



# PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO DE

CALIDAD

OAP-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-100189-21-2

Ronda: 21 Muestra: 2

Código de la muestra: JK8045

Tipo de muestra: Liofilizado- Plasma humano Fecha generación: 05 / noviembre / 2021





**QAP-PP - Proteínas plasmáticas** 

Identificación Laboratorio:	100189
Ronda:	21
Muestra:	2
Código Muestra:	JK8045
Fecha reporte:	2021-10-26
Estado:	Evaluación original

#### 1. TÉRMINOS GENERALES

### Confidencialidad:

Quik SAS como organización certificada ISO 27001:2013 <sup>1</sup>, y en cumplimiento al numeral 4.10 de ISO 17043:2010 <sup>2</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 la seguridad de la información y en cumplimiento con el numeral.
- (2) Requisitos generales para los ensayos de aptitud

### Homogeneidad v 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



**QAP-PP - Proteínas plasmáticas** 

Identificación	100189
Laboratorio:	
Ronda:	21
Muestra:	2
Código Muestra:	JK8045
Fecha reporte:	2021-10-26
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	М-С	U-MC	DE-C	T-C	Zs	VAL	COMP
1		Complemento sérico C3	Siemens Atellica CH Analyzer	Inmunoturbidimétrico	216.72	mg/dL	225,1	mg/dL	10,25	Acumulada	-0,82	Satisfactorio	Método
2		Complemento sérico C4	Siemens Atellica CH Analyzer	Inmunoturbidimétrico	39.55	mg/dL	42,7	mg/dL	2,68	Acumulada	-1,18	Satisfactorio	Método
3		Factor reumatoideo	Siemens Atellica CH Analyzer	Inmunoturbidimétrico	195.7	UI/mL	157,3	UI/mL	15,77	Acumulada	2,44	Alarma	Método
4		IgA	Siemens Atellica CH Analyzer	Inmunoturbidimétrico	302.9	mg/dL	292,9	mg/dL	16,89	Acumulada	0,59	Satisfactorio	Método
5		lgG	Siemens Atellica CH Analyzer	Inmunoturbidimétrico	1302	mg/dL	1285	mg/dL	52,71	Acumulada	0,32	Satisfactorio	Método
6		IgM	Siemens Atellica CH Analyzer	Inmunoturbidimétrico	243.4	mg/dL	246,4	mg/dL	15,58	Acumulada	-0,19	Satisfactorio	Método
7		PCR	Siemens Atellica CH Analyzer	Inmunoturbidimétrico	43.3	mg/L	43,65	mg/L	11,55	Mensual	-0,03	Satisfactorio	Método
8		Prealbúmina	Siemens Atellica CH Analyzer	Inmunoturbidimétrico	38.69	mg/dL	40,3	mg/dL	1,92	Acumulada	-0,84	Satisfactorio	Método

IT: Ítem	NOT: Notificacion	nes VRL: Valor reporta	ido por el laboratorio	U-LAB: U	Jnidades de laboratorio	U-MC: Unidades Originales de la media
						de comparación
M-C: Media del grupo de comparación	<b>DE-C:</b> Desviación estándar del grupo de comparación	T-C: Tipo de consenso	Zs: Z-sco	ore	VAL: Valoración	COMP: Comparador

<b>Satisfactorio</b> si su resultado está entre +/- 2 Z-score.	Alarma si su resultado está entre 2 y 3 Z-score.	<b>No satisfactorio</b> si su resultado es mayor a 3 Z-score.	2	X	
			Tardío	Ausente	Revalorado



