

**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-100153-39-4
Ronda: 39
Muestra: 4
Código de la muestra: HS2494
Tipo de muestra: Liofilizado- Plasma humano
Fecha generación: 26 / diciembre / 2022

Identificación Laboratorio:	100153
Ronda:	39
Muestra:	4
Código Muestra:	HS2494
Fecha reporte:	2022-12-26
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:	4
Código Muestra:	HS2494
Fecha reporte:	2022-12-26
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	99.2	mg/dL	91,7	mg/dL	11,3	Mensual	0,66	Satisfactorio	Todos los laboratorios
2	☒	Tiempo de protombina PT	Rayto-RAC 050	Coagulométrico, cromogénico e inmunológico	2.72	INR	3,64	INR	0,77	Mensual	-1,19	Satisfactorio	Todos los laboratorios
3	☒	Tiempo de protombina PT	Rayto-RAC 050	Coagulométrico, cromogénico e inmunológico	34.2	Seconds	46,71	Seconds	4,05	Consenso	-3,09	No satisfactorio	Todos los laboratorios
4	☒	Tiempo parcial de tromboplastina tisular PTT	Rayto-RAC 050	Coagulométrico, cromogénico e inmunológico	63.2	Seconds	86,35	Seconds	20,49	Mensual	-1,13	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
---	--	--	---	--	---



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

Identificación Laboratorio:	100153
Ronda:	39
Muestra:	4
Código Muestra:	HS2494
Fecha reporte:	2022-12-26
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	
Ítem	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:	4
Código Muestra:	HS2494
Fecha reporte:	2022-12-26
Estado:	Evaluación original

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

Fibrinógeno

99.2 mg/dL

Rayto-RAC 050

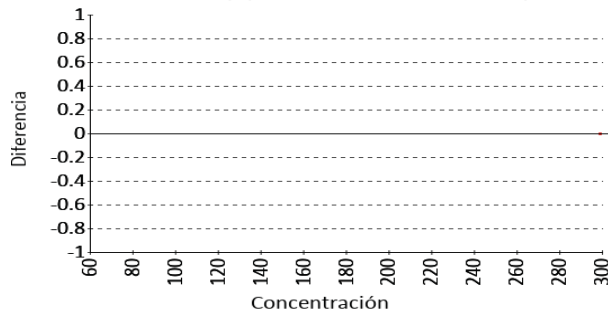
Coagulométrico, cromogénico e inmunológico

20% ETmp

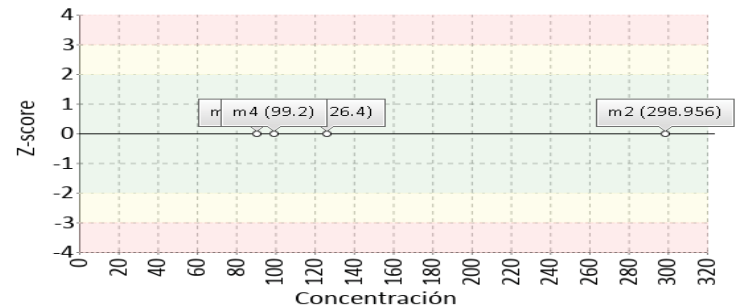
1 Fuente de comparación	2 V.A.V.	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	91,7	11,3	6525	69,1 a 114,3	8,18	0,66	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	104,32	25,14	4	54,05 a 154,6	-4,91	-0,2	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	99,2	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

Gráfica ETmp (Diferencia VS Concentración)



Gráfica Z-score vs concentración



Tiempo de protombina PT

2.72 INR

Rayto-RAC 050

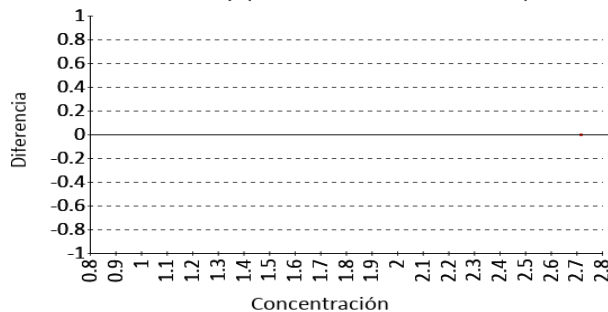
Coagulométrico, cromogénico e inmunológico

