



"Quality Assurance Program"

Programa de Aseguramiento de la Calidad Analítica



www.quik.com.co

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-100206-26-3

Ronda: 26

Muestra: 3

Código de la muestra: UR1202

Tipo de muestra: Liofilizado- Plasma humano

Fecha generación: 25 / agosto / 2023

Identificación Laboratorio:	100206
Ronda:	26
Muestra:	3
Código Muestra:	UR1202
Fecha reporte:	2023-08-25
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

Identificación Laboratorio:	100206
Ronda:	26
Muestra:	3
Código Muestra:	UR1202
Fecha reporte:	2023-08-25
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	Abbott Alinity C	Immunoturbidimetric	92.26	mg/dL	94,88	mg/dL	2,92	Acumulada	-0,9	Satisfactorio	Par
2		Complemento sérico C4	Abbott Alinity C	Immunoturbidimetric	10.30	mg/dL	9,75	mg/dL	0,55	Acumulada	1	Satisfactorio	Par
3		Factor reumatoideo	Abbott Alinity C	Immunoturbidimetric	9.30	UI/mL	7,54	UI/mL	1,25	Mensual	1,41	Satisfactorio	Par
4		IgA	Abbott Alinity C	Immunoturbidimetric	135.3	mg/dL	131,7	mg/dL	7,85	Acumulada	0,46	Satisfactorio	Método
5		IgG	Abbott Alinity C	Immunoturbidimetric	639.3	mg/dL	645,9	mg/dL	22,56	Acumulada	-0,29	Satisfactorio	Método
6		IgM	Abbott Alinity C	Immunoturbidimetric	58.7	mg/dL	55,79	mg/dL	3,59	Acumulada	0,81	Satisfactorio	Método
7		PCR	Abbott Alinity C	Immunoturbidimetric	0.8	mg/dL	0,81	mg/dL	0,05	Acumulada	-0,22	Satisfactorio	Par
8		Transferrina	Abbott Alinity C	Immunoturbidimetric	184.6	mg/dL	183,5	mg/dL	6,44	Acumulada	0,17	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="radio"/> Tardío	<input checked="" type="checkbox"/> Ausente	<input type="checkbox"/> Revalorado
---	--	--	---------------------------------	--	--

Identificación Laboratorio:	100206
Ronda:	26
Muestra:	3
Código Muestra:	UR1202
Fecha reporte:	2023-08-25
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	92.26	mg/dL	96.970	mg/dL	Ver sección 5: Informe de trazabilidad metrológica	-4,86	15	82,42	111,52	Satisfactorio
2	Complemento sérico C4	10.30	mg/dL	10.130	mg/dL	Ver sección 5: Informe de trazabilidad metrológica	1,68	20	8,1	12,16	Satisfactorio
3	IgA	135.3	mg/dL	130.170	mg/dL	Ver sección 5: Informe de trazabilidad metrológica	3,94	20	104,14	156,2	Satisfactorio
4	IgG	639.3	mg/dL	661.030	mg/dL	Ver sección 5: Informe de trazabilidad metrológica	-3,29	20	528,82	793,24	Satisfactorio
5	IgM	58.7	mg/dL	62.600	mg/dL	Ver sección 5: Informe de trazabilidad metrológica	-6,23	20	50,08	75,12	Satisfactorio
6	PCR	0.8	mg/dL	0.900	mg/dL	Ver sección 5: Informe de trazabilidad metrológica	-11,11	30	0,63	1,17	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
---	--	--	--

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

Complemento sérico C3

92.26 mg/dL

Abbott Alinity C

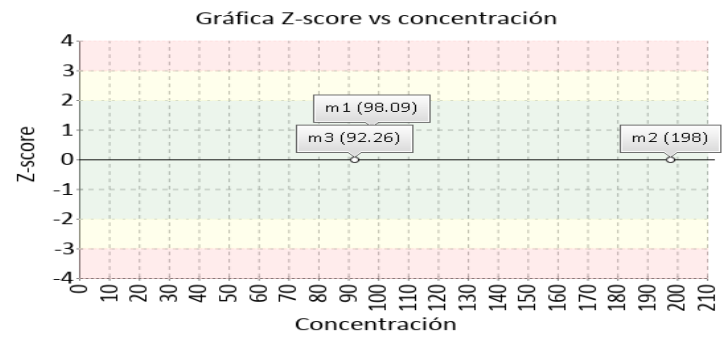
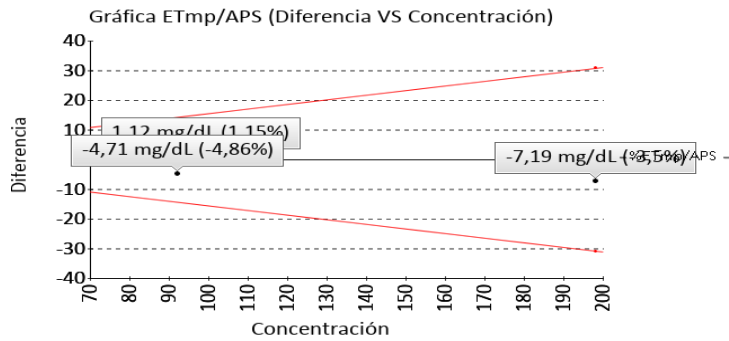
Immunoturbidimetric

