



## QAP-Proteínas Plasmáticas

### **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-100189-27-5

Ronda: 27

Muestra: 5

Código de la muestra: UR1206

Tipo de muestra: Liofilizado- Plasma humano

Fecha generación: 09 / mayo / 2024



**Quality Assurance Program**  
**PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO EXTERNO**  
**QAP-PP - Proteínas plasmáticas**

Identificación Laboratorio:	100189
Ronda:	27
Muestra:	5
Código Muestra:	UR1206
Fecha reporte:	2024-04-29
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.






**Quality Assurance Program**  
**PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO EXTERNO**  
**QAP-PP - Proteínas plasmáticas**

Identificación Laboratorio:	100189
Ronda:	27
Muestra:	5
Código Muestra:	UR1206
Fecha reporte:	2024-04-29
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	0.95	mg/L	0,86	mg/L	0,01	Consenso	9	No satisfactorio	Todos los laboratorios
2		Complemento sérico C3	Roche cobas c503	Immunoturbidimetric	101	mg/dL	96,1	mg/dL	3,7	Acumulada	1,32	Satisfactorio	Método
3		Complemento sérico C4	Roche cobas c503	Immunoturbidimetric	9.19	mg/dL	9,9	mg/dL	1,08	Acumulada	-0,66	Satisfactorio	Método
4		Factor reumatoideo	Roche cobas c503	Immunoturbidimetric	10	UI/mL	8,65	UI/mL	0,85	Consenso	1,59	Satisfactorio	Todos los laboratorios
5		IgA	Roche cobas c503	Immunoturbidimetric	120	mg/dL	134	mg/dL	7,89	Acumulada	-1,77	Satisfactorio	Método
6		IgE	Roche Cobas e 801	Electroquimioluminiscencia (ECL)	56.9	UI/mL	53,35	UI/mL	3,93	Consenso	0,9	Satisfactorio	Todos los laboratorios
7		IgG	Roche cobas c503	Immunoturbidimetric	680	mg/dL	659,9	mg/dL	34,4	Acumulada	0,58	Satisfactorio	Método
8		IgM	Roche cobas c503	Immunoturbidimetric	58.8	mg/dL	57,6	mg/dL	4,26	Acumulada	0,28	Satisfactorio	Método
9		PCR	Roche cobas c503	Immunoturbidimetric	8.92	mg/L	9,2	mg/L	0,24	Consenso	-1,17	Satisfactorio	Todos los laboratorios
10		Prealbúmina	Roche cobas c503	Immunoturbidimetric	15	mg/dL	16,76	mg/dL	1,02	Acumulada	-1,73	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.	 Tardío	<input checked="" type="checkbox"/>  Ausente	 Revalorado
---	--	--	---	--	---



**Quality Assurance Program**  
**PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO EXTERNO**  
**QAP-PP - Proteínas plasmáticas**

Identificación Laboratorio:	100189
Ronda:	27
Muestra:	5
Código Muestra:	UR1206
Fecha reporte:	2024-04-29
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	10	11
Item	Mensurando	VRL	U-LAB	$X_{pt}$	$U-X_{pt}$	M-REF	D%	ETmp/APS	Límites aceptación Bajo Alto	Valoración

<b>VRL:</b> Valor reportado por el laboratorio				<b>U-Xpt:</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%/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	$X_{pt}$ Valor aceptado como verdadero
--	---	---	---



**Quality Assurance Program**  
**PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO EXTERNO**  
**QAP-PP - Proteínas plasmáticas**

