



"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-100189-21-1

Ronda: 21

Muestra: 1

Código de la muestra: JK8040

Tipo de muestra: Liofilizado- Plasma humano

Fecha generación: 04 / septiembre / 2021

Identificación Laboratorio:	100189
Ronda:	21
Muestra:	1
Código Muestra:	JK8040
Fecha reporte:	2021-09-03
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:	21
Muestra:	1
Código Muestra:	JK8040
Fecha reporte:	2021-09-03
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	☒	Beta-2-Microglobina	VIDAS	ELFA	1	mg/L	1	mg/L	N/A	Consenso	N/A	Satisfactorio	Todos los laboratorios
2	☒	Complemento sérico C3	Siemens Atellica CH Analyzer	Inmunoturbidimétrico	86.84	mg/dL	91,13	mg/dL	5,42	Acumulada	-0,79	Satisfactorio	Método
3	☒	Complemento sérico C4	Siemens Atellica CH Analyzer	Inmunoturbidimétrico	12.06	mg/dL	12,98	mg/dL	1,07	Acumulada	-0,86	Satisfactorio	Método
4	☒	Factor reumatoideo	Siemens Atellica CH Analyzer	Inmunoturbidimétrico	9	UI/mL	9,17	UI/mL	2,31	Acumulada	-0,07	Satisfactorio	Método
5	☒	IgA	Siemens Atellica CH Analyzer	Inmunoturbidimétrico	138.9	mg/dL	128,9	mg/dL	6,58	Acumulada	1,52	Satisfactorio	Método
6	☒	IgE	VIDAS	ELFA	36.05	KU/L	36,05	KU/L	N/A	Consenso	N/A	Satisfactorio	Todos los laboratorios
7	☒	IgG	Siemens Atellica CH Analyzer	Inmunoturbidimétrico	627	mg/dL	616,5	mg/dL	24,42	Acumulada	0,43	Satisfactorio	Método
8	☒	IgM	Siemens Atellica CH Analyzer	Inmunoturbidimétrico	54.3	mg/dL	55,57	mg/dL	4,05	Acumulada	-0,31	Satisfactorio	Método
9	☒	PCR	Siemens Atellica CH Analyzer	Inmunoturbidimétrico	11.8	mg/L	10,5	mg/L	2,6	Mensual	0,5	Satisfactorio	Método
10	☒	Prealbúmina	Siemens Atellica CH Analyzer	Inmunoturbidimétrico	15.61	mg/dL	17,03	mg/dL	1,48	Acumulada	-0,96	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:	21
Muestra:	1
Código Muestra:	JK8040
Fecha reporte:	2021-09-03
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	86.84	mg/dL	104.730	mg/dL	Ver sección 5: Informe de trazabilidad metrológica	-17,08	15	89,02	120,44	No satisfactorio
2	Complemento sérico C4	12.06	mg/dL	14.380	mg/dL	Ver sección 5: Informe de trazabilidad metrológica	-16,13	20	11,5	17,26	Satisfactorio
3	IgA	138.9	mg/dL	117.590	mg/dL	Ver sección 5: Informe de trazabilidad metrológica	18,12	15	99,95	135,23	No satisfactorio
4	IgG	627	mg/dL	622.670	mg/dL	Ver sección 5: Informe de trazabilidad metrológica	0,7	20	498,14	747,2	Satisfactorio
5	IgM	54.3	mg/dL	66.700	mg/dL	Ver sección 5: Informe de trazabilidad metrológica	-18,59	20	53,36	80,04	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

1 mg/L

ELFA

14.89% ETmp

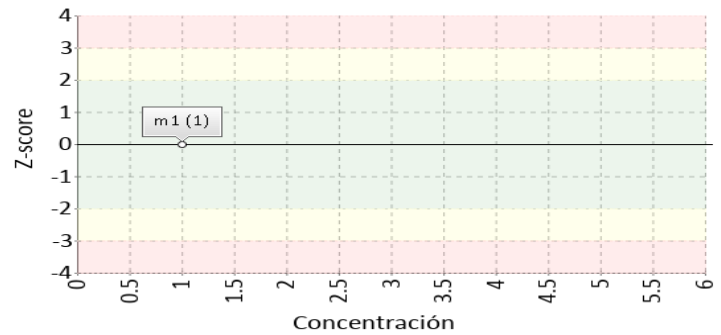
1 Fuente de comparación	2 V.A.V.	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Todos los participantes de QAP	1	N/A	1	N/A	0	N/A	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología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

