



"Quality Assurance Program"

Programa de Aseguramiento de la Calidad Analítica



www.quik.com.co

PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD
QAP-C - Coagulación

CLINICA SANTA ANA

Correo electrónico: laboratorio@clnicasantaanasa.com
Dirección: Av 11E # 8-41 Barrio Colsag
Ciudad: Cúcuta Norte de Santander
País: Colombia
Contacto: Sergio Rubio
Teléfono: 3007579609

IDENTIFICACIÓN DEL LABORATORIO: 100195

Código de reporte: QAP-C-100195-40-5
Ronda: 40
Muestra: 5
Código de la muestra: HS8654
Tipo de muestra: Liofilizado- Plasma humano
Fecha generación: 02 / mayo / 2023

Identificación Laboratorio:	100195
Ronda:	40
Muestra:	5
Código Muestra:	HS8654
Fecha reporte:	2023-04-12
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:	100195
Ronda:	40
Muestra:	5
Código Muestra:	HS8654
Fecha reporte:	2023-04-12
Estado:	Evaluación original

2. EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN

1 IT	2 NOT	3 Mensurando	4 Analizador	5 Método	6 VRL	7 U-LAB	8 M-C	9 U-MC	10 DE-C	11 T-C	12 Zs	13 VAL	14 COMP
1		Fibrinógeno	Sysmex CA-600	Calculado	112	mg/dL	144,5	mg/dL	11,91	Acumulada	-2,73	Alarma	Par
2		Tiempo de protombina PT	Sysmex CA-600	Siemens Innovin	2,27	INR	2,25	INR	0,08	Acumulada	0,24	Satisfactorio	Par
3		Tiempo de protombina PT	Sysmex CA-600	Siemens Thromboplastin C	22,9	Seconds	23,35	Seconds	1,39	Acumulada	-0,32	Satisfactorio	Par
4		Tiempo parcial de tromboplastina tisular PTT	Sysmex CA-600	Siemens Actin FS	53,7	Seconds	55,58	Seconds	3,84	Acumulada	-0,49	Satisfactorio	Par

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

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



"Quality Assurance Program"
Programa de Aseguramiento de la Calidad Analítica

Quality Assurance Program
PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO EXTERNO
QAP-C - Coagulación

Identificación Laboratorio:	100195
Ronda:	40
Muestra:	5
Código Muestra:	HS8654
Fecha reporte:	2023-04-12
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

VRL: Valor reportado por el laboratorio			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 CLIA 2022	X_{pt} Valor aceptado como verdadero
--	---	--	---

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

Fibrinógeno

112 mg/dL

Sysmex CA-600

Calculado

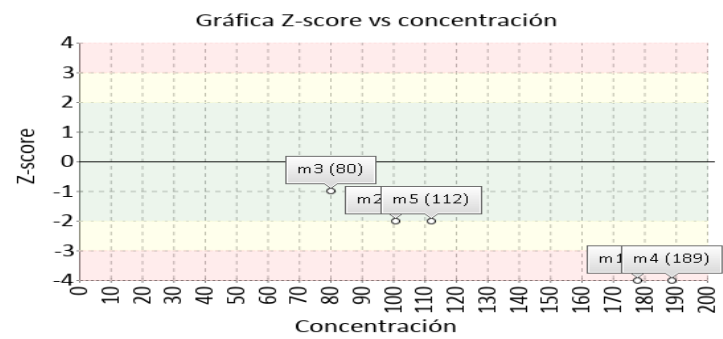
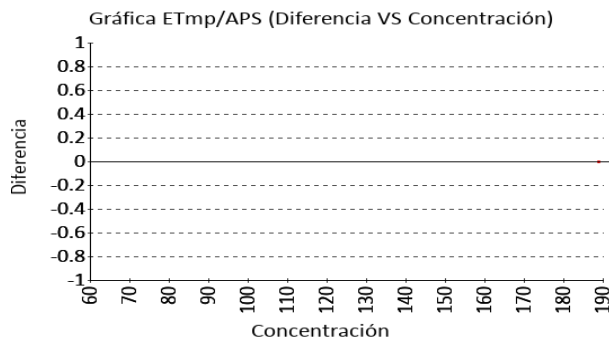
CLIA
2022

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	144,5	11,91	3961	120,68 a 168,32	-22,49	-2,73	Alarma
Todos los participantes de QAP	112	0	1	0 a 0	0	0	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	112	0	1	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



