



"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-100189-24-3

Ronda: 24

Muestra: 3

Código de la muestra: JK8068

Tipo de muestra: Liofilizado- Plasma humano

Fecha generación: 01 / abril / 2023

Identificación Laboratorio:	100189
Ronda:	24
Muestra:	3
Código Muestra:	JK8068
Fecha reporte:	2023-02-21
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:	100189
Ronda:	24
Muestra:	3
Código Muestra:	JK8068
Fecha reporte:	2023-02-21
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	0.86	mg/L	0,86	mg/L	0	Consenso	0	Satisfactorio	Todos los laboratorios
2	☒	Complemento sérico C3	Siemens Atellica CH Analyzer	Inmunoturbidimétrico	83.93	mg/dL	96,1	mg/dL	3,7	Acumulada	-3,29	No satisfactorio	Método
3	☒	Complemento sérico C4	Siemens Atellica CH Analyzer	Inmunoturbidimétrico	8.53	mg/dL	9,9	mg/dL	1,08	Acumulada	-1,27	Satisfactorio	Método
4	☒	Factor reumatoideo	Siemens Atellica CH Analyzer	Inmunoturbidimétrico	10.2	UI/mL	9,58	UI/mL	1,64	Consenso	0,38	Satisfactorio	Todos los laboratorios
5	☒	IgA	Siemens Atellica CH Analyzer	Inmunoturbidimétrico	139.7	mg/dL	134	mg/dL	7,83	Acumulada	0,73	Satisfactorio	Método
6	☒	IgE	VIDAS	ELFA	43.62	KIU/L	41,96	KIU/L	2,35	Consenso	0,71	Satisfactorio	Todos los laboratorios
7	☒	IgG	Siemens Atellica CH Analyzer	Inmunoturbidimétrico	642	mg/dL	659,9	mg/dL	34,4	Acumulada	-0,52	Satisfactorio	Método
8	☒	IgM	Siemens Atellica CH Analyzer	Inmunoturbidimétrico	53.1	mg/dL	57,6	mg/dL	4,26	Acumulada	-1,06	Satisfactorio	Método
9	☒	PCR	Siemens Atellica CH Analyzer	Inmunoturbidimétrico	9.0	mg/L	9,25	mg/L	0,35	Consenso	-0,71	Satisfactorio	Todos los laboratorios
10	☒	Prealbúmina	Siemens Atellica CH Analyzer	Inmunoturbidimétrico	14.24	mg/dL	16,76	mg/dL	1,02	Acumulada	-2,47	Alarma	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:	3
Código Muestra:	JK8068
Fecha reporte:	2023-02-21
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	83.93	mg/dL	96.970	mg/dL	Ver sección 5: Informe de trazabilidad metrológica	-13,45	15	82,42	111,52	Satisfactorio
2	Complemento sérico C4	8.53	mg/dL	10.130	mg/dL	Ver sección 5: Informe de trazabilidad metrológica	-15,79	20	8,1	12,16	Satisfactorio
3	IgA	139.7	mg/dL	130.170	mg/dL	Ver sección 5: Informe de trazabilidad metrológica	7,32	20	104,14	156,2	Satisfactorio
4	IgG	642	mg/dL	661.030	mg/dL	Ver sección 5: Informe de trazabilidad metrológica	-2,88	20	528,82	793,24	Satisfactorio
5	IgM	53.1	mg/dL	62.600	mg/dL	Ver sección 5: Informe de trazabilidad metrológica	-15,18	20	50,08	75,12	Satisfactorio

VRL: Valor reportado por el laboratorio			U-X_{pt}: 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	X _{pt} Valor aceptado como verdadero
---	--	--	--

