



"Quality Assurance Program"

Programa de Aseguramiento de la Calidad Analítica



PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD
QAP-C - Coagulación

SIES SALUD

Correo electrónico: sarchilac@siessalud.com.co
Dirección: Calle 25G #96B - 60 piso 5
Ciudad: Bogotá Distrito Capital
País: Colombia
Contacto: Sergio Archila
Teléfono: 3154891153

IDENTIFICACIÓN DEL LABORATORIO: 100206

Código de reporte: QAP-C-100206-44-1
Ronda: 44
Muestra: 1
Código de la muestra: MC4834
Tipo de muestra: Liofilizado- Plasma humano
Fecha generación: 11 / mayo / 2023

| | |
|-----------------------------|---------------------|
| Identificación Laboratorio: | 100206 |
| Ronda: | 44 |
| Muestra: | 1 |
| Código Muestra: | MC4834 |
| Fecha reporte: | 2023-05-11 |
| 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: | 100206 |
| Ronda: | 44 |
| Muestra: | 1 |
| Código Muestra: | MC4834 |
| Fecha reporte: | 2023-05-11 |
| 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 | Sysmex CA-600 | Siemens Innovin | 2.31 | INR | 2,22 | INR | 0,09 | Acumulada | 1,05 | Satisfactorio | Método |
| 2 | | Tiempo de protombina PT | Sysmex CA-600 | Siemens Innovin | 22.0 | Seconds | 22,66 | Seconds | 1,11 | Acumulada | -0,59 | Satisfactorio | Método |
| 3 | | Tiempo parcial de tromboplastina tisular PTT | Sysmex CA-600 | Siemens Actin FS | 61.0 | Seconds | 70,9 | Seconds | 7,1 | Inserto | -1,39 | Satisfactorio | Método |

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



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

| | |
|-----------------------------|---------------------|
| Identificación Laboratorio: | 100206 |
| Ronda: | 44 |
| Muestra: | 1 |
| Código Muestra: | MC4834 |
| Fecha reporte: | 2023-05-11 |
| Estado: | Evaluación original |

3. EVALUACIÓN CON VALOR OBTENIDO CON EL MÉTODO TRAZABLE A MATERIAL Y/O MÉTODO AVALADO POR EL JCTLM

| 1 Item | 2 Mensurando | 3 VRL | 4 U-LAB | 5 X_{pt} | 6 $U-X_{pt}$ | 7 M-REF | 8 D% | 9 ETmp/APS | 10 Límites aceptación Bajo Alto | 11 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 CLIA 2022 | | X_{pt} Valor aceptado como verdadero | |
|--|--|--|---|--|--|--|--|---|--|

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

Tiempo de protombina PT

2.31 INR

Sysmex CA-600

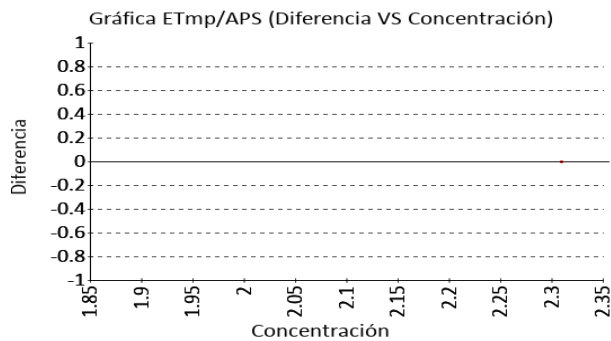
Siemens Innovin

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 | 2,22 | 0,09 | 1484 | 2,05 a 2,39 | 4,05 | 1,05 | Satisfactorio |
| Todos los participantes de QAP | 2,7 | 0,65 | 3 | 1,4 a 4 | -14,44 | -0,6 | Satisfactorio |
| Participantes QAP misma metodología | 2,31 | 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

22.0 Seconds

Sysmex CA-600

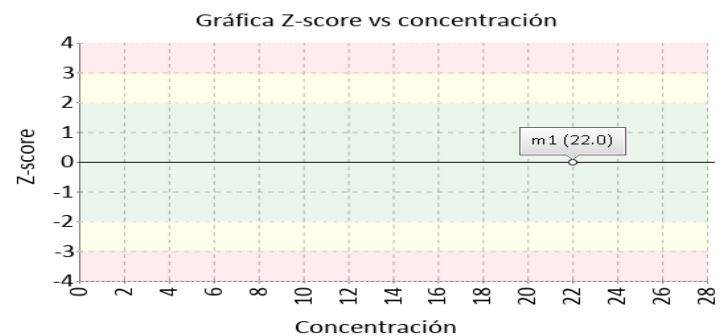
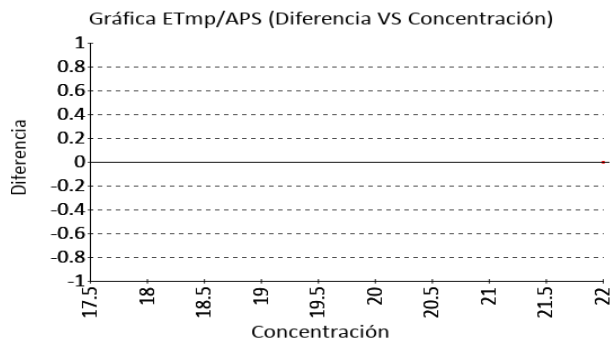
Siemens Innovin

