



"Quality Assurance Program"

Programa de Aseguramiento de la Calidad Analítica



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

**LABORATORIO SOCIEDAD MÉDICA RIONEGRO - SOMER**

Correo electrónico: [corozco@clnicasomer.com](mailto: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-100189-24-4

Ronda: 24

Muestra: 4

Código de la muestra: JK8069

Tipo de muestra: Liofilizado- Plasma humano

Fecha generación: 08 / marzo / 2023

Identificación Laboratorio:	100189
Ronda:	24
Muestra:	4
Código Muestra:	JK8069
Fecha reporte:	2023-02-22
Estado:	Evaluación original

## 1. TÉRMINOS GENERALES

### Confidencialidad:

Quik SAS es una organización certificada bajo los estándares internacionales de la ISO 9001:2015 <sup>1</sup>, ISO 14001:2015 <sup>2</sup>, ISO 45001:2018 <sup>3</sup> y en cumplimiento al numeral 4.10 de ISO 17043:2010 <sup>4</sup>, 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:	4
Código Muestra:	JK8069
Fecha reporte:	2023-02-22
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	3.73	mg/L	4,28	mg/L	0,78	Consenso	-0,71	Satisfactorio	Todos los laboratorios
2		Complemento sérico C3	Siemens Atellica CH Analyzer	Inmunoturbidimétrico	191.28	mg/dL	197,4	mg/dL	8,82	Acumulada	-0,69	Satisfactorio	Método
3		Complemento sérico C4	Siemens Atellica CH Analyzer	Inmunoturbidimétrico	41.7	mg/dL	43,98	mg/dL	3,53	Acumulada	-0,65	Satisfactorio	Método
4		Factor reumatoideo	Siemens Atellica CH Analyzer	Inmunoturbidimétrico	198.7	UI/mL	178,1	UI/mL	13,93	Acumulada	1,48	Satisfactorio	Método
5		IgA	Siemens Atellica CH Analyzer	Inmunoturbidimétrico	293.2	mg/dL	264,8	mg/dL	15,55	Acumulada	1,83	Satisfactorio	Método
6		IgE	VIDAS	ELFA	328.82	KIU/L	319,25	KIU/L	13,54	Consenso	0,71	Satisfactorio	Todos los laboratorios
7		IgG	Siemens Atellica CH Analyzer	Inmunoturbidimétrico	1487	mg/dL	1472	mg/dL	77,06	Acumulada	0,19	Satisfactorio	Método
8		IgM	Siemens Atellica CH Analyzer	Inmunoturbidimétrico	260.9	mg/dL	274	mg/dL	26,85	Acumulada	-0,49	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	35.22	mg/dL	36,42	mg/dL	3,02	Acumulada	-0,4	Satisfactorio	Método

<b>IT:</b> Item	<b>NOT:</b> Notificaciones	<b>VRL:</b> Valor reportado por el laboratorio	<b>U-LAB:</b> Unidades de laboratorio	<b>U-MC:</b> Unidades Originales de la media de comparación
<b>M-C:</b> Media del grupo de comparación	<b>DE-C:</b> Desviación estándar del grupo de comparación	<b>T-C:</b> Tipo de consenso	<b>Zs:</b> Z-score	<b>VAL:</b> Valoración
				<b>COMP:</b> Comparador

<b>Satisfactorio</b> si su resultado está entre +/- 2 Z-score.	<b>Alarma</b> si su resultado está entre 2 y 3 Z-score.	<b>No satisfactorio</b> si su resultado es mayor a 3 Z-score.	<input type="radio"/> Tardío	<input checked="" type="checkbox"/> Ausente	<input type="checkbox"/> Revalorado
---	--	--	---------------------------------	--	--

