



QAP-Proteínas Plasmáticas

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

SERVICIOS ESPECIALES DE SALUD-HOSPITAL DE CALDAS

Correo electrónico: coordinacionlaboratorio@ses.com.co

Dirección: CII 48 N° 25-71

Ciudad: Manizales Caldas

País: Colombia

Contacto: Alejandro Ospina Valencia

Teléfono: 3164040024

IDENTIFICACIÓN DEL LABORATORIO: 100129

Código de reporte: QAP-PP-100129-27-6

Ronda: 27

Muestra: 6

Código de la muestra: UR1207

Tipo de muestra: Liofilizado- Plasma humano

Fecha generación: 17 / julio / 2024



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

Identificación Laboratorio:	100129
Ronda:	27
Muestra:	6
Código Muestra:	UR1207
Fecha reporte:	2024-07-07
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:	100129
Ronda:	27
Muestra:	6
Código Muestra:	UR1207
Fecha reporte:	2024-07-07
Estado:	Evaluación original

2. EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
IT	NOT	Mensurando	Analizador	Método	VRL	U-LAB	M-C	U-MC	DE-C	T-C	Zs	VAL	COMP
1		Complemento sérico C3	Roche Cobas 6000 (c501)	Immunoturbidimetric	190	mg/dL	197,4	mg/dL	8,82	Acumulada	-0,84	Satisfactorio	Método
2		Complemento sérico C4	Roche Cobas 6000 (c501)	Immunoturbidimetric	38	mg/dL	43,98	mg/dL	3,53	Acumulada	-1,69	Satisfactorio	Método
3		Factor reumatoideo	Roche Cobas 6000 (c501)	Immunoturbidimetric	142	UI/mL	150,5	UI/mL	8,01	Acumulada	-1,06	Satisfactorio	Par
4		IgA	Roche Cobas 6000 (c501)	Immunoturbidimetric	237	mg/dL	262,6	mg/dL	18,34	Acumulada	-1,4	Satisfactorio	Método
5		IgG	Roche Cobas 6000 (c501)	Immunoturbidimetric	1345	mg/dL	1423	mg/dL	61,9	Acumulada	-1,26	Satisfactorio	Método
6		IgM	Roche Cobas 6000 (c501)	Immunoturbidimetric	256	mg/dL	264,3	mg/dL	17,66	Acumulada	-0,47	Satisfactorio	Método
7		PCR	Roche Cobas 6000 (c501)	Immunoturbidimetric	3,6	mg/dL	3,85	mg/dL	0,19	Acumulada	-1,35	Satisfactorio	Par
8		Transferrina	Roche Cobas 6000 (c501)	Immunoturbidimetric	340	mg/dL	344,1	mg/dL	18,9	Acumulada	-0,22	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	<input checked="" type="checkbox"/> Ausente	Revalorado
---	--	--	--------	---	------------



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

Identificación Laboratorio:	100129
Ronda:	27
Muestra:	6
Código Muestra:	UR1207
Fecha reporte:	2024-07-07
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	190	mg/dL	205.190	mg/dL	Ver sección 5: Informe de trazabilidad metrológica	-7,4	15	174,41	235,97	Satisfactorio
2	Complemento sérico C4	38	mg/dL	44.850	mg/dL	Ver sección 5: Informe de trazabilidad metrológica	-15,27	20	35,88	53,82	Satisfactorio
3	IgA	237	mg/dL	275.000	mg/dL	Ver sección 5: Informe de trazabilidad metrológica	-13,82	20	220	330	Satisfactorio
4	IgG	1345	mg/dL	1442.690	mg/dL	Ver sección 5: Informe de trazabilidad metrológica	-6,77	20	1154,15	1731,23	Satisfactorio
5	IgM	256	mg/dL	295.800	mg/dL	Ver sección 5: Informe de trazabilidad metrológica	-13,46	20	236,64	354,96	Satisfactorio
6	PCR	3.6	mg/dL	4.000	mg/dL	Ver sección 5: Informe de trazabilidad metrológica	-10	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:	100129
Ronda:	27
Muestra:	6
Código Muestra:	UR1207
Fecha reporte:	2024-07-07
Estado:	Evaluación original