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

Beta-2-Microglobulina

0.86 mg/L

VIDAS

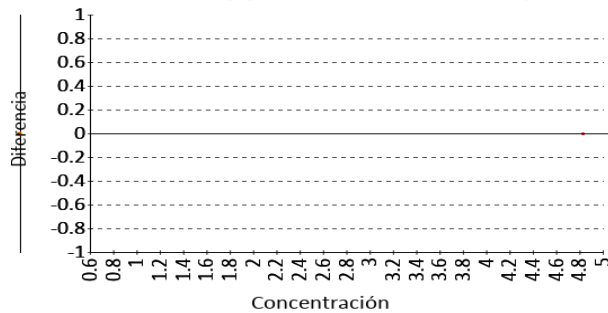
ELFA

--
ETmp%/APS

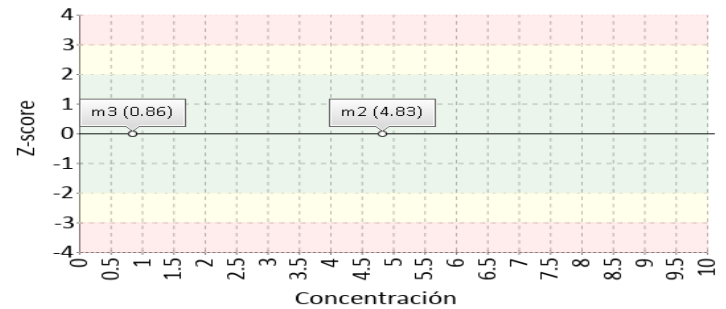
1 Fuente de comparación	2 X_{pt}	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Todos los participantes de QAP	0,86	0	2	0,86 a 0,86	0	0	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	0,86	0	2	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

83.93 mg/dL

Siemens Atellica
CH Analyzer

Imunoturbidimétrico

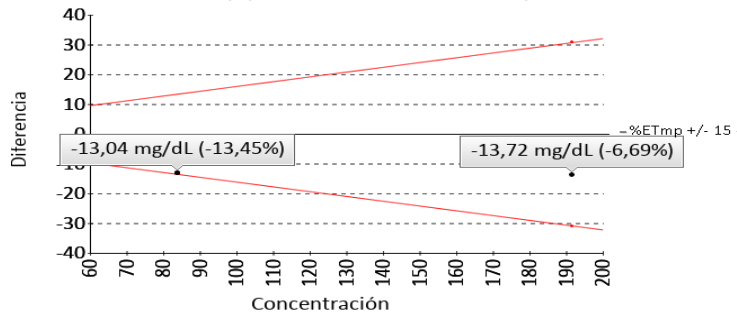
CLIA
2022

15
ETmp%/APS

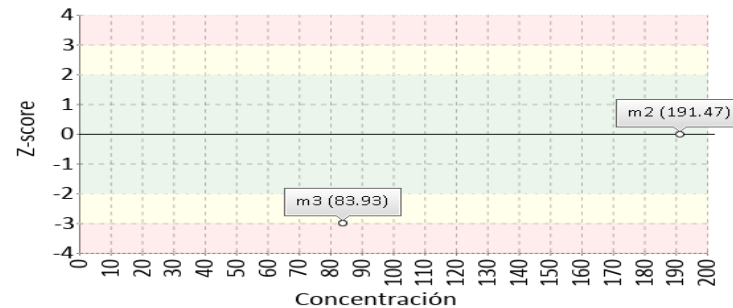
1 Fuente de comparación	2 X_{pt}	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	96.970	N/A	N/A	N/A	-13,45	N/A	Satisfactorio
Media de comparación internacional	96,1	3,7	384	88,7 a 103,5	-12,66	-3,29	No satisfactorio
Todos los participantes de QAP	92,57	9,08	5	74,41 a 110,73	-9,33	-0,95	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	83,93	0,01	2	83,91 a 83,94	0,01	0,71	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