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	191.28	mg/dL	205.190	mg/dL	Ver sección 5: Informe de trazabilidad metrológica	-6,78	15	174,41	235,97	Satisfactorio
2	Complemento sérico C4	41.7	mg/dL	44.850	mg/dL	Ver sección 5: Informe de trazabilidad metrológica	-7,02	20	35,88	53,82	Satisfactorio
3	IgA	293.2	mg/dL	275.000	mg/dL	Ver sección 5: Informe de trazabilidad metrológica	6,62	20	220	330	Satisfactorio
4	IgG	1487	mg/dL	1442.69 0	mg/dL	Ver sección 5: Informe de trazabilidad metrológica	3,07	20	1154,15	1731,23	Satisfactorio
5	IgM	260.9	mg/dL	295.800	mg/dL	Ver sección 5: Informe de trazabilidad metrológica	-11,8	20	236,64	354,96	Satisfactorio

<b>VRL:</b> Valor reportado por el laboratorio		<b>U-V.A.V.:</b> Unidades del valor aceptado como verdadero	
<b>U-LAB:</b> Unidades de laboratorio	<b>M-REF:</b> Método de referencia	<b>D%</b> 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**

**3.73 mg/L**

VIDAS

ELFA

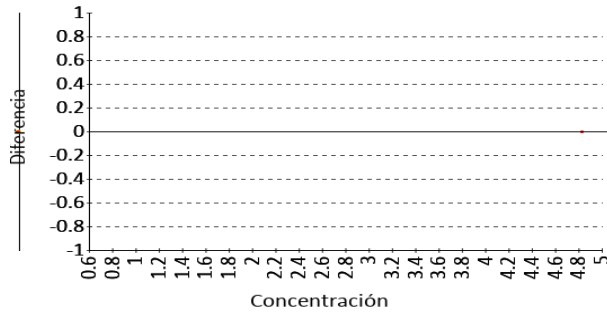
CAP

14.89%  
ETmp/APS

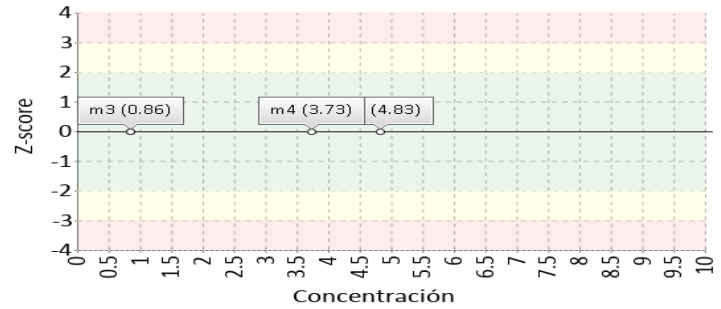
1 Fuente de comparación	2 V.A.V.	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM <sup>1</sup>	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Todos los participantes de QAP	4,28	0,78	2	2,72 a 5,84	-12,85	-0,71	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	4,28	0,78	2	2,72 a 5,84	-12,85	-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