CLIA
2022

15
ETmp%/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	96.970	N/A	N/A	N/A	-4,86	N/A	Satisfactorio
Media de comparación internacional	94,88	2,92	1385	89,04 a 100,72	-2,76	-0,9	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	92,64	7	11	78,65 a 106,63	-0,41	-0,05	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	97,05	4,29	7	88,47 a 105,63	-4,94	-1,12	Satisfactorio

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



Complemento sérico C4

10.30 mg/dL

Abbott Alinity C

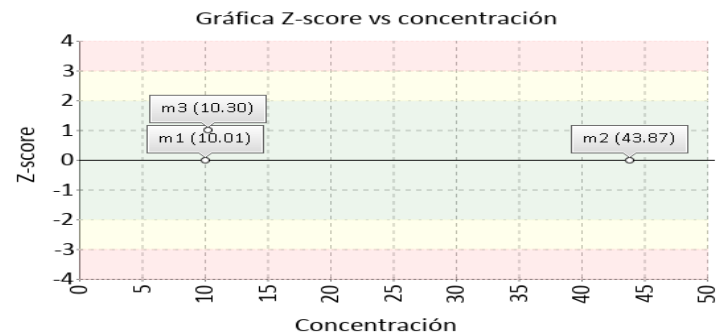
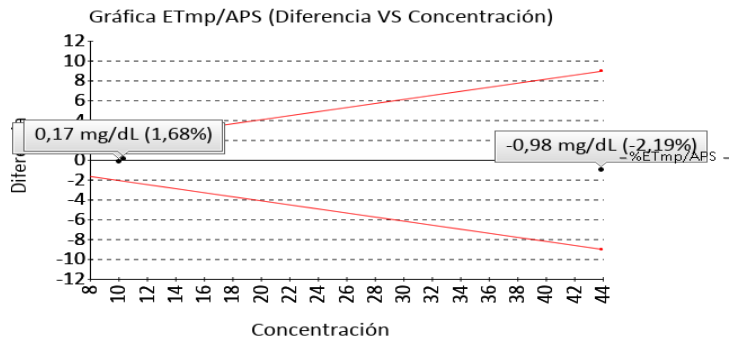
Immunoturbidimetric

CLIA
2022

20
ETmp%/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	10.130	N/A	N/A	N/A	1,68	N/A	Satisfactorio
Media de comparación internacional	9,75	0,55	1252	8,65 a 10,85	5,64	1	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	9,94	1,12	11	7,7 a 12,18	3,58	0,32	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	10,7	0,47	7	9,76 a 11,65	-3,78	-0,86	Satisfactorio

(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 X_{PT} (VALOR ACEPTADO COMO VERDADERO)

Factor reumatoideo

9.30 UI/mL

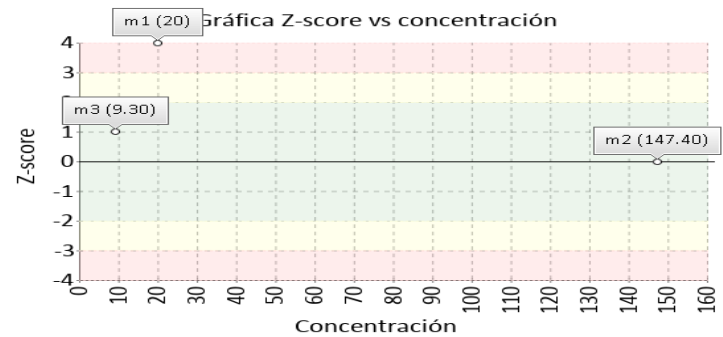
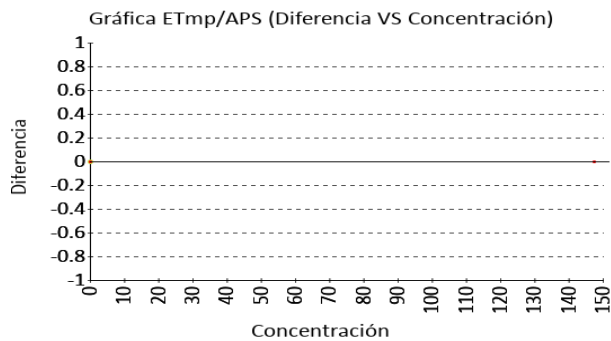
Abbott Alinity C