**QAP-PP - Proteínas plasmáticas** 

Identificación Laboratorio:	100189
Ronda:	21
Muestra:	2
Código Muestra:	JK8045
Fecha reporte:	2021-10-26
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		0	. 11
Ítem	Mensurando	VRL	U-LAB	V.A.V.	U-V.A.V.	M-REF	D%	ETmp%	Límites a	ceptación	Valoración
									Bajo	Alto	
1	Complemento sérico C3	216.72	mg/dL	245.960	mg/dL	Ver sección 5: Informe de trazabilidad metrológica	-11,89	15	209,07	282,85	Satisfactorio
2	Complemento sérico C4	39.55	mg/dL	47.270	mg/dL	Ver sección 5: Informe de trazabilidad metrológica	-16,33	20	37,82	56,72	Satisfactorio
3	IgA	302.9	mg/dL	278.280	mg/dL	Ver sección 5: Informe de trazabilidad metrológica	8,85	15	236,54	320,02	Satisfactorio
4	IgG	1302	mg/dL	1380.38 0	mg/dL	Ver sección 5: Informe de trazabilidad metrológica	-5,68	20	1104,3	1656,46	Satisfactorio
5	lgM	243.4	mg/dL	274.100	mg/dL	Ver sección 5: Informe de trazabilidad metrológica	-11,2	20	219,28	328,92	Satisfactorio

ILLAR, Unidados de laboratorio MEELMétodo de referencia	VRL: Valor reportado por el laborato	rio	U-V.A.V.: (	Unidades del valor aceptado como verdadero
O-LAB: officiales de laboration M-REF: Metodo de Ferefericia D% Diferencia por centual %	U-LAB: Unidades de laboratorio		de referencia	<b>D%</b> Diferencia porcentual %

Satisfactorio: El resultado reportado por el laboratorio NO supera la diferencia porcentual del	No satisfactorio: El resultado reportado por el laboratorio SI supera la diferencia porcentual del	ETmp	V.A.V.
ETmp comparado con V.A.V	ETmp comparado con V.A.V	Error Total máximo permisible * Fuente CAP	Valor aceptado como verdadero



**QAP-PP - Proteínas plasmáticas** 

Identificación Laboratorio:	100189
Ronda:	21
Muestra:	2
Código Muestra:	JK8045
Fecha reporte:	2021-10-26
Estado:	Evaluación original

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

Comp	lamanta	cárico	C3

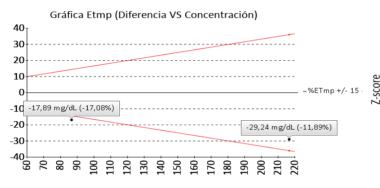
### 216.72 mg/dL

### Inmunoturbidimétrico

15% ETmp

1	2	3	4	5	6	7	8
Fuente de comparación	V.A.V.	D.E.	n/N	Incertidumbre	Diferencia%	Z-score	Valoración
RL-MMT-JCTLM¹	245.960	N/A	N/A	N/A	-11,89	N/A	Satisfactorio
Media de comparación internacional	225,1	10,25	1297	204,6 a 245,6	-3,72	-0,82	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





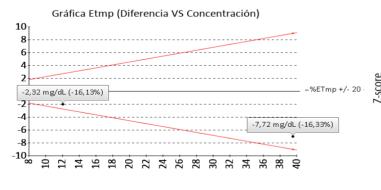
## Complemento sérico C4

## 39.55 mg/dL

### Inmunoturbidimétrico

20% ETmp

1	2	3	4	5	6	7	8
Fuente de comparación	V.A.V.	D.E.	n/N	Incertidumbre	Diferencia%	Z-score	Valoración
RL-MMT-JCTLM <sup>1</sup>	47.270	N/A	N/A	N/A	-16,33	N/A	Satisfactorio
Media de comparación internacional	42,7	2,68	1288	37,34 a 48,06	-7,38	-1,18	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







**QAP-PP - Proteínas plasmáticas** 

Identificación Laboratorio:	100189
Ronda:	21
ļ	21
Muestra:	2
Código Muestra:	JK8045
Fecha reporte:	2021-10-26
Estado:	Evaluación original

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

Factor reumatoideo	195.7 UI/mL	Inmunoturbidimétrico	% ETmp
--------------------	-------------	----------------------	--------

1	2	3	4	5	6	7	8
Fuente de comparación	V.A.V.	D.E.	n/N	Incertidumbre	Diferencia%	Z-score	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	157,3	15,77	2439	125,76 a 188,84	24,41	2,44	Alarma
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