Tiempo de protombina PT

2.27 INR

Sysmex CA-600

Siemens Innovin

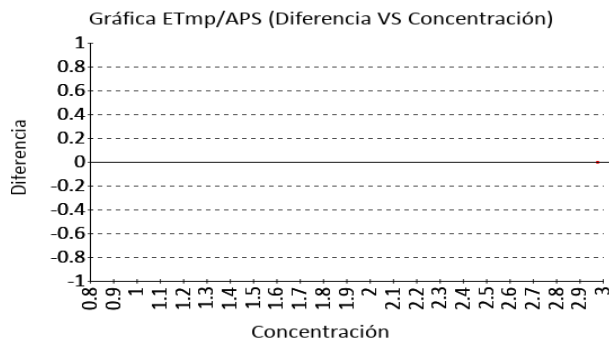
CLIA
2022

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	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	2,25	0,08	6439	2,08 a 2,42	0,89	0,24	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	2,22	0,08	2	2,06 a 2,37	2,48	0,71	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	2,27	0	1	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



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

Tiempo de protombina PT

22.9 Seconds

Sysmex CA-600

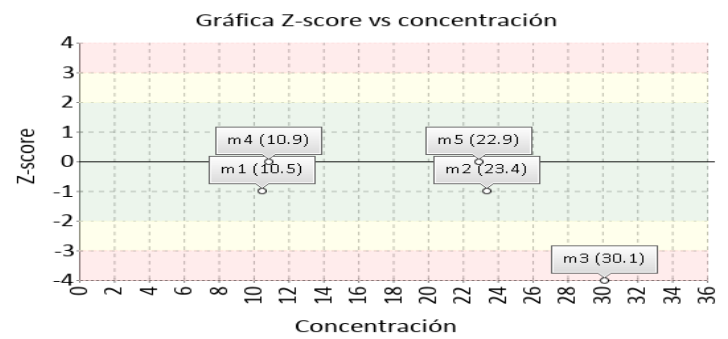
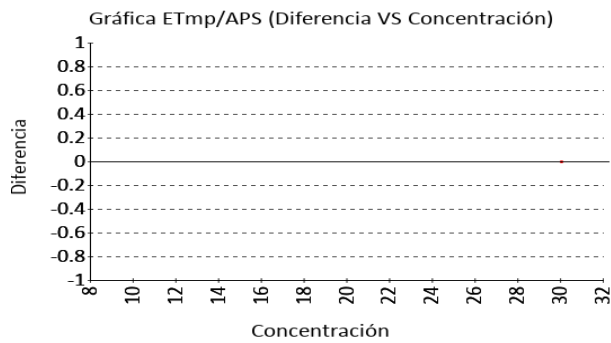
Siemens
Thromboplastin C

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	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	23,35	1,39	9662	20,57 a 26,13	-1,93	-0,32	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	26,03	4,3	4	17,43 a 34,62	-12,01	-0,73	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	22,9	0	1	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



Tiempo parcial de tromboplastina tisular PTT

53.7 Seconds

Sysmex CA-600

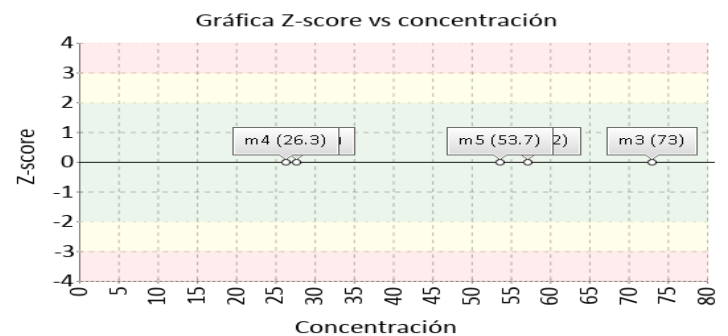
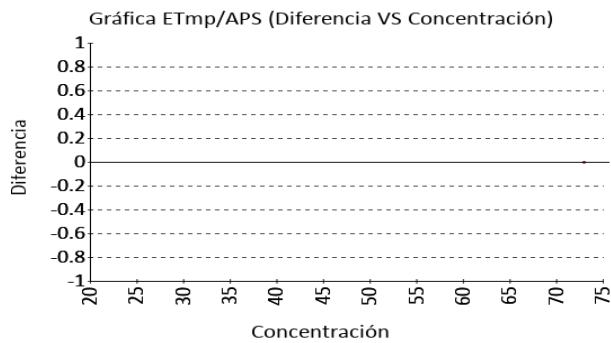
Siemens Actin FS

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	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	55,58	3,84	3957	47,9 a 63,26	-3,38	-0,49	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	54,6	8,97	4	36,65 a 72,55	-1,65	-0,1	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	53,7	0	1	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