**Complemento sérico C3**

**191.28 mg/dL**

Siemens Atellica  
CH Analyzer

Imunoturbidimétrico

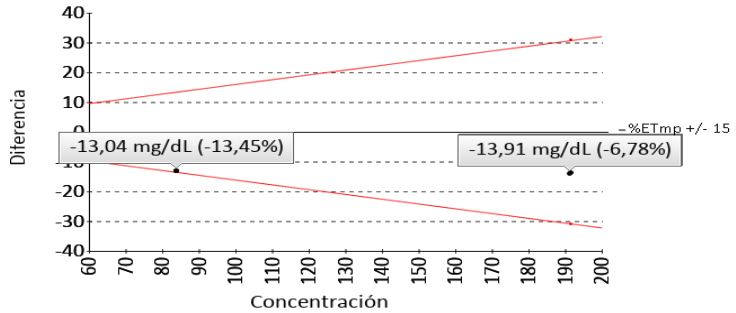
CLIA  
2022

15%  
ETmp/APS

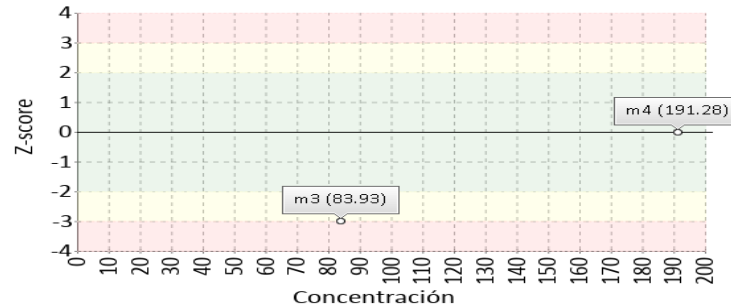
1 Fuente de comparación	2 V.A.V.	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM <sup>1</sup>	205.190	N/A	N/A	N/A	-6,78	N/A	Satisfactorio
Media de comparación internacional	197,4	8,82	384	179,76 a 215,04	-3,1	-0,69	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	199,44	9,53	4	180,38 a 218,5	-4,09	-0,86	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	191,38	0,13	2	191,11 a 191,64	-0,05	-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



Identificación Laboratorio:	100189
Ronda:	24
Muestra:	4
Código Muestra:	JK8069
Fecha reporte:	2023-02-22
Estado:	Evaluación original

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

**Complemento sérico C4**

**41.7 mg/dL**

Siemens Atellica  
CH Analyzer

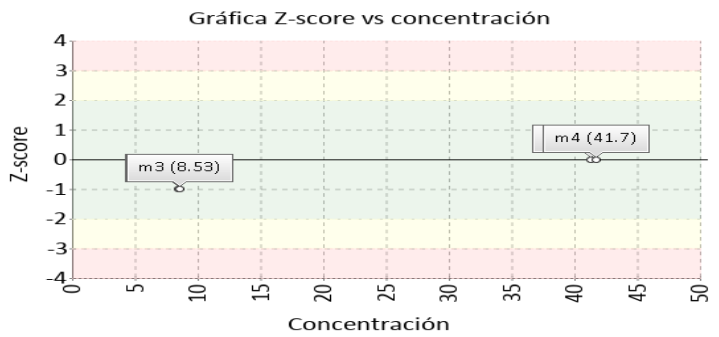
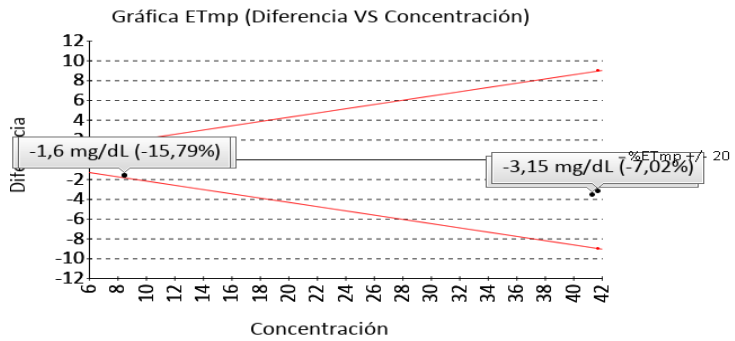
Inmunoturbidimétrico

CLIA  
2022

20%  
ETmp/APS

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 <sup>1</sup>	44.850	N/A	N/A	N/A	-7,02	N/A	Satisfactorio
Media de comparación internacional	43,98	3,53	388	36,92 a 51,04	-5,18	-0,65	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	37,42	15,06	5	7,3 a 67,54	11,44	0,28	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	41,5	0,29	2	40,92 a 42,07	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