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

Complemento sérico C4

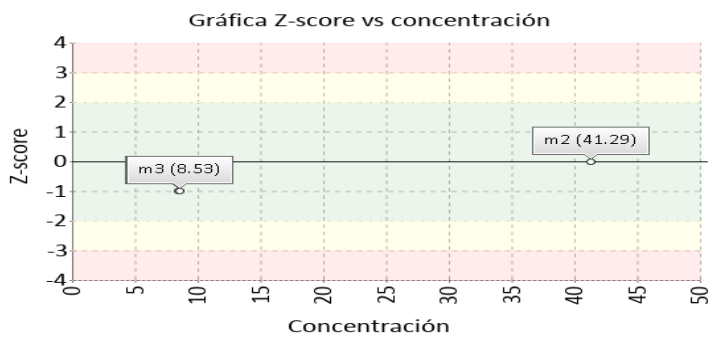
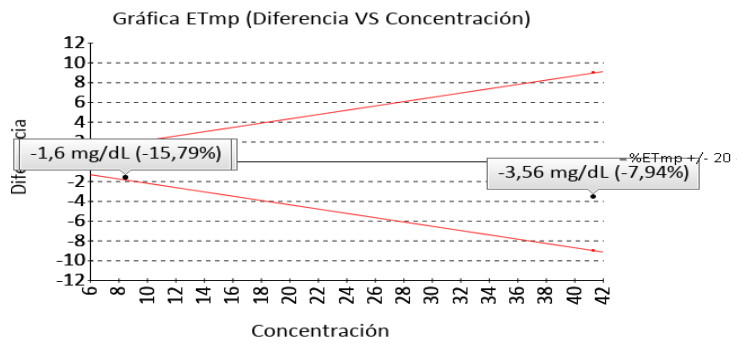
8.53 mg/dL

Siemens Atellica CH Analyzer Inmunoturbidimétrico

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	10.130	N/A	N/A	N/A	-15,79	N/A	Satisfactorio
Media de comparación internacional	9,9	1,08	365	7,74 a 12,06	-13,84	-1,27	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	9,98	1,39	5	7,2 a 12,76	-14,53	-1,04	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	8,5	0,04	2	8,42 a 8,58	0,35	0,71	Satisfactorio

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



Factor reumatoideo

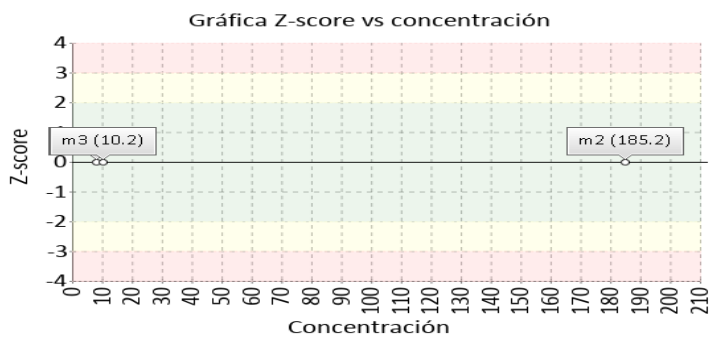
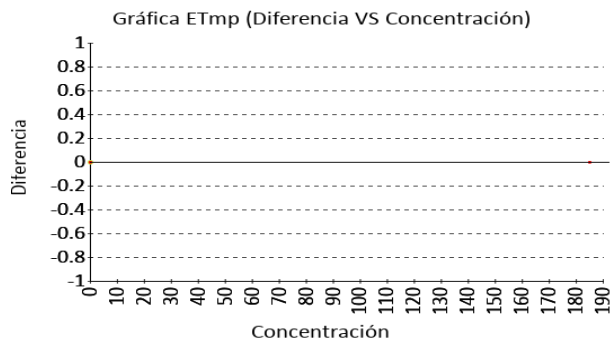
10.2 UI/mL

Siemens Atellica CH Analyzer Inmunoturbidimétrico

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	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	9,58	1,64	5	6,3 a 12,86	6,47	0,38	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	9,25	1,34	2	6,56 a 11,94	10,27	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)

