



QAP-Coagulación

PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD QAP-C - Coagulación

CLINICA UROCAQ

Correo electrónico:
Coordinacionlaboratorio@clinicaurocaq.com
Dirección: CR 9B 6 24 BRR LAS AVENIDAS
Ciudad: Florencia Caqueta
País: Colombia
Contacto: Yolanda Navarro
Teléfono: 310 3499623

IDENTIFICACIÓN DEL LABORATORIO: 100191

Código de reporte: QAP-C-100191-48-3
Ronda: 48
Muestra: 3
Código de la muestra: FJ0223
Tipo de muestra: Liofilizado- Plasma humano
Fecha generación: 14 / septiembre / 2024



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

| | |
|-----------------------------|---------------------|
| Identificación Laboratorio: | 100191 |
| Ronda: | 48 |
| Muestra: | 3 |
| Código Muestra: | FJ0223 |
| Fecha reporte: | 2024-09-06 |
| 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.





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

| | |
|-----------------------------|---------------------|
| Identificación Laboratorio: | 100191 |
| Ronda: | 48 |
| Muestra: | 3 |
| Código Muestra: | FJ0223 |
| Fecha reporte: | 2024-09-06 |
| Estado: | Evaluación original |

2. EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 |
|----|-----|--|------------------------|----------------------|-----|---------|-------|---------|------|-----------|------|---------------|--------|
| IT | NOT | Mensurando | Analizador | Método | VRL | U-LAB | M-C | U-MC | DE-C | T-C | Zs | VAL | COMP |
| 1 | | Tiempo de protombina PT | Precil Mindray C2000-2 | Formación de coágulo | 53 | Seconds | 49,14 | Seconds | 3,36 | Acumulada | 1,15 | Satisfactorio | Método |
| 2 | | Tiempo parcial de tromboplastina tisular PTT | Precil Mindray C2000-2 | Formación de coágulo | 99 | Seconds | 87,65 | Seconds | 4,77 | Acumulada | 2,38 | Alarma | 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. |  Tardío | <input checked="" type="checkbox"/> Ausente |  Revalorado |
|---|--|--|---|--|---|



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

| | |
|-----------------------------|---------------------|
| Identificación Laboratorio: | 100191 |
| Ronda: | 48 |
| Muestra: | 3 |
| Código Muestra: | FJ0223 |
| Fecha reporte: | 2024-09-06 |
| 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 CLIA 2022 | | X_{pt} Valor aceptado como verdadero | |
|--|--|---|--|--|--|---|--|



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

| | |
|-----------------------------|---------------------|
| Identificación Laboratorio: | 100191 |
| Ronda: | 48 |
| Muestra: | 3 |
| Código Muestra: | FJ0223 |
| Fecha reporte: | 2024-09-06 |
| Estado: | Evaluación original |

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

Tiempo de protombina PT

53 Seconds

Precil Mindray
C2000-2

Formación de coágulo

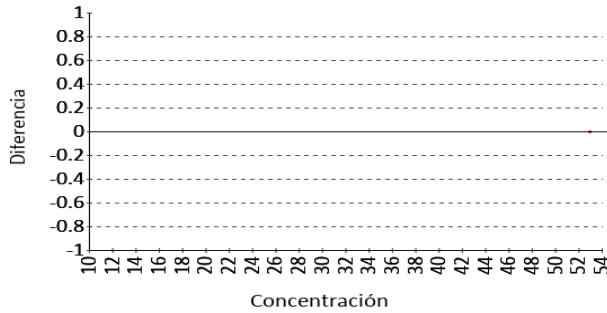
CLIA
2022

15% APS

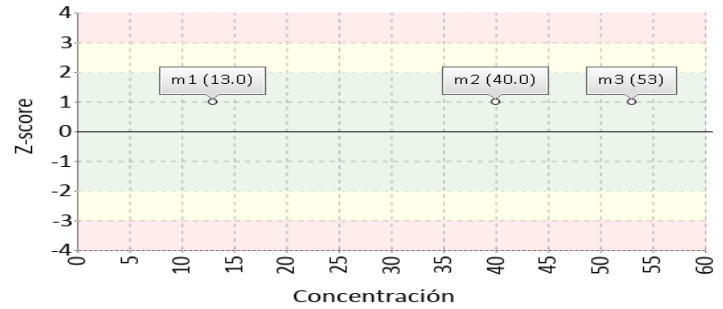
| 1 Fuente de comparación | 2 X _{pt} | 3 D.E. | 4 n/N | 5 Incertidumbre | 6 Diferencia% | 7 Z-score | 8 Valoración |
|--|-------------------|--------|-------|-----------------|---------------|-----------|---------------|
| RL-MMT-JCTLM ¹ | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A |
| Media de comparación internacional | 49,14 | 3,36 | 5727 | 42,42 a 55,86 | 7,86 | 1,15 | Satisfactorio |
| Todos los participantes de QAP3 | 55,20 | 5,07 | 3 | 45,06 a 65,34 | -3,99 | -0,43 | Satisfactorio |
| Participantes QAP misma metodología ¹ | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A |

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

Gráfica ETmp/APS (Diferencia VS Concentración)



