



"Quality Assurance Program"

Programa de Aseguramiento de la Calidad Analítica



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

**CLINICA SANTA ANA**

Correo electrónico: laboratorio@clinasantaanasa.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-100195-40-6  
Ronda: 40  
Muestra: 6  
Código de la muestra: HS8678  
Tipo de muestra: Liofilizado- Plasma humano  
Fecha generación: 30 / junio / 2023

Identificación Laboratorio:	100195
Ronda:	40
Muestra:	6
Código Muestra:	HS8678
Fecha reporte:	2023-06-21
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. y para los programas de patología anatómica con la fundación Santa Fé de Bogotá

Identificación Laboratorio:	100195
Ronda:	40
Muestra:	6
Código Muestra:	HS8678
Fecha reporte:	2023-06-21
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		Tiempo de protombina PT	Sysmex CA-600	Siemens Innovin	3.16	INR	2,93	INR	0,1	Acumulada	2,25	Alarma	Método
2		Tiempo de protombina PT	Sysmex CA-600	Siemens Thromboplastin C	31.4	Seconds	42,44	Seconds	8,98	Consenso	-1,23	Satisfactorio	Todos los laboratorios
3		Tiempo parcial de tromboplastina tisular PTT	Sysmex CA-600	Siemens Actin FS	85.2	Seconds	71,39	Seconds	5,97	Acumulada	2,31	Alarma	Par

<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-C - Coagulación**

Identificación Laboratorio:	100195
Ronda:	40
Muestra:	6
Código Muestra:	HS8678
Fecha reporte:	2023-06-21
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 CLIA 2022	$X_{pt}$ Valor aceptado como verdadero
--	---	--	---

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

**Tiempo de protombina PT**

**3.16 INR**

Sysmex CA-600

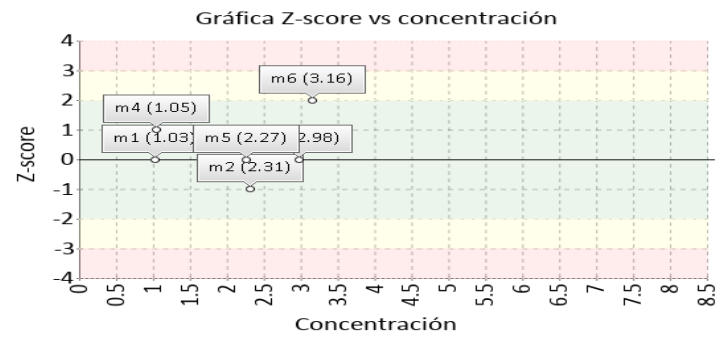
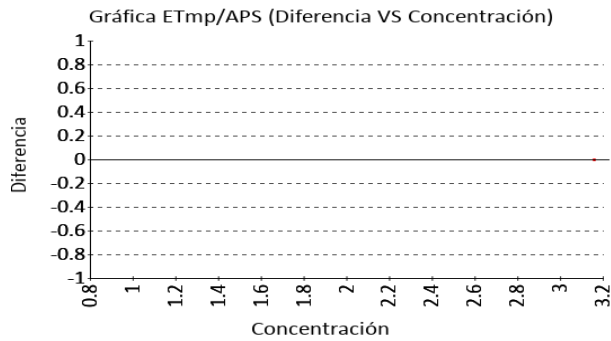
Siemens Innovin

CLIA  
2022

15  
ETmp%/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	2,93	0,1	5274	2,73 a 3,13	7,85	2,25	Alarma
Todos los participantes de QAP	4,09	1,12	10	1,86 a 6,33	-22,8	-0,84	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	3,05	0,09	3	2,86 a 3,24	3,49	1,13	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**

**31.4 Seconds**

Sysmex CA-600

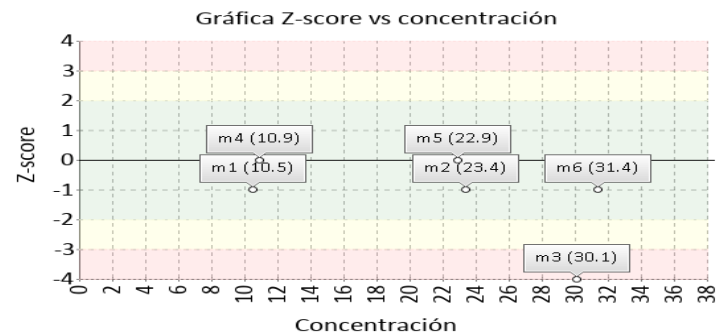
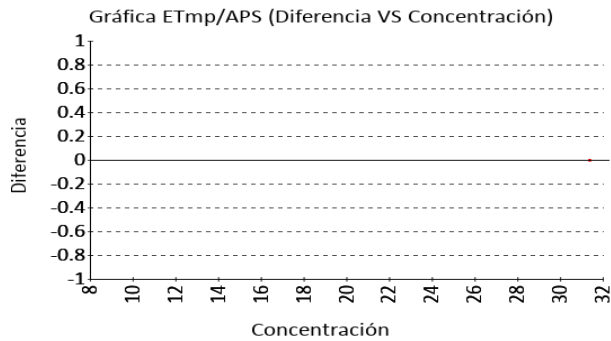
Siemens  
Thromboplastin C

