



"Quality Assurance Program"

Programa de Aseguramiento de la Calidad Analítica



[www.quik.com.co](http://www.quik.com.co)

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

**CENTROLAB IPS**

Correo electrónico: [calidad@centrolab.com.co](mailto:calidad@centrolab.com.co)

Dirección: Calle 57 A N<sup>o</sup> 48 - 21

Ciudad: Medellín Antioquia

País: Colombia

Contacto: Gildardo Gil

Teléfono: (4) 4443888- 3137507706

**IDENTIFICACIÓN DEL LABORATORIO: 100124**

Código de reporte: QAP-C-100124-38-5

Ronda: 38

Muestra: 5

Código de la muestra: HS2494

Tipo de muestra: Liofilizado- Plasma humano

Fecha generación: 19 / diciembre / 2022

Identificación Laboratorio:	100124
Ronda:	38
Muestra:	5
Código Muestra:	HS2494
Fecha reporte:	2022-12-14
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:	100124
Ronda:	38
Muestra:	5
Código Muestra:	HS2494
Fecha reporte:	2022-12-14
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		Antitrombina III	Roche Cobas 6000 (c501)	CINÉTICO Y COLORIMETRICO	35	%	38,28	%	4,53	Mensual	-0,72	Satisfactorio	Todos los laboratorios
2		Fibrinógeno	Rayto-RAC 050	Formación de coágulo	139.59	mg/dL	91,7	mg/dL	11,3	Mensual	4,24	No satisfactorio	Todos los laboratorios
3		Tiempo de protombina PT	Rayto-RAC 050	Formación de coágulo	43.6	Seconds	46,71	Seconds	4,05	Consenso	-0,77	Satisfactorio	Todos los laboratorios
4		Tiempo de protombina PT	Rayto-RAC 050	Calculado	3.63	INR	3,64	INR	0,77	Mensual	-0,01	Satisfactorio	Todos los laboratorios
5		Tiempo de Trombina TT	Rayto-RAC 050	Formación de coágulo	41.5	Seconds	41,5	Seconds	0	Consenso	0	Satisfactorio	Todos los laboratorios
6		Tiempo parcial de tromboplastina tisular PTT	Rayto-RAC 050	Formación de coágulo	72.2	Seconds	86,35	Seconds	20,49	Mensual	-0,69	Satisfactorio	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.	 Tardío	<input checked="" type="checkbox"/> Ausente	 Revalorado
---	--	--	--	---	--



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

Identificación Laboratorio:	100124
Ronda:	38
Muestra:	5
Código Muestra:	HS2494
Fecha reporte:	2022-12-14
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	V.A.V.	U-V.A.V.	M-REF	D%	ETmp%	Límites aceptación Bajo Alto	Valoración

<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 VB DESEADA	V.A.V. Valor aceptado como verdadero
--	---	--	---

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

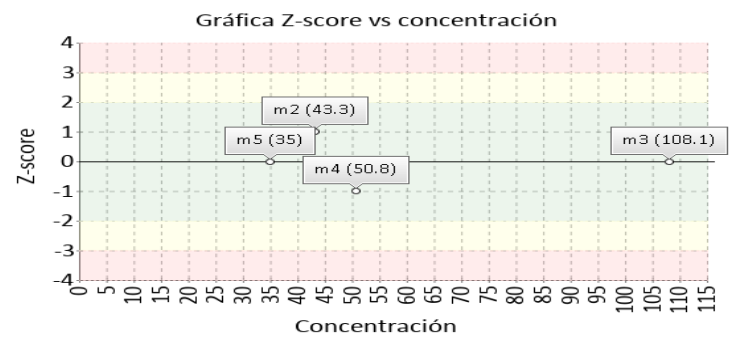
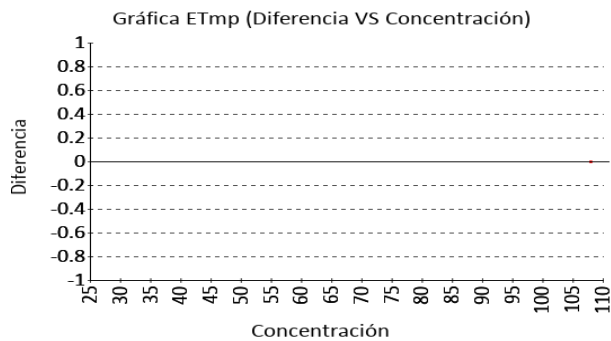
**Antitrombina III**