15% ETmp

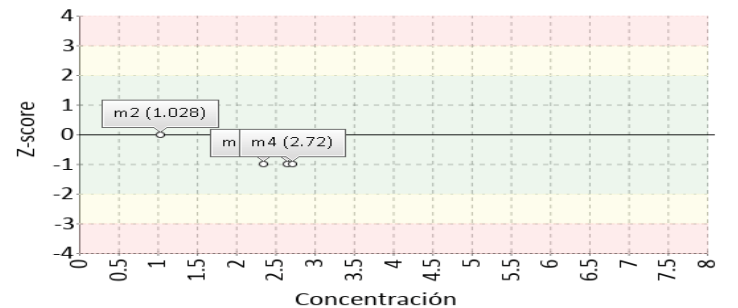
1 Fuente de comparación	2 V.A.V.	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	3,64	0,77	3784	2,09 a 5,19	-25,27	-1,19	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	4,22	1,14	7	1,94 a 6,5	-35,5	-1,31	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	2,72	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

Gráfica ETmp (Diferencia VS Concentración)



Gráfica Z-score vs concentración



Identificación Laboratorio:	100153
Ronda:	39
Muestra:	4
Código Muestra:	HS2494
Fecha reporte:	2022-12-26
Estado:	Evaluación original

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

Tiempo de protombina PT

34.2 Seconds

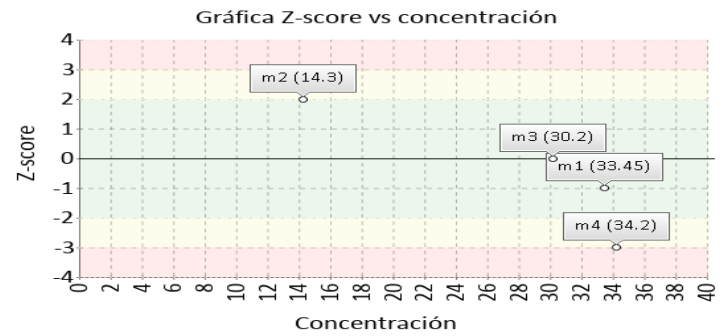
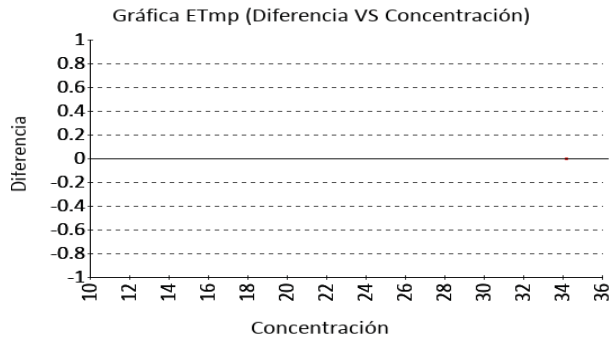
Rayto-RAC 050

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	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	-26,78	-3,09	No Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	34,2	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

63.2 Seconds

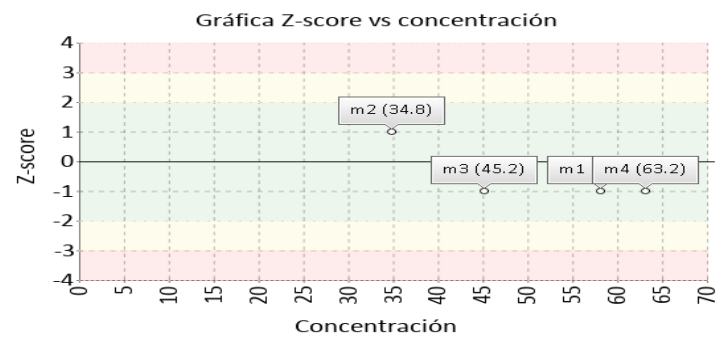
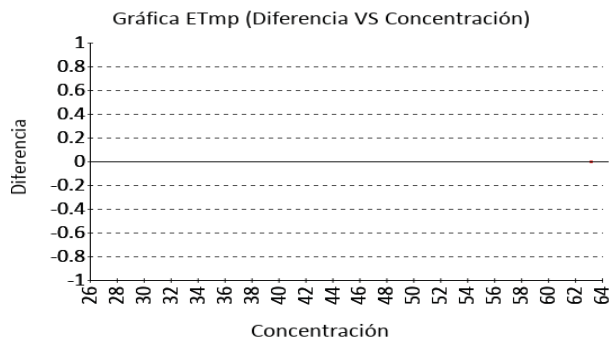
Rayto-RAC 050

