



"Quality Assurance Program"

Programa de Aseguramiento de la Calidad Analítica



www.quik.com.co

PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD
QAP-PP - Proteínas plasmáticas

LABORATORIO SOCIEDAD MÉDICA RIONEGRO - SOMER

Correo electrónico: corozco@clnicasomer.com

Dirección: CL 38 54A 35

Ciudad: Medellín Antioquia

País: Colombia

Contacto: Carolina Orozco

Teléfono: 3003899564

IDENTIFICACIÓN DEL LABORATORIO: 100189

Código de reporte: QAP-PP-100189-24-2

Ronda: 24

Muestra: 2

Código de la muestra: JK8067

Tipo de muestra: Liofilizado- Plasma humano

Fecha generación: 04 / noviembre / 2022

Identificación Laboratorio:	100189
Ronda:	24
Muestra:	2
Código Muestra:	JK8067
Fecha reporte:	2022-10-25
Estado:	Evaluación original

1. TÉRMINOS GENERALES

Confidencialidad:

Quik SAS como organización certificada ISO 27001:2013 ¹, y en cumplimiento al numeral 4.10 de ISO 17043:2010 ², 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:	100189
Ronda:	24
Muestra:	2
Código Muestra:	JK8067
Fecha reporte:	2022-10-25
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		Beta-2-Microglobina	VIDAS	ELFA	4.83	mg/L	4,83	mg/L	0	Consenso	0	Satisfactorio	Todos los laboratorios
2		Complemento sérico C3	Siemens Atellica CH Analyzer	Inmunoturbidimétrico	191.47	mg/dL	197,4	mg/dL	8,82	Acumulada	-0,67	Satisfactorio	Método
3		Complemento sérico C4	Siemens Atellica CH Analyzer	Inmunoturbidimétrico	41.29	mg/dL	43,98	mg/dL	3,53	Acumulada	-0,76	Satisfactorio	Método
4		Factor reumatoideo	Siemens Atellica CH Analyzer	Inmunoturbidimétrico	185.2	UI/mL	178,3	UI/mL	13,94	Acumulada	0,49	Satisfactorio	Todos los laboratorios
5		IgA	Siemens Atellica CH Analyzer	Inmunoturbidimétrico	272	mg/dL	264,8	mg/dL	15,55	Acumulada	0,46	Satisfactorio	Método
6		IgE	VIDAS	ELFA	309.67	KIU/L	309,67	KIU/L	0	Consenso	0	Satisfactorio	Todos los laboratorios
7		IgG	Siemens Atellica CH Analyzer	Inmunoturbidimétrico	1448.0	mg/dL	1472	mg/dL	77,06	Acumulada	-0,31	Satisfactorio	Método
8		IgM	Siemens Atellica CH Analyzer	Inmunoturbidimétrico	257.5	mg/dL	278,7	mg/dL	25,85	Mensual	-0,82	Satisfactorio	Método
9		PCR	Siemens Atellica CH Analyzer	Inmunoturbidimétrico	41.3	mg/L	41,3	mg/L	0	Consenso	0	Satisfactorio	Todos los laboratorios
10		Prealbúmina	Siemens Atellica CH Analyzer	Inmunoturbidimétrico	34.55	mg/dL	36,42	mg/dL	3,02	Acumulada	-0,62	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.	<input type="radio"/> Tardío	<input checked="" type="checkbox"/> Ausente	<input type="checkbox"/> Revalorado
---	--	--	---------------------------------	--	--

Identificación Laboratorio:	100189
Ronda:	24
Muestra:	2
Código Muestra:	JK8067
Fecha reporte:	2022-10-25
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 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	191.47	mg/dL	205.190	mg/dL	Ver sección 5: Informe de trazabilidad metrológica	-6,69	15	174,41	235,97	Satisfactorio
2	Complemento sérico C4	41.29	mg/dL	44.850	mg/dL	Ver sección 5: Informe de trazabilidad metrológica	-7,94	20	35,88	53,82	Satisfactorio
3	IgA	272	mg/dL	275.000	mg/dL	Ver sección 5: Informe de trazabilidad metrológica	-1,09	15	233,75	316,25	Satisfactorio
4	IgG	1448.0	mg/dL	1442.69 0	mg/dL	Ver sección 5: Informe de trazabilidad metrológica	0,37	20	1154,15	1731,23	Satisfactorio
5	IgM	257.5	mg/dL	295.800	mg/dL	Ver sección 5: Informe de trazabilidad metrológica	-12,95	20	236,64	354,96	Satisfactorio