**35 %** Roche Cobas 6000 (c501)

CINÉTICO Y 8.33% ETmp  
 COLORIMÉTRICO

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	38,28	4,53	1851	29,22 a 47,34	-8,57	-0,72	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	35	0	1	0 a 0	0	0	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	35	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



**Fibrinógeno**

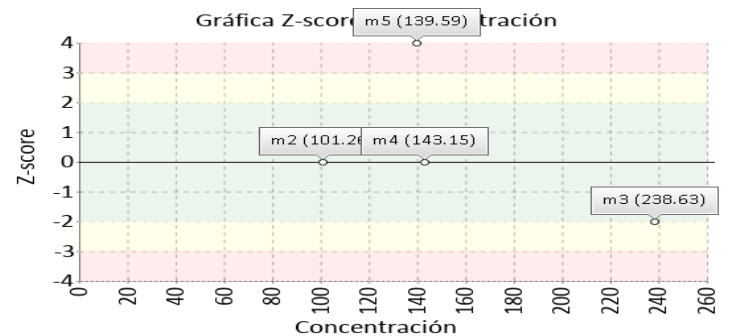
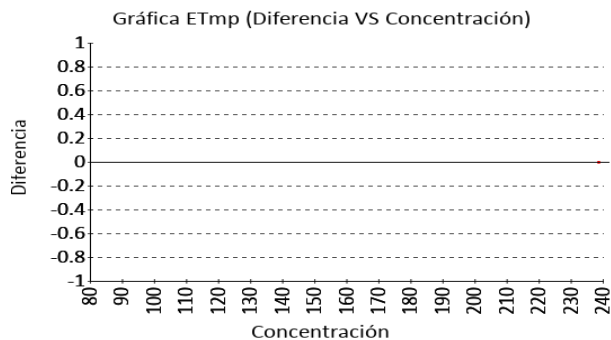
**139.59 mg/dL**

Rayto-RAC 050

Formación de coágulo 20% 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	91,7	11,3	6525	69,1 a 114,3	52,22	4,24	No satisfactorio
Todos los participantes de QAP	106,03	30,5	3	45,03 a 167,03	31,65	1,1	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	139,59	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 V.A.V (VALOR ACEPTADO COMO VERDADERO)**

**Tiempo de protombina PT**

**43.6 Seconds**

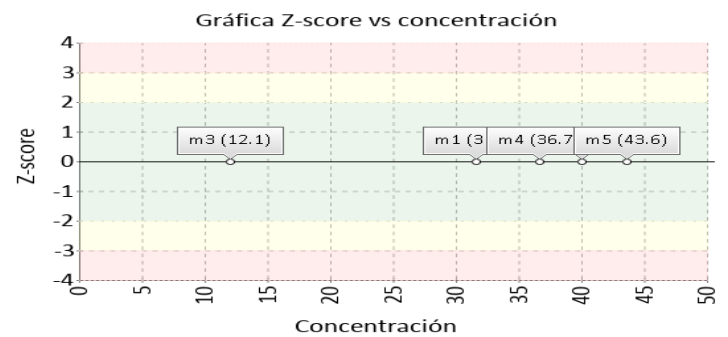
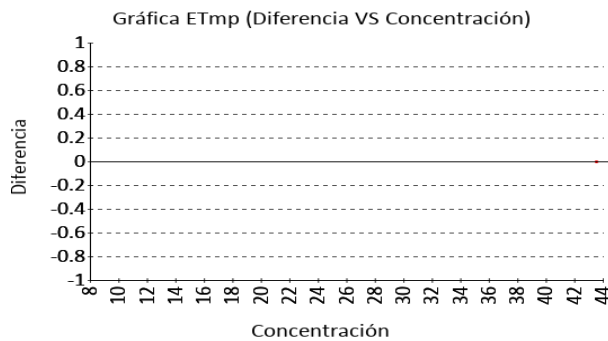
Rayto-RAC 050

