



"Quality Assurance Program"

Programa de Aseguramiento de la Calidad Analítica



www.quik.com.co

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

**LABORATORIO CLÍNICO CLAUDIA JULISSA FALLA VILLEGAS IPS SAS**

Correo electrónico: laboratorio.claudia@hotmail.com

Dirección: Cra 5 #6 -50 Local 101 Centro

Ciudad: Pitalito Huila

País: Colombia

Contacto: Clínico Claudia Julissa Falla Villegas

Teléfono: 3204887227

**IDENTIFICACIÓN DEL LABORATORIO: 100133**

Código de reporte: QAP-C-100133-44-3

Ronda: 44

Muestra: 3

Código de la muestra: MC4836

Tipo de muestra: Liofilizado- Plasma humano

Fecha generación: 31 / agosto / 2023

Identificación Laboratorio:	100133
Ronda:	44
Muestra:	3
Código Muestra:	MC4836
Fecha reporte:	2023-08-31
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:	100133
Ronda:	44
Muestra:	3
Código Muestra:	MC4836
Fecha reporte:	2023-08-31
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	IHR-CA-2	Clotting	12.5	Seconds	11,82	Seconds	0,62	Acumulada	1,1	Satisfactorio	Método
2	☒	Tiempo de protombina PT	IHR-CA-2	Calculado	1.04	INR	1,02	INR	0,05	Acumulada	0,38	Satisfactorio	Método
3	☒	Tiempo parcial de tromboplastina tisular PTT	IHR-CA-2	Clotting	29.3	Seconds	26,25	Seconds	1,81	Acumulada	1,69	Satisfactorio	Método

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



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

Identificación Laboratorio:	100133
Ronda:	44
Muestra:	3
Código Muestra:	MC4836
Fecha reporte:	2023-08-31
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 <sub>pt</sub>	U-X <sub>pt</sub>	M-REF	D%	ETmp/APS	Límites aceptación Bajo Alto	Valoración

<b>VRL:</b> Valor reportado por el laboratorio			<b>U-X<sub>pt</sub>:</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 <sub>pt</sub>		No satisfactorio: El resultado reportado por el laboratorio SI supera la diferencia porcentual del ETmp%/APS comparado con X <sub>pt</sub>		ETmp%/APS Error Total máximo permisible * Fuente CLIA 2022		X <sub>pt</sub> Valor aceptado como verdadero	
---	--	--	--	--	--	--	--

Identificación Laboratorio:	100133
Ronda:	44
Muestra:	3
Código Muestra:	MC4836
Fecha reporte:	2023-08-31
Estado:	Evaluación original

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

**Tiempo de protombina PT**

**12.5 Seconds**

IHR-CA-2

Clotting

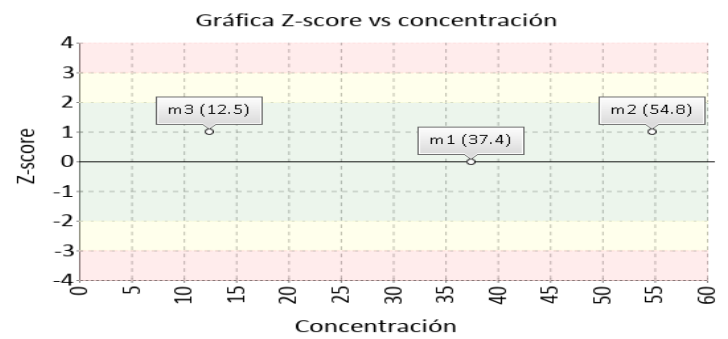
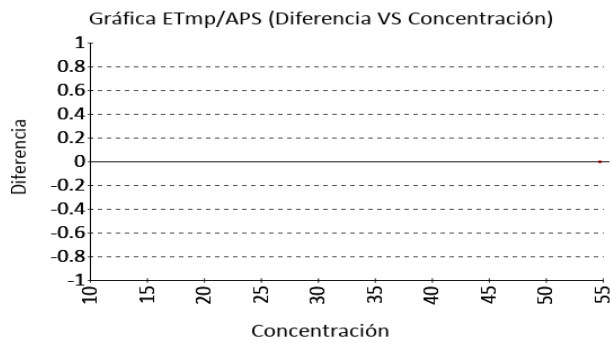
CLIA  
2022

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	11,82	0,62	2887	10,58 a 13,06	5,75	1,1	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	12,43	1,13	4	10,16 a 14,69	0,6	0,07	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	12,5	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**