Identificación Laboratorio:	100195
Ronda:	40
Muestra:	5
Código Muestra:	HS8654
Fecha reporte:	2023-04-12
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	Fibrinógeno	Sysmex CA-600	Calculado		No declarado		No trazable
2	Tiempo de protombina PT	Sysmex CA-600	Siemens Innovin		No declarado		No trazable
3	Tiempo de protombina PT	Sysmex CA-600	Siemens Thromboplastin C		No declarado		No trazable
4	Tiempo parcial de tromboplastina tisular PTT	Sysmex CA-600	Siemens Actin FS		No declarado	122	No trazable

Nomenclatura método

Nomenclatura materiales

122: ERM-AD149, Lyophilised thromboplastin rabbit

Identificación Laboratorio:	100195
Ronda:	40
Muestra:	5
Código Muestra:	HS8654
Fecha reporte:	2023-04-12
Estado:	Evaluación original

6. RESUMEN DE RONDA

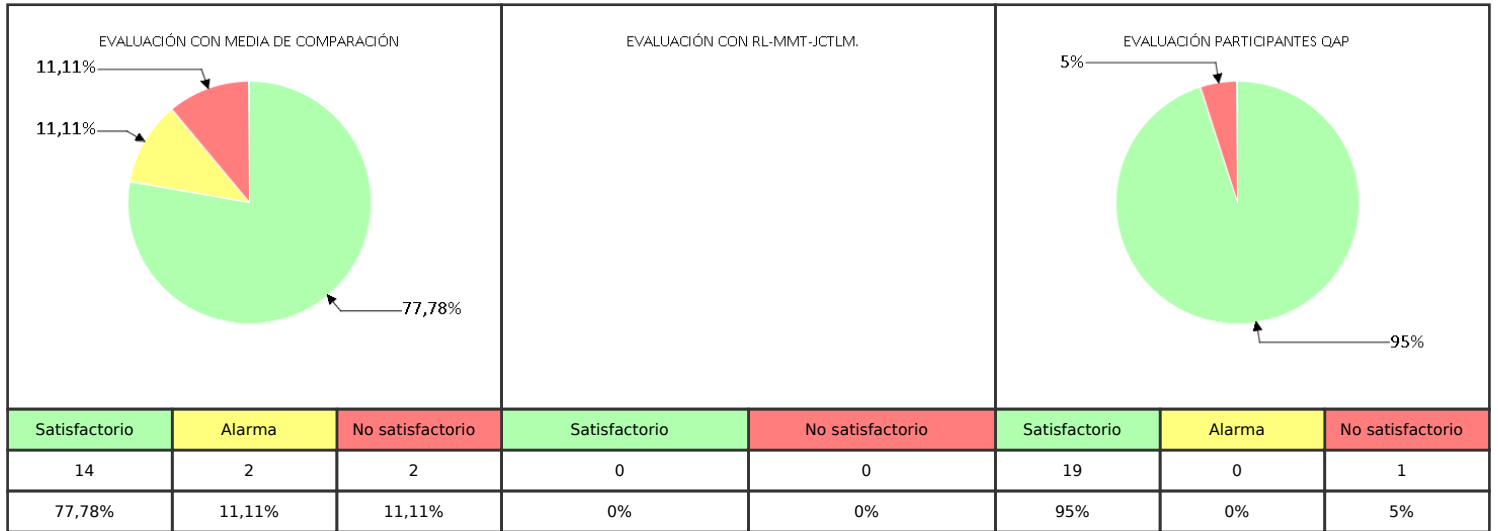
Ítem	Mensurando	Muestra 1			Muestra 2			Muestra 3			Muestra 4			Muestra 5			Muestra 6		
		Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip antes QAP	Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip antes QAP	Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip antes QAP	Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip 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	Fibrinógeno	N/A	-4,92	-1,25	N/A	-2,06	-1,56	N/A	-1,81	-0,97	N/A	-4,81	-1,26	N/A	-2,73	0			
2	Tiempo de protombina PT	N/A	0,2	0,05	N/A	-1,57	-1,02	N/A	0,49	-1,08	N/A	1,2	0,74	N/A	0,24	0,71			
3	Tiempo de protombina PT	N/A	-1,35	-1,3	N/A	-1,82	-1,67	N/A	N/A	-4,1	N/A	-0,5	-1,15	N/A	-0,32	-0,73			
4	Tiempo parcial de tromboplastina tisular PTT	N/A	-0,45	-1,37	N/A	N/A	-0,56	N/A	0,27	0,08	N/A	-0,64	-0,15	N/A	-0,49	-0,1			
Notificaciones		🔊 4 📧 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.	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:	100195
Ronda:	40
Muestra:	5
Código Muestra:	HS8654
Fecha reporte:	2023-04-12
Estado:	Evaluación original

7. INDICADORES DE COMPETENCIA TÉCNICA

7.1. DESEMPEÑO PARA LAS 5 MUESTRAS



Observaciones:	Revisado por:
	Fecha:

-- Final de reporte --

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