**Factor reumatoideo**

**198.7 UI/mL**

Siemens Atellica  
CH Analyzer

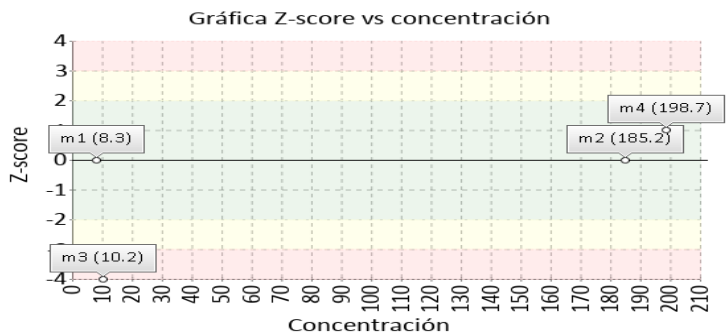
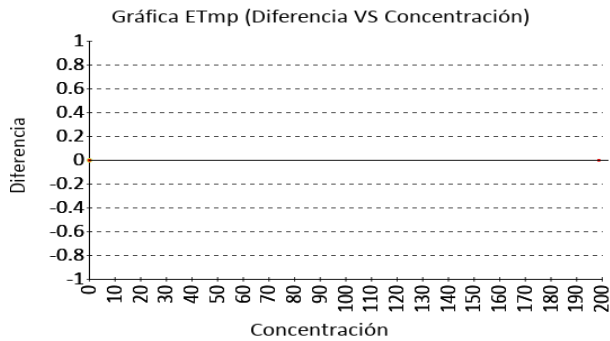
Inmunoturbidimétrico

CLIA  
2022

2% ETmp/APS

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 <sup>1</sup>	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	178,1	13,93	428	150,24 a 205,96	11,57	1,48	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	154,8	60,3	7	34,19 a 275,41	28,36	0,73	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	191,95	9,55	2	172,86 a 211,04	3,52	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 V.A.V (VALOR ACEPTADO COMO VERDADERO)**

**IgA**

**293.2 mg/dL**

Siemens Atellica  
CH Analyzer

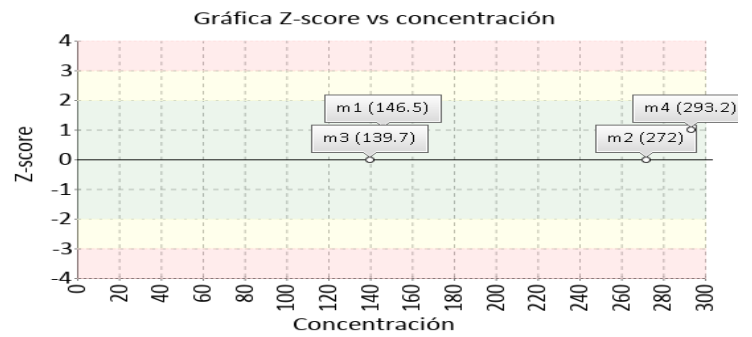
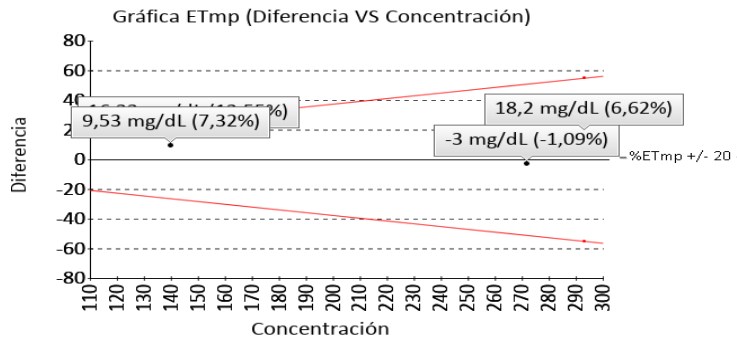
Inmunoturbidimétrico

CLIA  
2022

20%  
ETmp/APS

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 <sup>1</sup>	275.000	N/A	N/A	N/A	6,62	N/A	Satisfactorio
Media de comparación internacional	264,8	15,55	504	233,7 a 295,9	10,73	1,83	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	274,14	11,49	5	251,16 a 297,12	6,95	1,66	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	282,6	14,99	2	252,62 a 312,58	3,75	0,71	Satisfactorio