IgA

139.7 mg/dL

Siemens Atellica
CH Analyzer

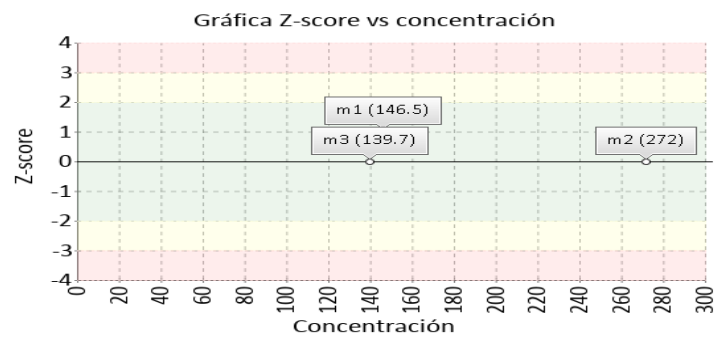
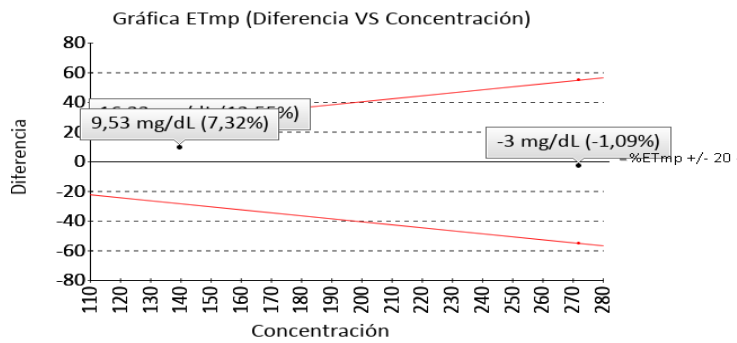
Inmunoturbidimétrico

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	130.170	N/A	N/A	N/A	7,32	N/A	Satisfactorio
Media de comparación internacional	134	7,83	528	118,34 a 149,66	4,25	0,73	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	137,4	10,44	3	116,53 a 158,28	1,67	0,22	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	143,1	4,81	2	133,48 a 152,72	-2,38	-0,71	Satisfactorio

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



IgE

43.62 KIU/L

VIDAS

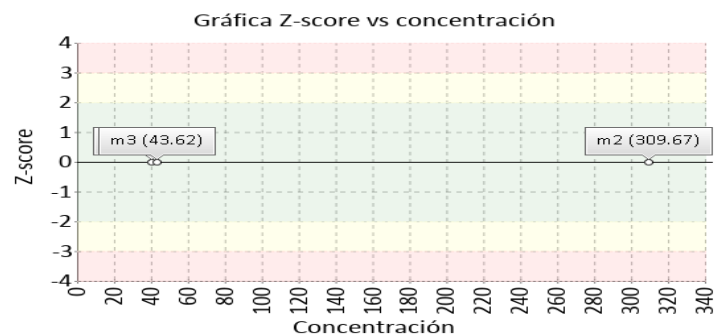
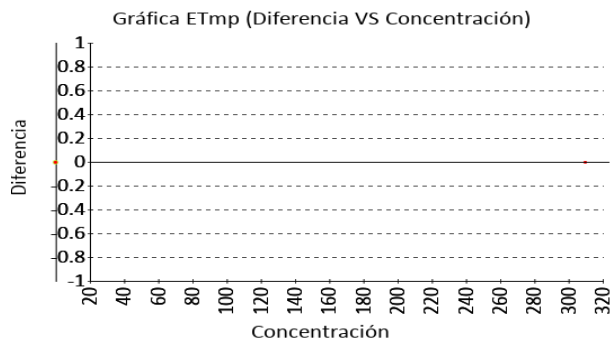
ELFA

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	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	41,96	2,35	2	37,26 a 46,66	3,96	0,71	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	41,96	2,35	2	37,26 a 46,66	3,96	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