VRL: Valor reportado por el laboratorio			U-V.A.V.: 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 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 CAP	V.A.V. Valor aceptado como verdadero
--	---	---	---

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

Beta-2-Microglobulina

4.83 mg/L

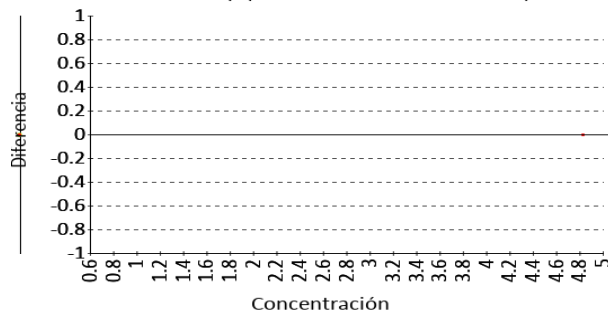
ELFA

14.89% ETmp

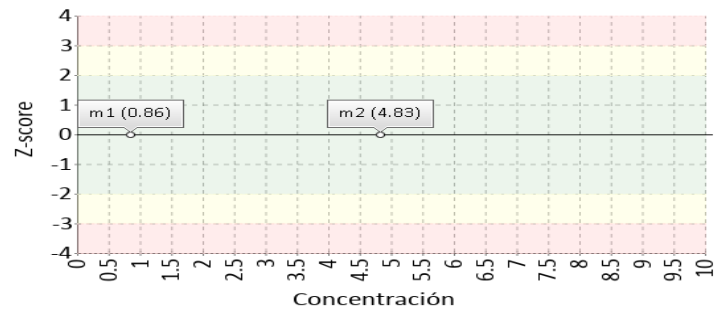
1 Fuente de comparación	2 V.A.V.	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Todos los participantes de QAP	4,83	0	1	4,83 a 4,83	0	0	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	4,83	0	1	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

Gráfica ETmp (Diferencia VS Concentración)



Gráfica Z-score vs concentración



Complemento sérico C3

191.47 mg/dL

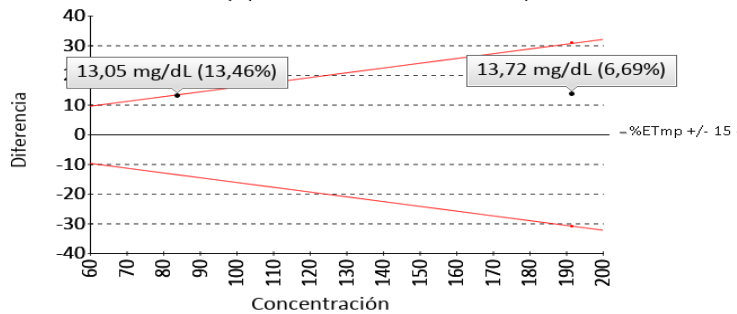
Inmunoturbidimétrico

15% ETmp

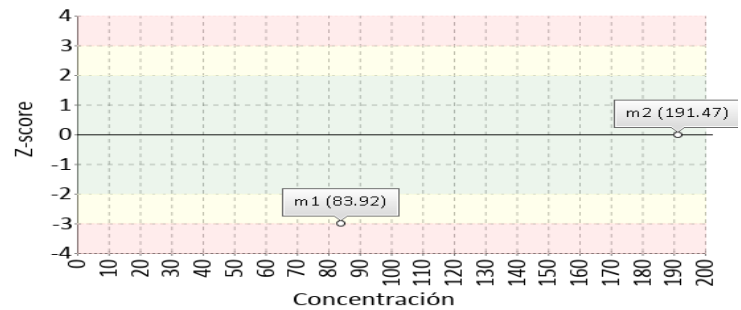
1 Fuente de comparación	2 V.A.V.	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	205,190	N/A	N/A	N/A	6,69	N/A	Satisfactorio
Media de comparación internacional	197,4	8,82	384	179,76 a 215,04	-3	-0,67	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	202,16	9,59	3	182,98 a 221,33	-5,29	-1,11	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	191,47	0	1	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

Gráfica ETmp (Diferencia VS Concentración)



