



QAP-Coagulación

PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD QAP-C - Coagulación

SERVICIOS ESPECIALES DE SALUD-HOSPITAL DE CALDAS

Correo electrónico: coordinacionlaboratorio@ses.com.co

Dirección: CII 48 N° 25-71

Ciudad: Manizales Caldas

País: Colombia

Contacto: Alejandro Ospina Valencia

Teléfono: 3164040024

IDENTIFICACIÓN DEL LABORATORIO: 100129

Código de reporte: QAP-C-100129-45-3

Ronda: 45

Muestra: 3

Código de la muestra: MC4838

Tipo de muestra: Liofilizado- Plasma humano

Fecha generación: 28 / febrero / 2024



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

Identificación Laboratorio:	100129
Ronda:	45
Muestra:	3
Código Muestra:	MC4838
Fecha reporte:	2024-02-27
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



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

Identificación Laboratorio:	100129
Ronda:	45
Muestra:	3
Código Muestra:	MC4838
Fecha reporte:	2024-02-27
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	Fotoóptico	714	mg/dL	95,59	mg/dL	8,39	Acumulada	73,71	No satisfactorio	Par
2	☒	Tiempo de protombina PT	Sysmex CA-600	Fotoóptico	120	Seconds	29,89	Seconds	1,15	Acumulada	78,36	No satisfactorio	Par
3	☒	Tiempo parcial de tromboplastina tisular PTT	Sysmex CA-600	Fotoóptico	107,6	Seconds	66,11	Seconds	4,02	Acumulada	10,32	No 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				

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="checkbox"/> Tardío	<input checked="" type="checkbox"/> Ausente	<input type="checkbox"/> Revalorado
-------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------	------------------------------------	------------------------------------------------	----------------------------------------



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

Identificación Laboratorio:	100129
Ronda:	45
Muestra:	3
Código Muestra:	MC4838
Fecha reporte:	2024-02-27
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-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 CLIA 2022	X _{pt} Valor aceptado como verdadero
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------



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

Identificación Laboratorio:	100129
Ronda:	45
Muestra:	3
Código Muestra:	MC4838
Fecha reporte:	2024-02-27
Estado:	Evaluación original

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

Fibrinógeno

714 mg/dL

Sysmex CA-600

Fotoóptico

CLIA
2022

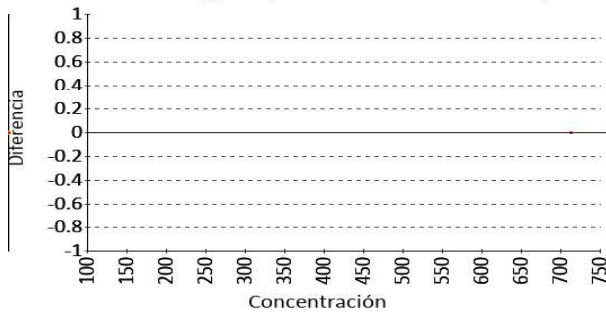
20% APS

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	95,59	8,39	721	78,81 a 112,37	646,94	73,71	No satisfactorio
Todos los participantes de QAP	85,09	39,37	6	6,34 a 163,84	739,1	15,97	No satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	714	0	1	0 a 0	0	0	N/A

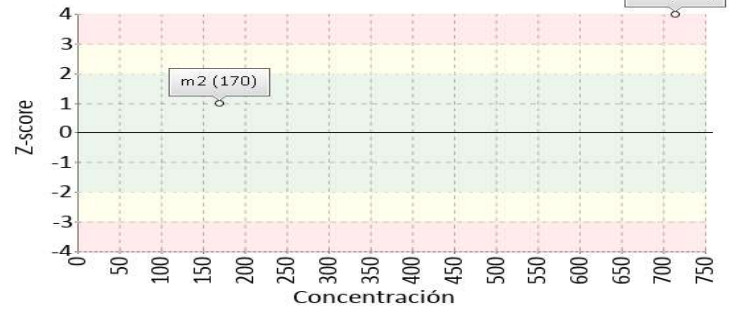
* No hay suficientes datos para valoración misma metodología

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

Gráfica ETmp/APS (Diferencia VS Concentración)



Gráfica Z-score vs concentración



Tiempo de protombina PT

120 Seconds

Sysmex CA-600

Fotoóptico

CLIA
2022

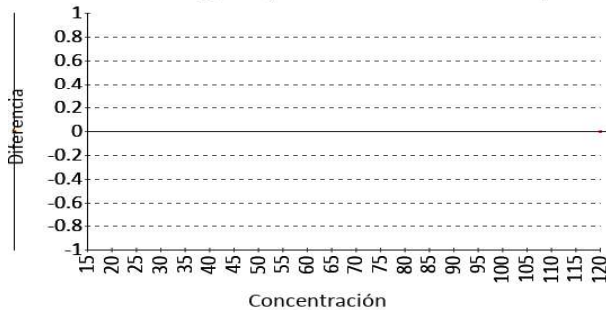
15% APS

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	29,89	1,15	4139	27,59 a 32,19	301,47	78,36	No satisfactorio
Todos los participantes de QAP	40,91	8,71	23	23,49 a 58,33	193,34	9,08	No satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	120	0	1	0 a 0	0	0	N/A