Gráfica Z-score vs concentración



Tiempo parcial de tromboplastina tisular PTT

99 Seconds

Precil Mindray
C2000-2

Formación de coágulo

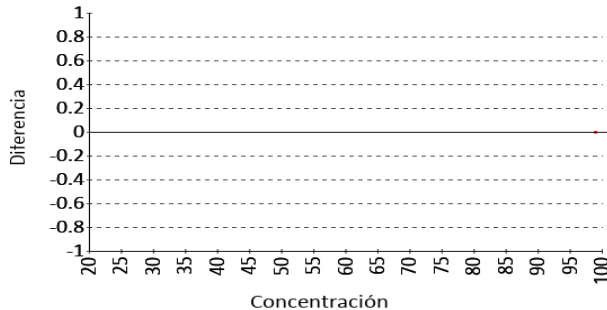
CLIA
2022

15% 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 | 87,65 | 4,77 | 10958 | 78,11 a 97,19 | 12,95 | 2,38 | Alarma |
| Todos los participantes de QAP3 | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A |
| Participantes QAP misma metodología ¹ | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A |

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

Gráfica ETmp/APS (Diferencia VS Concentración)



Gráfica Z-score vs concentración





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

| | |
|-----------------------------|---------------------|
| Identificación Laboratorio: | 100191 |
| Ronda: | 48 |
| Muestra: | 3 |
| Código Muestra: | FJ0223 |
| Fecha reporte: | 2024-09-06 |
| 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 | Tiempo de protombina PT | Precil Mindray C2000-2 | Formación de coágulo | | No declarado | | No trazable |
| 2 | Tiempo parcial de tromboplastina tisular PTT | Precil Mindray C2000-2 | Formación de coágulo | | No declarado | 122 | No trazable |

Nomenclatura método

Nomenclatura materiales

122: ERM-AD149, Lyophilised thromboplastin rabbit




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

| | |
|-----------------------------|---------------------|
| Identificación Laboratorio: | 100191 |
| Ronda: | 48 |
| Muestra: | 3 |
| Código Muestra: | FJ0223 |
| Fecha reporte: | 2024-09-06 |
| Estado: | Evaluación original |

6. RESUMEN DE RONDA

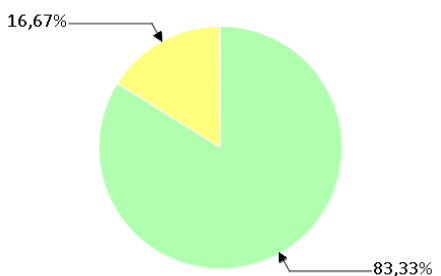
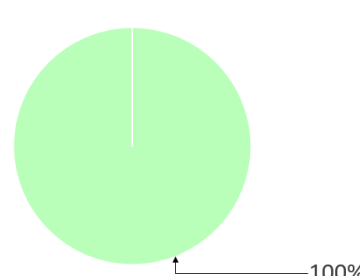
| Ítem | Mensurando | Muestra 1 | | | Muestra 2 | | | Muestra 3 | | | Muestra 4 | | | Muestra 5 | | | Muestra 6 | | |
|-----------------------|--|-----------------------|---------|----------------------------|-----------------------|---------|----------------------------|-----------------------|---------|----------------------------|-----------------------|---------|----------------------------|-----------------------|---------|----------------------------|-----------------------|---------|----------------------------|
| | | 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 | Tiempo de protombina PT | N/A | 1,91 | 0,87 | N/A | 1,84 | 1,62 | N/A | 1,15 | -0,43 | | | | | | | | | |
| 2 | Tiempo parcial de tromboplastina tisular PTT | N/A | 0,48 | -0,18 | N/A | 0,2 | 1,2 | N/A | 2,38 | N/A | | | | | | | | | |
| 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 | <input type="checkbox"/> Tardío | <input checked="" type="checkbox"/> Ausente | <input type="checkbox"/> Revalorado |
|---|---|---|--|--|----------------------|---------------------------------|---|-------------------------------------|

| | | | | |
|--|--|--|-----------------------------|---------------------|
|  | Quality Assurance Program PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO EXTERNO QAP-C - Coagulación | | Identificación Laboratorio: | 100191 |
| | | | Ronda: | 48 |
| | | | Muestra: | 3 |
| | | | Código Muestra: | FJ0223 |
| | | | Fecha reporte: | 2024-09-06 |
| | | | Estado: | Evaluación original |

7. INDICADORES DE COMPETENCIA TÉCNICA

7.1. DESEMPEÑO PARA LAS 3 MUESTRAS

| | | | | | | | |
|---|--------|------------------|-------------------------------------|------------------|---|--------|------------------|
| <p>EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN</p>  | | | <p>EVALUACIÓN CON RL-MMT-JCTLM.</p> | | <p>EVALUACIÓN PARTICIPANTES QAP</p>  | | |
| Satisfactorio | Alarma | No satisfactorio | Satisfactorio | No satisfactorio | Satisfactorio | Alarma | No satisfactorio |
| 5 | 1 | 0 | 0 | 0 | 5 | 0 | 0 |
| 83,33% | 16,67% | 0% | 0% | 0% | 100% | 0% | 0% |

| | |
|--|---|
| <p>Observaciones:</p> <p>Revisar alarma por sesgo positivo en tiempo parcial de tromboplastina tisular PTT</p> | <p>Revisado por:</p> <p>Fecha:</p> |
|--|---|

-- Final de reporte --

Aprobado por:
CoordinadorQAP
Programas QAP

Coordinador QAP:
María Paula Mora Gamboa
Contacto: 3174399931
Correo: maria.mora@quik.com.co