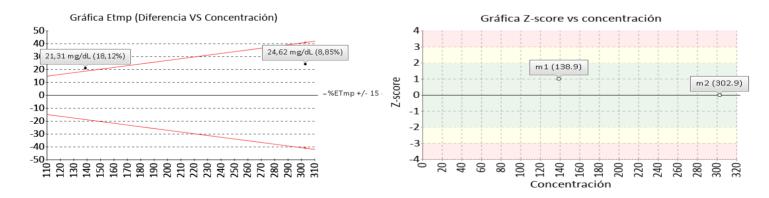
(1) RL-MMT-JCTLM: Resultado de laboratorio que trabaja con material y método trazable a los avalados por el JCTLM





IgA 302.9 mg/dL Inmunoturbidimétrico 15% ETmp

1	2	3	4	5	6	7	8
Fuente de comparación	V.A.V.	D.E.	n/N	Incertidumbre	Diferencia%	Z-score	Valoración
RL-MMT-JCTLM <sup>1</sup>	278.280	N/A	N/A	N/A	8,85	N/A	Satisfactorio
Media de comparación internacional	292,9	16,89	1662	259,12 a 326,68	3,41	0,59	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Participantes OAP misma metodología	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A





**QAP-PP - Proteínas plasmáticas** 

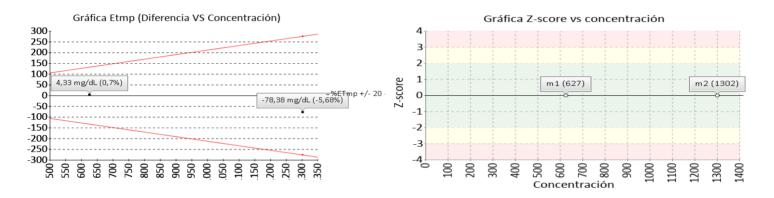
Identificación Laboratorio:	100189
Ronda:	21
Muestra:	2
Código Muestra:	JK8045
Fecha reporte:	2021-10-26
Estado:	Evaluación original

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

IgG	1302 mg/dL	Inmunoturbidimétrico	20% ETmp
-----	------------	----------------------	----------

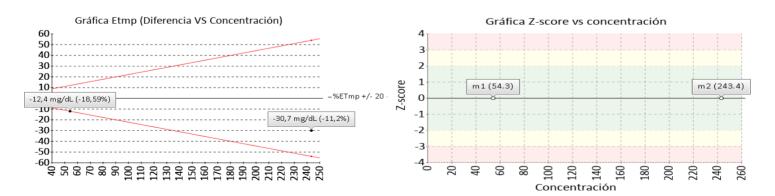
1	2	3	4	5	6	7	8
Fuente de comparación	V.A.V.	D.E.	n/N	Incertidumbre	Diferencia%	Z-score	Valoración
RL-MMT-JCTLM <sup>1</sup>	1380.380	N/A	N/A	N/A	-5,68	N/A	Satisfactorio
Media de comparación internacional	1285	52,71	1555	1179,58 a 1390,42	1,32	0,32	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	N/A	N/A	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 243.4 mg/dL Inmunoturbidimétrico 20% ETmp

1	2	3	4	5	6	7	8
Fuente de comparación	V.A.V.	D.E.	n/N	Incertidumbre	Diferencia%	Z-score	Valoración
RL-MMT-JCTLM <sup>1</sup>	274.100	N/A	N/A	N/A	-11,2	N/A	Satisfactorio
Media de comparación internacional	246,4	15,58	1598	215,24 a 277,56	-1,22	-0,19	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Participantes OAP misma metodología	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A





**QAP-PP - Proteínas plasmáticas** 

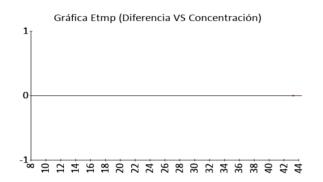
Identificación Laboratorio:	100189
Ronda:	21
Muestra:	2
Código Muestra:	JK8045
Fecha reporte:	2021-10-26
Estado:	Evaluación original

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

PCR	43.3 mg/L	Inmunoturbidimétrico	30% ETmp	
		_	_	

1	2	3	4	5	6	7	8
Fuente de comparación	V.A.V.	D.E.	n/N	Incertidumbre	Diferencia%	Z-score	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	43,65	11,55	2178	20,55 a 66,75	-0,8	-0,03	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