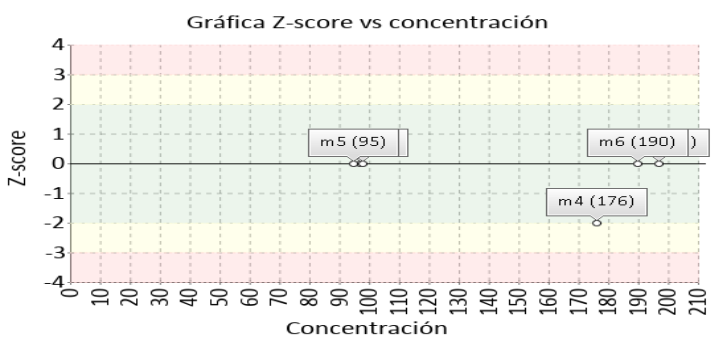
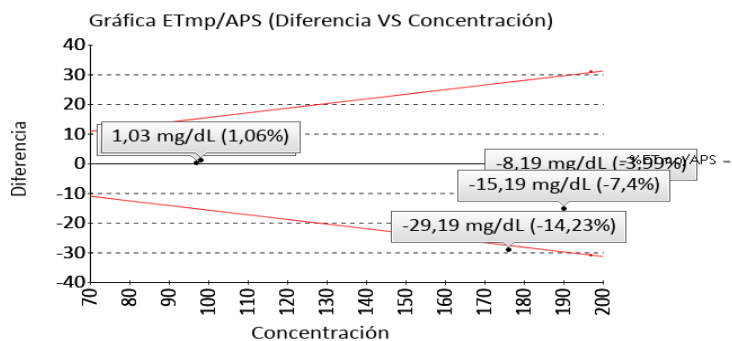
4. EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN Y CON X_{PT} (VALOR ACEPTADO COMO VERDADERO)

Complemento sérico C3

190 mg/dL Roche Cobas 6000 Immunoturbidimetric CLIA 15% APS
 (c501) 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	205,190	N/A	N/A	N/A	-7,4	N/A	Satisfactorio
Media de comparación internacional	197,4	8,82	384	179,76 a 215,04	-3,75	-0,84	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	196,83	8,73	21	179,37 a 214,29	-3,47	-0,78	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología ¹	196,83	8,73	21	179,37 a 214,29	-3,47	-0,78	Satisfactorio

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

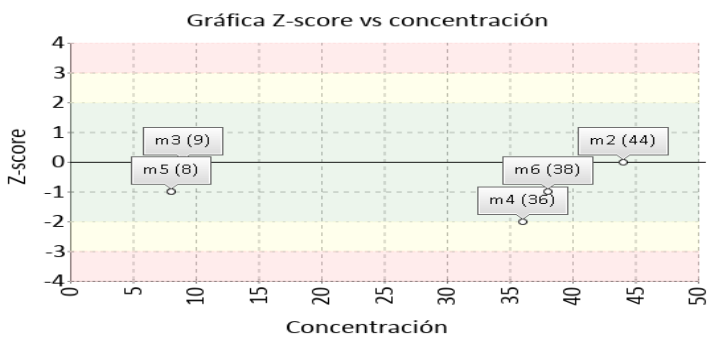
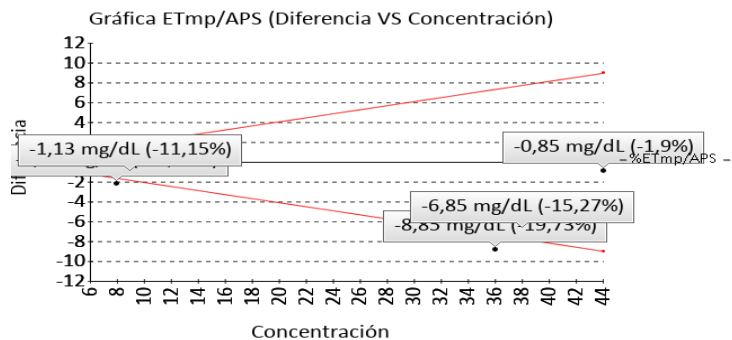


