



QAP-Proteínas Plasmáticas

PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD

QAP-PP - Proteínas plasmáticas

LABORATORIO SOCIEDAD MÉDICA RIONEGRO - SOMER

Correo electrónico: corozco@clinicasomer.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-100189-27-6

Ronda: 27 Muestra: 6

Código de la muestra: UR1207

Tipo de muestra: Liofilizado- Plasma humano

Fecha generación: 17 / julio / 2024



QAP-PP - Proteínas plasmáticas

Identificación	100189
Laboratorio:	
Ronda:	27
Muestra:	6
Código Muestra:	UR1207
Fecha reporte:	2024-07-05
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.



QAP-PP - Proteínas plasmáticas

Identificación	100189				
Laboratorio:					
Ronda:	27				
Muestra:	6				
Código Muestra:	UR1207				
Fecha reporte:	2024-07-05				
Estado:	Evaluación original				

2. EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN

1 2	3	4	5	6	7		9	10	11	12	13	14
IT NOT	Mensurando	Analizador	Método	VRL	U-LAB	M-C	U-MC	DE-C	T-C	Zs	VAL	СОМР
1	Beta-2-Microglobina	VIDAS	ELFA	3	mg/L	3,97	mg/L	0,7	Consenso	-1,39	Satisfactorio	Todos los laboratorios
2	Complemento sérico C3	Roche cobas c503	Immunoturbidimetric	207	mg/dL	195,4	mg/dL	8,11	Acumulada	1,43	Satisfactorio	Método
3	Complemento sérico C4	Roche cobas c503	Immunoturbidimetric	40.1	mg/dL	43,13	mg/dL	2,92	Acumulada	-1,04	Satisfactorio	Método
4	Factor reumatoideo	Roche cobas c503	Immunoturbidimetric	173	UI/mL	159,5	UI/mL	14,49	Mensual	0,93	Satisfactorio	Método
5	IgA	Roche cobas c503	Immunoturbidimetric	257	mg/dL	261,6	mg/dL	17,93	Acumulada	-0,26	Satisfactorio	Método
6	IgE	Roche Cobas e 801	Electroquimioluminiscencia (ECL)	312	UI/mL	311,28	UI/mL	12,93	Consenso	0,06	Satisfactorio	Todos los laboratorios
7	lgG	Roche cobas c503	Immunoturbidimetric	1449	mg/dL	1427	mg/dL	59,6	Acumulada	0,37	Satisfactorio	Método
8	IgM	Roche cobas c503	Immunoturbidimetric	268	mg/dL	264,3	mg/dL	17,95	Acumulada	0,21	Satisfactorio	Método
9	PCR	Roche cobas c503	Immunoturbidimetric	38.1	mg/L	36,9	mg/L	3,35	Inserto	0,36	Satisfactorio	Par
10	Prealbúmina	Roche cobas c503	Immunoturbidimetric	35.1	mg/dL	36,83	mg/dL	3,67	Acumulada	-0,47	Satisfactorio	Método

IT: Ítem	NOT: Notificacio	nes VRL: Valor reporta	VRL: Valor reportado por el laboratorio U-LAB: Ur			U-MC: Unidades Originales de la medi 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 v +/- 3 Z-	No satisfactorio si su resultado es mayor a +/- 3 Z-score.	\$	X	
	score.	,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,	Tardío	Ausente	Revalorado



QAP-PP - Proteínas plasmáticas

Identificación Laboratorio:	100189
Ronda:	27
Muestra:	6
Código Muestra:	UR1207
Fecha reporte:	2024-07-05
Estado:	Evaluación original

3. EVALUACIÓN CON VALOR OBTENIDO CON EL MÉTODO TRAZABLE A MATERIAL Y/O MÉTODO AVALADO POR EL JCTLM

1	2	. 3	4	5	6	7	. 8	9	1	0	11
Ítem	Mensurando	VRL	U-LAB	X_{pt}	U-X _{pt}	M-REF	D%	ETmp/APS	Límites a	ceptación	Valoración
									Bajo	Alto	
1	Complemento sérico C3	207	mg/dL	205.190	mg/dL	Ver sección 5: Informe de trazabilidad metrológica	0,88	15	174,41	235,97	Satisfactorio
2	Complemento sérico C4	40.1	mg/dL	44.850	mg/dL	Ver sección 5: Informe de trazabilidad metrológica	-10,59	20	35,88	53,82	Satisfactorio
3	IgA	257	mg/dL	275.000	mg/dL	Ver sección 5: Informe de trazabilidad metrológica	-6,55	20	220	330	Satisfactorio
4	IgG	1449	mg/dL	1442.69 0	mg/dL	Ver sección 5: Informe de trazabilidad metrológica	0,44	20	1154,15	1731,23	Satisfactorio
5	lgM	268	mg/dL	295.800	mg/dL	Ver sección 5: Informe de trazabilidad metrológica	-9,4	20	236,64	354,96	Satisfactorio