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



**IgE**

**328.82 KIU/L**

VIDAS

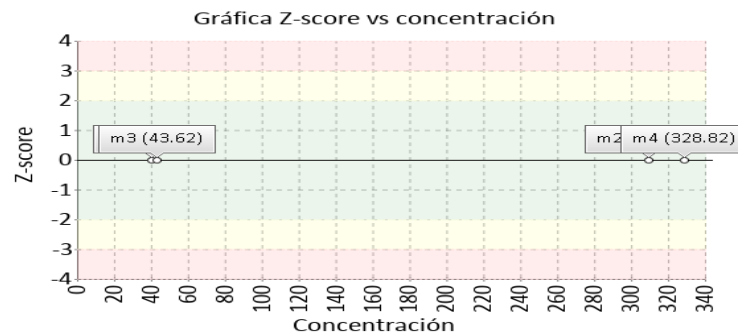
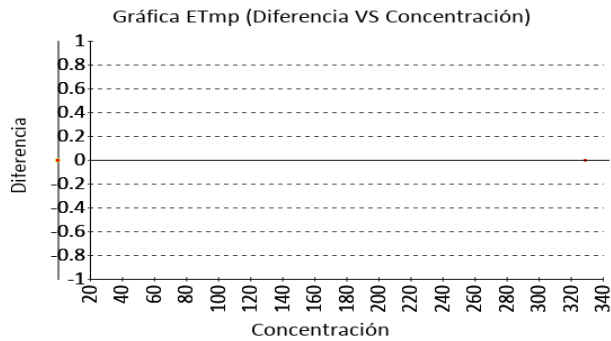
ELFA

CLIA  
2022

20%  
ETmp/APS

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 <sup>1</sup>	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	319,25	13,54	2	292,17 a 346,33	3	0,71	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	319,25	13,54	2	292,16 a 346,33	3	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 V.A.V (VALOR ACEPTADO COMO VERDADERO)**

**IgG**

**1487 mg/dL**

Siemens Atellica  
CH Analyzer

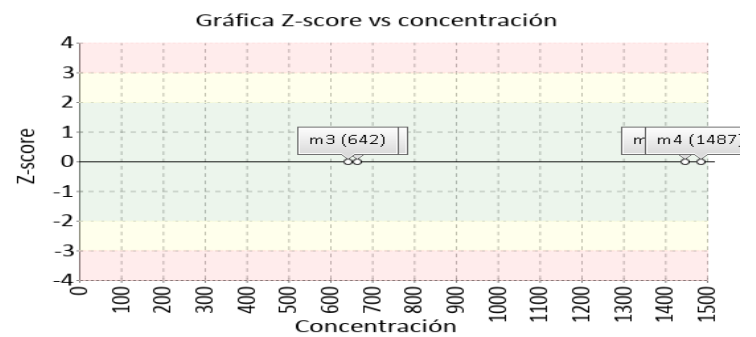
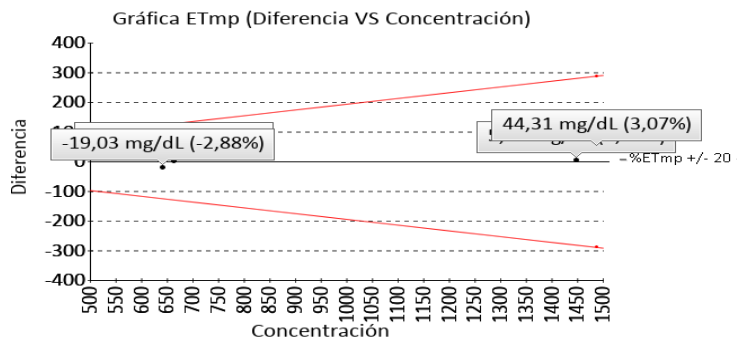
Immunoturbidimétrico