Formación de coágulo

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	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Todos los participantes de QAP	46,71	4,05	7	38,61 a 54,81	-6,66	-0,77	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	47,1	4,95	2	37,2 a 57	-7,43	-0,71	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**

**3.63 INR**

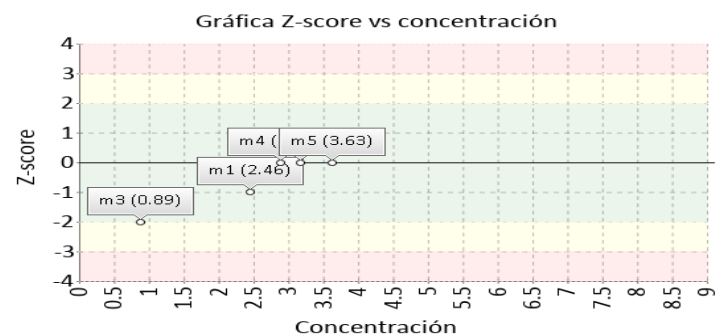
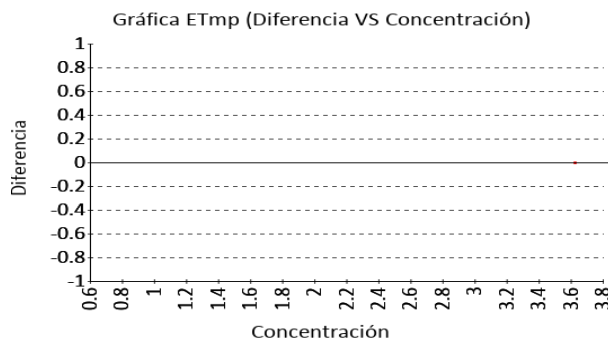
Rayto-RAC 050

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	3,64	0,77	3784	2,09 a 5,19	-0,27	-0,01	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	4,47	1,02	6	2,43 a 6,51	-18,73	-0,82	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	4,76	0,8	5	3,17 a 6,36	-23,8	-1,42	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 V.A.V (VALOR ACEPTADO COMO VERDADERO)

Tiempo de Trombina TT

41.5 Seconds

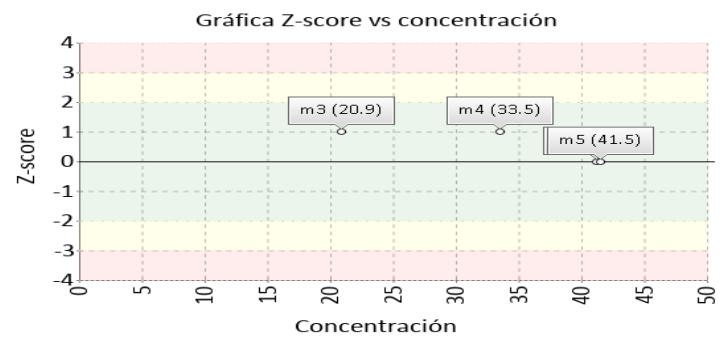
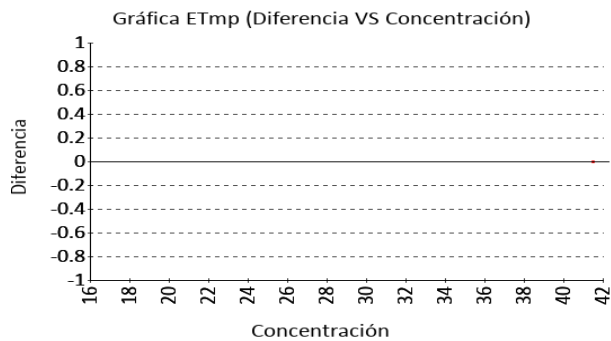
Rayto-RAC 050