VRL: Valor reportado por el laborato	rio	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 VB MIN.EFLM.2024 X_p

Valor aceptado como verdadero



QAP-PP - Proteínas plasmáticas

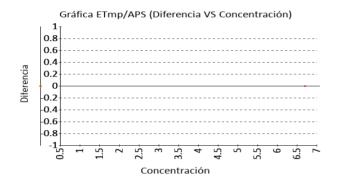
Identificación Laboratorio:	100189
Ronda:	27
Muestra:	6
Código Muestra:	UR1207
Fecha reporte:	2024-07-05
Estado:	Evaluación original

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

Beta-2-Microglobina 3 mg/L VIDAS ELFA VB MIN. 9.7% APS EFLM.2 024

1	2	3	4	5	6	7	8
Fuente de comparación	X _{pt}	D.E.	n/N	Incertidumbre	Diferencia%	Z-score	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	3,97	0,7	5	2.57 a 5.37	-24,43	-1,39	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología2	3,97	0,7	5	2.57 a 5.37	-24,43	-1,39	Satisfactorio

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





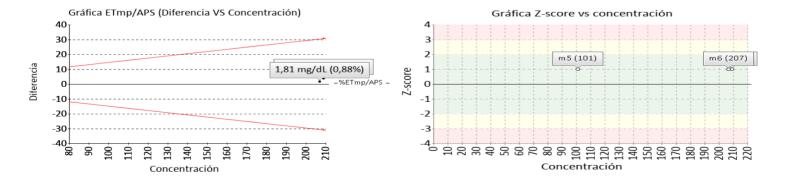
Complemento sérico C3

207 mg/dL Roche cobas c503 Immunoturbidimetric

CLIA 15% APS 2022

3 4 5 6 7 8 D.E. n/N Incertidumbre Diferencia% Z-score Valoración

1	2	3	4	5	6	7	8
Fuente de comparación	X _{pt}	D.E.	n/N	Incertidumbre	Diferencia%	Z-score	Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	205.190	N/A	N/A	N/A	0,88	N/A	Satisfactorio
Media de comparación internacional	195,4	8,11	8677	179,18 a 211,62	5,94	1,43	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	196,83	8,73	21	179.37 a 214.29	5,17	1,16	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología1	196,83	8,73	21	179.37 a 214.29	5,17	1,16	Satisfactorio





QAP-PP - Proteínas plasmáticas

Identificación Laboratorio:	100189
Ronda:	27
Muestra:	6
Código Muestra:	UR1207
Fecha reporte:	2024-07-05
Estado:	Evaluación original

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

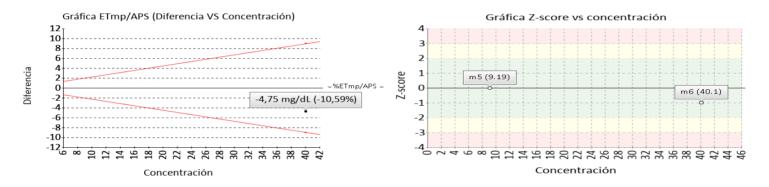
Complemento sérico C4

40.1 mg/dL Roche cobas c503 Immunoturbidimetric CLIA

20% APS 2022

1	2	3	4	5	6	7	8
Fuente de comparación	X _{pt}	D.E.	n/N	Incertidumbre	Diferencia%	Z-score	Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	44.850	N/A	N/A	N/A	-10,59	N/A	Satisfactorio
Media de comparación internacional	43,13	2,92	8265	37,29 a 48,97	-7,03	-1,04	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	42,78	2,98	21	36.81 a 48.75	-6,26	-0,9	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología1	42,78	2,98	21	36.81 a 48.75	-6,26	-0,9	Satisfactorio