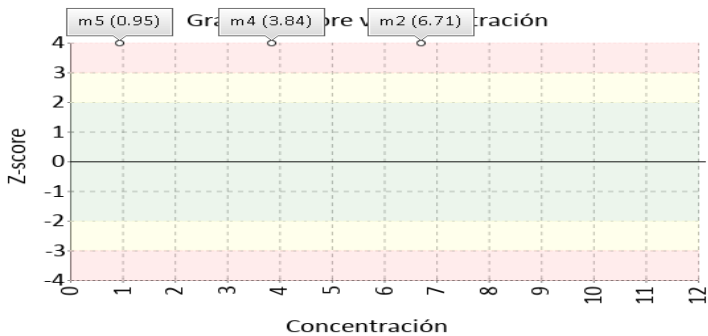
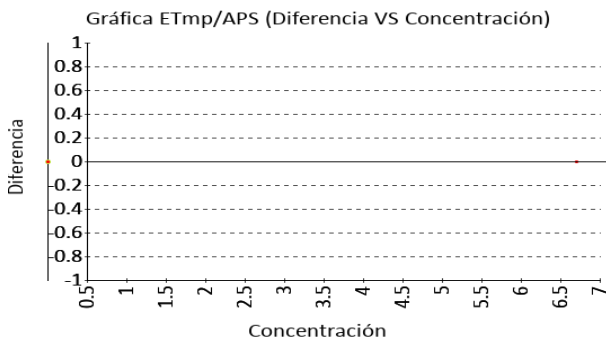
Identificación Laboratorio:	100189
Ronda:	27
Muestra:	5
Código Muestra:	UR1206
Fecha reporte:	2024-04-29
Estado:	Evaluación original

**4. EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN Y CON X<sub>PT</sub> (VALOR ACEPTADO COMO VERDADERO)**

**Beta-2-Microglobulina**      **0.95 mg/L**      VIDAS      ELFA VB MIN. 9.7% APS  
 EFLM.2  
 024

1 Fuente de comparación	2 X <sub>pt</sub>	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	0,86	0,01	3	0,84 a 0,88	10,47	9	No satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

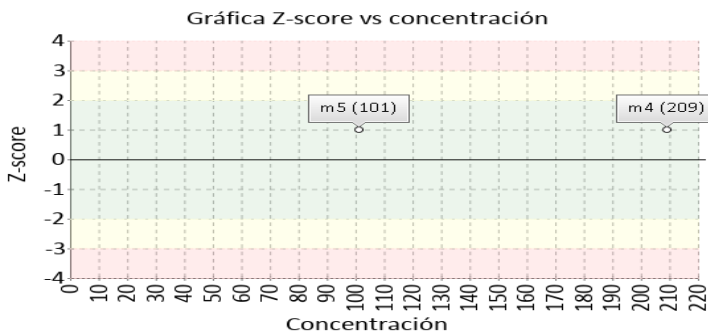
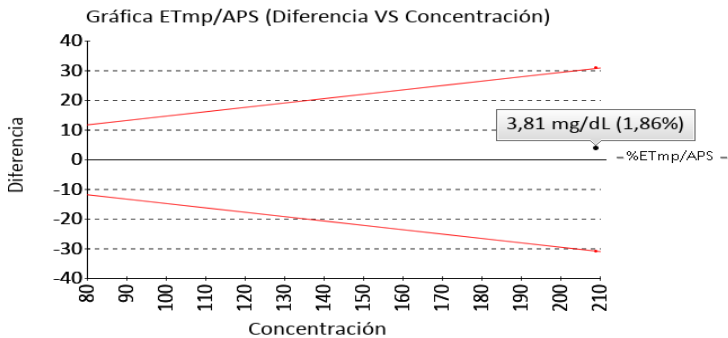
(1) RL-MMT-JCTLM: Resultado de laboratorio que trabaja con material y método trazable a los avalados por el JCTLM



**Complemento sérico C3**      **101 mg/dL**      Roche cobas c503      Immunturbidimetric      CLIA 2022      15% APS

1 Fuente de comparación	2 X <sub>pt</sub>	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	96,1	3,7	384	88,7 a 103,5	5,1	1,32	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	94,21	6,01	19	82,19 a 106,23	7,21	1,13	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	94,21	6,01	19	82,19 a 106,23	7,21	1,13	Satisfactorio