Complemento sérico C4

38 mg/dL Roche Cobas 6000 Immunoturbidimetric CLIA 20% APS
 (c501) 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	44,850	N/A	N/A	N/A	-15,27	N/A	Satisfactorio
Media de comparación internacional	43,98	3,53	388	36,92 a 51,04	-13,6	-1,69	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	42,78	2,98	21	36,81 a 48,75	-11,17	-1,6	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología ¹	42,78	2,98	21	36,81 a 48,75	-11,17	-1,6	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:	100129
Ronda:	27
Muestra:	6
Código Muestra:	UR1207
Fecha reporte:	2024-07-07
Estado:	Evaluación original

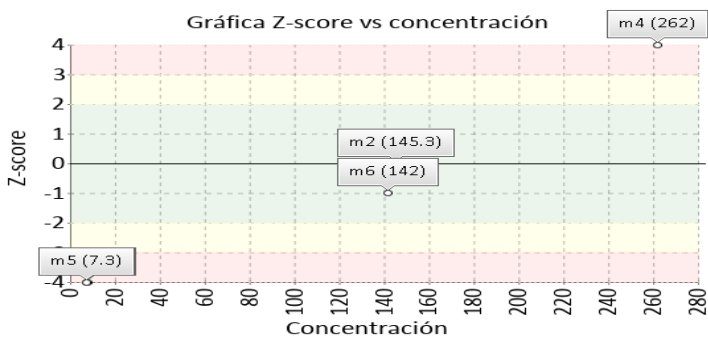
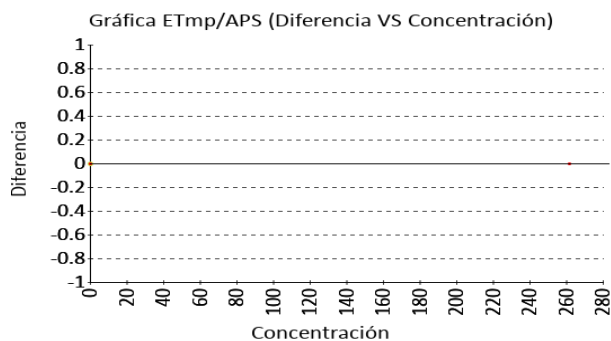
4. EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN Y CON X_{PT} (VALOR ACEPTADO COMO VERDADERO)

Factor reumatoideo

142 UI/mL Roche Cobas 6000 Immunoturbidimetric 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	150,5	8,01	1011	134,48 a 166,52	-5,65	-1,06	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	170,82	22,99	20	124,84 a 216,79	-16,87	-1,25	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología ¹	172,94	20,61	18	131,73 a 214,16	-17,89	-1,5	Satisfactorio

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

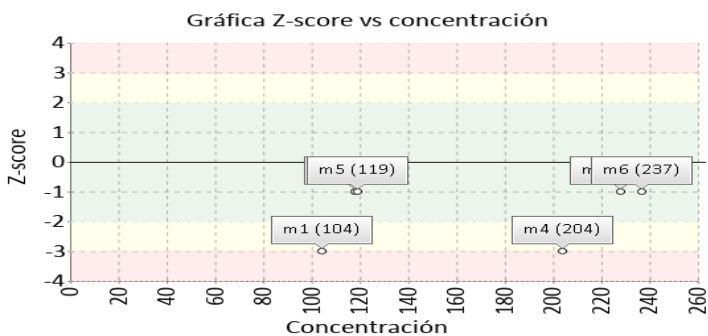
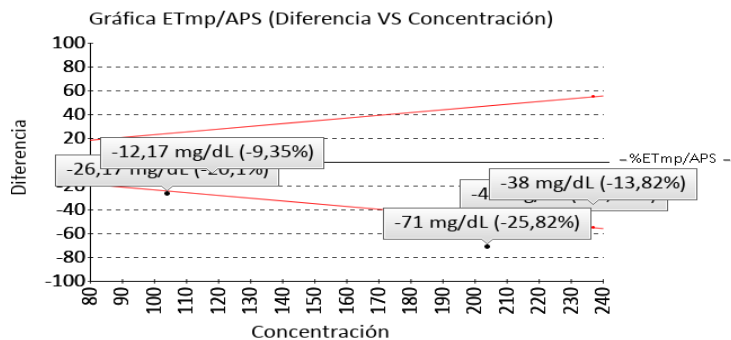


