



"Quality Assurance Program"

Programa de Aseguramiento de la Calidad Analítica



**PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO DE
CALIDAD**
QAP-C - Coagulación

NOORD LAB CENTER DBA MEDLAB

Correo electrónico: anny.janssen@lab.aw -
noordlabcenter@hotmail.com
Dirección: Noord 63, Aruba
Ciudad: Oranjestad
País: Aruba
Contacto: Anny P. Ríos
Teléfono: 297-7380001

IDENTIFICACIÓN DEL LABORATORIO: 100168

Código de reporte: QAP-C-100168-44-1
Ronda: 44
Muestra: 1
Código de la muestra: MC4834
Tipo de muestra: Liofilizado- Plasma humano
Fecha generación: 29 / junio / 2023

Identificación Laboratorio:	100168
Ronda:	44
Muestra:	1
Código Muestra:	MC4834
Fecha reporte:	2023-06-20
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:	100168
Ronda:	44
Muestra:	1
Código Muestra:	MC4834
Fecha reporte:	2023-06-20
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	☒	Tiempo de protombina PT	Coatron M4	Formación de coágulo	36	Seconds	35,07	Seconds	2,68	Acumulada	0,35	Satisfactorio	Método
2	☒	Tiempo parcial de tromboplastina tisular PTT	Coatron M4	Formación de coágulo	67.5	Seconds	65,46	Seconds	10,78	Mensual	0,19	Satisfactorio	Todos los laboratorios

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



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

Identificación Laboratorio:	100168
Ronda:	44
Muestra:	1
Código Muestra:	MC4834
Fecha reporte:	2023-06-20
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
---	--	--	--

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

Tiempo de protombina PT

36 Seconds

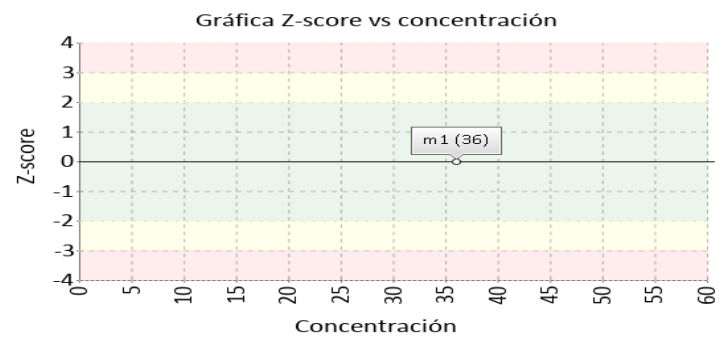
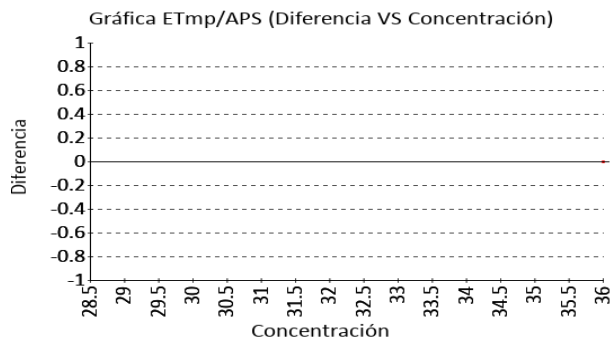
Coatron M4 Formación de coágulo

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	35,07	2,68	2516	29,71 a 40,43	2,65	0,35	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	31,68	6,96	4	17,76 a 45,59	13,65	0,62	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	33,65	3,32	2	27 a 40,3	6,98	0,71	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

67.5 Seconds

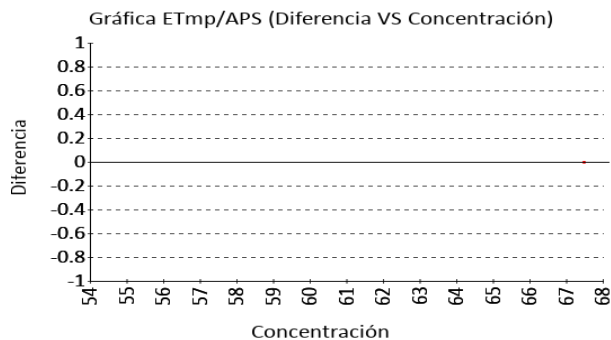
Coatron M4 Formación de coágulo

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	65,46	10,78	7338	43,9 a 87,02	3,12	0,19	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	66,73	12,39	4	41,95 a 91,5	1,16	0,06	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	61,15	8,98	2	43,19 a 79,11	10,38	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:	100168
Ronda:	44
Muestra:	1
Código Muestra:	MC4834
Fecha reporte:	2023-06-20
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	Diagnostica Stago STart 4	Diagnostica Stago C.K. Prest		No declarado		No trazable
2	Tiempo de protombina PT	Coatron M4	Formación de coágulo		No declarado		No trazable
3	Tiempo parcial de tromboplastina tisular PTT	Coatron M4	Formación de coágulo		No declarado	122	No trazable

Nomenclatura método

Nomenclatura materiales

122: ERM-AD149, Lyophilised thromboplastin rabbit

Identificación Laboratorio:	100168
Ronda:	44
Muestra:	1
Código Muestra:	MC4834
Fecha reporte:	2023-06-20
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	N/A	N/A															
2	Tiempo de protombina PT	N/A	0,35	0,62															
3	Tiempo parcial de tromboplastina tisular PTT	N/A	0,19	0,06															
Notificaciones		☒ 3 ☒ 1 ✎ 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
---	---	---	--	--	----------------------	----------	-----------	--------------



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

Identificación Laboratorio:	100168
Ronda:	44
Muestra:	1
Código Muestra:	MC4834
Fecha reporte:	2023-06-20
Estado:	Evaluación original

7. INDICADORES DE COMPETENCIA TÉCNICA

7.1. DESEMPEÑO PARA LA MUESTRA 1

EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN			EVALUACIÓN CON RL-MMT-JCTLM.		EVALUACIÓN PARTICIPANTES QAP		
Satisfactorio	Alarma	No satisfactorio	Satisfactorio	No satisfactorio	Satisfactorio	Alarma	No satisfactorio
2	0	0	0	0	2	0	0
100%	0%	0%	0%	0%	100%	0%	0%

Observaciones:	Revisado por:
	Fecha:

-- Final de reporte --

Aprobado por:
 Especialista de aplicaciones
 Programas QAP