Gráfica Z-score vs concentración



Identificación Laboratorio:	100189
Ronda:	24
Muestra:	2
Código Muestra:	JK8067
Fecha reporte:	2022-10-25
Estado:	Evaluación original

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

Complemento sérico C4

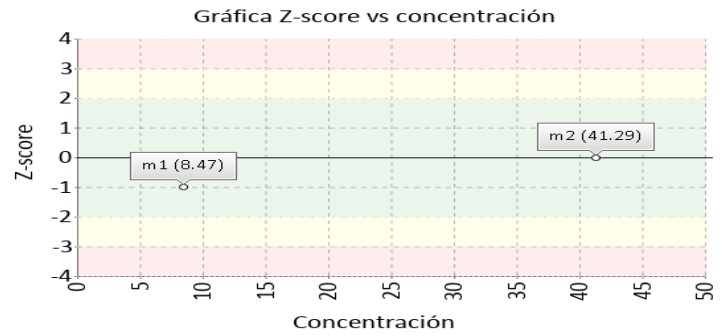
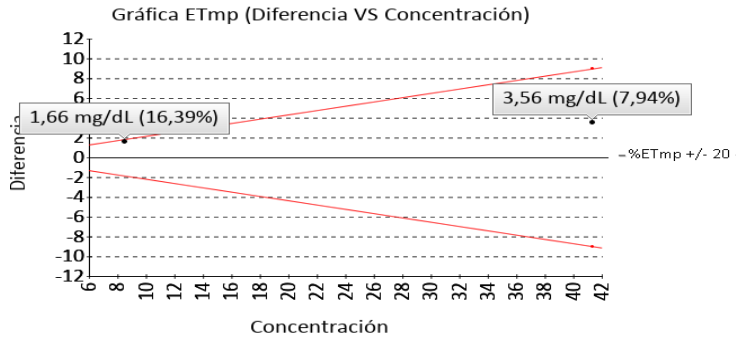
41.29 mg/dL

Inmunoturbidimétrico

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 ¹	44,850	N/A	N/A	N/A	7,94	N/A	Satisfactorio
Media de comparación internacional	43,98	3,53	388	36,92 a 51,04	-6,12	-0,76	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	44,83	3,22	3	38,38 a 51,28	-7,9	-1,1	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	41,29	0	1	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



Factor reumatoideo

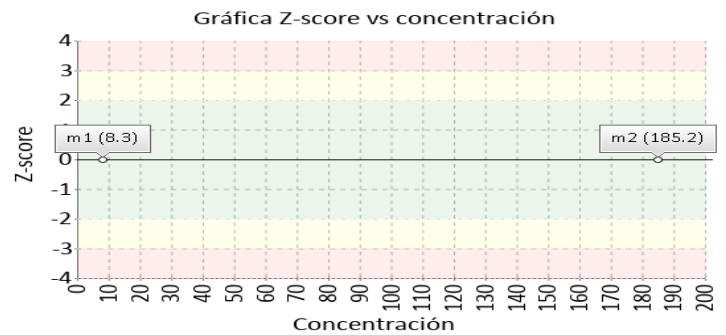
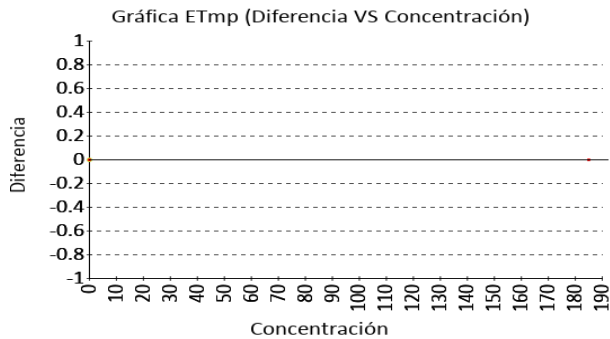
185.2 UI/mL

Inmunoturbidimétrico

13.5% 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 ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	178,3	13,94	431	150,42 a 206,18	3,87	0,49	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	183,48	4,69	4	174,1 a 192,85	0,94	0,37	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	185,2	0	1	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