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





**Quality Assurance Program  
PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO EXTERNO  
QAP-PP - Proteínas plasmáticas**

Identificación Laboratorio:	100189
Ronda:	27
Muestra:	5
Código Muestra:	UR1206
Fecha reporte:	2024-04-29
Estado:	Evaluación original

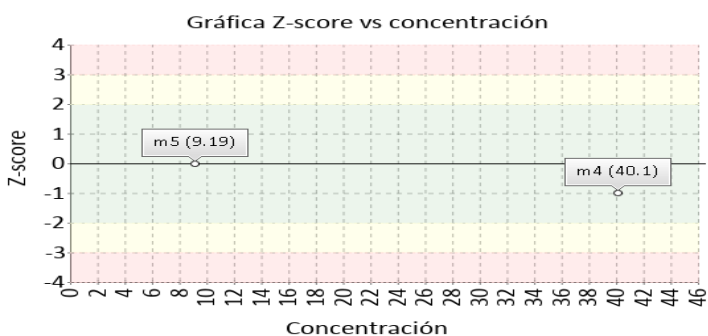
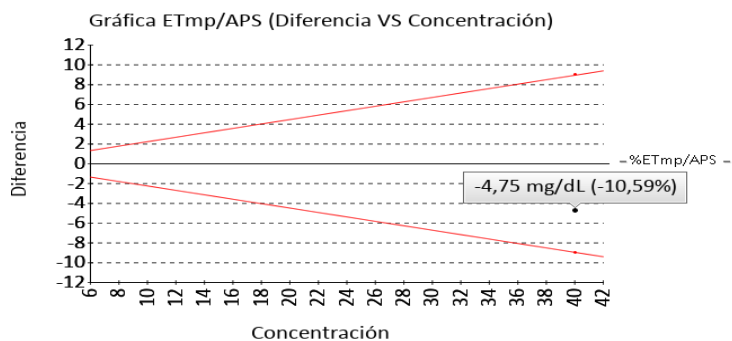
**4. EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN Y CON X<sub>PT</sub> (VALOR ACEPTADO COMO VERDADERO)**

**Complemento sérico C4**

**9.19 mg/dL** Roche cobas c503 Immunoturbidimetric CLIA 2022 20% APS

1 Fuente de comparación	2 X <sub>pt</sub>	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	9,9	1,08	365	7,74 a 12,06	-7,17	-0,66	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	9,56	1,07	19	7,41 a 11,7	-3,85	-0,34	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	9,56	1,07	19	7,41 a 11,7	-3,85	-0,34	Satisfactorio

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

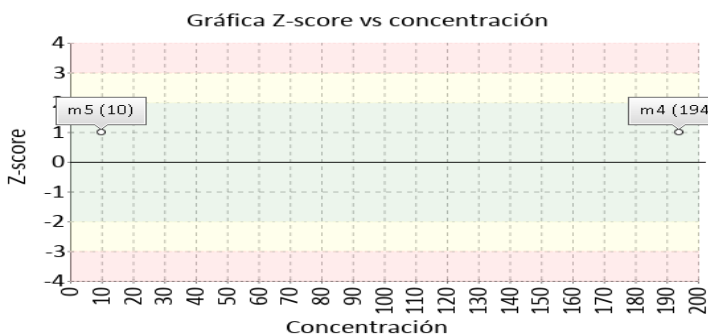
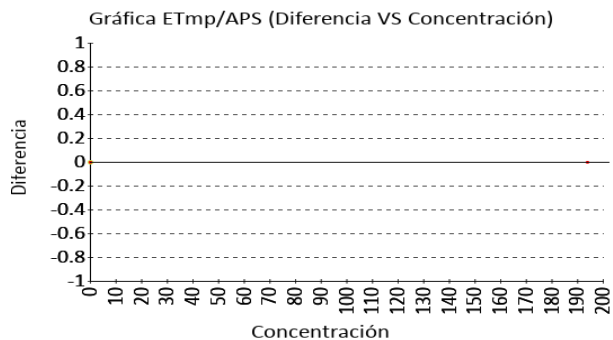


