



"Quality Assurance Program"

Programa de Aseguramiento de la Calidad Analítica



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

LABORATORIO CLÍNICO CENTRAL DE REFERENCIA SAS

Correo electrónico: calidad2@centraldereferencia.com

Dirección: Carrera 80 B # 35-12 Barrio Laureles Medellín

Ciudad: Medellín Antioquia

País: Colombia

Contacto: Deisy Cordoba Laboratorio Clínico Central de Referencia SAS

Teléfono: 3045770791

IDENTIFICACIÓN DEL LABORATORIO: 100153

Código de reporte: QAP-C-100153-39-2

Ronda: 39

Muestra: 2

Código de la muestra: HS2697

Tipo de muestra: Liofilizado- Plasma humano

Fecha generación: 10 / septiembre / 2022

| | |
|-----------------------------|---------------------|
| Identificación Laboratorio: | 100153 |
| Ronda: | 39 |
| Muestra: | 2 |
| Código Muestra: | HS2697 |
| Fecha reporte: | 2022-08-25 |
| Estado: | Evaluación original |

1. TÉRMINOS GENERALES

Confidencialidad:

Quik SAS como organización certificada ISO 27001:2013 ¹, y en cumplimiento al numeral 4.10 de ISO 17043:2010 ², 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: | 100153 |
| Ronda: | 39 |
| Muestra: | 2 |
| Código Muestra: | HS2697 |
| Fecha reporte: | 2022-08-25 |
| 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 | Rayto-RAC 050 | Coagulométrico, cromogénico e inmunológico | 298.956 | mg/dL | 316,8 | mg/dL | 28,24 | Acumulada | -0,63 | Satisfactorio | Todos los laboratorios |
| 2 | | Tiempo de protombina PT | Rayto-RAC 050 | Coagulométrico, cromogénico e inmunológico | 1.028 | INR | 1,02 | INR | 0,05 | Acumulada | 0,16 | Satisfactorio | Todos los laboratorios |
| 3 | | Tiempo de protombina PT | Rayto-RAC 050 | Coagulométrico, cromogénico e inmunológico | 14.3 | Seconds | 11,83 | Seconds | 0,99 | Mensual | 2,51 | Alarma | Todos los laboratorios |
| 4 | | Tiempo parcial de tromboplastina tisular PTT | Rayto-RAC 050 | Coagulométrico, cromogénico e inmunológico | 34.8 | Seconds | 29,01 | Seconds | 3,04 | Mensual | 1,9 | 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. | <input type="checkbox"/> Tardío | <input checked="" type="checkbox"/> Ausente | <input type="checkbox"/> Revalorado |
|---|--|--|------------------------------------|--|--|

| | |
|-----------------------------|---------------------|
| Identificación Laboratorio: | 100153 |
| Ronda: | 39 |
| Muestra: | 2 |
| Código Muestra: | HS2697 |
| Fecha reporte: | 2022-08-25 |
| 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 |
| | | | | | | | | | | |

| | | | | | | | | | | |
|--|--|--|------------------------------------|---|--|-----------------------------------|--|--|--|--|
| VRL: Valor reportado por el laboratorio | | | | U-V.A.V.: 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 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 |
|--|---|--|---|

| | |
|-----------------------------|---------------------|
| Identificación Laboratorio: | 100153 |
| Ronda: | 39 |
| Muestra: | 2 |
| Código Muestra: | HS2697 |
| Fecha reporte: | 2022-08-25 |
| Estado: | Evaluación original |

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

Fibrinógeno

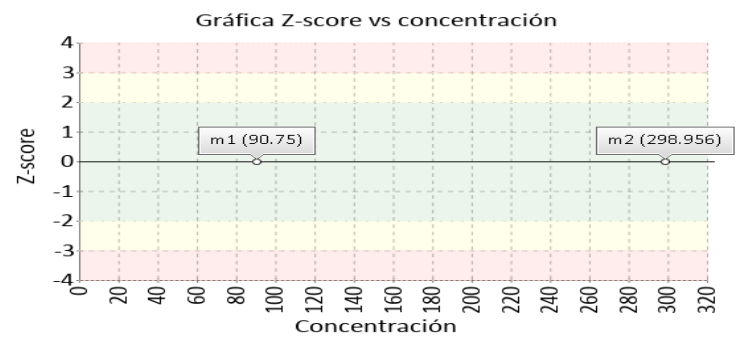
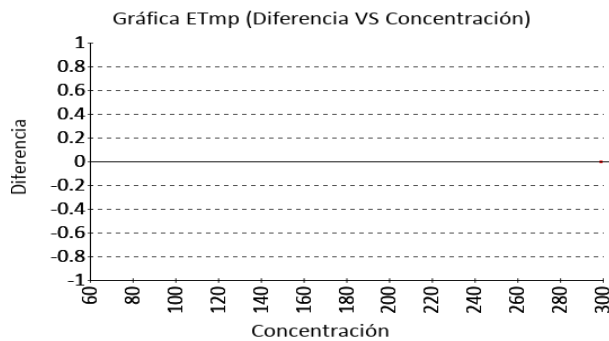
298.956 mg/dL