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

IgA

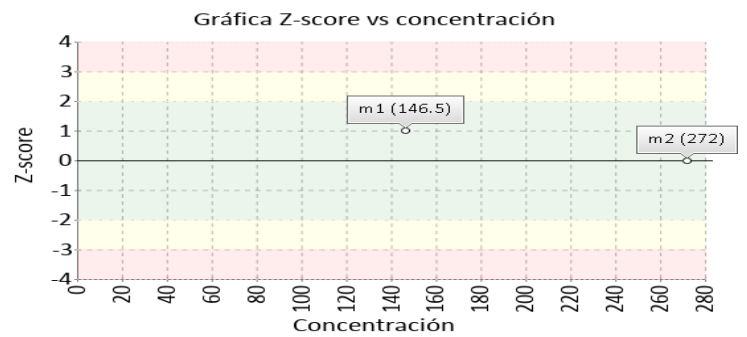
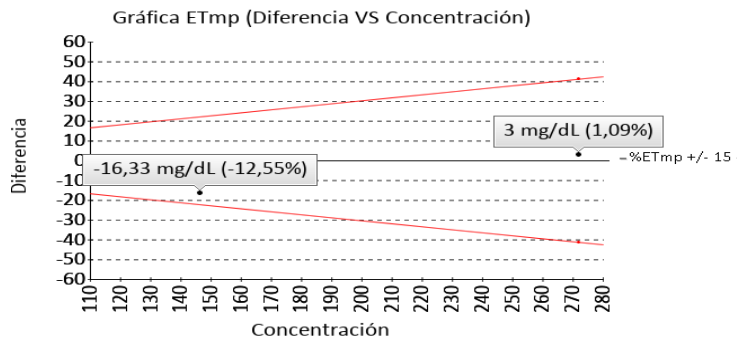
272 mg/dL

Inmunoturbidimétrico

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 ¹	275.000	N/A	N/A	N/A	1,09	N/A	Satisfactorio
Media de comparación internacional	264,8	15,55	504	233,7 a 295,9	2,72	0,46	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	268,17	5,31	3	257,54 a 278,8	1,43	0,72	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	272	0	1	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



IgE

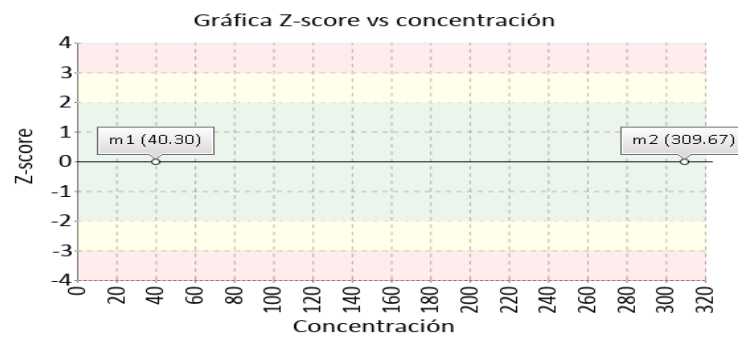
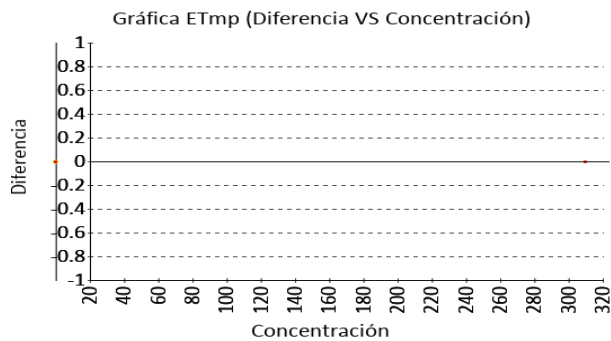
309.67 KIU/L

ELFA

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 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	309,67	0	1	309,67 a 309,67	0	0	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	309,67	0	1	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