Immunoturbidimetric

CLIA 2 ETmp%/APS
2022

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	7,54	1,25	264	5,04 a 10,04	23,34	1,41	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	9,06	1,3	10	6,46 a 11,66	2,65	0,18	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	8,74	0,31	5	8,11 a 9,37	6,41	1,79	Satisfactorio

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



IgA

135.3 mg/dL

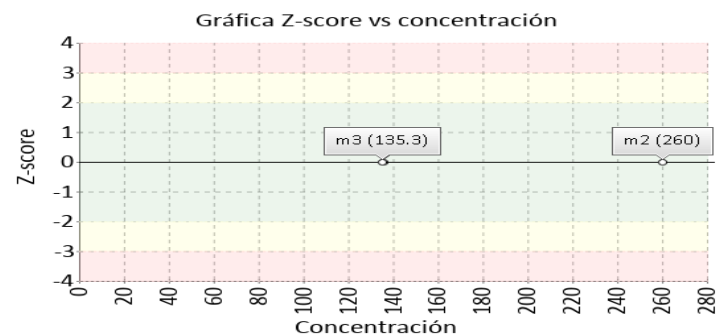
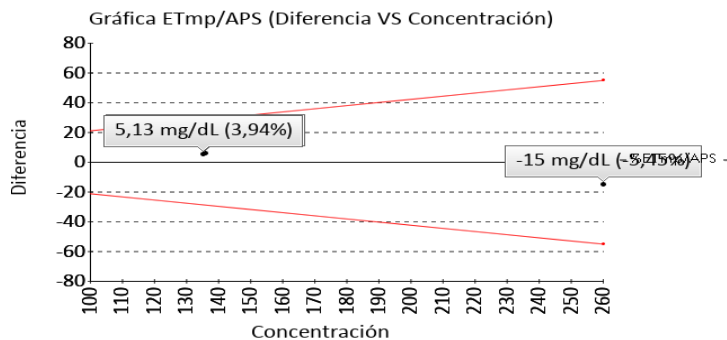
Abbott Alinity C

Immunoturbidimetric

CLIA 2022
ETmp%/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	130.170	N/A	N/A	N/A	3,94	N/A	Satisfactorio
Media de comparación internacional	131,7	7,85	4050	116 a 147,4	2,73	0,46	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	139,57	7,46	8	124,65 a 154,49	-3,06	-0,57	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	135,65	0,49	2	134,66 a 136,64	-0,26	-0,71	Satisfactorio

(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 X_{PT} (VALOR ACEPTADO COMO VERDADERO)

IgG

639.3 mg/dL

Abbott Alinity C

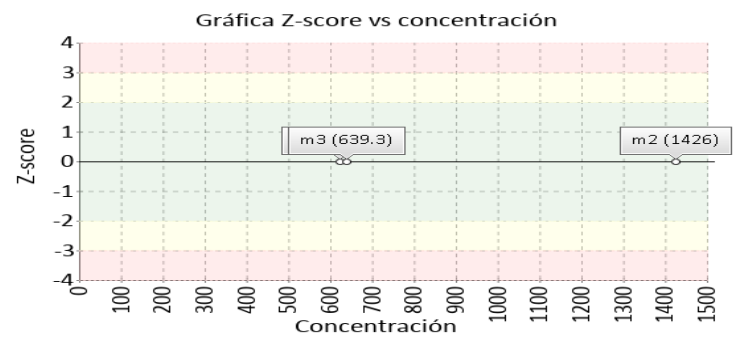
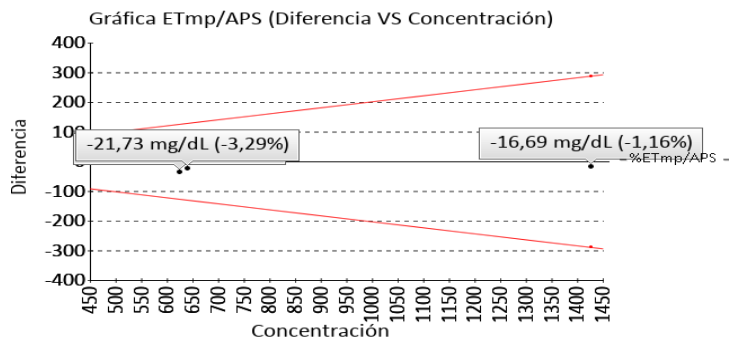
Immunoturbidimetric