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	86,35	20,49	12882	45,37 a 127,33	-26,81	-1,13	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	71,22	21,06	10	29,1 a 113,34	-11,26	-0,38	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	63,2	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



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:	4
Código Muestra:	HS2494
Fecha reporte:	2022-12-26
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	N/A	-0,4	-0,37	N/A	0,66	-0,2						
2	Tiempo de protombina PT	N/A	-1,1	-1,4	N/A	0,16	0,04	N/A	-1,71	-0,97	N/A	-1,19	-1,31						
3	Tiempo de protombina PT	N/A	N/A	-1,74	N/A	2,51	0,5	N/A	-0,69	-0,87	N/A	N/A	-3,09						
4	Tiempo parcial de tromboplastina tisular PTT	N/A	-1,27	-0,61	N/A	1,9	1,09	N/A	N/A	-1,73	N/A	-1,13	-0,38						
Notificaciones		🔔 4 📧 0 ✎ 0			🔔 0 📧 0 ✎ 0			🔔 0 📧 0 ✎ 0			🔔 4 📧 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.	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	📧 Ausente	✎ Revalorado
--	--	---	--	--	----------------------	----------	-----------	--------------

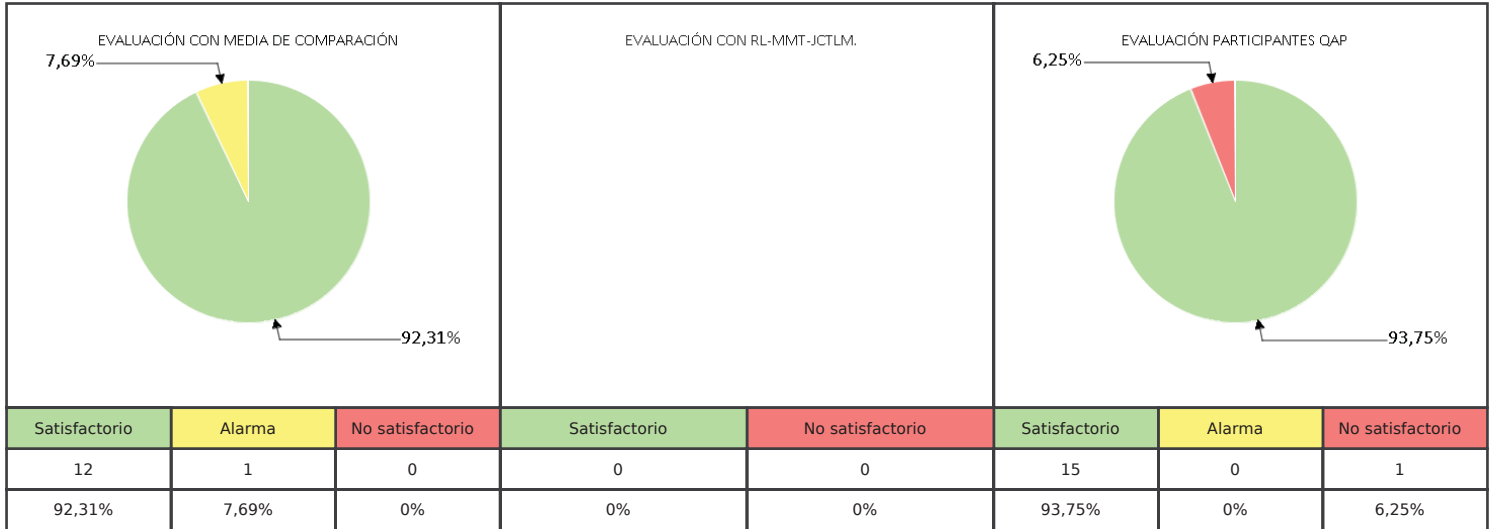


**Quality Assurance Program
PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO EXTERNO
QAP-C - Coagulación**

Identificación Laboratorio:	100153
Ronda:	39
Muestra:	4
Código Muestra:	HS2494
Fecha reporte:	2022-12-26
Estado:	Evaluación original

7. INDICADORES DE COMPETENCIA TÉCNICA

7.1. DESEMPEÑO PARA LAS 4 MUESTRAS



Observaciones:	Revisado por:
	Fecha:

-- Final de reporte --

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