CLIA  
2022

20%  
ETmp/APS

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 <sup>1</sup>	1442.690	N/A	N/A	N/A	3,07	N/A	Satisfactorio
Media de comparación internacional	1472	77,06	542	1317,88 a 1626,12	1,02	0,19	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	1454,26	81,37	5	1291,51 a 1617	2,25	0,4	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	1467,5	27,58	2	1412,35 a 1522,65	1,33	0,71	Satisfactorio

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



**IgM**

**260.9 mg/dL**

Siemens Atellica  
CH Analyzer

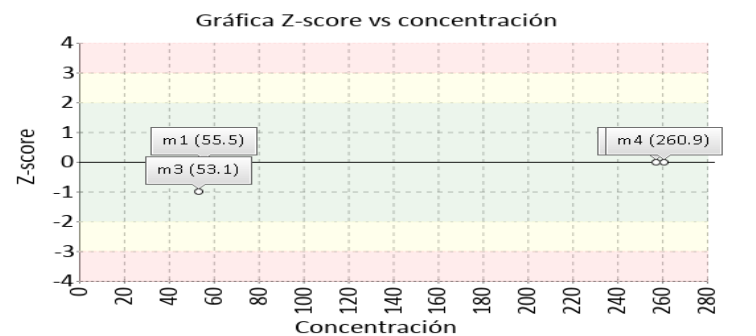
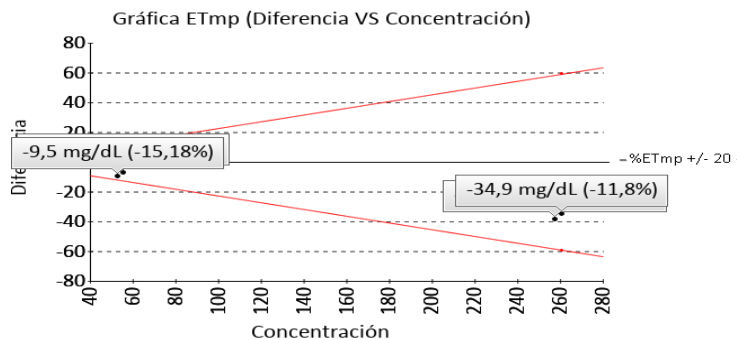
Immunoturbidimétrico

CLIA  
2022

20%  
ETmp/APS

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 <sup>1</sup>	295.800	N/A	N/A	N/A	-11,8	N/A	Satisfactorio
Media de comparación internacional	274	26,85	355	220,3 a 327,7	-4,78	-0,49	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	276,21	17,96	5	240,29 a 312,13	-5,54	-0,85	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	259,2	2,4	2	254,39 a 264,01	0,66	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 V.A.V (VALOR ACEPTADO COMO VERDADERO)**

**PCR**

**41.3 mg/L**

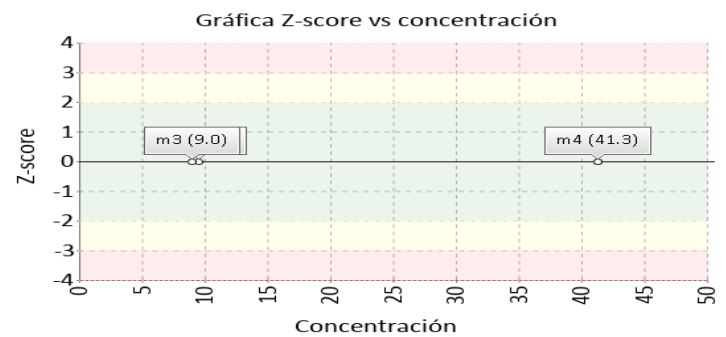
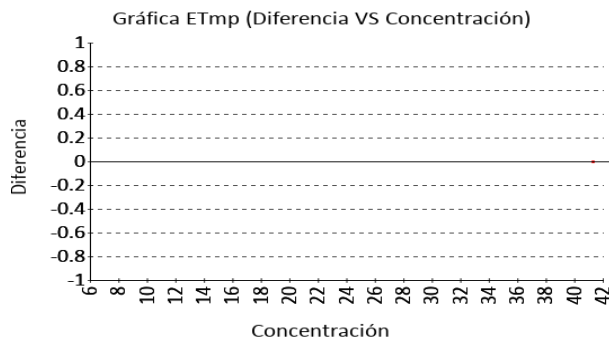
Siemens Atellica  
CH Analyzer