Formación de coágulo

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	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Todos los participantes de QAP	41,5	0	1	41,5 a 41,5	0	0	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	41,5	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

72.2 Seconds

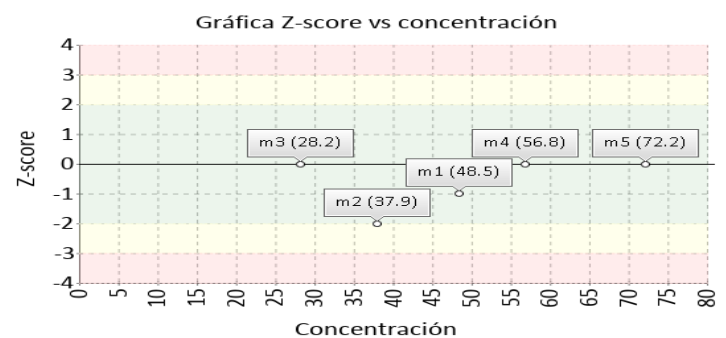
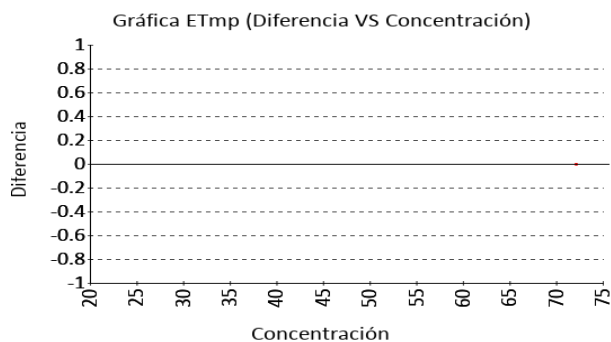
Rayto-RAC 050

Formación de coágulo

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	86,35	20,49	12882	45,37 a 127,33	-16,39	-0,69	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	71,45	23,57	8	24,31 a 118,59	1,05	0,03	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	85,9	19,37	2	47,15 a 124,65	-15,95	-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:	100124
Ronda:	38
Muestra:	5
Código Muestra:	HS2494
Fecha reporte:	2022-12-14
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	Antitrombina III	Roche Cobas 6000 (c501)	CINÉTICO Y COLORIMÉTRICO		No declarado		No trazable
2	Fibrinógeno	Rayto-RAC 050	Formación de coágulo		No declarado		No trazable
3	Tiempo de protombina PT	Rayto-RAC 050	Formación de coágulo		No declarado		No trazable
4	Tiempo de protombina PT	Rayto-RAC 050	Calculado		No declarado		No trazable
5	Tiempo de Trombina TT	Rayto-RAC 050	Formación de coágulo		No declarado		No trazable
6	Tiempo parcial de tromboplastina tisular PTT	Rayto-RAC 050	Formación de coágulo		No declarado	122	No trazable

