup>	96,970	N/A	N/A	N/A	-5,19	N/A	Satisfactorio
Media de comparación internacional	91,13	5,42	1309	80,29 a 101,97	11,93	2,01	Alarma
Todos los participantes de QAP	102	0	1	0 a 0	0	0	N/A
Participantes QAP misma metodología	102	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



**Complemento sérico C4**

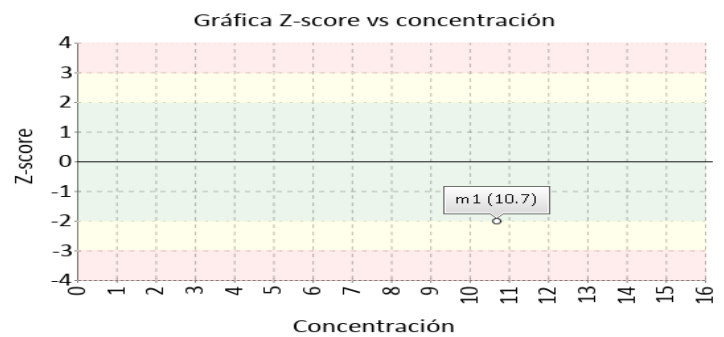
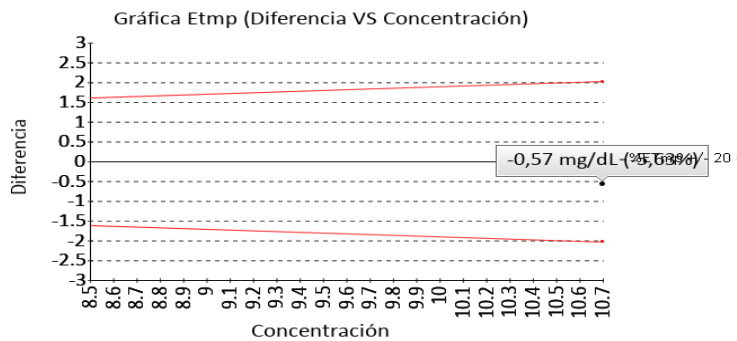
**10.7 mg/dL**

Immunoturbidimetric

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 <sup>1</sup>	10,130	N/A	N/A	N/A	-5,63	N/A	Satisfactorio
Media de comparación internacional	12,98	1,07	1311	10,84 a 15,12	-17,57	-2,13	Alarma
Todos los participantes de QAP	10,7	0	1	0 a 0	0	0	N/A
Participantes QAP misma metodología	10,7	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



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

**PCR**

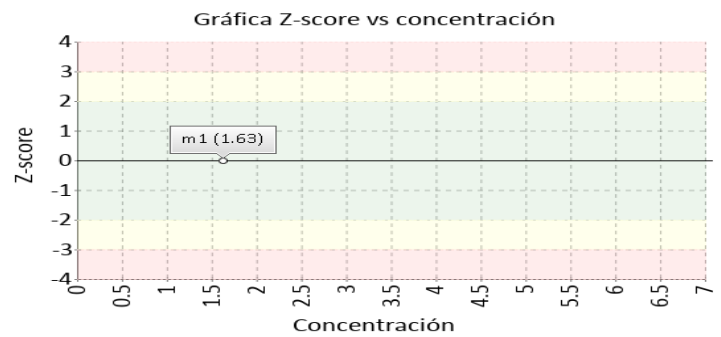
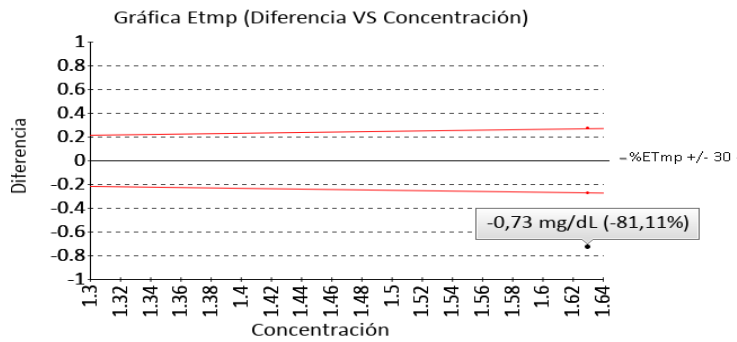
**1.63 mg/dL**

Enzimoinmunoensayo (EIA)

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 <sup>1</sup>	0.900	N/A	N/A	N/A	-81,11	N/A	No satisfactorio
Media de comparación internacional	1,53	0,14	875	1,26 a 1,8	6,54	0,74	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	1,63	0	1	0 a 0	0	0	N/A
Participantes QAP misma metodología	1,63	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