IgA

237 mg/dL Roche Cobas 6000 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	-13,82	N/A	Satisfactorio
Media de comparación internacional	262,6	18,34	3991	225,92 a 299,28	-9,75	-1,4	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	256,32	16,54	16	223,24 a 289,4	-7,54	-1,17	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología ¹	250,2	12,74	12	224,73 a 275,68	-5,28	-1,04	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:	100129
Ronda:	27
Muestra:	6
Código Muestra:	UR1207
Fecha reporte:	2024-07-07
Estado:	Evaluación original

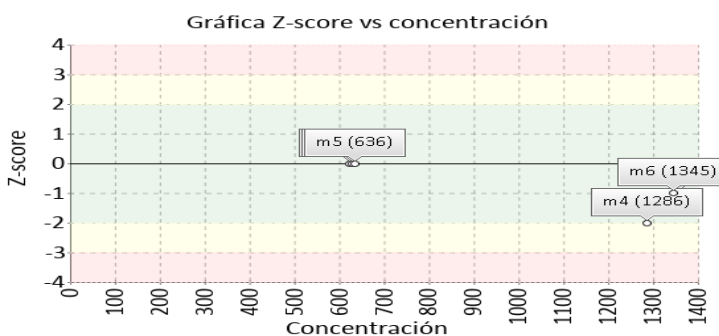
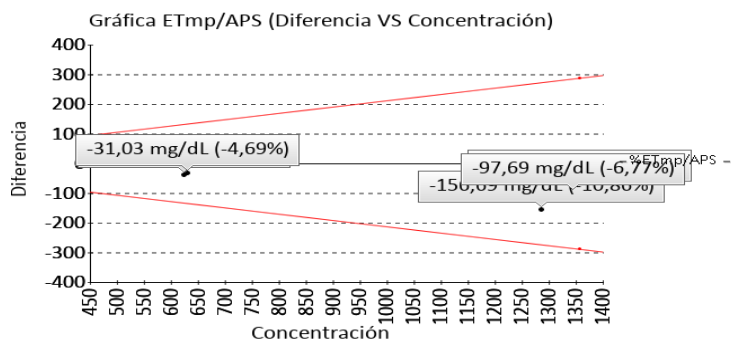
4. EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN Y CON X_{PT} (VALOR ACEPTADO COMO VERDADERO)

IgG

1345 mg/dL Roche Cobas 6000 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	-6,77	N/A	Satisfactorio
Media de comparación internacional	1423	61,9	3903	1299,2 a 1546,8	-5,48	-1,26	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	1435,78	72,39	17	1291.01 a 1580.56	-6,32	-1,25	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología ¹	1445,08	53,9	13	1337.28 a 1552.87	-6,93	-1,86	Satisfactorio