(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

86.84 mg/dL

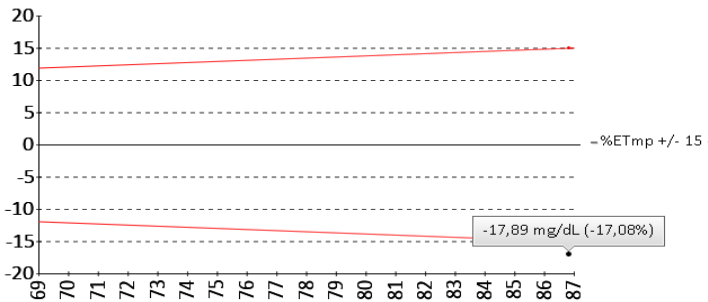
Inmunoturbidimétrico

15% ETmp

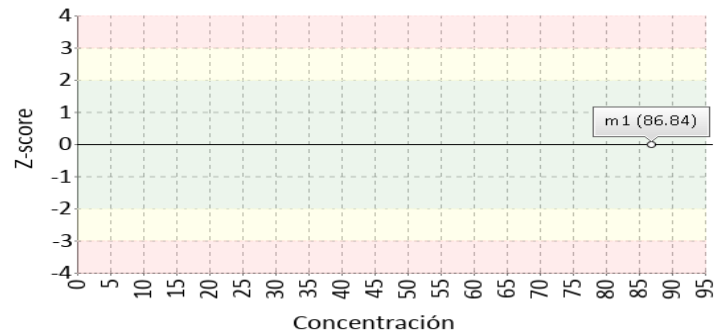
1 Fuente de comparación	2 V.A.V.	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	104.730	N/A	N/A	N/A	-17,08	N/A	No satisfactorio
Media de comparación internacional	91,13	5,42	1309	80,29 a 101,97	-4,71	-0,79	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Participantes QAP misma metodología	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

(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



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

Complemento sérico C4

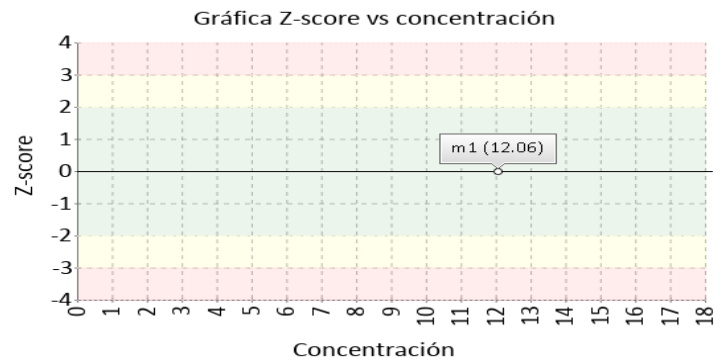
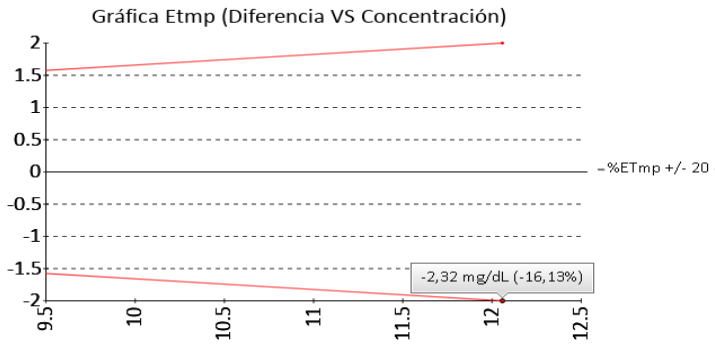
12.06 mg/dL

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	14.380	N/A	N/A	N/A	-16,13	N/A	Satisfactorio
Media de comparación internacional	12,98	1,07	1311	10,84 a 15,12	-7,09	-0,86	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Participantes QAP misma metodología	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