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



Factor reumatoideo

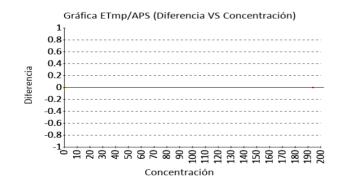
173 UI/mL Roche cobas c503

Immunoturbidimetric

CLIA 2% APS

2022

Fuente de comparación D.E. Incertidumbre Diferencia% Valoración Xpt n/N Z-score RL-MMT-JCTLM1 N/A N/A N/A N/A N/A N/A N/A 130,52 a 188,48 Media de comparación internacional 8,46 159.5 14,49 335 0.93 Satisfactorio Todos los participantes de QAP3 170.82 22,99 20 124.84 a 216.79 1,28 0.09 Satisfactorio Participantes QAP misma metodología1 172,94 20,61 18 131.73 a 214.16 0,03 0 Satisfactorio







QAP-PP - Proteínas plasmáticas

Identificación Laboratorio:	100189
Ronda:	27
Muestra:	6
Código Muestra:	UR1207
Fecha reporte:	2024-07-05
Estado:	Evaluación original

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

IgA

257 mg/dL Roche cobas c503

Immunoturbidimetric

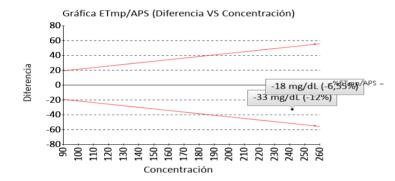
CLIA

20% APS

2022

1	2	3	4	5	6	7	8
Fuente de comparación	X _{pt}	D.E.	n/N	Incertidumbre	Diferencia%	Z-score	Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	275.000	N/A	N/A	N/A	-6,55	N/A	Satisfactorio
Media de comparación internacional	261,6	17,93	6101	225,74 a 297,46	-1,76	-0,26	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	256,32	16,54	16	223.24 a 289.4	0,26	0,04	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología1	250,2	12,74	12	224.73 a 275.68	2,72	0,53	Satisfactorio

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



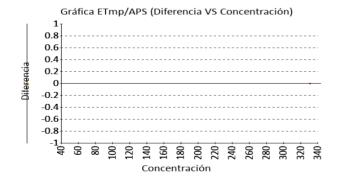


IgE

312 UI/mL

Roche Cobas e Electroquimioluminisc 801 encia (ECL) CLIA 2022 20% APS

1	2	3	4	5	6	7	8
Fuente de comparación	X _{pt}	D.E.	n/N	Incertidumbre	Diferencia%	Z-score	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	311,28	12,93	5	285.42 a 337.14	0,23	0,06	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología2	321.50	13.44	2	294.63 a 348.37	-2.95	-0.71	Satisfactorio







QAP-PP - Proteínas plasmáticas

Identificación Laboratorio:	100189
Ronda:	27
Muestra:	6
Código Muestra:	UR1207
Fecha reporte:	2024-07-05
Estado:	Evaluación original

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

IgG

1449 mg/dL Roche cobas c503

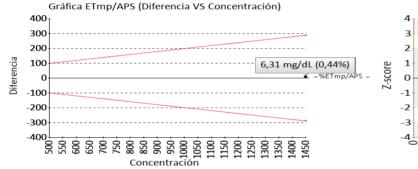
Immunoturbidimetric

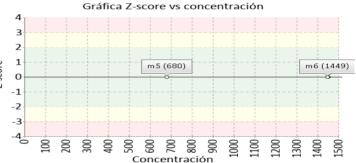
CLIA 20% APS 2022

-0--

1	2	3	4	5	6	7	8
Fuente de comparación	X _{pt}	D.E.	n/N	Incertidumbre	Diferencia%	Z-score	Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	1442.690	N/A	N/A	N/A	0,44	N/A	Satisfactorio
Media de comparación internacional	1427	59,6	5744	1307,8 a 1546,2	1,54	0,37	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	1435,78	72,39	17	1291.01 a 1580.56	0,92	0,18	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología1	1445,08	53,9	13	1337.28 a 1552.87	0,27	0,07	Satisfactorio