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 | 22,66 | 1,11 | 4149 | 20,44 a 24,88 | -2,91 | -0,59 | Satisfactorio |
| Todos los participantes de QAP | 30,23 | 7,76 | 3 | 14,72 a 45,74 | -27,23 | -1,06 | Satisfactorio |
| Participantes QAP misma metodología | 22 | 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 parcial de tromboplastina tisular PTT

61.0 Seconds

Sysmex CA-600

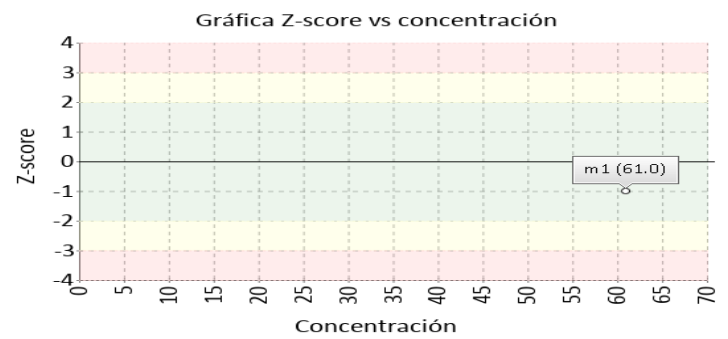
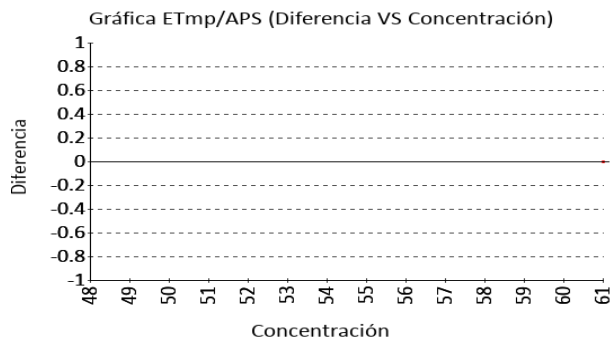
Siemens Actin FS

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 inserto | 70,9 | 7,1 | N/A | 56,7 a 85,1 | -13,96 | -1,39 | Satisfactorio |
| Todos los participantes de QAP | 66,47 | 15,16 | 3 | 36,15 a 96,78 | -8,22 | -0,36 | Satisfactorio |
| Participantes QAP misma metodología | 61 | 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: | 100206 |
| Ronda: | 44 |
| Muestra: | 1 |
| Código Muestra: | MC4834 |
| Fecha reporte: | 2023-05-11 |
| 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 | Sysmex CA-600 | Siemens Innovin | | No declarado | | No trazable |
| 2 | Tiempo de protombina PT | Sysmex CA-600 | Siemens Innovin | | No declarado | | No trazable |
| 3 | Tiempo parcial de tromboplastina tisular PTT | Sysmex CA-600 | Siemens Actin FS | | No declarado | 122 | No trazable |

Nomenclatura método



Nomenclatura materiales

122: ERM-AD149, Lyophilised thromboplastin rabbit

| | |
|-----------------------------|---------------------|
| Identificación Laboratorio: | 100206 |
| Ronda: | 44 |
| Muestra: | 1 |
| Código Muestra: | MC4834 |
| Fecha reporte: | 2023-05-11 |
| 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 | 1,05 | -0,6 | | | | | | | | | | | | | | | |
| 2 | Tiempo de protombina PT | N/A | -0,59 | -1,06 | | | | | | | | | | | | | | | |
| 3 | Tiempo parcial de tromboplastina tisular PTT | N/A | -1,39 | -0,36 | | | | | | | | | | | | | | | |
| Notificaciones | | ☒ 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: | 100206 |
| Ronda: | 44 |
| Muestra: | 1 |
| Código Muestra: | MC4834 |
| Fecha reporte: | 2023-05-11 |
| 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 |
| 3 | 0 | 0 | 0 | 0 | 3 | 0 | 0 |
| 100% | 0% | 0% | 0% | 0% | 100% | 0% | 0% |

| | |
|----------------|---------------|
| Observaciones: | Revisado por: |
| | |
| | Fecha: |

-- Final de reporte --

W3 Karne González A.

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