642 mg/dL

Siemens Atellica
CH Analyzer

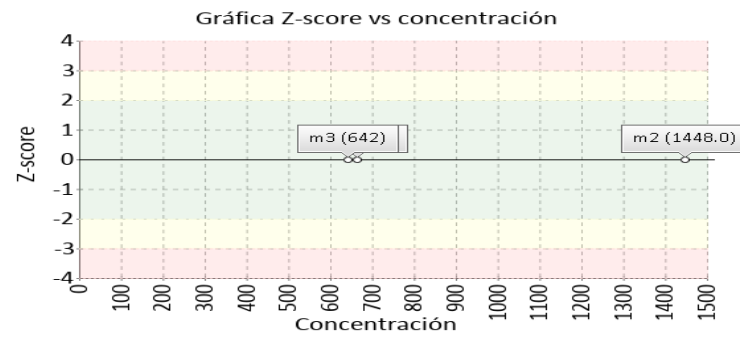
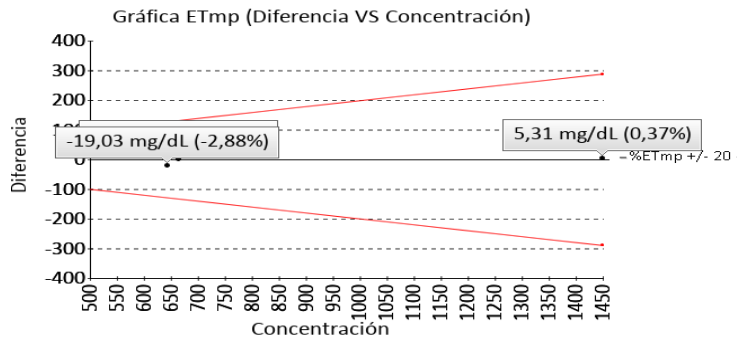
Immunoturbidimétrico

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	-2,88	N/A	Satisfactorio
Media de comparación internacional	659,9	34,4	539	591,1 a 728,7	-2,71	-0,52	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	644,37	18,56	3	607,24 a 681,49	-0,37	-0,13	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	653	15,56	2	621,89 a 684,11	-1,68	-0,71	Satisfactorio

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



IgM

53.1 mg/dL

Siemens Atellica
CH Analyzer

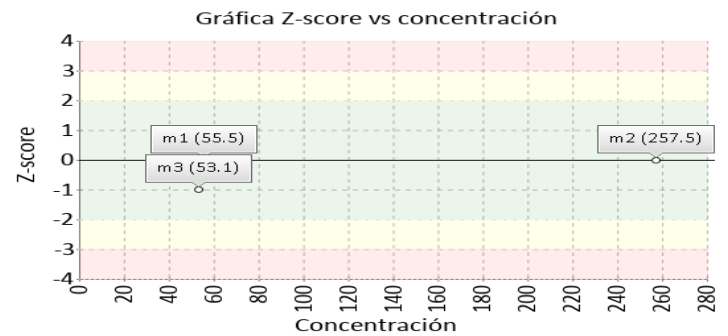
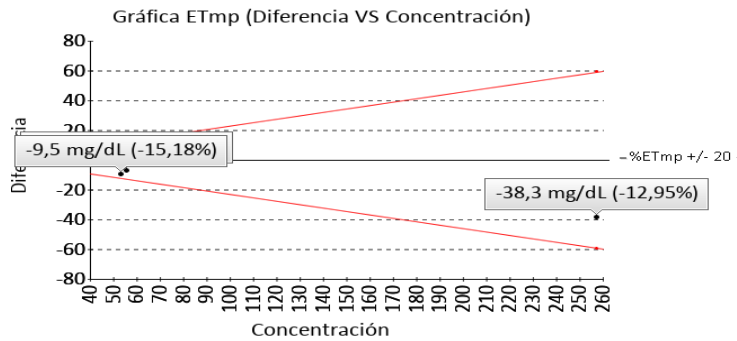
Immunoturbidimétrico

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	-15,18	N/A	Satisfactorio
Media de comparación internacional	57,6	4,26	539	49,08 a 66,12	-7,81	-1,06	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	55,47	2,36	3	50,76 a 60,18	-4,27	-1,01	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	54,3	1,7	2	50,91 a 57,69	-2,21	-0,71	Satisfactorio