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





IgM

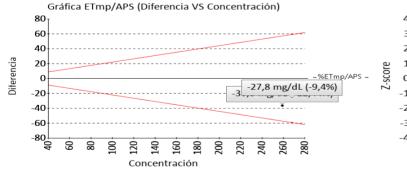
268 mg/dL Roche cobas c503

Immunoturbidimetric

CLIA 20% APS

2022

Fuente de comparación $\overline{\mathbf{X}}_{\mathsf{pt}}$ D.E. Incertidumbre Diferencia% Valoración n/N Z-score RL-MMT-JCTLM³ 295.800 N/A Ν/Δ N/A N/A -9.4 Satisfactorio Media de comparación internacional 264,3 17.95 5753 228,4 a 300,2 1,4 0.21 Satisfactorio Todos los participantes de QAP3 268.82 13,4 17 242.03 a 295.61 -0,31 -0,06 Satisfactorio Participantes QAP misma metodología1 263,18 8,11 13 246.95 a 279.4 1,83 0,59 Satisfactorio







QAP-PP - Proteínas plasmáticas

Identificación Laboratorio:	100189
Ronda:	27
Muestra:	6
Código Muestra:	UR1207
Fecha reporte:	2024-07-05
Estado:	Evaluación original

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

PCR

38.1 mg/L Roche cobas c503

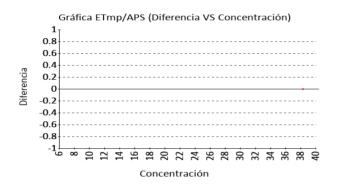
Immunoturbidimetric

CLIA 2022

30% APS

1	2	3	4	5	6	7	8
Fuente de comparación	X _{pt}	D.E.	n/N	Incertidumbre	Diferencia%	Z-score	Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de inserto	36,9	3,35	N/A	30,2 a 43,6	3,25	0,36	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	39,97	1,44	6	37.09 a 42.85	-4,67	-1,3	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología1	39,97	1,44	6	37.09 a 42.85	-4,67	-1,3	Satisfactorio

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

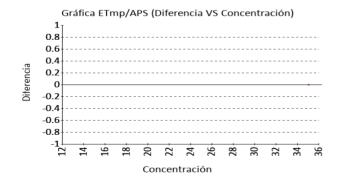




Prealbúmina

35.1 mg/dL Roche cobas c503 Immunoturbidimetric - - % APS

1	2	3	4	5	6	7	8
Fuente de comparación	X _{pt}	D.E.	n/N	Incertidumbre	Diferencia%	Z-score	Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	36,83	3,67	2683	29,49 a 44,17	-4,7	-0,47	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	35,21	0,6	6	34.02 a 36.41	-0,32	-0,19	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología1	35,21	0,6	6	34.02 a 36.41	-0,32	-0,19	Satisfactorio







QAP-PP - Proteínas plasmáticas

Identificación	100189
Laboratorio:	
Ronda:	27
Muestra:	6
Código Muestra:	UR1207
Fecha reporte:	2024-07-05
Estado:	Evaluación original

5. INFORME DE TRAZABILIDAD METROLÓGICA

1	2	3	4	5	6	7	8
Ítem	Mensurando	Analizador	Metodología declarada por el manufacturador	Metodología de referencia avalada por el JCTLM	Material trazable declarado por el manufacturador	Material de referencia avalado por el JCTLM	Estado de trazabilidad
1	Beta-2-Microglobina	VIDAS	ELFA		No declarado	79	No trazable
2	Complemento sérico C3	Roche cobas c503	Immunoturbidimetric	98	No declarado		Trazable por metodología
3	Complemento sérico C4	Roche cobas c503	Immunoturbidimetric	103	No declarado	126	Trazable por metodología
4	Factor reumatoideo	Roche cobas c503	Immunoturbidimetric		No declarado		No trazable
5	IgA	Roche cobas c503	Immunoturbidimetric		No declarado		No trazable
6	lgE	Roche Cobas e 801	Electroquimioluminisce ncia (ECL)		No declarado		No trazable
7	IgG	Roche cobas c503	Immunoturbidimetric		No declarado		No trazable
8	IgM	Roche cobas c503	Immunoturbidimetric		No declarado		No trazable
9	PCR	Roche cobas c503	Immunoturbidimetric		No declarado		No trazable
10	Prealbúmina	Roche cobas c503	Immunoturbidimetric		No declarado		No trazable

Nomenclatura método
98: Optimized immunoturbidimetry/immunonephelometry
103: Optimized immunoturbidimetry/immunonephelometry

Nomenclatura materiales
79: ERM-DA470k/IFCC,human serum
126: ERM-DA470k/IFCC, human serum