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



Factor reumatoideo

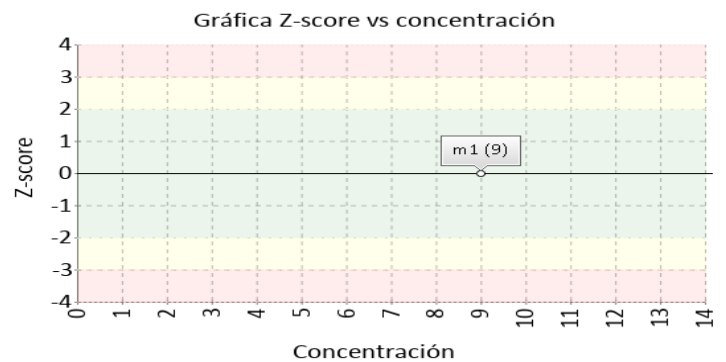
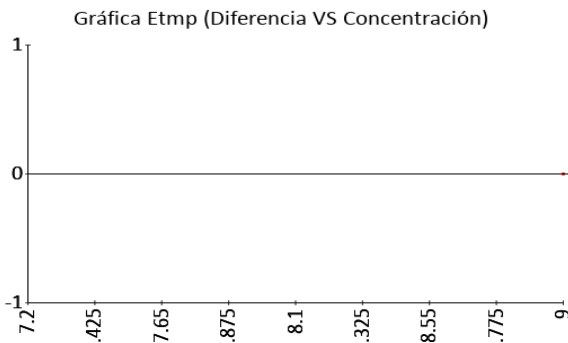
9 UI/mL

Inmunoturbidimétrico

- - % 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	9,17	2,31	1867	4,55 a 13,79	-1,85	-0,07	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Participantes QAP misma metodología	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

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



Identificación Laboratorio:	100189
Ronda:	21
Muestra:	1
Código Muestra:	JK8040
Fecha reporte:	2021-09-03
Estado:	Evaluación original

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

IgA

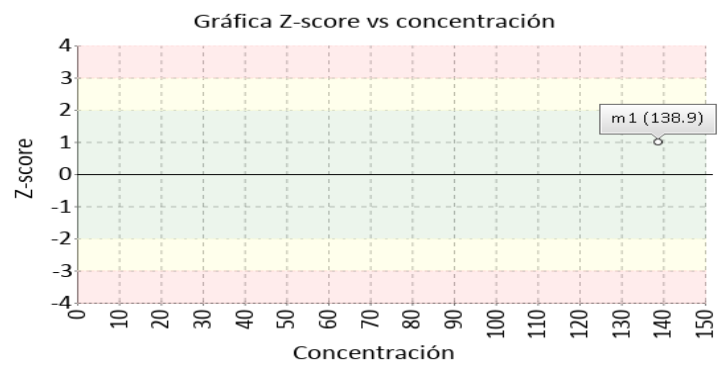
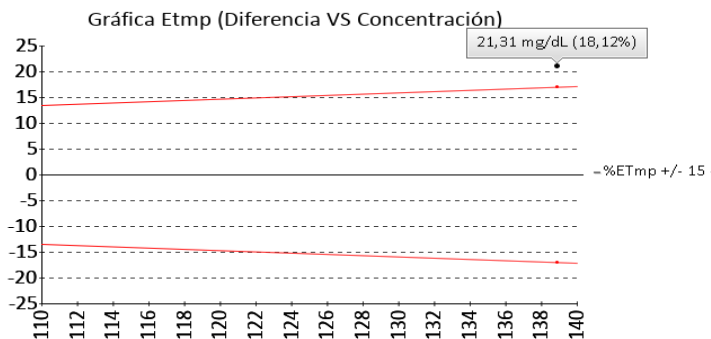
138.9 mg/dL

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	117,590	N/A	N/A	N/A	18,12	N/A	No satisfactorio
Media de comparación internacional	128,9	6,58	1660	115,74 a 142,06	7,76	1,52	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Participantes QAP misma metodología	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

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



IgE

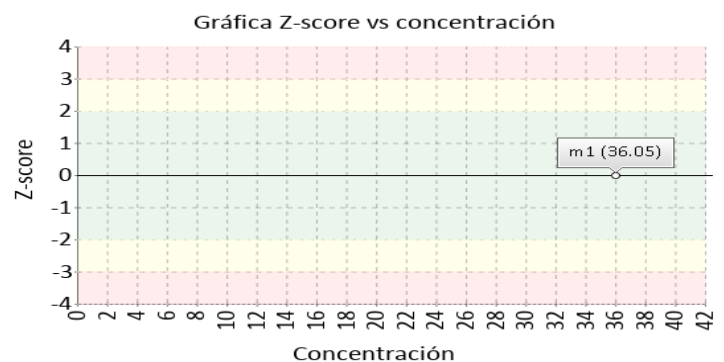
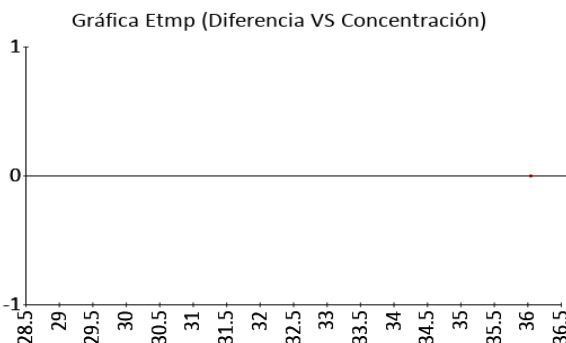
36.05 KU/L