**Factor reumatoideo**

**10 UI/mL** Roche cobas c503 Immunoturbidimetric CLIA 2022 2% APS

1 Fuente de comparación	2 X <sub>pt</sub>	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	8,65	0,85	16	6,95 a 10,35	15,61	1,59	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	8,65	0,85	16	6,95 a 10,35	15,61	1,59	Satisfactorio

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





**Quality Assurance Program  
PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO EXTERNO  
QAP-PP - Proteínas plasmáticas**

Identificación Laboratorio:	100189
Ronda:	27
Muestra:	5
Código Muestra:	UR1206
Fecha reporte:	2024-04-29
Estado:	Evaluación original

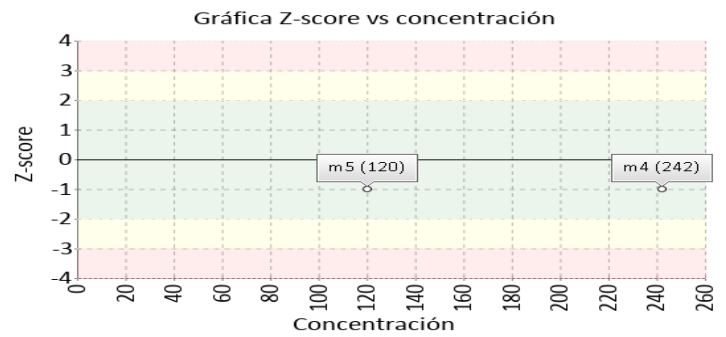
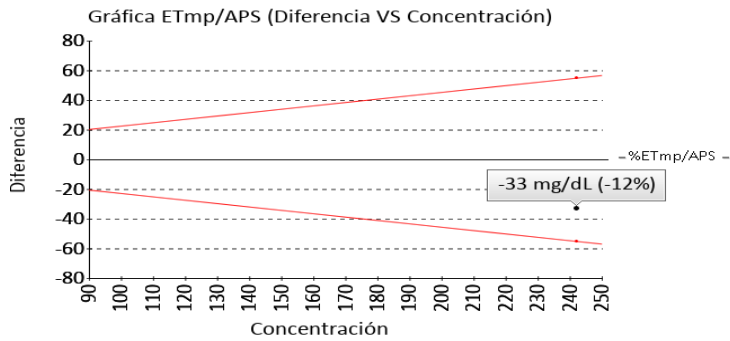
**4. EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN Y CON X<sub>PT</sub> (VALOR ACEPTADO COMO VERDADERO)**

**IgA**

**120 mg/dL** Roche cobas c503 Immunoturbidimetric CLIA 20% APS 2022

1 Fuente de comparación	2 X <sub>pt</sub>	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	134	7,89	528	118,22 a 149,78	-10,45	-1,77	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	130,82	12,95	14	104,91 a 156,73	-8,27	-0,84	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	129,6	12,65	12	104,29 a 154,9	-7,41	-0,76	Satisfactorio

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

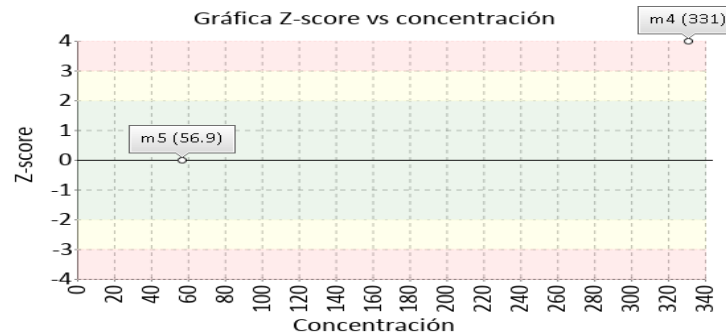
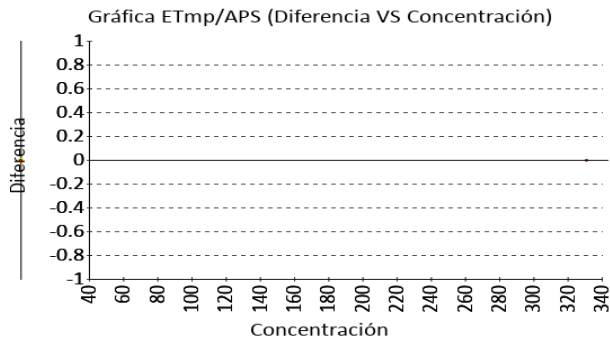