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

IgG

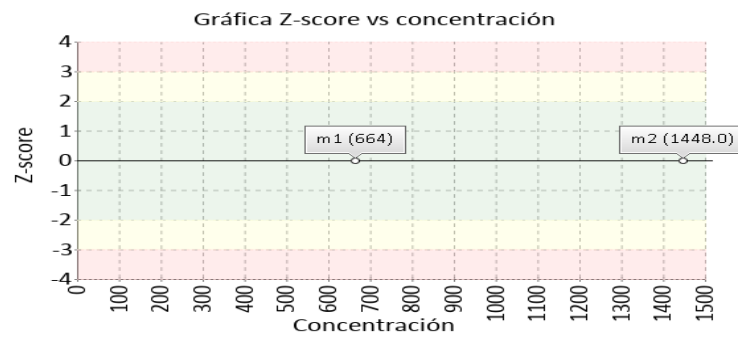
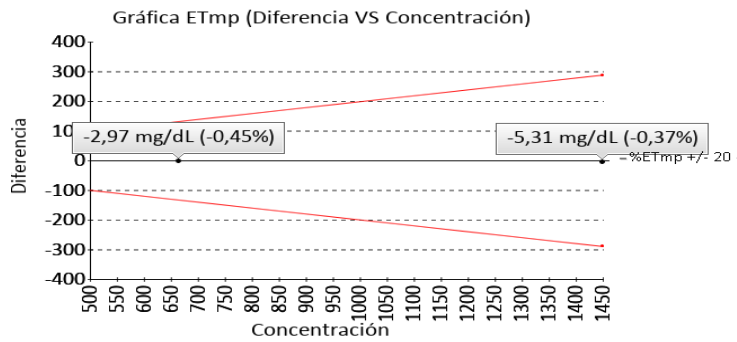
1448.0 mg/dL

Inmunoturbidimétrico

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 ¹	1442.690	N/A	N/A	N/A	-0,37	N/A	Satisfactorio
Media de comparación internacional	1472	77,06	542	1317,88 a 1626,12	-1,63	-0,31	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	1452,5	111,02	3	1230,46 a 1674,54	-0,31	-0,04	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	1448	0	1	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



IgM

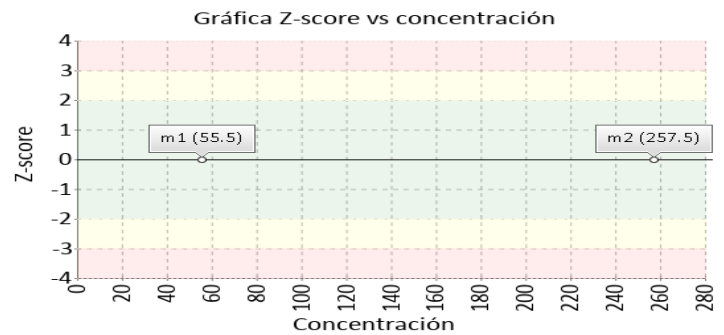
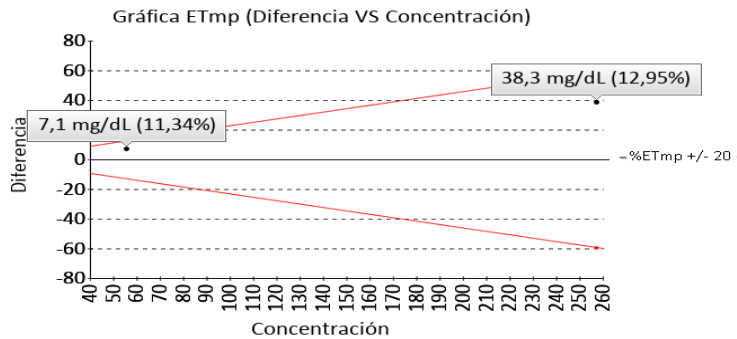
257.5 mg/dL

Inmunoturbidimétrico

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 ¹	295.800	N/A	N/A	N/A	12,95	N/A	Satisfactorio
Media de comparación internacional	278,7	25,85	160	227 a 330,4	-7,61	-0,82	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	273,1	14,48	3	244,15 a 302,05	-5,71	-1,08	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	257,5	0	1	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



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

PCR

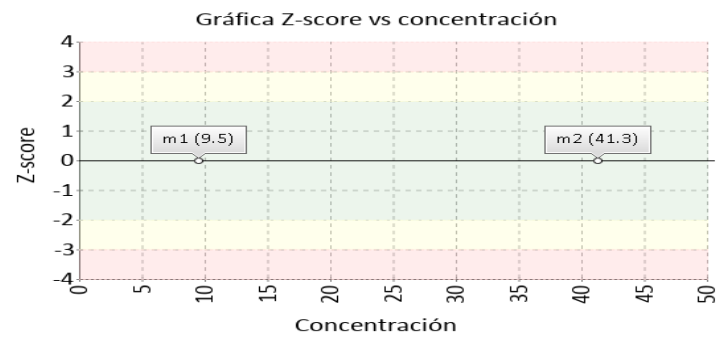
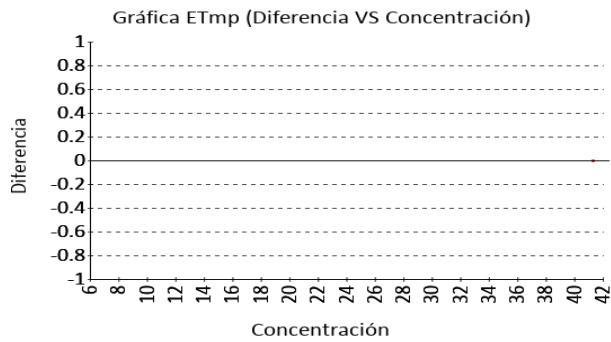
41.3 mg/L