Coagulométrico, cromogénico e inmunológico

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 ¹ | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A |
| Media de comparación internacional | 316,8 | 28,24 | 58852 | 260,32 a 373,28 | -5,63 | -0,63 | Satisfactorio |
| Todos los participantes de QAP | 260,65 | 66,3 | 4 | 128,05 a 393,24 | 14,7 | 0,58 | Satisfactorio |
| Participantes QAP misma metodología | 298,96 | 0 | 1 | 0 a 0 | 0 | 0 | N/A |

(1) RL-MMT-JCTLM: Resultado de laboratorio que trabaja con material y método trazable a los avalados por el JCTLM



Tiempo de protombina PT

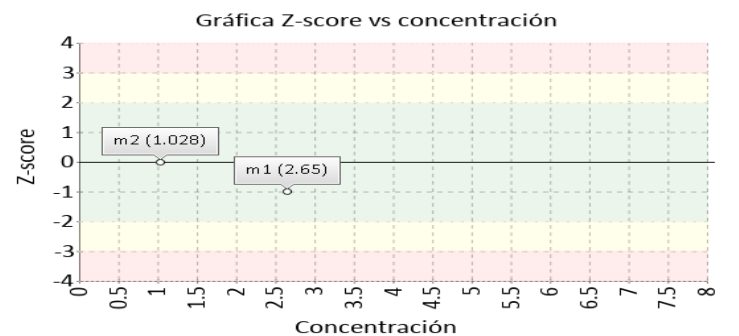
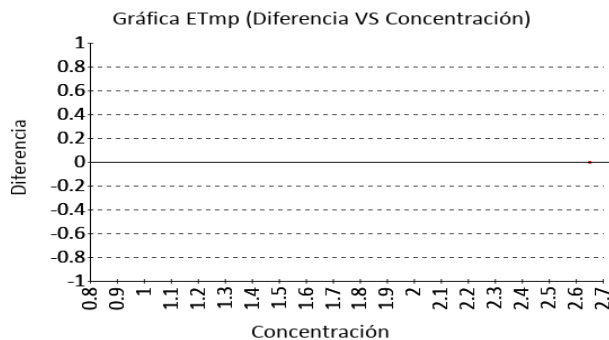
1.028 INR

Coagulométrico, cromogénico e inmunológico

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 ¹ | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A |
| Media de comparación internacional | 1,02 | 0,05 | 37032 | 0,92 a 1,12 | 0,78 | 0,16 | Satisfactorio |
| Todos los participantes de QAP | 1,01 | 0,36 | 14 | 0,3 a 1,73 | 1,52 | 0,04 | Satisfactorio |
| Participantes QAP misma metodología | 1,03 | 0 | 1 | 0 a 0 | 0 | 0 | N/A |

(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

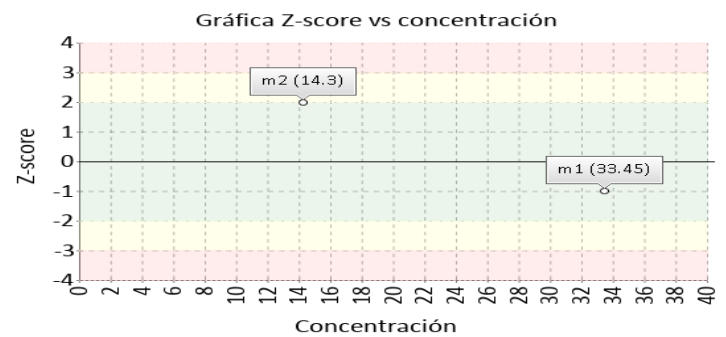
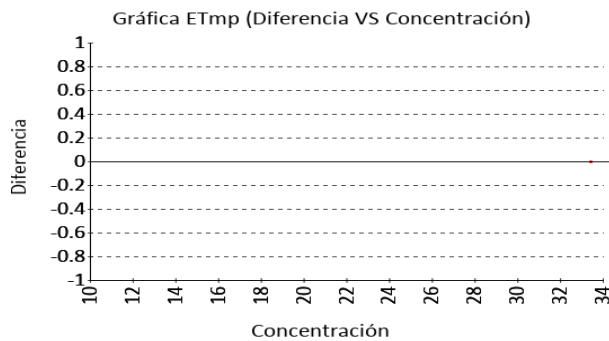
14.3 Seconds

Coagulométrico, cromogénico e inmunológico

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 ¹ | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A |
| Media de comparación internacional | 11,83 | 0,99 | 9189 | 9,86 a 13,8 | 20,88 | 2,51 | Alarma |
| Todos los participantes de QAP | 13,25 | 2,11 | 18 | 9,03 a 17,47 | 7,92 | 0,5 | Satisfactorio |
| Participantes QAP misma metodología | 14,3 | 0 | 1 | 0 a 0 | 0 | 0 | N/A |

