



"Quality Assurance Program"

Programa de Aseguramiento de la Calidad Analítica



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

**BIOMED VIDA SAS**

Correo electrónico: [carmelobacte@hotmail.com](mailto:carmelobacte@hotmail.com)

Dirección: Calle 10 # 12-17

Ciudad: Cauca Asia Antioquia

País: Colombia

Contacto: Carmelo Causil

Teléfono: 3177175899

**IDENTIFICACIÓN DEL LABORATORIO: 100120**

Código de reporte: QAP-C-100120-36-2

Ronda: 36

Muestra: 2

Código de la muestra: HS2962

Tipo de muestra: Liofilizado- Plasma humano

Fecha generación: 12 / julio / 2021

Identificación Laboratorio:	100120
Ronda:	36
Muestra:	2
Código Muestra:	HS2962
Fecha reporte:	2021-07-10
Estado:	Evaluación original

### 1. TÉRMINOS GENERALES

**Confidencialidad:**

Quik SAS como organización certificada ISO 27001:2013 <sup>1</sup>, y en cumplimiento al numeral 4.10 de ISO 17043:2010 <sup>2</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 la seguridad de la información y en cumplimiento con el numeral.
- (2) 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:	100120
Ronda:	36
Muestra:	2
Código Muestra:	HS2962
Fecha reporte:	2021-07-10
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	☒	Ratio Internacional Normalizado INR	Mindray C2000-4	Calculado	6,09	INR	6,09	INR	N/A	Consenso	N/A	Satisfactorio	Todos los laboratorios
2	☒	Tiempo de protombina PT	Mindray C2000-4	Calculado	51,0	Seconds	47,51	Seconds	10,94	Acumulada	0,32	Satisfactorio	Todos los laboratorios
3	☒	Tiempo parcial de tromboplastina tisular PTT	Mindray C2000-4	Calculado	41	Seconds	86,97	Seconds	21,19	Acumulada	-2,17	Alarma	Todos los laboratorios

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

Identificación Laboratorio:	100120
Ronda:	36
Muestra:	2
Código Muestra:	HS2962
Fecha reporte:	2021-07-10
Estado:	Evaluación original

**3. EVALUACIÓN CON VALOR OBTENIDO CON EL MÉTODO TRAZABLE A MATERIAL Y/O MÉTODO AVALADO POR EL JCTLM**

1 Item	2 Mensurando	3 VRL	4 U-LAB	5 V.A.V.	6 U-V.A.V.	7 M-REF	8 D%	9 ETmp%	10 Límites aceptación Bajo Alto		11 Valoración
1	Tiempo parcial de tromboplastina tisular PTT	41	Seconds	81.500	Seconds	Ver sección 5: Informe de trazabilidad metrológica	-49,69	15	69,28	93,73	No satisfactorio

<b>VRL:</b> Valor reportado por el laboratorio	<b>U-V.A.V.:</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 comparado con V.A.V	No satisfactorio: El resultado reportado por el laboratorio SI supera la diferencia porcentual del ETmp comparado con V.A.V	ETmp Error Total máximo permisible * Fuente CAP	V.A.V. Valor aceptado como verdadero
--	---	---	---