CLIA  
2022

15  
ETmp%/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	42,44	8,98	14	24,48 a 60,4	-26,01	-1,23	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	30,75	0,92	2	28,91 a 32,59	2,11	0,71	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 parcial de trombotoplastina tisular PTT**

**85.2 Seconds**

Sysmex CA-600

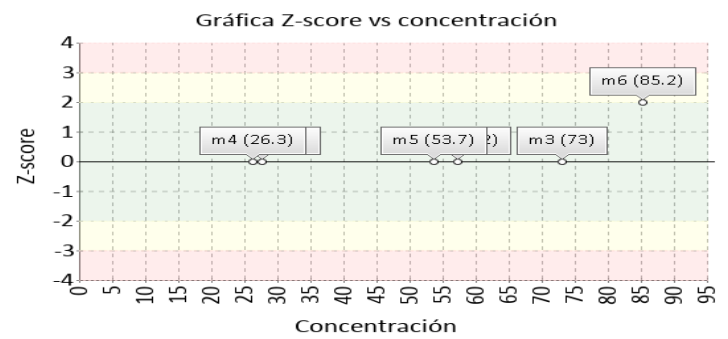
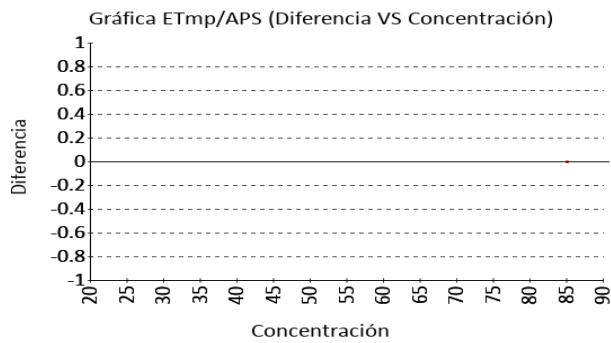
Siemens Actin FS

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 <sup>1</sup>	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	71,39	5,97	496	59,45 a 83,33	19,34	2,31	Alarma
Todos los participantes de QAP	75,14	21,47	14	32,2 a 118,07	13,39	0,47	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	72,43	13,06	3	46,31 a 98,55	17,63	0,98	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:	6
Código Muestra:	HS8678
Fecha reporte:	2023-06-21
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:	6
Código Muestra:	HS8678
Fecha reporte:	2023-06-21
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	N/A	N/A	N/A
2	Tiempo de protombina PT	N/A	0,2	0,05	N/A	-1,57	-1,02	N/A	0,49	-1	N/A	1,2	0,74	N/A	0,24	0,71	N/A	2,25	-0,84
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	N/A	N/A	-1,23
4	Tiempo parcial de tromboplastina tisular PTT	N/A	-0,45	-1,37	N/A	N/A	-0,56	N/A	0,27	-0,1	N/A	-0,64	-0,15	N/A	-0,49	-0,1	N/A	2,31	0,47
<b>Notificaciones</b>		🔊 4 📧 0 ✎ 0			🔊 0 📧 0 ✎ 0			🔊 0 📧 0 ✎ 0			🔊 0 📧 0 ✎ 0			🔊 0 📧 0 ✎ 0			🔊 0 📧 1 ✎ 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	🔊 Tardío	📧 Ausente	✎ Revalorado
---	---	---	--	--	----------------------	----------	-----------	--------------





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

Identificación Laboratorio:	100195
Ronda:	40
Muestra:	6
Código Muestra:	HS8678
Fecha reporte:	2023-06-21
Estado:	Evaluación original

**7. INDICADORES DE COMPETENCIA TÉCNICA**

**7.1. DESEMPEÑO PARA LAS 6 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
14	4	2	0	0	22	0	1
70%	20%	10%	0%	0%	95,65%	0%	4,35%

Observaciones:	Revisado por:
	Fecha:

-- Final de reporte --

*Lorena Lopez V*

Aprobado por:  
Especialista de aplicaciones  
Programas QAP