

"Quality Assurance Program"

Programa de Aseguramiento de la Calidad Analítica



www.quik.com.co

PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD
QAP-C - Coagulación

CENTROLAB IPS

Correo electrónico: calidad@centrolab.com.co

Dirección: Calle 57 A N^o 48 - 21

Ciudad: Medellín Antioquia

País: Colombia

Contacto: Gildardo Gil

Teléfono: (4) 6042204- 3137507706

IDENTIFICACIÓN DEL LABORATORIO: 100124

Código de reporte: QAP-C-100124-44-1

Ronda: 44

Muestra: 1

Código de la muestra: MC4834

Tipo de muestra: Liofilizado- Plasma humano

Fecha generación: 09 / mayo / 2023

Identificación Laboratorio:	100124
Ronda:	44
Muestra:	1
Código Muestra:	MC4834
Fecha reporte:	2023-05-06
Estado:	Evaluación original

1. TÉRMINOS GENERALES

Confidencialidad:

Quik SAS es una organización certificada bajo los estándares internacionales de la ISO 9001:2015 ¹, ISO 14001:2015 ², ISO 45001:2018 ³ y en cumplimiento al numeral 4.10 de ISO 17043:2010 ⁴, 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:	100124
Ronda:	44
Muestra:	1
Código Muestra:	MC4834
Fecha reporte:	2023-05-06
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)	CINETICO Y COLORIMETRICO	56.3	%	56,3	%	0	Consenso	0	Satisfactorio	Todos los laboratorios
2	☒	Fibrinógeno	Rayto-RAC 050	Formación de coágulo	163.86	mg/dL	163,86	mg/dL	0	Consenso	0	Satisfactorio	Todos los laboratorios
3	☒	Tiempo de protombina PT	Rayto-RAC 050	Formación de coágulo	31.3	Seconds	31,68	Seconds	5,86	Mensual	-0,06	Satisfactorio	Todos los laboratorios
4	☒	Tiempo de protombina PT	Rayto-RAC 050	Calculado	2.34	INR	2,9	INR	0,78	Consenso	-0,72	Satisfactorio	Todos los laboratorios
5	☒	Tiempo de Trombina TT	Rayto-RAC 050	Formación de coágulo	35.2	Seconds	35,2	Seconds	0	Consenso	0	Satisfactorio	Todos los laboratorios
6	☒	Tiempo parcial de tromboplastina tisular PTT	Rayto-RAC 050	Formación de coágulo	54.8	Seconds	65,46	Seconds	10,78	Mensual	-0,99	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.	 Tardío	<input checked="" type="checkbox"/> Ausente	 Revalorado
---	--	--	--	---	--

Identificación Laboratorio:	100124
Ronda:	44
Muestra:	1
Código Muestra:	MC4834
Fecha reporte:	2023-05-06
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_{pt}	$U-X_{pt}$	M-REF	D%	ETmp/APS	Límites aceptación Bajo Alto	Valoración

VRL: Valor reportado por el laboratorio			U-Xpt: 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%/APS comparado con X_{pt}	No satisfactorio: El resultado reportado por el laboratorio SI supera la diferencia porcentual del ETmp%/APS comparado con X_{pt}	ETmp%/APS Error Total máximo permisible * Fuente VB DES. EFLM. FEB 2023	X_{pt} Valor aceptado como verdadero
--	---	---	---

4. EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN Y CON X_{PT} (VALOR ACEPTADO COMO VERDADERO)

Antitrombina III

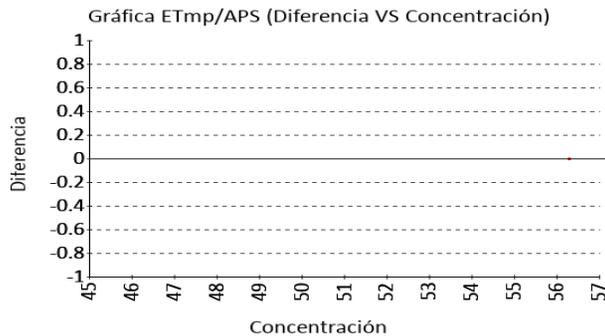
56.3 % Roche Cobas 6000 (c501)

CINÉTICO Y COLORIMÉTRICO

VB 8.33
DES. ETmp%/APS
EFLM.
FEB
2023

1 Fuente de comparación	2 X _{pt}	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	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Todos los participantes de QAP	56,3	0	1	56,3 a 56,3	0	0	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	56,3	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