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

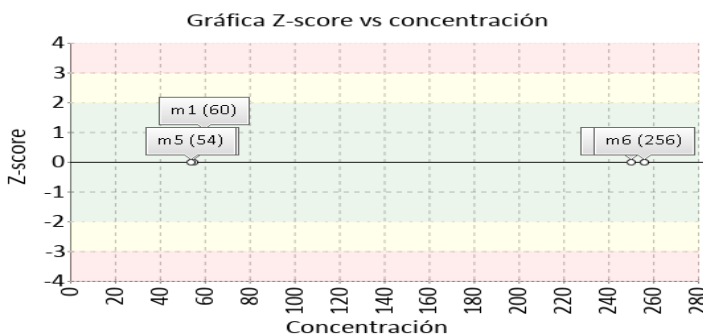
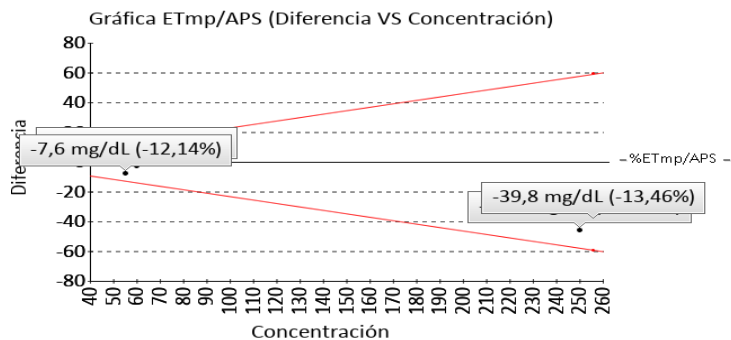


IgM

256 mg/dL Roche Cobas 6000 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	-13,46	N/A	Satisfactorio
Media de comparación internacional	264,3	17,66	3883	228,98 a 299,62	-3,14	-0,47	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	268,82	13,4	17	242.03 a 295.61	-4,77	-0,96	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología ¹	263,18	8,11	13	246.95 a 279.4	-2,73	-0,88	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:	100129
Ronda:	27
Muestra:	6
Código Muestra:	UR1207
Fecha reporte:	2024-07-07
Estado:	Evaluación original

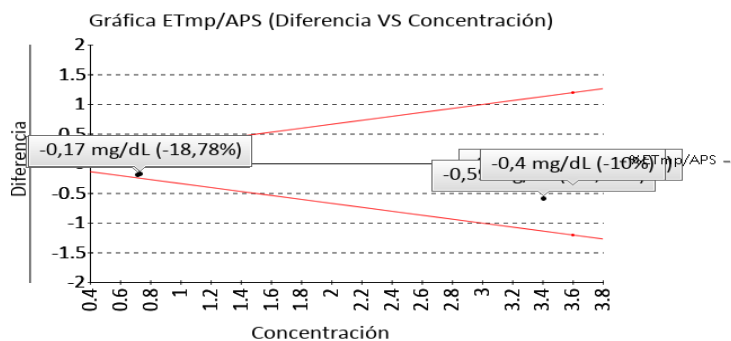
4. EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN Y CON X_{PT} (VALOR ACEPTADO COMO VERDADERO)

PCR

3.6 mg/dL Roche Cobas 6000 Immunoturbidimetric CLIA 30% APS
(c501) 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	4.000	N/A	N/A	N/A	-10	N/A	Satisfactorio
Media de comparación internacional	3,85	0,19	1241	3,48 a 4,22	-6,49	-1,35	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	3,97	0,29	18	3,39 a 4,56	-9,37	-1,27	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología ¹	3,94	0,32	13	3,3 a 4,58	-8,65	-1,07	Satisfactorio

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

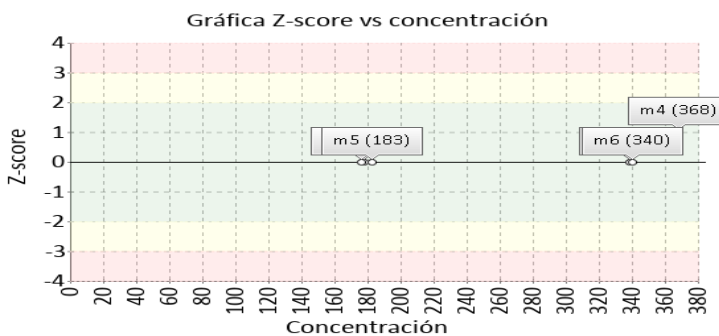
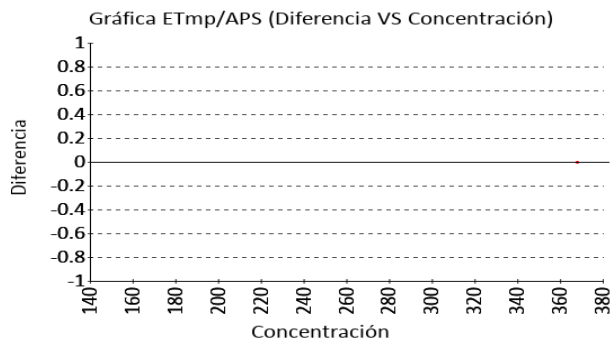