**4. EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN Y CON V.A.V (VALOR ACEPTADO COMO VERDADERO)**

**Ratio Internacional Normalizado INR**

**6.09 INR**

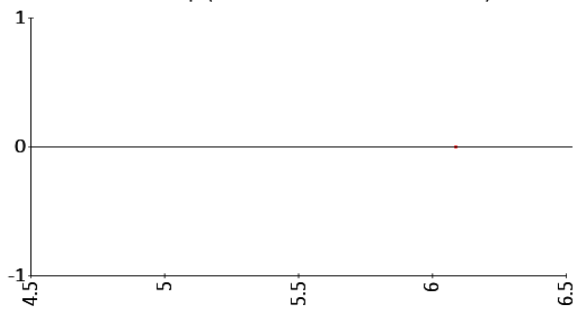
Calculado

2% ETmp

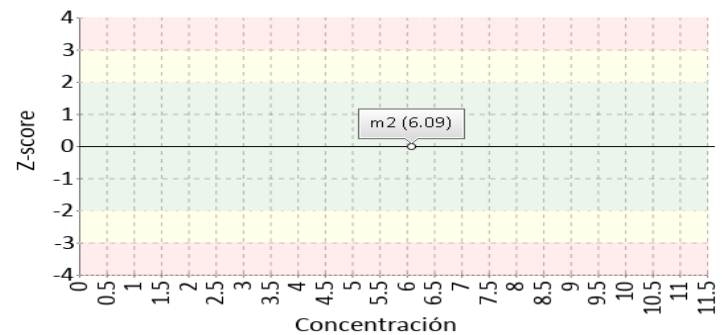
1 Fuente de comparación	2 V.A.V.	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM <sup>1</sup>	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Todos los participantes de QAP	6,09	N/A	1	N/A	0	N/A	Satisfactorio
Participantes QAP misma 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

Gráfica Etmp (Diferencia VS Concentración)



Gráfica Z-score vs concentración



**Tiempo de protombina PT**

**51.0 Seconds**

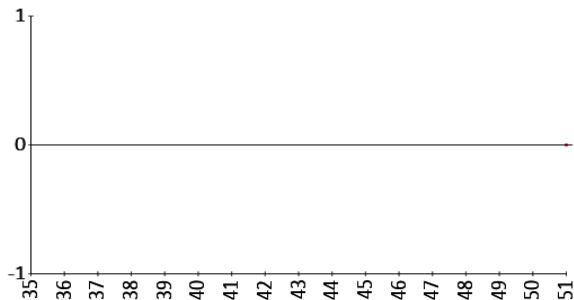
Calculado

15% ETmp

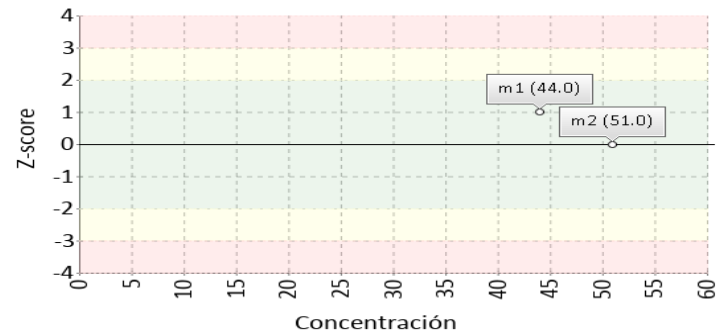
1 Fuente de comparación	2 V.A.V.	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM <sup>1</sup>	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	47,51	10,94	35868	25,63 a 69,39	7,35	0,32	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	56,98	13,91	14	29,16 a 84,8	-10,49	-0,43	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

Gráfica Etmp (Diferencia VS Concentración)



Gráfica Z-score vs concentración



Identificación Laboratorio:	100120
Ronda:	36
Muestra:	2
Código Muestra:	HS2962
Fecha reporte:	2021-07-10
Estado:	Evaluación original