Inmunoturbidimétrico

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 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	41,3	0	1	41,3 a 41,3	0	0	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	41,3	0	1	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



Prealbúmina

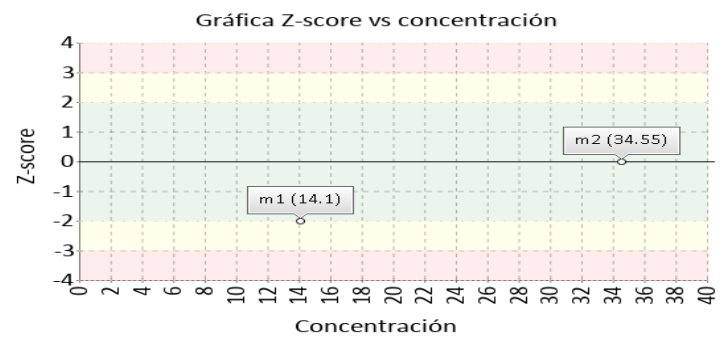
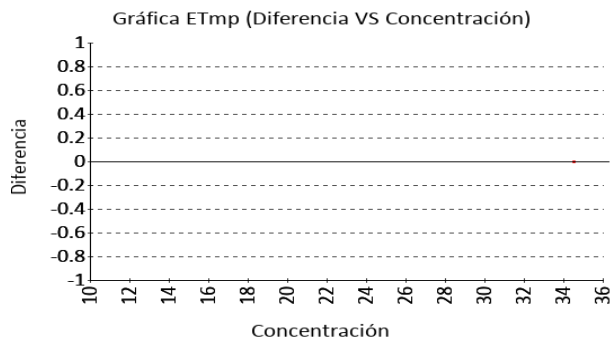
34.55 mg/dL

Inmunoturbidimétrico

14.49% 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 ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	36,42	3,02	416	30,38 a 42,46	-5,13	-0,62	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	34,55	0	1	0 a 0	0	0	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	34,55	0	1	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



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	Beta-2-Microglobulina	VIDAS	ELFA		No declarado	79	No trazable
2	Complemento sérico C3	Siemens Atellica CH Analyzer	Inmunoturbidimétrico	98	No declarado		Trazable por metodología
3	Complemento sérico C4	Siemens Atellica CH Analyzer	Inmunoturbidimétrico	103	No declarado	126	Trazable por metodología
4	Factor reumatoideo	Siemens Atellica CH Analyzer	Inmunoturbidimétrico		No declarado		No trazable
5	IgA	Siemens Atellica CH Analyzer	Inmunoturbidimétrico	99	No declarado		Trazable por metodología
6	IgE	VIDAS	ELFA		No declarado		No trazable
7	IgG	Siemens Atellica CH Analyzer	Inmunoturbidimétrico	100	No declarado		Trazable por metodología
8	IgM	Siemens Atellica CH Analyzer	Inmunoturbidimétrico	101	No declarado		Trazable por metodología
9	PCR	Siemens Atellica CH Analyzer	Inmunoturbidimétrico	102	No declarado	128	Trazable por metodología
10	Prealbúmina	Siemens Atellica CH Analyzer	Inmunoturbidimétrico		No declarado		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