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	36,05	N/A	1	N/A	0	N/A	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	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)

IgG

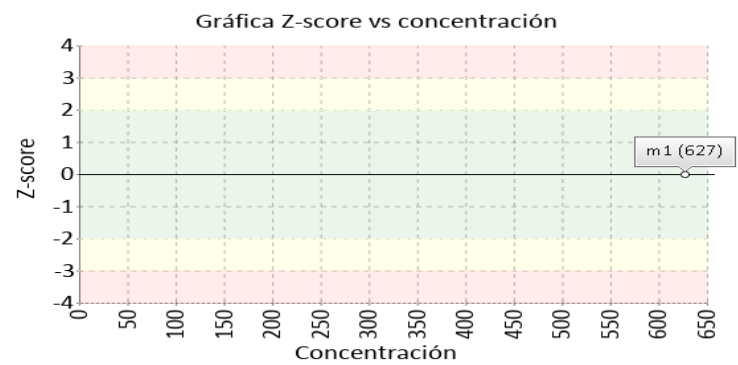
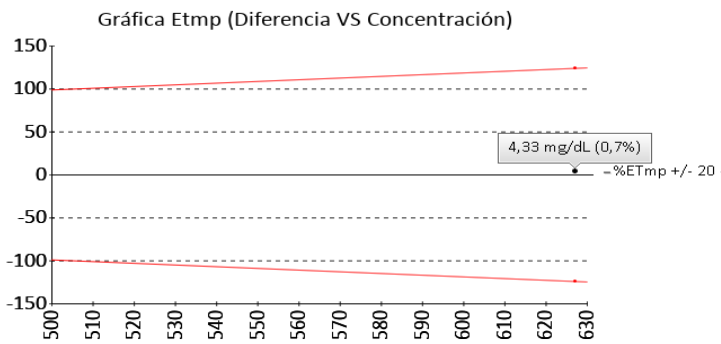
627 mg/dL

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	622.670	N/A	N/A	N/A	0,7	N/A	Satisfactorio
Media de comparación internacional	616,5	24,42	1563	567,66 a 665,34	1,7	0,43	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Participantes QAP misma metodología	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

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



IgM

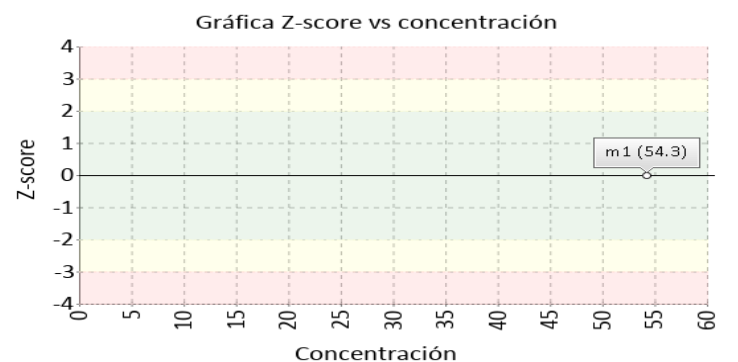
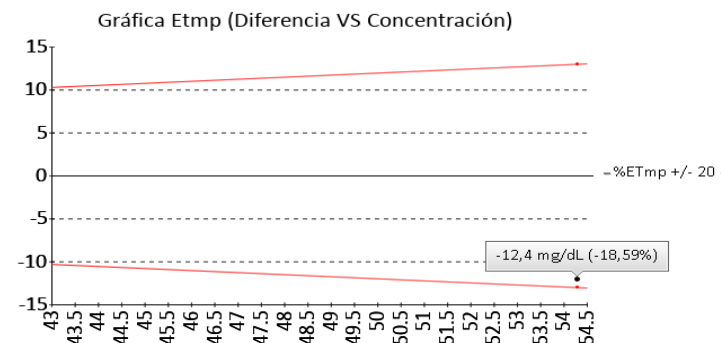
54.3 mg/dL