Immunoturbidimétrico  
CLIA  
2022

30%  
ETmp/APS

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 <sup>1</sup>	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	2	41,3 a 41,3	0	0	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	41,3	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



**Prealbúmina**

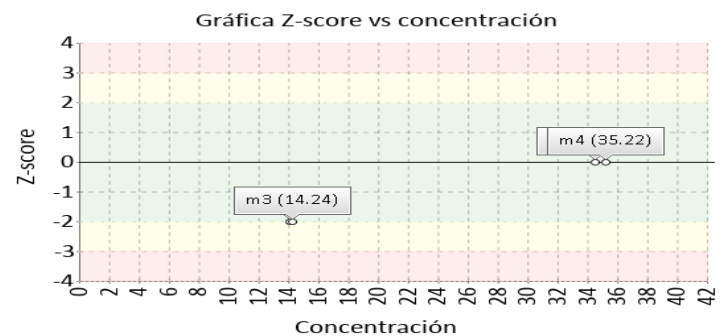
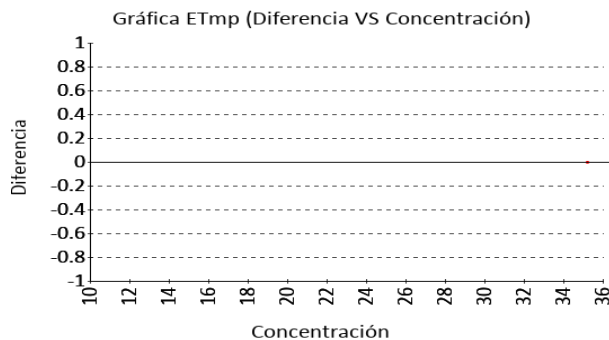
**35.22 mg/dL**

Siemens Atellica  
CH Analyzer

- - %  
ETmp/APS

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 <sup>1</sup>	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	-3,29	-0,4	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	34,89	0,47	2	33,94 a 35,83	0,96	0,71	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	34,89	0,47	2	33,94 a 35,83	0,96	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:	4
Código Muestra:	JK8069
Fecha reporte:	2023-02-22
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

Identificación Laboratorio:	100189
Ronda:	24
Muestra:	4
Código Muestra:	JK8069
Fecha reporte:	2023-02-22
Estado:	Evaluación original

