



"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**

**NOORD LAB CENTER DBA MEDLAB**

Correo electrónico: [anny.janssen@lab.aw](mailto:anny.janssen@lab.aw) -  
[noordlabcenter@hotmail.com](mailto: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-100168-38-5  
Ronda: 38  
Muestra: 5  
Código de la muestra: HS2494  
Tipo de muestra: Liofilizado- Plasma humano  
Fecha generación: 19 / diciembre / 2022

Identificación Laboratorio:	100168
Ronda:	38
Muestra:	5
Código Muestra:	HS2494
Fecha reporte:	2022-12-13
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:	100168
Ronda:	38
Muestra:	5
Código Muestra:	HS2494
Fecha reporte:	2022-12-13
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	Diagnostica Stago Start 4	Diagnostica Stago C.K. Prest	98.5	mg/dL	91,7	mg/dL	11,3	Mensual	0,6	Satisfactorio	Todos los laboratorios
2		Tiempo de protombina PT	Coatron M4	Formación de coágulo	50.6	Seconds	46,71	Seconds	4,05	Consenso	0,96	Satisfactorio	Todos los laboratorios
3		Tiempo parcial de tromboplastina tisular PTT	Coatron M4	Formación de coágulo	99.6	Seconds	86,35	Seconds	20,49	Mensual	0,65	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.	<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:	100168
Ronda:	38
Muestra:	5
Código Muestra:	HS2494
Fecha reporte:	2022-12-13
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 CLIA		V.A.V. Valor aceptado como verdadero	
--	--	--	---	--	--	--	--	---	--

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

**Fibrinógeno**

**98.5 mg/dL**

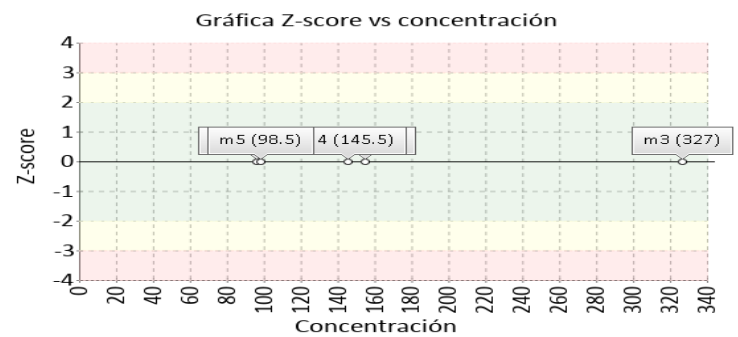
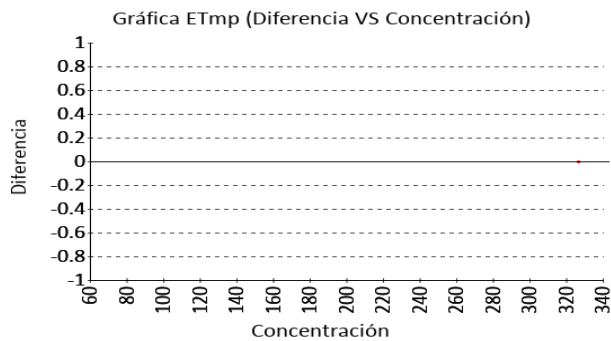
Diagnostica Stago  
STart 4

Diagnostica Stago  
C.K. Prest

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	7,42	0,6	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	106,03	30,5	3	45,03 a 167,03	-7,1	-0,25	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	98,5	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 de protombina PT**

**50.6 Seconds**

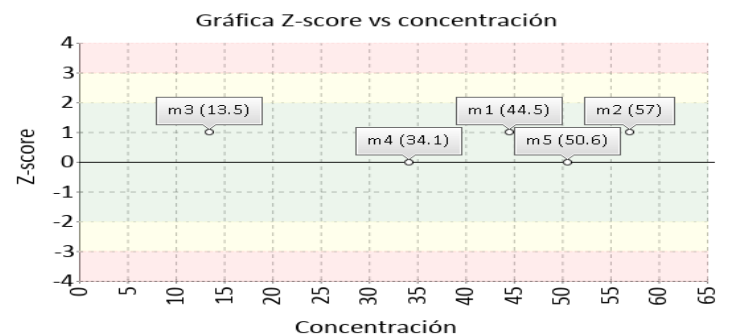
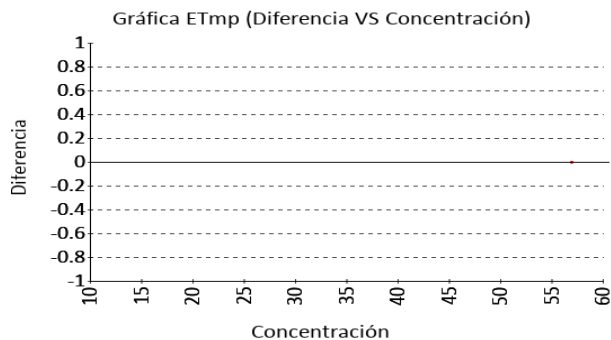
Coatron M4