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	66.700	N/A	N/A	N/A	-18,59	N/A	Satisfactorio
Media de comparación internacional	55,57	4,05	1586	47,47 a 63,67	-2,29	-0,31	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Participantes QAP misma metodología	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

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



Identificación Laboratorio:	100189
Ronda:	21
Muestra:	1
Código Muestra:	JK8040
Fecha reporte:	2021-09-03
Estado:	Evaluación original

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

PCR

11.8 mg/L

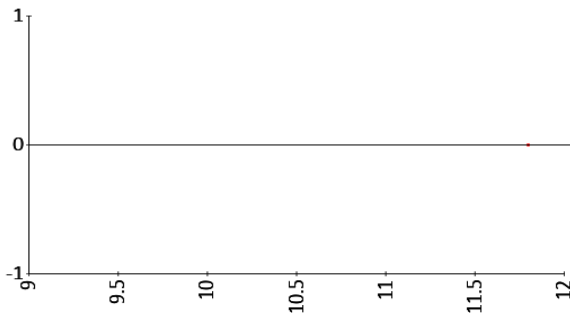
Inmunoturbidimétrico

30% ETmp

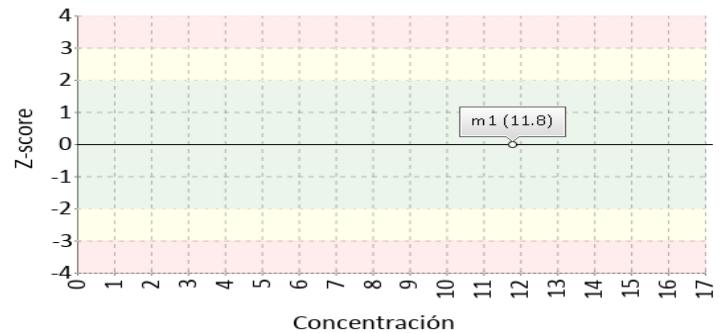
1 Fuente de comparación	2 V.A.V.	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	10,5	2,6	2178	5,3 a 15,7	12,38	0,5	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Participantes QAP misma metodología	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

(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



Prealbúmina

15.61 mg/dL

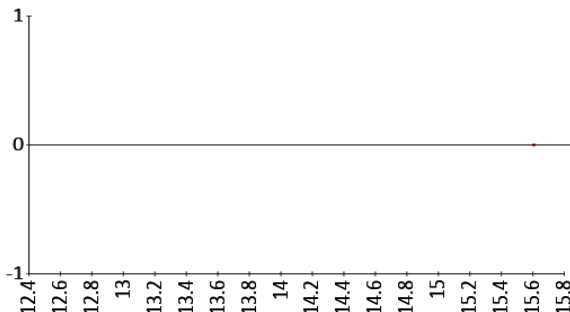
Inmunoturbidimétrico

-- % ETmp

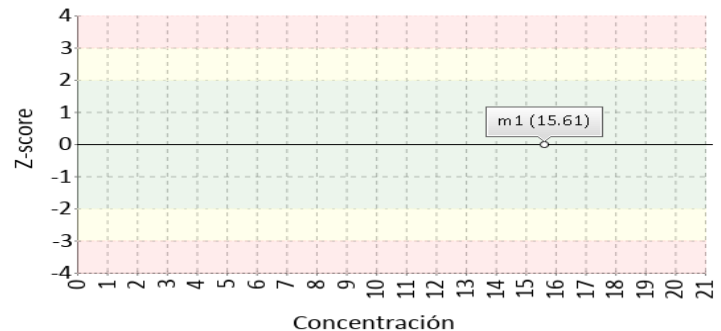
1 Fuente de comparación	2 V.A.V.	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	17,03	1,48	724	14,07 a 19,99	-8,34	-0,96	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Participantes QAP misma metodología	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

(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



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		No declarado		No trazable
3	Complemento sérico C4	Siemens Atellica CH Analyzer	Inmunoturbidimétrico		No declarado		No trazable
4	Factor reumatoideo	Siemens Atellica CH Analyzer	Inmunoturbidimétrico		No declarado		No trazable
5	IgA	Siemens Atellica CH Analyzer	Inmunoturbidimétrico		No declarado	67	No trazable
6	IgE	VIDAS	ELFA		No declarado		No trazable
7	IgG	Siemens Atellica CH Analyzer	Inmunoturbidimétrico		No declarado	68	No trazable
8	IgM	Siemens Atellica CH Analyzer	Inmunoturbidimétrico		No declarado	69	No trazable
9	PCR	Siemens Atellica CH Analyzer	Inmunoturbidimétrico		No declarado		No trazable
10	Prealbúmina	Siemens Atellica CH Analyzer	Inmunoturbidimétrico		No declarado		No trazable