(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

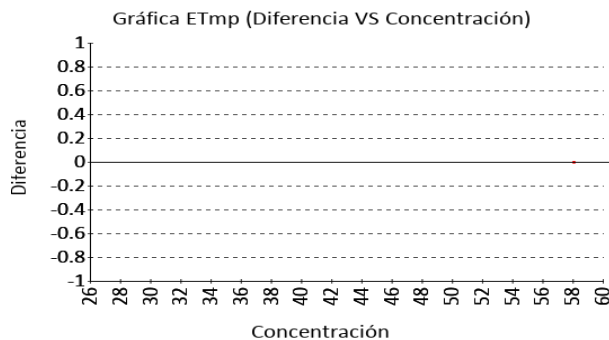
34.8 Seconds

Coagulométrico, cromogénico e inmunológico

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 ¹ | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A |
| Media de comparación internacional | 29,01 | 3,04 | 9297 | 22,93 a 35,09 | 19,96 | 1,9 | Satisfactorio |
| Todos los participantes de QAP | 31,64 | 2,91 | 19 | 25,83 a 37,45 | 9,98 | 1,09 | Satisfactorio |
| Participantes QAP misma metodología | 34,8 | 0 | 1 | 0 a 0 | 0 | 0 | N/A |

(1) RL-MMT-JCTLM: Resultado de laboratorio que trabaja con material y método trazable a los avalados por el JCTLM



| | |
|-----------------------------|---------------------|
| Identificación Laboratorio: | 100153 |
| Ronda: | 39 |
| Muestra: | 2 |
| Código Muestra: | HS2697 |
| Fecha reporte: | 2022-08-25 |
| 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 | Rayto-RAC 050 | Coagulométrico, cromogénico e inmunológico | | No declarado | | No trazable |
| 2 | Tiempo de protombina PT | Rayto-RAC 050 | Coagulométrico, cromogénico e inmunológico | | No declarado | | No trazable |
| 3 | Tiempo de protombina PT | Rayto-RAC 050 | Coagulométrico, cromogénico e inmunológico | | No declarado | | No trazable |
| 4 | Tiempo parcial de tromboplastina tisular PTT | Rayto-RAC 050 | Coagulométrico, cromogénico e inmunológico | | No declarado | 122 | No trazable |

Nomenclatura método

Nomenclatura materiales

122: ERM-AD149, Lyophilised thromboplastin rabbit

| | |
|-----------------------------|---------------------|
| Identificación Laboratorio: | 100153 |
| Ronda: | 39 |
| Muestra: | 2 |
| Código Muestra: | HS2697 |
| Fecha reporte: | 2022-08-25 |
| Estado: | Evaluación original |

6. RESUMEN DE RONDA

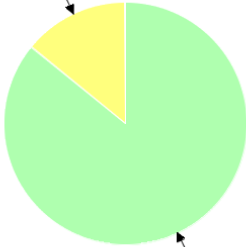
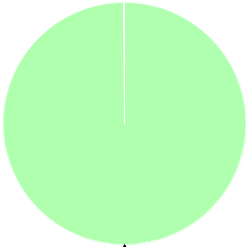
| Ítem | Mensurando | Muestra 1 | | | Muestra 2 | | | Muestra 3 | | | Muestra 4 | | | Muestra 5 | | | Muestra 6 | | |
|-----------------------|--|---|---|----------------------------|-----------------------|---|----------------------------|-----------------------|---|----------------------------|-----------------------|---|----------------------------|-----------------------|---|----------------------------|-----------------------|---------|----------------------------|
| | | 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 | -0,12 | -1,01 | N/A | -0,63 | 0,58 | | | | | | | | | | | | |
| 2 | Tiempo de protombina PT | N/A | -1,1 | -1,4 | N/A | 0,16 | 0,04 | | | | | | | | | | | | |
| 3 | Tiempo de protombina PT | N/A | N/A | -1,74 | N/A | 2,51 | 0,5 | | | | | | | | | | | | |
| 4 | Tiempo parcial de tromboplastina tisular PTT | N/A | -1,27 | -0,48 | N/A | 1,9 | 1,09 | | | | | | | | | | | | |
| Notificaciones | | <input type="checkbox"/> 4 <input checked="" type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 0 | <input type="checkbox"/> 0 <input checked="" type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 0 | | | <input type="checkbox"/> 0 <input checked="" type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 0 | | | <input type="checkbox"/> 0 <input checked="" type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 0 | | | <input type="checkbox"/> 0 <input checked="" type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 0 | | | <input type="checkbox"/> 0 <input checked="" type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 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. | 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 | <input type="checkbox"/> Tardío | <input checked="" type="checkbox"/> Ausente | <input type="checkbox"/> Revalorado |
|--|--|---|--|--|----------------------|---------------------------------|---|-------------------------------------|

| | |
|-----------------------------|---------------------|
| Identificación Laboratorio: | 100153 |
| Ronda: | 39 |
| Muestra: | 2 |
| Código Muestra: | HS2697 |
| Fecha reporte: | 2022-08-25 |
| 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 |
| 6 | 1 | 0 | 0 | 0 | 8 | 0 | 0 |
| 85,71% | 14,29% | 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**