Transferrina

340 mg/dL Roche Cobas 6000 Immunoturbidimetric RILIBAK 8% APS
(c501) 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	344,1	18,9	4711	306,3 a 381,9	-1,19	-0,22	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	347,78	28,01	11	291,76 a 403,81	-2,24	-0,28	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología ¹	335,06	10,99	7	313,09 a 357,03	1,48	0,45	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:	100129
Ronda:	27
Muestra:	6
Código Muestra:	UR1207
Fecha reporte:	2024-07-07
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	Roche Cobas 6000 (c501)	Immunoturbidimetric	98	No declarado		Trazable por metodología
2	Complemento sérico C4	Roche Cobas 6000 (c501)	Immunoturbidimetric	103	No declarado	126	Trazable por metodología
3	Factor reumatoideo	Roche Cobas 6000 (c501)	Immunoturbidimetric		No declarado		No trazable
4	IgA	Roche Cobas 6000 (c501)	Immunoturbidimetric		No declarado		No trazable
5	IgE	Roche Cobas 6000 (c501)	Chemiluminescence		No declarado		No trazable
6	IgG	Roche Cobas 6000 (c501)	Immunoturbidimetric		No declarado		No trazable
7	IgM	Roche Cobas 6000 (c501)	Immunoturbidimetric		No declarado		No trazable
8	PCR	Roche Cobas 6000 (c501)	Immunoturbidimetric		No declarado		No trazable
9	Transferrina	Roche Cobas 6000 (c501)	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:	100129
Ronda:	27
Muestra:	6
Código Muestra:	UR1207
Fecha reporte:	2024-07-07
Estado:	Evaluación original