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



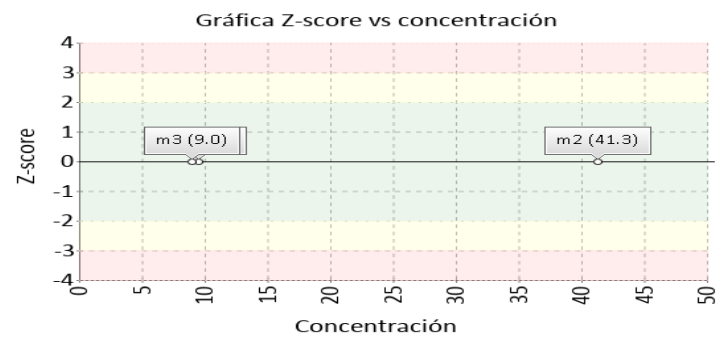
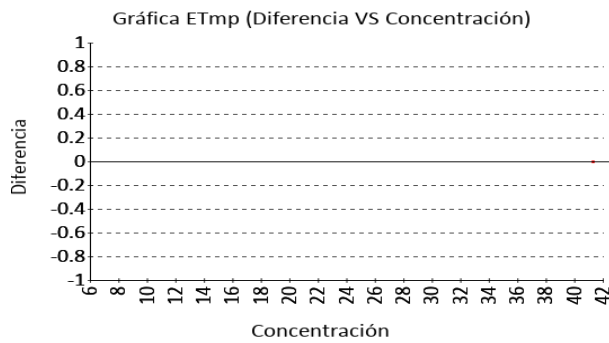
4. EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN Y CON X_{PT} (VALOR ACEPTADO COMO VERDADERO)

PCR

9.0 mg/L Siemens Atellica Imunoturbidimétrico RILIBAK 13.5
CH Analyzer 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	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	9,25	0,35	2	8,55 a 9,95	-2,7	-0,71	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	9,25	0,35	2	8,54 a 9,96	-2,7	-0,71	Satisfactorio

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

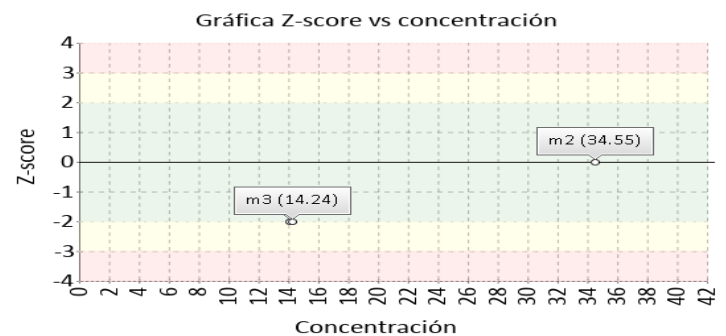
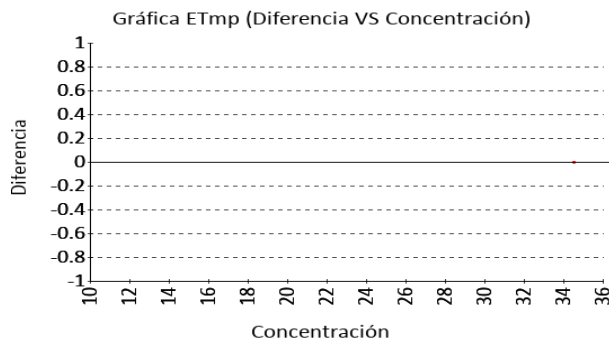


Prealbúmina

14.24 mg/dL Siemens Atellica Imunoturbidimétrico - -
CH Analyzer 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	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	16,76	1,02	419	14,72 a 18,8	-15,04	-2,47	Alarma
Todos los participantes de QAP	14,17	0,1	2	13,97 a 14,37	0,49	0,71	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	14,17	0,1	2	13,97 a 14,37	0,49	0,71	Satisfactorio

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



Identificación Laboratorio:	100189
Ronda:	24
Muestra:	3
Código Muestra:	JK8068
Fecha reporte:	2023-02-21
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	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