**IgE**

**56.9 UI/mL** Roche Cobas e 801 Electroquimioluminiscencia (ECL) CLIA 20% APS 2022

1 Fuente de comparación	2 X <sub>pt</sub>	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	53,35	3,93	5	45,49 a 61,21	6,65	0,9	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





**Quality Assurance Program**  
**PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO EXTERNO**  
**QAP-PP - Proteínas plasmáticas**

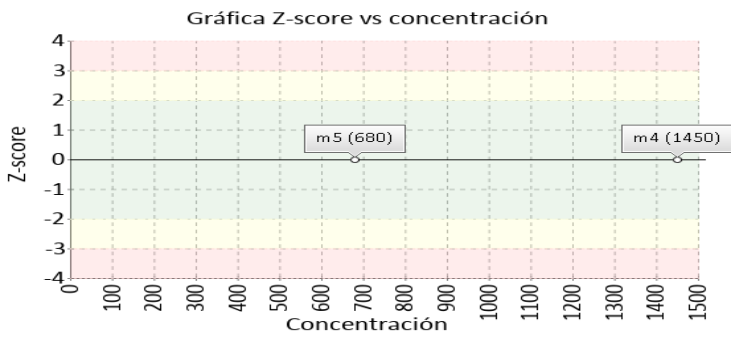
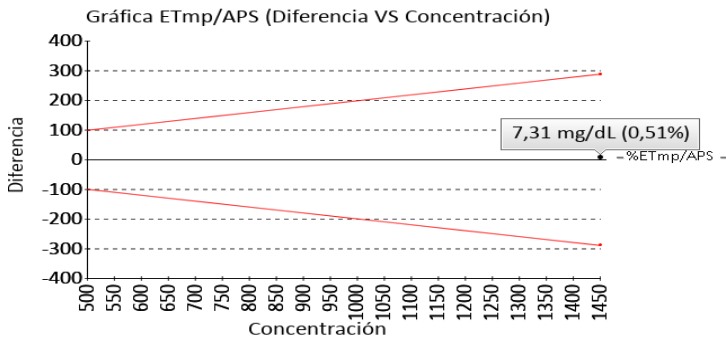
Identificación Laboratorio:	100189
Ronda:	27
Muestra:	5
Código Muestra:	UR1206
Fecha reporte:	2024-04-29
Estado:	Evaluación original

**4. EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN Y CON X<sub>PT</sub> (VALOR ACEPTADO COMO VERDADERO)**

**IgG**      **680 mg/dL** Roche cobas c503    Immunturbidimetric    CLIA    20% APS  
 2022

1 Fuente de comparación	2 X <sub>pt</sub>	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	659,9	34,4	539	591,1 a 728,7	3,05	0,58	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	646,33	18,68	13	608,97 a 683,69	5,21	1,8	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	647,93	18,55	12	610,83 a 685,04	4,95	1,73	Satisfactorio