Nomenclatura materiales

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

6. RESUMEN DE RONDA

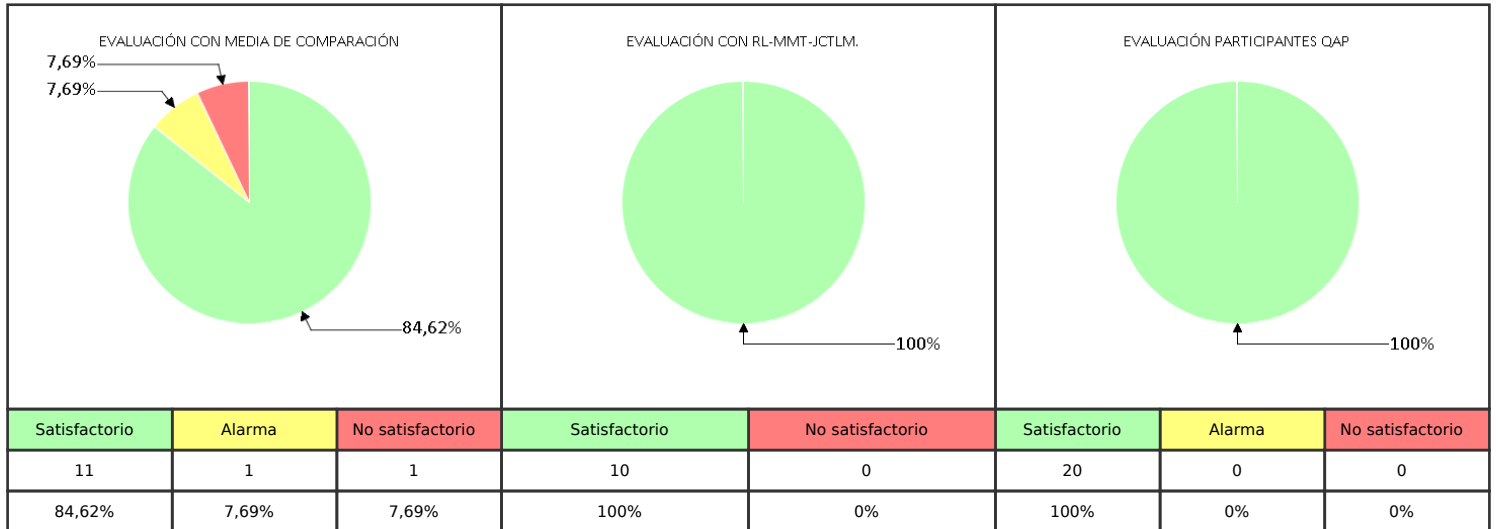
Ítem	Mensurando	Muestra 1			Muestra 2			Muestra 3			Muestra 4			Muestra 5			Muestra 6		
		Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip antes QAP	Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip antes QAP	Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip antes QAP	Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip 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	Beta-2-Microglobulina	N/A	N/A	0	N/A	N/A	0												
2	Complemento sérico C3	-13,46	-3,29	-1,15	-6,69	-0,67	-1,11												
3	Complemento sérico C4	-16,39	-1,32	-1,15	-7,94	-0,76	-1,1												
4	Factor reumatoideo	N/A	N/A	-0,65	N/A	0,49	0,37												
5	IgA	12,55	1,6	0,71	-1,09	0,46	0,72												
6	IgE	N/A	N/A	0	N/A	N/A	0												
7	IgG	0,45	0,12	0,71	0,37	-0,31	-0,04												
8	IgM	-11,34	-0,49	-0,71	-12,95	-0,82	-1,08												
9	PCR	N/A	N/A	0	N/A	N/A	0												
10	Prealbúmina	N/A	-2,61	0	N/A	-0,62	0												
Notificaciones		<input type="checkbox"/> 0 <input checked="" type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 0 <input checked="" type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 0 <input checked="" type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 0 <input checked="" type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 0 <input checked="" type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 0 <input checked="" type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 0 <input checked="" type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 0 <input checked="" type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 0 <input checked="" type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 0 <input checked="" type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 0 <input checked="" type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 0 <input checked="" type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 0 <input checked="" type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 0 <input checked="" type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 0 <input checked="" type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 0 <input checked="" type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 0 <input checked="" type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 0 <input checked="" type="checkbox"/> 0 <input 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.	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
---	---	--	---	---	----------------------	---------------------------------	---	-------------------------------------

Identificación Laboratorio:	100189
Ronda:	24
Muestra:	2
Código Muestra:	JK8067
Fecha reporte:	2022-10-25
Estado:	Evaluación original

7. INDICADORES DE COMPETENCIA TÉCNICA

7.1. DESEMPEÑO PARA LAS 2 MUESTRAS



Observaciones:	Revisado por:
	Fecha:

-- Final de reporte --

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