### 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	Vitros 5600	Immunoturbidimetric	98	No declarado		Trazable por metodología
2	Complemento sérico C4	Vitros 5600	Immunoturbidimetric		No declarado	126	No trazable
3	Factor reumatoideo	Vitros 5600	Immunoturbidimetric		No declarado		No trazable
4	PCR	Vitros 5600	Enzimoimmunoensayo (EIA)	102	No declarado	128	No trazable

Nomenclatura método

**98:** Optimized immunoturbidimetry/immunonephelometry **102:** Optimized immunoturbidimetry/immunonephelometry

Nomenclatura materiales

**126:** ERM-DA470k/IFCC, human serum **128:** ERM-DA470k/IFCC, human serum

Identificación Laboratorio:	100190
Ronda:	22
Muestra:	1
Código Muestra:	JK8060
Fecha reporte:	2022-05-14
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	5,19	2,01	0															
2	Complemento sérico C4	5,63	-2,13	0															
3	Factor reumatoideo	N/A	N/A	N/A															
4	PCR	81,11	0,74	0															
<b>Notificaciones</b>		⚠ 4 <input checked="" type="checkbox"/> 1 <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		

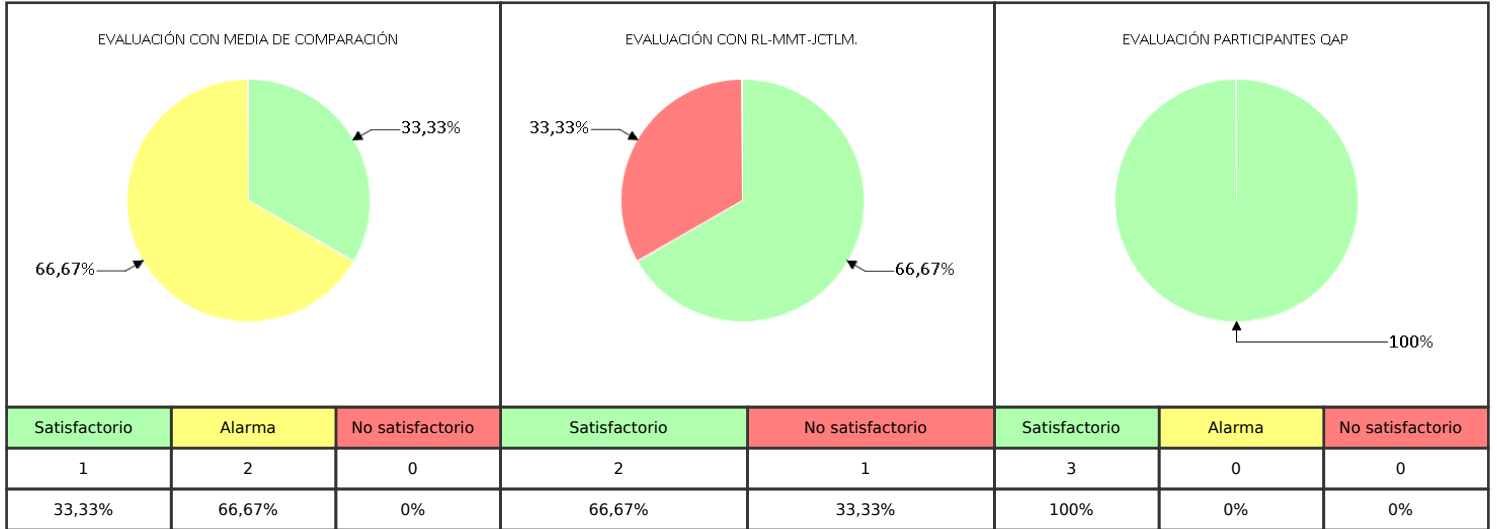
V.A.V - La diferencia porcentual es inferior o igual al error total máximo permisible.	V.A.V - La diferencia porcentual es superior al error total máximo permisible.	<b>Satisfactorio</b> si su resultado está entre +/- 2 Z-score.	<b>Alarma</b> si su resultado está entre 2 y 3 Z-score.	<b>No satisfactorio</b> si su resultado es mayor a 3 Z-score.	N/A No aplica	⚠ Tardío	<input checked="" type="checkbox"/> Ausente	<input type="checkbox"/> Revalorado
--	--	---	--	--	---------------	----------	---	-------------------------------------



Identificación Laboratorio:	100190
Ronda:	22
Muestra:	1
Código Muestra:	JK8060
Fecha reporte:	2022-05-14
Estado:	Evaluación original

**7. INDICADORES DE COMPETENCIA TÉCNICA**

**7.1. DESEMPEÑO PARA LA MUESTRA 1**



Observaciones:	Revisado por:
	Fecha:

-- Final de reporte --

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