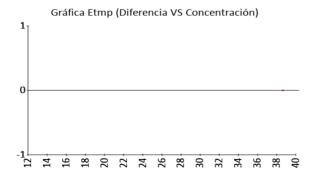


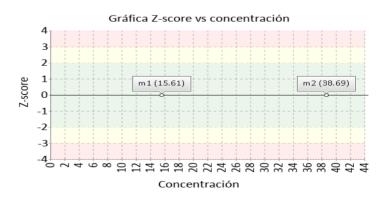
PCR



**Prealbúmina** 38.69 mg/dL Inmunoturbidimétrico - - % ETmp

1 Fuente de comparación	V.A.V.	D.E.	n/N	5 Incertidumbre	Diferencia%	7 <b>Z-score</b>	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	40,3	1,92	705	36,46 a 44,14	-4	-0,84	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







**QAP-PP - Proteínas plasmáticas** 

Identificación Laboratorio:	100189
Ronda:	21
Muestra:	2
Código Muestra:	JK8045
Fecha reporte:	2021-10-26
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	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



**QAP-PP - Proteínas plasmáticas** 

Identificación	100189
Laboratorio:	
Ronda:	21
Muestra:	2
Código Muestra:	JK8045
Fecha reporte:	2021-10-26
Estado:	Evaluación original

### **6. RESUMEN DE RONDA**

Ítem	Mensurando	ı	Muestra 1	ļ	N	luestra 2	!	N	luestra 3	3	ı	Muestra (	4	ı	luestra !	5	N	luestra (	5
		Dif% con RL-MMT- JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip antes QAP															
1	Beta-2-Microglobina	N/A	N/A	0	N/A	N/A	N/A						-						
2	Complemento sérico C3	-17,08	-0,79	N/A	-11,89	-0,82	N/A												
3	Complemento sérico C4	-16,13	-0,86	N/A	-16,33	-1,18	N/A												
4	Factor reumatoideo	N/A	-0,07	N/A	N/A	2,44	N/A												
5	lgA	18,12	1,52	N/A	8,85	0,59	N/A												
6	IgE	N/A	N/A	0	N/A	N/A	N/A												
7	IgG	0,7	0,43	N/A	-5,68	0,32	N/A												
8	IgM	-18,59	-0,31	N/A	-11,2	-0,19	N/A												
9	PCR	N/A	0,5	N/A	N/A	-0,03	N/A												
10	Prealbúmina	N/A	-0,96	N/A	N/A	-0,84	N/A												
No	tificaciones	2 1	10 🗵 0 🥖	· 0	2 (	0 ⊠ 2 🖋	0	2	0 🗵 0 🥒	0	2	0 🗵 0 🖊	0	2	0 🗵 0 🥢	0	2	0 ⊠ 0 ∕	0

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

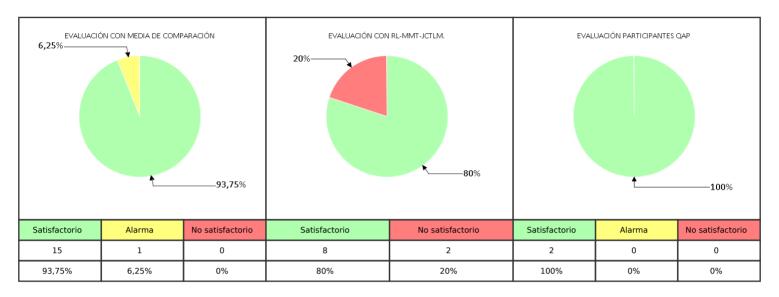


**QAP-PP - Proteínas plasmáticas** 

Identificación	100189
Laboratorio:	
Ronda:	21
Muestra:	2
Código Muestra:	JK8045
Fecha reporte:	2021-10-26
Estado:	Evaluación original

### 7. INDICADORES DE COMPETENCIA TÉCNICA

### 7.1. DESEMPEÑO PARA LAS 2 MUESTRAS



Observaciones:	Revisado por:
	Fecha:
	i eciia.

-- Final de reporte --

Aprobado por Aída Porras. MSc. PhD Coordinadora programas QAP