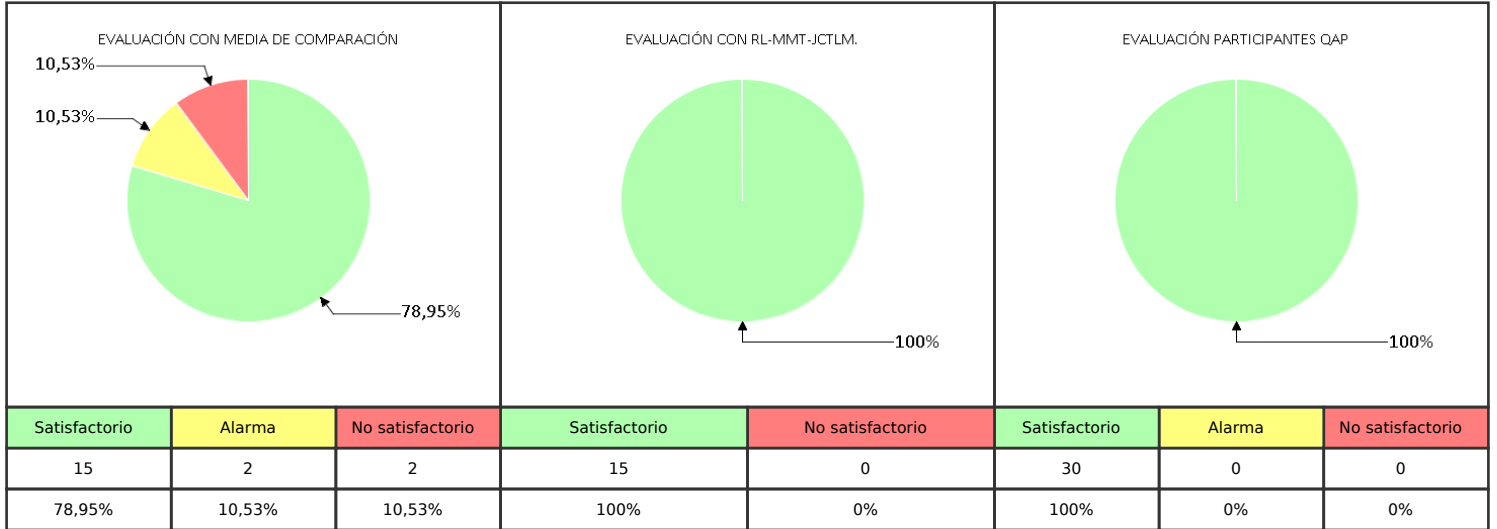
Ítem	Mensurando	Muestra 1			Muestra 2			Muestra 3			Muestra 4			Muestra 5			Muestra 6		
		Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip antes QAP	Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip antes QAP	Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip antes QAP	Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip 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	N/A	N/A	0									
2	Complemento sérico C3	-13,46	-3,29	-0,95	-6,69	-0,67	-0,84	-13,45	-3,29	-0,95									
3	Complemento sérico C4	-16,39	-1,32	-1,09	-7,94	-0,76	0,26	-15,79	-1,27	-1,04									
4	Factor reumatoideo	N/A	N/A	-0,65	N/A	0,49	0,5	N/A	N/A	0,38									
5	IgA	12,55	1,6	0,87	-1,09	0,46	-0,19	7,32	0,73	0,22									
6	IgE	N/A	N/A	0	N/A	N/A	0	N/A	N/A	0,71									
7	IgG	0,45	0,12	1,06	0,37	-0,31	-0,08	-2,88	-0,52	-0,13									
8	IgM	-11,34	-0,49	0,01	-12,95	-0,82	-1,04	-15,18	-1,06	-1,01									
9	PCR	N/A	N/A	0	N/A	N/A	0	N/A	N/A	-0,71									
10	Prealbúmina	N/A	-2,61	-0,71	N/A	-0,62	-0,71	N/A	-2,47	0,71									
Notificaciones		0 0 0 0			0 0 0 0			10 0 0 0			0 0 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:	100189
Ronda:	24
Muestra:	3
Código Muestra:	JK8068
Fecha reporte:	2023-02-21
Estado:	Evaluación original

7. INDICADORES DE COMPETENCIA TÉCNICA

7.1. DESEMPEÑO PARA LAS 3 MUESTRAS



Observaciones:	Revisado por:
	Fecha:

-- Final de reporte --

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