QAP-PP - Proteínas plasmáticas

Identificación Laboratorio:	100189
Ronda:	27
Muestra:	6
Código Muestra:	UR1207
Fecha reporte:	2024-07-05
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															
1	Beta-2-Microglobina	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	1,4	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	-0,71	N/A	N/A	9	N/A	N/A	-1,39
2	Complemento sérico C3	-11,81	-2,86	1,02	-7,22	-0,8	-0,97	N/A	N/A	N/A	1,86	1,68	1.49	N/A	1,32	1,13	0,88	1,43	1,16
3	Complemento sérico C4	-13,23	-1,03	-1,03	-6,87	-0,63	-1,14	N/A	N/A	N/A	-10,59	-1,04	-1,16	N/A	-0,66	-0,34	-10,59	-1,04	-0,9
4	Factor reumatoideo	N/A	N/A	-1,2	N/A	1,87	1,37	N/A	N/A	N/A	N/A	1,14	0,93	N/A	N/A	1,59	N/A	0,93	0,09
5	IgA	9,83	1,15	0,46	-7,44	-0,66	-0,45	N/A	N/A	N/A	-12	-1,09	0,93	N/A	-1,77	-0,84	-6,55	-0,26	0,04
6	IgE	N/A	N/A	-1,26	N/A	N/A	-0,91	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	1	N/A	N/A	0,9	N/A	N/A	0,06
7	IgG	0,75	0,18	-1,38	4,32	0,43	0,92	N/A	N/A	N/A	0,51	0,39	0,06	N/A	0,58	1,8	0,44	0,37	0,18
8	IgM	12,46	0,66	-0,75	-12,54	-0,57	-0,85	N/A	N/A	N/A	-12,44	-0,3	-0,68	N/A	0,28	0,86	-9,4	0,21	-0,06
9	PCR	N/A	N/A	0,1	N/A	N/A	-1,32	N/A	N/A	N/A	N/A	0,42	-4,44	N/A	N/A	-1,17	N/A	0,36	-1,3
10	Prealbúmina	N/A	N/A	-1,3	N/A	-0,17	0,78	N/A	N/A	N/A	N/A	-0,68	-0,96	N/A	-1,73	1,09	N/A	-0,47	-0,19
No	otificaciones	≅ 0	⊠ 10 ∕	0	2 (0 🗵 9 🥕	0	≅ (⊠ 10 ∌	∞ 0	2	0 🗵 0 🥒	· 0	2	0 🗵 0 🥕	0	2	0 🗵 0 🥒	0

X _{pt} - La diferencia	X _{pt} - La diferencia	Satisfactorio	Alarma	No satisfactorio	N/A No aplica	8	\boxtimes	<i>A</i>
porcentual es inferior o	porcentual es superior al	si su resultado está	si su resultado está	si su resultado es		_		ν .
igual al error total	error total máximo	entre +/- 2 Z-score.	entre +/- 2 y +/- 3 Z-	mayor a +/- 3 Z-score.		T1/-		Daniela anda
máximo permisible.	permisible.		score.			Tardío	Ausente	Revalorado
<u> </u>								

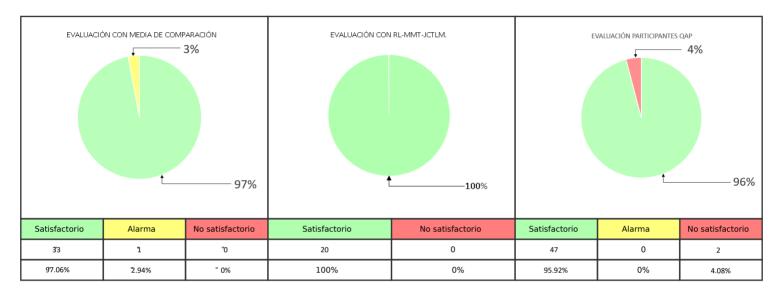


QAP-PP - Proteínas plasmáticas

Identificación	100189				
Laboratorio:					
Ronda:	27				
Muestra:	6				
Código Muestra:	UR1207				
Fecha reporte:	2024-07-05				
Estado:	Evaluación original				

7. INDICADORES DE COMPETENCIA TÉCNICA

7.1. DESEMPEÑO PARA LAS 6 MUESTRAS



Observaciones:	Revisado por:
	Fecha:
	i eciia.

-- Final de reporte --

Aprobado por: Especialista de aplicaciones Programas QAP

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