CLIA
2022

20
ETmp%/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	661.030	N/A	N/A	N/A	-3,29	N/A	Satisfactorio
Media de comparación internacional	645,9	22,56	3925	600,78 a 691,02	-1,02	-0,29	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	643,73	16,17	7	611,39 a 676,07	-0,69	-0,27	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	632	10,32	2	611,35 a 652,65	1,16	0,71	Satisfactorio

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



IgM

58.7 mg/dL

Abbott Alinity C

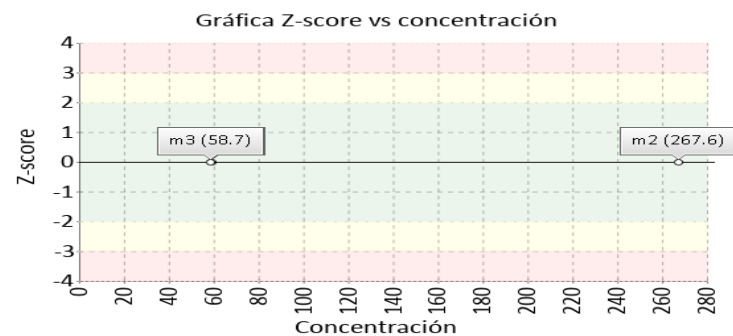
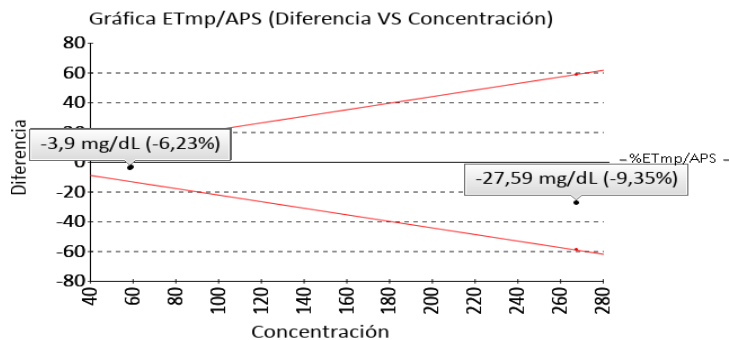
Immunoturbidimetric

CLIA
2022

20
ETmp%/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	62.600	N/A	N/A	N/A	-6,23	N/A	Satisfactorio
Media de comparación internacional	55,79	3,59	3869	48,61 a 62,97	5,22	0,81	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	56,73	2,58	8	51,57 a 61,89	3,48	0,77	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	58,95	0,35	2	58,24 a 59,66	-0,42	-0,71	Satisfactorio

(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 X_{PT} (VALOR ACEPTADO COMO VERDADERO)

PCR

0.8 mg/dL

Abbott Alinity C

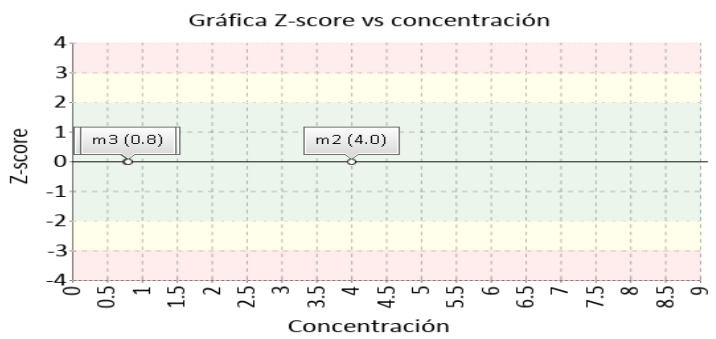
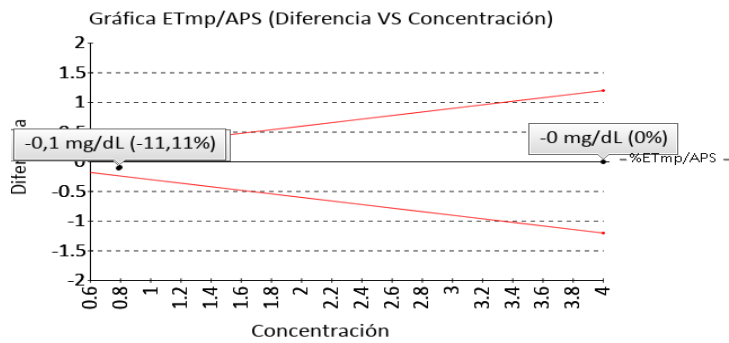
Immunoturbidimetric