Fibrinógeno

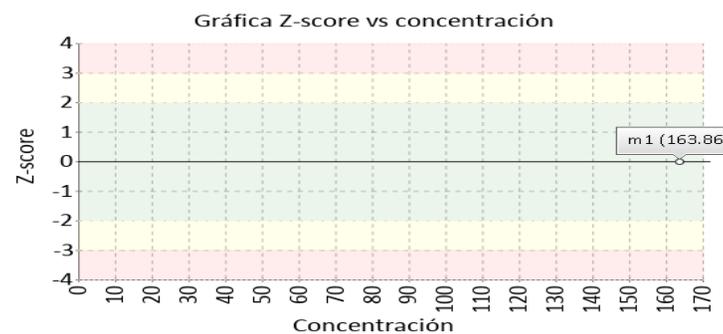
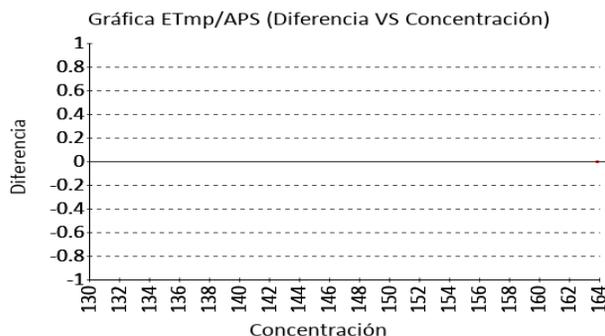
163.86 mg/dL

Rayto-RAC 050 Formación de coágulo

CLIA 2022 20
ETmp%/APS

1 Fuente de comparación	2 X _{pt}	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	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Todos los participantes de QAP	163,86	0	1	163,86 a 163,86	0	0	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	163,86	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 X_{PT} (VALOR ACEPTADO COMO VERDADERO)

Tiempo de protombina PT

31.3 Seconds

Rayto-RAC 050

Formación de coágulo

CLIA

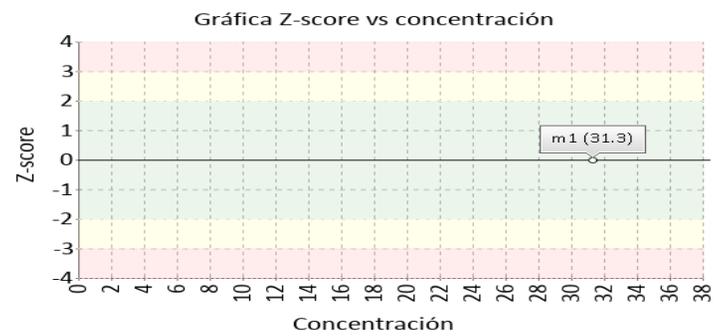
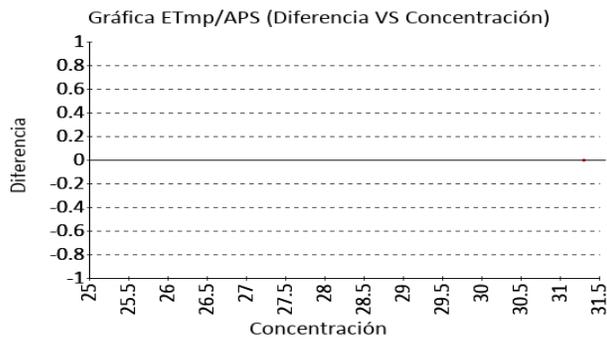
15

2022

ETmp%/APS

1 Fuente de comparación	2 X_{pt}	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	31,68	5,86	6827	19,96 a 43,4	-1,2	-0,06	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	34,35	4,31	2	25,72 a 42,98	-8,88	-0,71	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	31,3	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



Tiempo de protombina PT

2.34 INR

Rayto-RAC 050

Calculado

CLIA

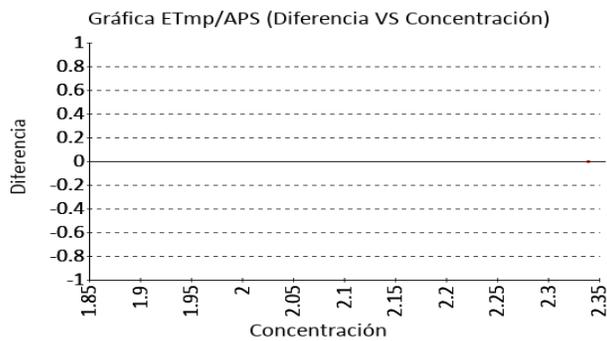
15

2022

ETmp%/APS

1 Fuente de comparación	2 X_{pt}	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	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Todos los participantes de QAP	2,9	0,78	2	1,34 a 4,46	-19,31	-0,72	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	2,9	0,78	2	1,33 a 4,46	-19,17	-0,71	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 X_{PT} (VALOR ACEPTADO COMO VERDADERO)