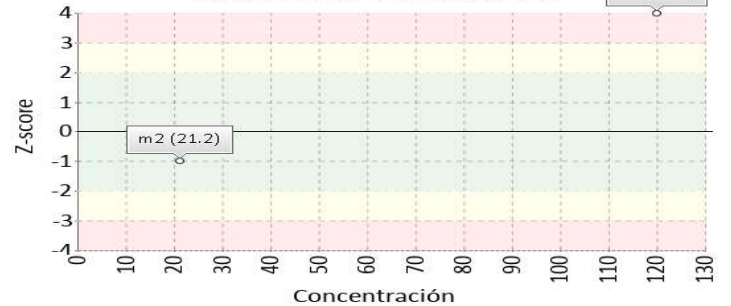
* No hay suficientes datos para valoración misma metodología

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

Gráfica ETmp/APS (Diferencia VS Concentración)



Gráfica Z-score vs concentración





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

Identificación Laboratorio:	100129
Ronda:	45
Muestra:	3
Código Muestra:	MC4838
Fecha reporte:	2024-02-27
Estado:	Evaluación original

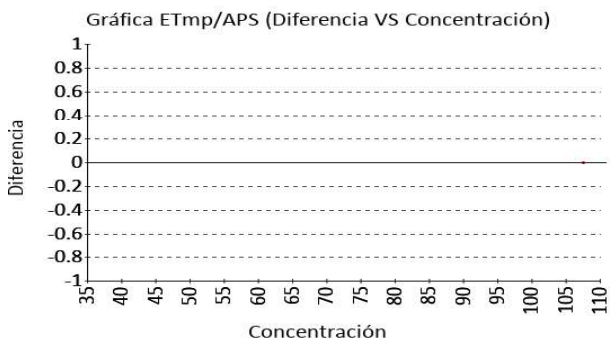
4. EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN Y CON X_{PT} (VALOR ACEPTADO COMO VERDADERO)

Tiempo parcial de trombotoplastina tisular PTT **107.6 Seconds** Sysmex CA-600 Fotoóptico CLIA 2022 15% 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	66,11	4,02	3535	58,07 a 74,15	62,76	10,32	No satisfactorio
Todos los participantes de QAP	73,92	22,6	24	28,72 a 119,11	45,57	1,49	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	107,6	0	1	0 a 0	0	0	N/A

* No hay suficientes datos para valoración misma metodología

(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-C - Coagulación

Identificación Laboratorio:	100129
Ronda:	45
Muestra:	3
Código Muestra:	MC4838
Fecha reporte:	2024-02-27
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	Fotoóptico		No declarado		No trazable
2	Tiempo de protombina PT	Sysmex CA-600	Fotoóptico		No declarado		No trazable
3	Tiempo parcial de tromboelastina tisular PTT	Sysmex CA-600	Fotoóptico		No declarado	122	No trazable

Nomenclatura método

Nomenclatura materiales

122: ERM-AD149, Lyophilised thromboplastin rabbit




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

Identificación Laboratorio:	100129
Ronda:	45
Muestra:	3
Código Muestra:	MC4838
Fecha reporte:	2024-02-27
Estado:	Evaluación original

6. RESUMEN DE RONDA

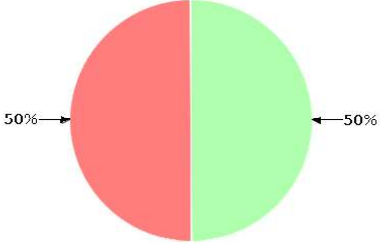
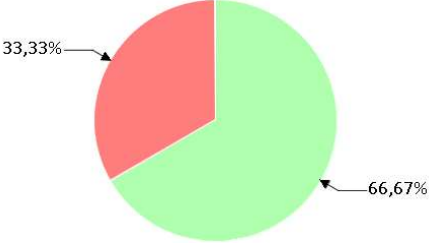
Ítem	Mensurado	Muestra 1			Muestra 2			Muestra 3			Muestra 4			Muestra 5			Muestra 6		
		Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip antes QAP	Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip antes QAP	Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip antes QAP	Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip 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	N/A	N/A	N/A	1,48	0,47	N/A	73,71	15,97									
2	Tiempo de protombina PT	N/A	N/A	N/A	N/A	-1,32	-1,26	N/A	78,36	9,08									
3	Tiempo parcial de tromboplastina tisular PTT	N/A	N/A	N/A	N/A	-1,96	-1,06	N/A	10,32	1,49									
Notificaciones		☒ 0 ☒ 3 ☒ 0			☒ 0 ☒ 0 ☒ 0			☒ 3 ☒ 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
--------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------	----------------------	----------	-----------	--------------

	Quality Assurance Program PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO EXTERNO QAP-C - Coagulación	Identificación Laboratorio:	100129
		Ronda:	45
		Muestra:	3
		Código Muestra:	MC4838
		Fecha reporte:	2024-02-27
Estado:	Evaluación original		

7. INDICADORES DE COMPETENCIA TÉCNICA

7.1. DESEMPEÑO PARA LAS 3 MUESTRAS

EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN			EVALUACIÓN CON RL-MMT-JCTLM.		EVALUACIÓN PARTICIPANTES QAP		
							
Satisfactorio	Alarma	No satisfactorio	Satisfactorio	No satisfactorio	Satisfactorio	Alarma	No satisfactorio
3	0	3	0	0	4	0	2
50%	0%	50%	0%	0%	66,67%	0%	33,33%

Observaciones:	Revisado por:
	Fecha:

-- Final de reporte --

Maria Paula Mora C.

Aprobado por:
Especialista de aplicaciones
Programas QAP