CLIA
2022

30
ETmp%/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	0.900	N/A	N/A	N/A	-11,11	N/A	Satisfactorio
Media de comparación internacional	0,81	0,05	5054	0,72 a 0,9	-1,23	-0,22	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	1,09	0,45	10	0,18 a 2	-26,74	-0,64	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	0,75	0,3	5	0,15 a 1,35	6,95	0,17	Satisfactorio

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



Transferrina

184.6 mg/dL

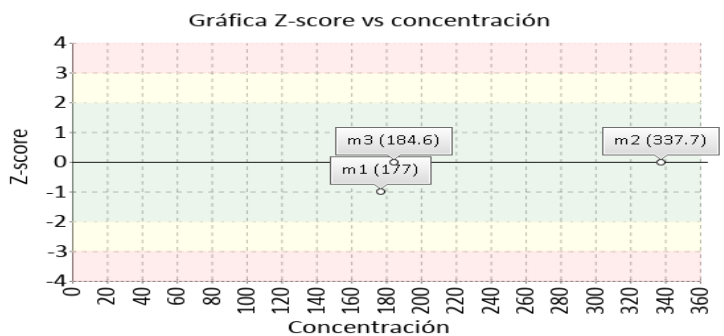
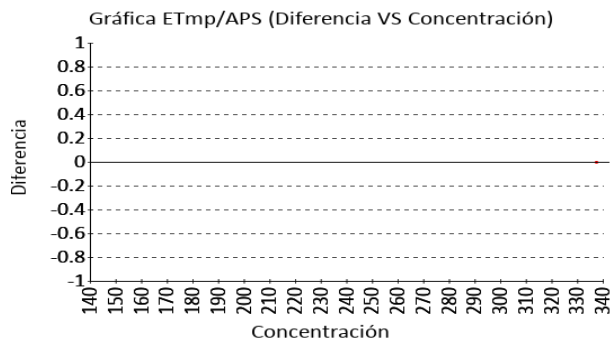
Abbott Alinity C

Immunoturbidimetric

RILIBAK 8 ETmp%/APS
2022

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	183,5	6,44	1440	170,62 a 196,38	0,6	0,17	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	198,19	23,52	4	151,14 a 245,23	-6,85	-0,58	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	180,8	5,37	2	170,05 a 191,55	2,1	0,71	Satisfactorio

(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	Alfa-1-Antitripsina	A-15	Immunoturbidimetric		No declarado		No trazable
2	Complemento sérico C3	Abbott Alinity C	Immunoturbidimetric	98	No declarado		Trazable por metodología
3	Complemento sérico C4	Abbott Alinity C	Immunoturbidimetric	103	No declarado	126	Trazable por metodología
4	Factor reumatoideo	Abbott Alinity C	Immunoturbidimetric		No declarado		No trazable
5	IgA	Abbott Alinity C	Immunoturbidimetric	99	No declarado		Trazable por metodología
6	IgG	Abbott Alinity C	Immunoturbidimetric	100	No declarado		Trazable por metodología
7	IgM	Abbott Alinity C	Immunoturbidimetric	101	No declarado		Trazable por metodología
8	PCR	Abbott Alinity C	Immunoturbidimetric	102	No declarado	128	Trazable por metodología
9	Transferrina	Abbott Alinity C	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

Identificación Laboratorio:	100206
Ronda:	26
Muestra:	3
Código Muestra:	UR1202
Fecha reporte:	2023-08-25
Estado:	Evaluación original