**6. RESUMEN DE RONDA**

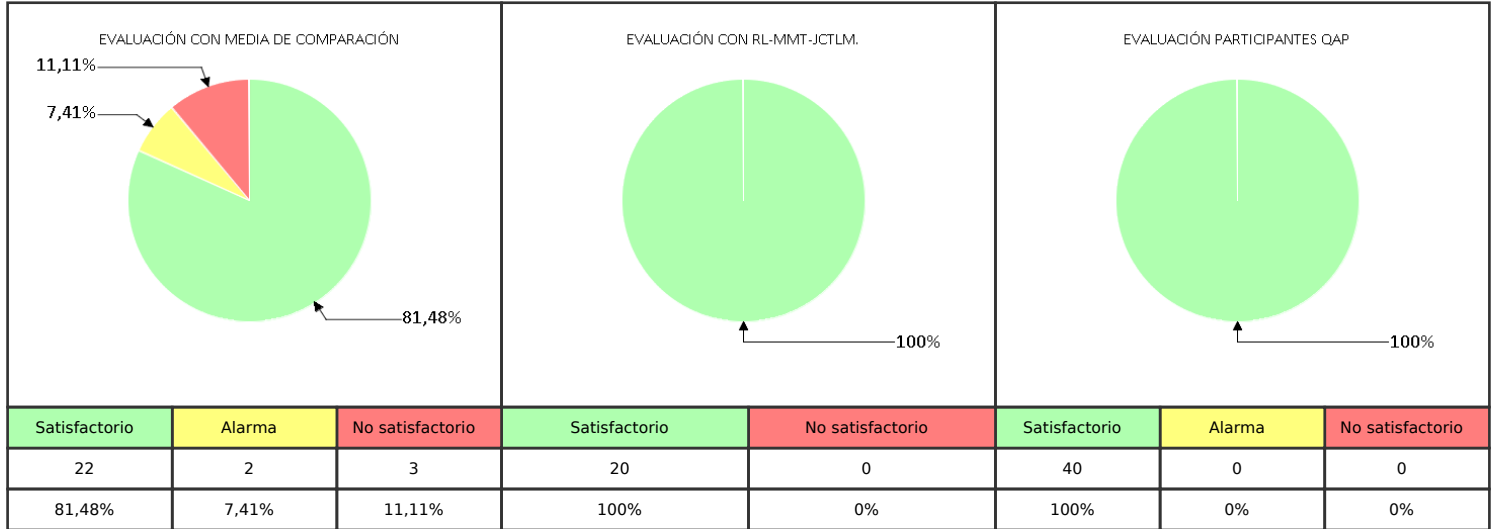
Ítem	Mensurando	Muestra 1			Muestra 2			Muestra 3			Muestra 4			Muestra 5			Muestra 6		
		Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip antes QAP	Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip antes QAP	Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip antes QAP	Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip 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	Beta-2-Microglobulina	N/A	N/A	0	N/A	N/A	0	N/A	N/A	0	N/A	N/A	-0,71						
2	Complemento sérico C3	-13,46	-3,29	-0,95	-6,69	-0,67	-0,84	-13,45	-3,29	-0,95	-6,78	-0,69	-0,86						
3	Complemento sérico C4	-16,39	-1,32	-1,09	-7,94	-0,76	0,26	-15,79	-1,27	-1,04	-7,02	-0,65	0,28						
4	Factor reumatoideo	N/A	N/A	-0,65	N/A	0,49	0,5	N/A	-12,06	0,38	N/A	1,48	0,73						
5	IgA	12,55	1,6	0,87	-1,09	0,46	-0,19	7,32	0,73	0,22	6,62	1,83	1,66						
6	IgE	N/A	N/A	0	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	3,07	0,19	0,4						
8	IgM	-11,34	-0,49	0,01	-12,95	-0,82	-1,04	-15,18	-1,06	-1,01	-11,8	-0,49	-0,85						
9	PCR	N/A	N/A	0	N/A	N/A	0	N/A	N/A	0	N/A	N/A	0						
10	Prealbúmina	N/A	-2,61	-0,71	N/A	-0,62	-0,71	N/A	-2,47	0,71	N/A	-0,4	0,71						
<b>Notificaciones</b>		0 0 0 0			0 0 0 0			10 0 0 0			0 0 0 0			0 0 0 0			0 0 0 0		

<b>V.A.V</b> - La diferencia porcentual es inferior o igual al error total máximo permisible.	<b>V.A.V</b> - La diferencia porcentual es superior al error total máximo permisible.	<b>Satisfactorio</b> si su resultado está entre +/- 2 Z-score.	<b>Alarma</b> si su resultado está entre 2 y 3 Z-score.	<b>No satisfactorio</b> si su resultado es mayor a 3 Z-score.	<b>N/A</b> No aplica	 Tardío	 Ausente	 Revalorado
---	---	--	---	---	----------------------	--	---	--

Identificación Laboratorio:	100189
Ronda:	24
Muestra:	4
Código Muestra:	JK8069
Fecha reporte:	2023-02-22
Estado:	Evaluación original

**7. INDICADORES DE COMPETENCIA TÉCNICA**

**7.1. DESEMPEÑO PARA LAS 4 MUESTRAS**



Observaciones:	Revisado por:
	Fecha:

-- Final de reporte --

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