6. RESUMEN DE RONDA

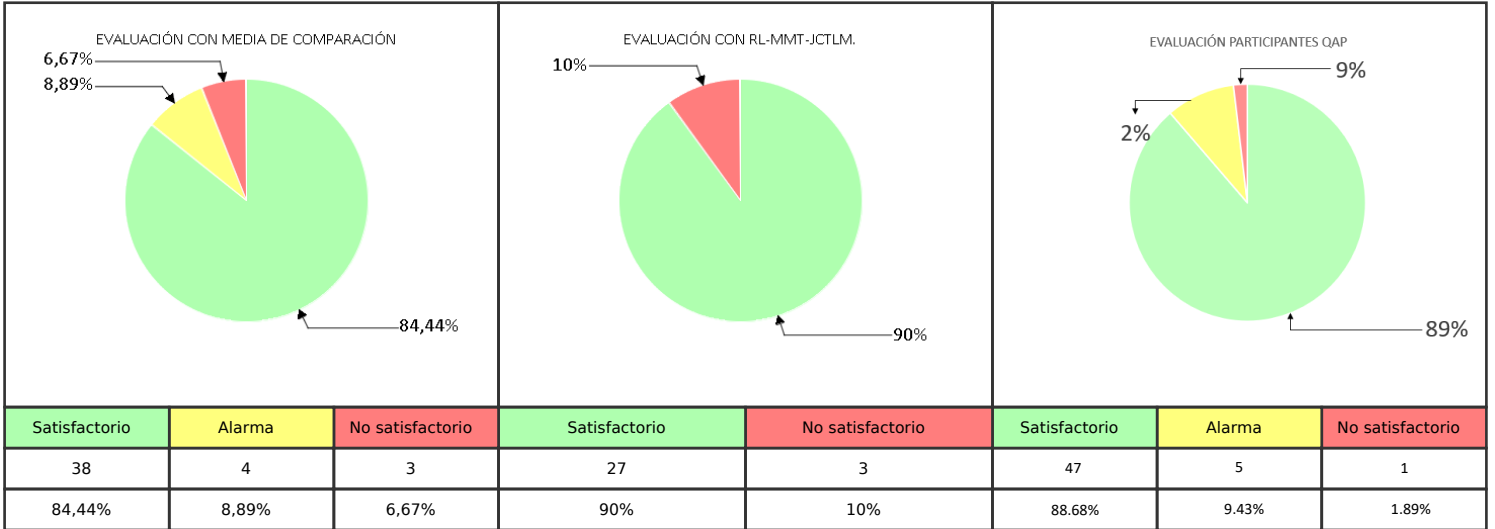
Ítem	Mensurando	Muestra 1			Muestra 2			Muestra 3			Muestra 4			Muestra 5			Muestra 6		
		Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip antes QAP	Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip antes QAP	Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip antes QAP	Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip 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	0,03	0,24	0,59	-3,99	-0,05	-0,09	1,06	0,51	0,63	-14,23	-2,43	-2,44	N/A	-0,3	0,13	-7,4	-0,84	-0,78
2	Complemento sérico C4	-21,03	-1,76	-1,48	-1,9	0,01	-0,15	-11,15	-0,83	-0,52	-19,73	-2,26	-2,62	N/A	-1,76	-1,45	-15,27	-1,69	-1,6
3	Factor reumatoideo	N/A	N/A	-0,62	N/A	-0,65	-1,03	N/A	N/A	-1,59	N/A	13,92	3,86	N/A	N/A	-1,59	N/A	-1,06	-1,25
4	IgA	-20,1	-3,53	-2,3	-17,09	-1,89	-1,9	-9,35	-1,75	-0,99	-25,82	-3,2	-2,27	N/A	-1,9	-0,91	-13,82	-1,4	-1,17
5	IgE	N/A	N/A	0,77	N/A	N/A	0,85	N/A	N/A	0,67	N/A	N/A	-0,55	N/A	N/A	0,38	N/A	N/A	N/A
6	IgG	-5,6	-0,97	-1,05	-5,87	-1,05	-1,17	-4,69	-0,7	-0,87	-10,86	-2,21	-2,66	N/A	-0,69	-0,55	-6,77	-1,26	-1,25
7	IgM	-4,15	1,17	1,1	-13,46	-0,47	-1,11	-12,14	-0,22	-0,67	-15,48	-0,81	-1,48	N/A	-0,85	-1,07	-13,46	-0,47	-0,96
8	PCR	-20,67	-0,64	-0,77	-10,25	-1,41	-1,35	-18,78	-0,21	-0,71	-14,75	-2,38	-1,97	N/A	1,03	-0,63	-10	-1,35	-1,27
9	Transferrina	N/A	-0,69	-0,72	N/A	-0,27	-0,45	N/A	-0,93	-1,12	N/A	1,26	0,55	N/A	-0,63	0,55	N/A	-0,22	-0,28
Notificaciones		🕒 0 🗑️ 0 ✎️ 0			🕒 0 🗑️ 0 ✎️ 0			🕒 0 🗑️ 0 ✎️ 0			🕒 0 🗑️ 0 ✎️ 0			🕒 0 🗑️ 0 ✎️ 0			🕒 0 🗑️ 1 ✎️ 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
---	---	--	---	---	----------------------	----------	------------	---------------

	Quality Assurance Program PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO EXTERNO QAP-PP - Proteínas plasmáticas	Identificación Laboratorio:	100129
		Ronda:	27
		Muestra:	6
		Código Muestra:	UR1207
		Fecha reporte:	2024-07-07
Estado:	Evaluación original		

7. INDICADORES DE COMPETENCIA TÉCNICA

7.1. DESEMPEÑO PARA LAS 6 MUESTRAS



Observaciones:	Revisado por:
	Fecha:

-- Final de reporte --

Aprobado por:
Especialista de aplicaciones
Programas QAP

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