**4. EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN Y CON V.A.V (VALOR ACEPTADO COMO VERDADERO)**

**Tiempo parcial de tromboplastina tisular PTT**

**41 Seconds**

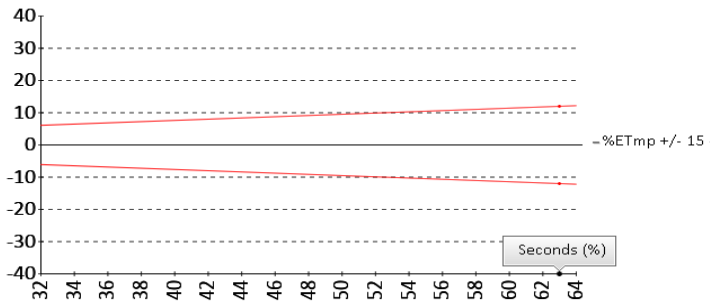
Calculado

15% ETmp

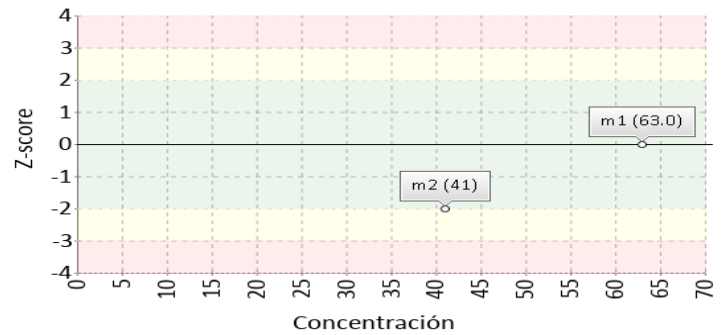
1 Fuente de comparación	2 V.A.V.	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM <sup>1</sup>	81,500	N/A	N/A	N/A	-49,69	N/A	No satisfactorio
Media de comparación internacional	86,97	21,19	43488	44,59 a 129,35	-52,86	-2,17	Alarma
Todos los participantes de QAP	63,8	15,42	14	32,97 a 94,63	-35,74	-1,48	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

Gráfica Etmp (Diferencia VS Concentración)



Gráfica Z-score vs concentración



Identificación Laboratorio:	100120
Ronda:	36
Muestra:	2
Código Muestra:	HS2962
Fecha reporte:	2021-07-10
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	Ratio Internacional Normalizado INR	Mindray C2000-4	Calculado		No declarado		No trazable
2	Tiempo de protombina PT	Mindray C2000-4	Calculado		No declarado		No trazable
3	Tiempo de protombina PT	Mindray C2000-4	Calculado		No declarado		No trazable
4	Tiempo parcial de tromboplastina tisular PTT	Mindray C2000-4	Calculado		No declarado	122	No trazable

Nomenclatura método




Nomenclatura materiales

**122:** ERM-AD149, Lyophilised thromboplastin rabbit

Identificación Laboratorio:	100120
Ronda:	36
Muestra:	2
Código Muestra:	HS2962
Fecha reporte:	2021-07-10
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	Ratio Internacional Normalizado INR	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	0												
2	Tiempo de protombina PT	N/A	3,45	N/A	N/A	N/A	N/A												
3	Tiempo de protombina PT	N/A	1,62	N/A	N/A	0,32	-0,43												
4	Tiempo parcial de tromboplastina tisular PTT	N/A	0,13	N/A	-49,69	-2,17	-1,48												
<b>Notificaciones</b>		0 0 1 0			4 1 1 0			0 0 0 0			0 0 0 0			0 0 0 0			0 0 0 0		

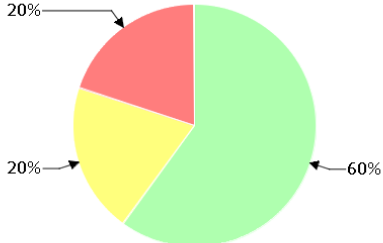
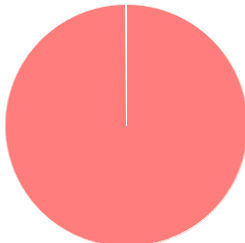
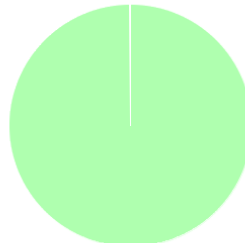
<b>V.A.V</b> - La diferencia porcentual es inferior o igual al error total máximo permisible.	<b>V.A.V</b> - La diferencia porcentual es superior al error total máximo permisible.	<b>Satisfactorio</b> si su resultado está entre +/- 2 Z-score.	<b>Alarma</b> si su resultado está entre 2 y 3 Z-score.	<b>No satisfactorio</b> si su resultado es mayor a 3 Z-score.	<b>N/A</b> No aplica	 Tardío	 Ausente	 Revalorado
---	---	--	---	---	----------------------	--	---	--



Identificación Laboratorio:	100120
Ronda:	36
Muestra:	2
Código Muestra:	HS2962
Fecha reporte:	2021-07-10
Estado:	Evaluación original

**7. INDICADORES DE COMPETENCIA TÉCNICA**

**7.1. DESEMPEÑO PARA LAS 2 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	1	1	0	1	3	0	0
60%	20%	20%	0%	100%	100%	0%	0%

Observaciones:	Revisado por:
	Fecha:

-- Final de reporte --

**Aprobado por  
Aída Porras. MSc. PhD  
Coordinadora programas QAP**