Nomenclatura método

Nomenclatura materiales

79: ERM-DA470k/IFCC, human serum **67:** ERM-DA470k/IFCC, human serum **68:** ERM-DA470k/IFCC, human serum **69:** ERM-DA470k/IFCC, human serum

6. RESUMEN DE RONDA

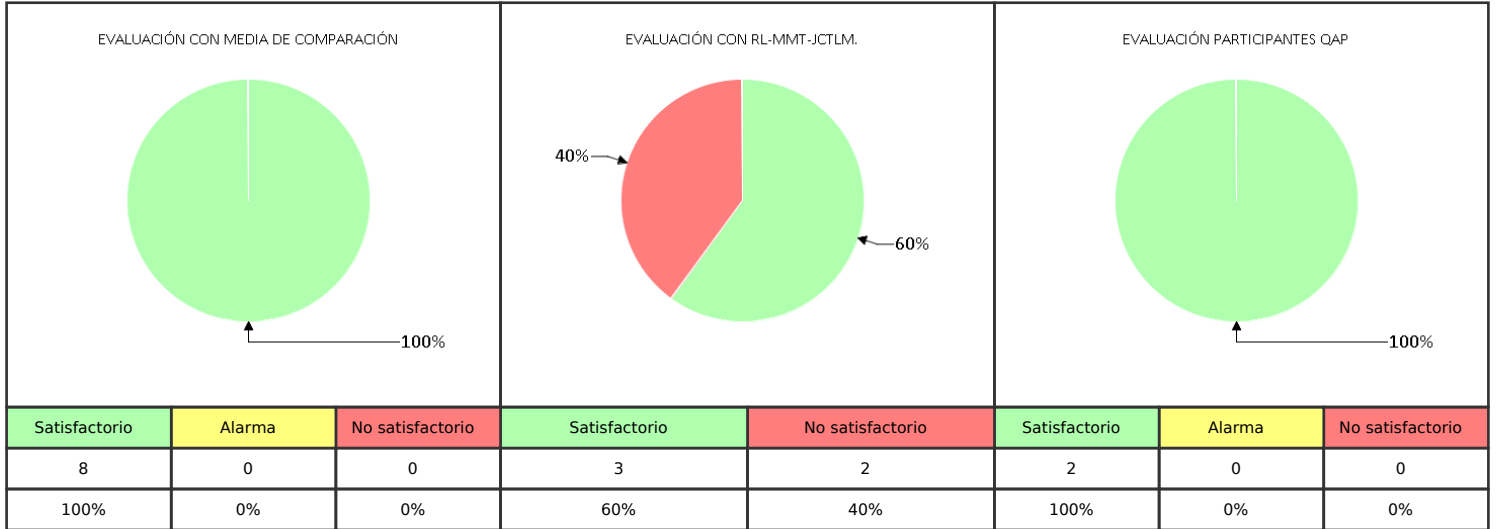
Ítem	Mensurando	Muestra 1			Muestra 2			Muestra 3			Muestra 4			Muestra 5			Muestra 6		
		Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip antes QAP	Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip antes QAP	Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip antes QAP	Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip 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-Microglobina	N/A	N/A	0															
2	Complemento sérico C3	-17,08	-0,79	N/A															
3	Complemento sérico C4	-16,13	-0,86	N/A															
4	Factor reumatoideo	N/A	-0,07	N/A															
5	IgA	18,12	1,52	N/A															
6	IgE	N/A	N/A	0															
7	IgG	0,7	0,43	N/A															
8	IgM	-18,59	-0,31	N/A															
9	PCR	N/A	0,5	N/A															
10	Prealbúmina	N/A	-0,96	N/A															
Notificaciones		☒ 10 ☒ 0 ☒ 0			☒ 0 ☒ 0 ☒ 0			☒ 0 ☒ 0 ☒ 0			☒ 0 ☒ 0 ☒ 0			☒ 0 ☒ 0 ☒ 0			☒ 0 ☒ 0 ☒ 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	☒ Tardío	☒ Ausente	☒ Revalorado
--	---	---	--	--	---------------	----------	-----------	--------------

Identificación Laboratorio:	100189
Ronda:	21
Muestra:	1
Código Muestra:	JK8040
Fecha reporte:	2021-09-03
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. MSc. PhD
Coordinadora programas QAP**