6. RESUMEN DE RONDA

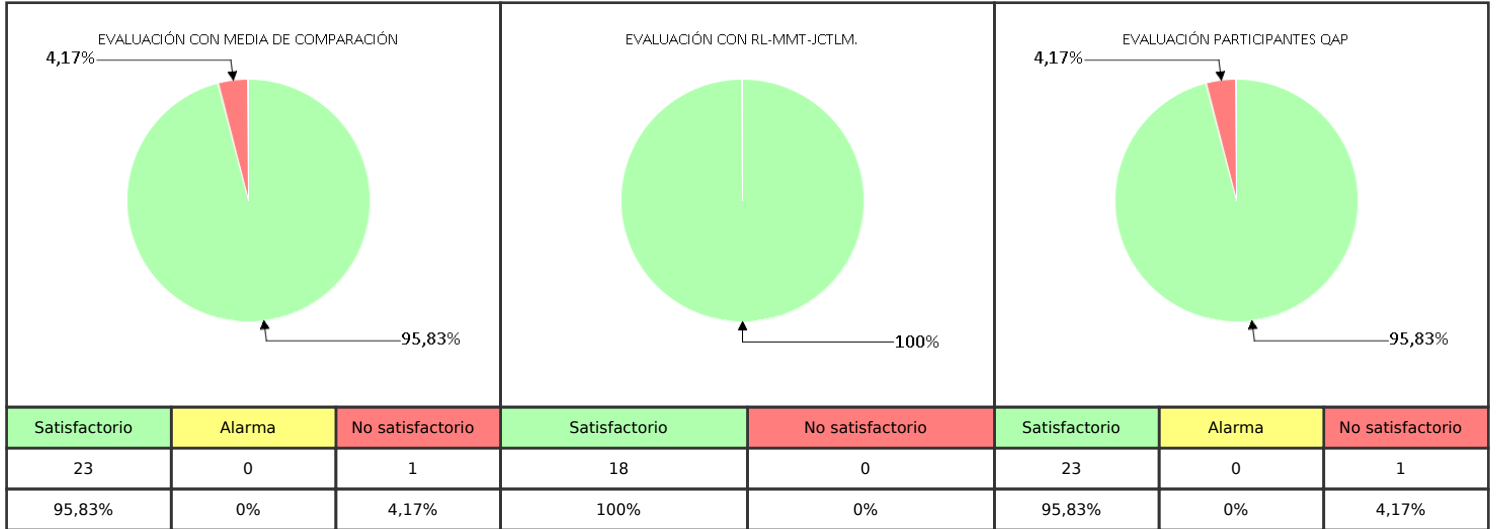
Ítem	Mensurando	Muestra 1			Muestra 2			Muestra 3			Muestra 4			Muestra 5			Muestra 6		
		Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip antes QAP	Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip antes QAP	Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip antes QAP	Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip 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	Alfa-1-Antitripsina	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A									
2	Complemento sérico C3	1,15	1,1	0,78	-3,5	0,15	0,16	-4,86	-0,9	-0,05									
3	Complemento sérico C4	-1,18	0,47	0,06	-2,19	-0,08	0,01	1,68	1	0,32									
4	Factor reumatoideo	N/A	9,97	8,42	N/A	-0,84	-1,05	N/A	1,41	0,18									
5	IgA	4,48	0,55	-0,48	-5,45	-0,14	-1,02	3,94	0,46	-0,57									
6	IgG	-5,5	-0,94	-1,18	-1,16	0,05	-0,25	-3,29	-0,29	-0,27									
7	IgM	-5,43	0,95	0,96	-9,35	0,19	-0,39	-6,23	0,81	0,77									
8	PCR	-12,22	-0,43	-0,66	0	-0,15	0,47	-11,11	-0,22	-0,64									
9	Transferrina	N/A	-1,01	-0,9	N/A	-0,56	-0,62	N/A	0,17	-0,58									
Notificaciones		🔔 9 📧 1 ✎ 0			🔔 0 📧 1 ✎ 0			🔔 0 📧 1 ✎ 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	🔔 Tardío	📧 Ausente	✎ Revalorado
---	---	--	---	---	----------------------	----------	-----------	--------------

Identificación Laboratorio:	100206
Ronda:	26
Muestra:	3
Código Muestra:	UR1202
Fecha reporte:	2023-08-25
Estado:	Evaluación original


7. INDICADORES DE COMPETENCIA TÉCNICA

7.1. DESEMPEÑO PARA LAS 3 MUESTRAS



Observaciones:	Revisado por:
	Fecha:

-- Final de reporte --


Aprobado por:
Especialista de aplicaciones
Programas QAP