Tiempo de Trombina TT

35.2 Seconds

Rayto-RAC 050

Formación de coágulo

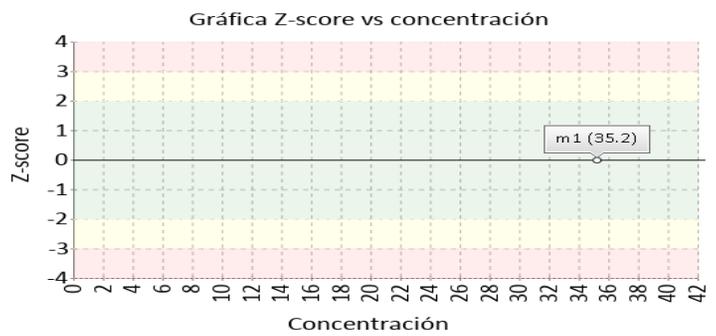
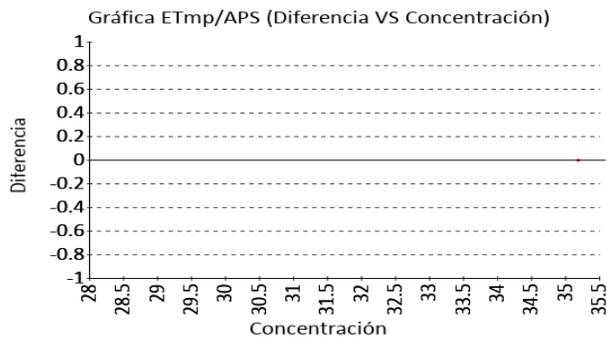
AAB

15

ETmp%/APS

1 Fuente de comparación	2 X _{pt}	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	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Todos los participantes de QAP	35,2	0	1	35,2 a 35,2	0	0	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	35,2	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

54.8 Seconds

Rayto-RAC 050

Formación de coágulo

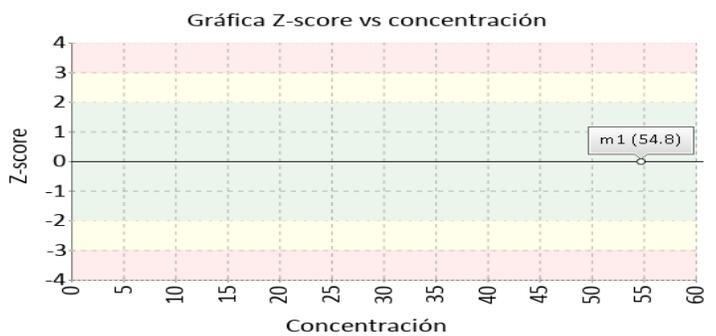
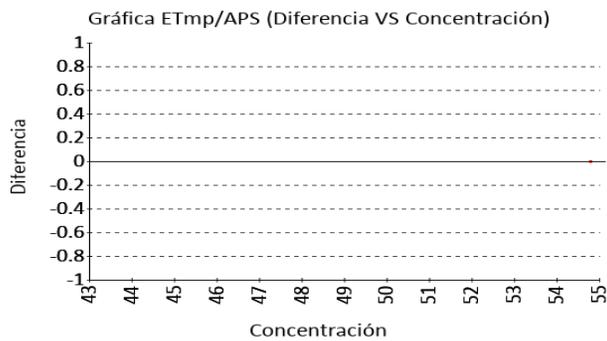
CLIA
2022

15

ETmp%/APS

1 Fuente de comparación	2 X _{pt}	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	65,46	10,78	7338	43,9 a 87,02	-16,28	-0,99	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	69,2	20,36	2	28,47 a 109,93	-20,81	-0,71	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	54,8	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:	100124
Ronda:	44
Muestra:	1
Código Muestra:	MC4834
Fecha reporte:	2023-05-06
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

Identificación Laboratorio:	100124
Ronda:	44
Muestra:	1
Código Muestra:	MC4834
Fecha reporte:	2023-05-06
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	Antitrombina III	N/A	N/A	0															
2	Fibrinógeno	N/A	N/A	0															
3	Tiempo de protombina PT	N/A	-0,06	-0,71															
4	Tiempo de protombina PT	N/A	N/A	-0,72															
5	Tiempo de Trombina TT	N/A	N/A	0															
6	Tiempo parcial de tromboplastina tisular PTT	N/A	-0,99	-0,71															
Notificaciones		6 0 0 0			0 0 0 0			0 0 0 0			0 0 0 0			0 0 0 0			0 0 0 0		

X_{pt} - La diferencia porcentual es inferior o igual al error total máximo permisible.	X_{pt} - 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	 Tardío	<input checked="" type="checkbox"/> Ausente	 Revalorado
--	--	--	---	---	----------------------	--	---	--



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

Identificación Laboratorio:	100124
Ronda:	44
Muestra:	1
Código Muestra:	MC4834
Fecha reporte:	2023-05-06
Estado:	Evaluación original

7. INDICADORES DE COMPETENCIA TÉCNICA

7.1. DESEMPEÑO PARA LA MUESTRA 1

EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN			EVALUACIÓN CON RL-MMT-JCTLM.		EVALUACIÓN PARTICIPANTES QAP		
Satisfactorio	Alarma	No satisfactorio	Satisfactorio	No satisfactorio	Satisfactorio	Alarma	No satisfactorio
2	0	0	0	0	6	0	0
100%	0%	0%	0%	0%	100%	0%	0%

Observaciones:	Revisado por:
	Fecha:

-- Final de reporte --

Aprobado por:
**Especialista de aplicaciones
Programas QAP**