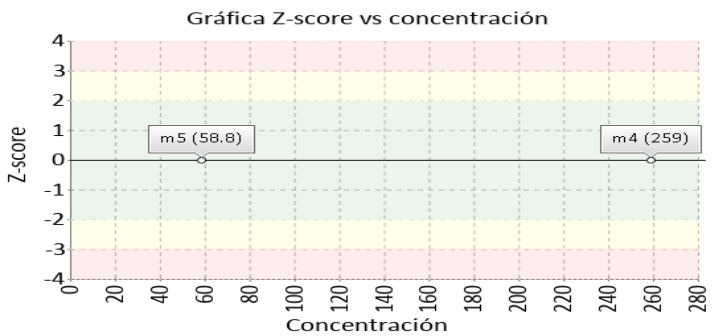
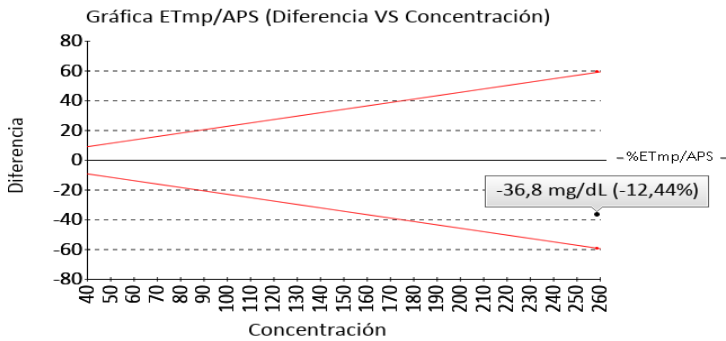
(1) RL-MMT-JCTLM: Resultado de laboratorio que trabaja con material y método trazable a los avalados por el JCTLM



**IgM**      **58.8 mg/dL** Roche cobas c503    Immunturbidimetric    CLIA    20% APS  
 2022

1 Fuente de comparación	2 X <sub>pt</sub>	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	57,6	4,26	539	49,08 a 66,12	2,08	0,28	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	56,66	2,5	13	51,66 a 61,66	3,77	0,86	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	57,07	3,69	12	49,68 a 64,45	3,04	0,47	Satisfactorio

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









**Quality Assurance Program**  
**PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO EXTERNO**  
**QAP-PP - Proteínas plasmáticas**

Identificación Laboratorio:	100189
Ronda:	27
Muestra:	5
Código Muestra:	UR1206
Fecha reporte:	2024-04-29
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	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	IgE	Roche Cobas e 801	Electroquimioluminiscencia (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



**Quality Assurance Program  
PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO EXTERNO  
QAP-PP - Proteínas plasmáticas**

Identificación Laboratorio:	100189
Ronda:	27
Muestra:	5
Código Muestra:	UR1206
Fecha reporte:	2024-04-29
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	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			
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			
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			
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			
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	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			
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			
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	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			
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			
<b>Notificaciones</b>		0 0 0 0			0 0 0 0			0 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.	<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	<input type="checkbox"/> Tardío	<input checked="" type="checkbox"/> Ausente	<input type="checkbox"/> Revalorado
---	---	---	--	--	----------------------	---------------------------------	---	-------------------------------------



**Quality Assurance Program  
PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO EXTERNO  
QAP-PP - Proteínas plasmáticas**

Identificación Laboratorio:	100189
Ronda:	27
Muestra:	5
Código Muestra:	UR1206
Fecha reporte:	2024-04-29
Estado:	Evaluación original

**7. INDICADORES DE COMPETENCIA TÉCNICA**

**7.1. DESEMPEÑO PARA LAS 5 MUESTRAS**

EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN			EVALUACIÓN CON RL-MMT-JCTLM.		EVALUACIÓN PARTICIPANTES QAP		
	96%	4%		100%		95%	5%
Satisfactorio	Alarma	No satisfactorio	Satisfactorio	No satisfactorio	Satisfactorio	Alarma	No satisfactorio
25	1	0	15	0	37	0	2
96,15%	3,85%	0%	100%	0%	94,87%	0%	5,13%

Observaciones:	Revisado por:
	Fecha:

-- Final de reporte --

*Maria Paula Mora E.*

**Aprobado por:  
Especialista de aplicaciones  
Programas QAP**