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	8,33	0,96	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



Identificación Laboratorio:	100168
Ronda:	38
Muestra:	5
Código Muestra:	HS2494
Fecha reporte:	2022-12-13
Estado:	Evaluación original

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

**Tiempo parcial de tromboplastina tisular PTT**

**99.6 Seconds**

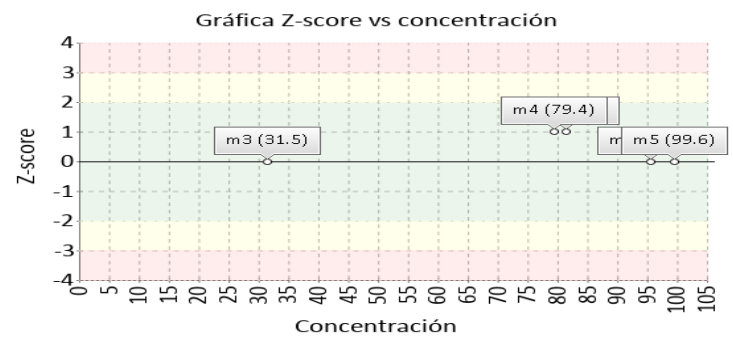
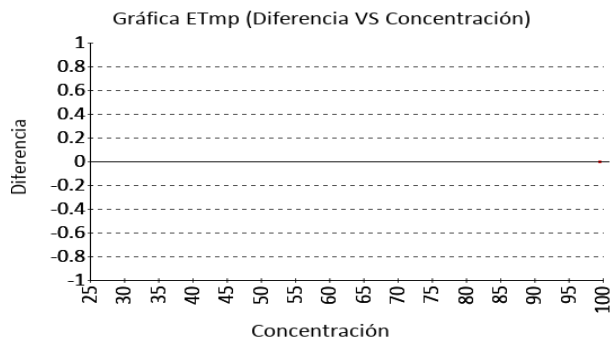
Coatron M4

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	15,34	0,65	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	71,45	23,57	8	24,31 a 118,59	39,4	1,19	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:	100168
Ronda:	38
Muestra:	5
Código Muestra:	HS2494
Fecha reporte:	2022-12-13
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

**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	0,07	0,98	N/A	0,37	0,02	N/A	0,36	1	N/A	-0,57	0,53	N/A	0,6	-0,25			
2	Tiempo de protombina PT	N/A	1,7	0,81	N/A	1,53	1,56	N/A	1,69	0,12	N/A	-0,04	-0,41	N/A	N/A	0,96			
3	Tiempo parcial de tromboplastina tisular PTT	N/A	N/A	1,85	N/A	0,98	0,8	N/A	0,82	-0,05	N/A	N/A	1,59	N/A	0,65	1,19			
<b>Notificaciones</b>		☒ 3 ☒ 0 ☒ 0			☒ 3 ☒ 0 ☒ 0			☒ 3 ☒ 0 ☒ 0			☒ 0 ☒ 0 ☒ 0			☒ 0 ☒ 0 ☒ 0			☒ 0 ☒ 0 ☒ 0		

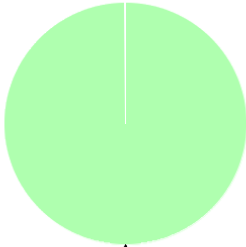
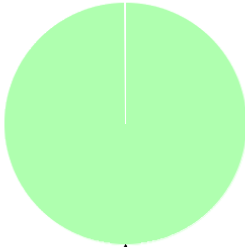
V.A.V - La diferencia porcentual es inferior o igual al error total máximo permisible.	V.A.V - La diferencia porcentual es superior al error total máximo permisible.	<b>Satisfactorio</b> si su resultado está entre +/- 2 Z-score.	<b>Alarma</b> si su resultado está entre 2 y 3 Z-score.	<b>No satisfactorio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



Identificación Laboratorio:	100168
Ronda:	38
Muestra:	5
Código Muestra:	HS2494
Fecha reporte:	2022-12-13
Estado:	Evaluación original

**7. INDICADORES DE COMPETENCIA TÉCNICA**

**7.1. DESEMPEÑO PARA LAS 5 MUESTRAS**

EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN			EVALUACIÓN CON RL-MMT-JCTLM.		EVALUACIÓN PARTICIPANTES QAP		
 <p>100%</p>					 <p>100%</p>		
Satisfactorio	Alarma	No satisfactorio	Satisfactorio	No satisfactorio	Satisfactorio	Alarma	No satisfactorio
12	0	0	0	0	15	0	0
100%	0%	0%	0%	0%	100%	0%	0%

Observaciones:	Revisado por:
	Fecha:

-- Final de reporte --

**Aprobado por:  
Aída Porras. Magister en Biología. Doctor in management.  
Coordinadora programas QAP**