Nomenclatura método



Nomenclatura materiales

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



**6. RESUMEN DE RONDA**

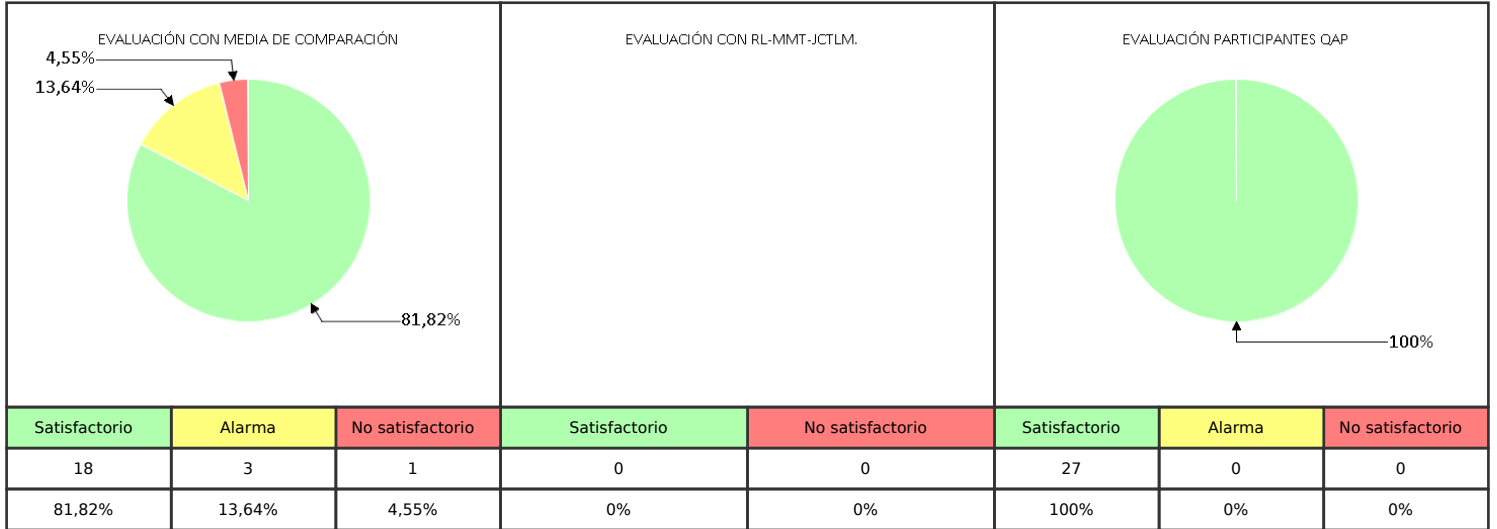
Ítem	Mensurando	Muestra 1			Muestra 2			Muestra 3			Muestra 4			Muestra 5			Muestra 6		
		Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip antes QAP	Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip antes QAP	Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip antes QAP	Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip 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	Antitrombina III	N/A	N/A	N/A	N/A	1,31	0	N/A	-0,09	0	N/A	-1,17	0	N/A	-0,72	0			
2	Fibrinógeno	N/A	N/A	N/A	N/A	0,83	0,99	N/A	-2,77	-0,33	N/A	0,7	0,42	N/A	4,24	1,1			
3	Tiempo de protombina PT	N/A	-0,45	-0,71	N/A	0	-0,54	N/A	0,27	-0,54	N/A	0,4	-0,11	N/A	N/A	-0,77			
4	Tiempo de protombina PT	N/A	-1,27	-0,83	N/A	-0,54	-1,03	N/A	-2,6	-0,34	N/A	-0,43	-0,28	N/A	-0,01	-0,82			
5	Tiempo de Trombina TT	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	0	N/A	1,49	0	N/A	1,88	0	N/A	N/A	0			
6	Tiempo parcial de tromboplastina tisular PTT	N/A	N/A	-1,51	N/A	-2,48	-1,37	N/A	-0,27	-1,18	N/A	N/A	-0,6	N/A	-0,69	0,03			
<b>Notificaciones</b>		6 3 0			0 0 3			0 0 0			0 0 0			0 0 0			0 0 0		

V.A.V - La diferencia porcentual es inferior o igual al error total máximo permisible.	V.A.V - 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	<input checked="" type="checkbox"/> Ausente	 Revalorado
--	--	---	--	--	----------------------	--	---	--

Identificación Laboratorio:	100124
Ronda:	38
Muestra:	5
Código Muestra:	HS2494
Fecha reporte:	2022-12-14
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**