**1.04 INR**

IHR-CA-2

Calculado

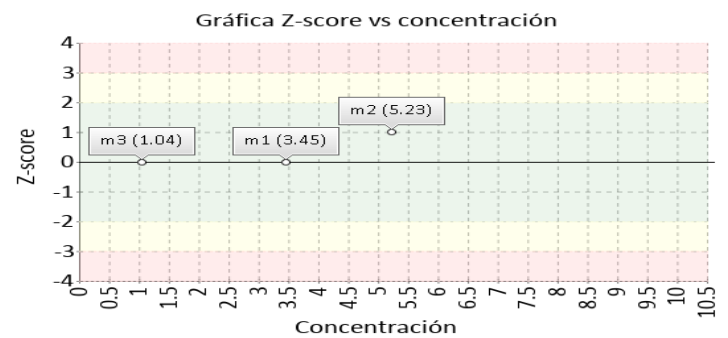
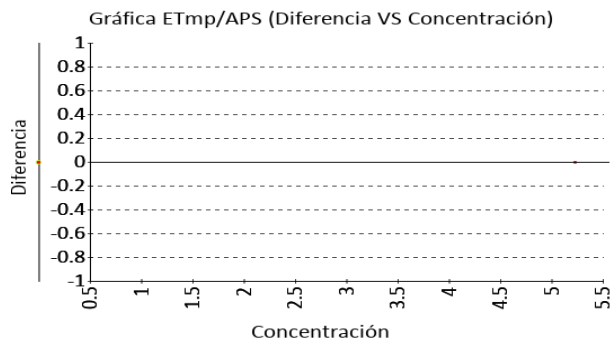
CLIA  
2022

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	1,02	0,05	1954	0,92 a 1,12	1,96	0,38	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	1,04	0,06	3	0,92 a 1,16	0	0	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	1,01	0,04	2	0,93 a 1,09	2,97	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:	100133
Ronda:	44
Muestra:	3
Código Muestra:	MC4836
Fecha reporte:	2023-08-31
Estado:	Evaluación original

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

**Tiempo parcial de trombotina tisular PTT**

**29.3 Seconds**

IHR-CA-2

Clotting

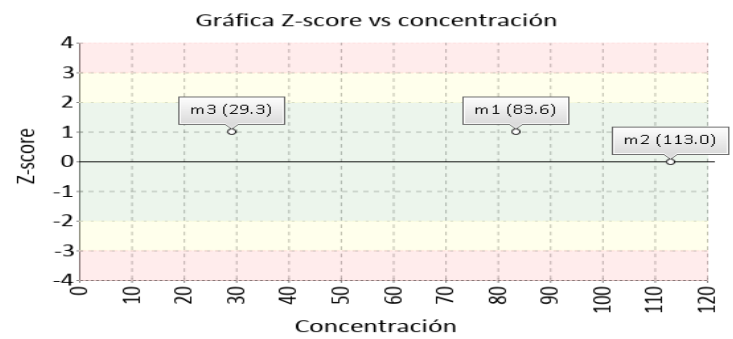
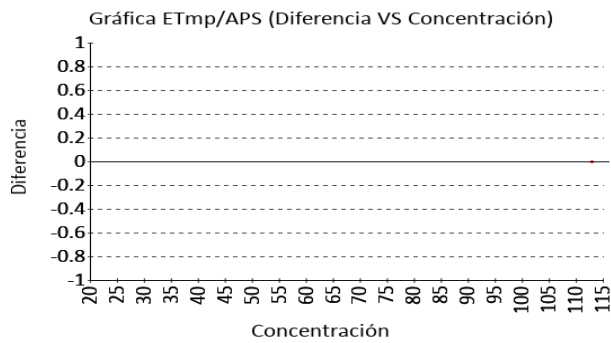
CLIA  
2022

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	26,25	1,81	887	22,63 a 29,87	11,62	1,69	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	28,9	4,2	4	20,5 a 37,3	1,38	0,1	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	29,3	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



Identificación Laboratorio:	100133
Ronda:	44
Muestra:	3
Código Muestra:	MC4836
Fecha reporte:	2023-08-31
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	Tiempo de protombina PT	IHR-CA-2	Clotting		No declarado		No trazable
2	Tiempo de protombina PT	IHR-CA-2	Calculado		No declarado		No trazable
3	Tiempo parcial de tromboplastina tisular PTT	IHR-CA-2	Clotting		No declarado	122	No trazable

Nomenclatura método

Nomenclatura materiales

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

Identificación Laboratorio:	100133
Ronda:	44
Muestra:	3
Código Muestra:	MC4836
Fecha reporte:	2023-08-31
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	Tiempo de protombina PT	N/A	0,98	0,82	N/A	1,42	1,51	N/A	1,1	0,07									
2	Tiempo de protombina PT	N/A	N/A	0,71	N/A	1,54	1,11	N/A	0,38	0									
3	Tiempo parcial de tromboplastina tisular PTT	N/A	1,68	1,36	N/A	-0,78	1,79	N/A	1,69	0,1									
<b>Notificaciones</b>		☒ 0 ☒ 0 ☒ 0			☒ 0 ☒ 0 ☒ 0			☒ 3 ☒ 0 ☒ 0			☒ 0 ☒ 0 ☒ 0			☒ 0 ☒ 0 ☒ 0			☒ 0 ☒ 0 ☒ 0		

<b>X<sub>pt</sub></b> - La diferencia porcentual es inferior o igual al error total máximo permisible.	<b>X<sub>pt</sub></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
--	--	--	---	---	----------------------	----------	-----------	--------------





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

Identificación Laboratorio:	100133
Ronda:	44
Muestra:	3
Código Muestra:	MC4836
Fecha reporte:	2023-08-31
Estado:	Evaluación original

**7. INDICADORES DE COMPETENCIA TÉCNICA**

**7.1. DESEMPEÑO PARA LAS 3 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
8	0	0	0	0	9	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**