



"Quality Assurance Program"

Programa de Aseguramiento de la Calidad Analítica



www.quik.com.co

PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD
QAP-C - Coagulación

HOSPITAL DR. JOAQUÍN PABLO FRANCO SAYAS

Correo electrónico: zulmitac2330@hotmail.com

Dirección: QPQH+247, Las Tablas, Panamá

Ciudad: Ciudad de panamá

País: Panamá

Contacto: Zulma cedeño

Teléfono: +507 6617-3300

IDENTIFICACIÓN DEL LABORATORIO: 100202

Código de reporte: QAP-C-100202-43-1

Ronda: 43

Muestra: 1

Código de la muestra: MC4833

Tipo de muestra: Liofilizado- Plasma humano

Fecha generación: 28 / febrero / 2023

Identificación Laboratorio:	100202
Ronda:	43
Muestra:	1
Código Muestra:	MC4833
Fecha reporte:	2023-02-08
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:	100202
Ronda:	43
Muestra:	1
Código Muestra:	MC4833
Fecha reporte:	2023-02-08
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	STA Compact Max	Calculado	328	mg/dL	318	mg/dL	26,81	Acumulada	0,37	Satisfactorio	Método
2		Ratio Internacional Normalizado INR	STA Compact Max	Calculado	0.9	%	1,8	%	1,27	Consenso	-0,71	Satisfactorio	Todos los laboratorios
3		Tiempo de protombina PT	STA Compact Max	Diagnóstica Stago Neoptimal	13.5	Seconds	13,22	Seconds	0,39	Acumulada	0,72	Satisfactorio	Par
4		Tiempo parcial de tromboplastina tisular PTT	STA Compact Max	Diagnostica Stago C.K. Prest	28.9	Seconds	27,08	Seconds	2,82	Consenso	0,65	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

<p align="center">Satisfactorio si su resultado está entre +/- 2 Z-score.</p>	<p align="center">Alarma si su resultado está entre 2 y 3 Z-score.</p>	<p align="center">No satisfactorio si su resultado es mayor a 3 Z-score.</p>	 Tardío	<input checked="" type="checkbox"/> Ausente	 Revalorado
--	---	---	---	--	---

Identificación Laboratorio:	100202
Ronda:	43
Muestra:	1
Código Muestra:	MC4833
Fecha reporte:	2023-02-08
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	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 VB DESEADA	V.A.V. Valor aceptado como verdadero
--	---	--	---

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

Fibrinógeno

328 mg/dL

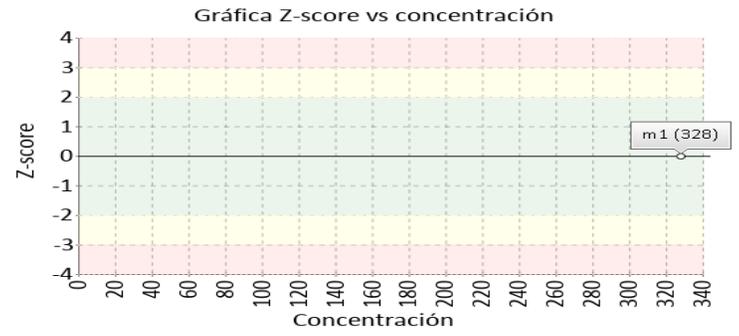
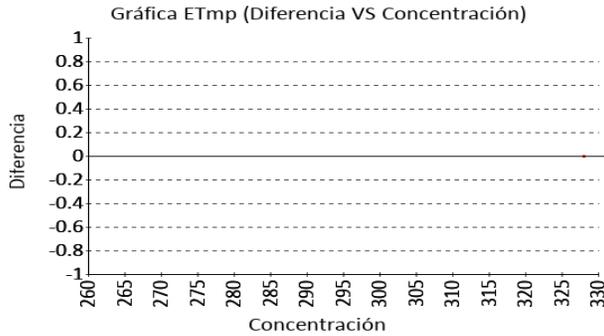
STA Compact Max

Calculado

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	318	26,81	12111	264,38 a 371,62	3,14	0,37	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	313,26	98,43	4	116,4 a 510,12	4,7	0,15	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	258,5	98,29	2	61,92 a 455,08	26,89	0,71	Satisfactorio

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



Ratio Internacional Normalizado INR

0.9 %

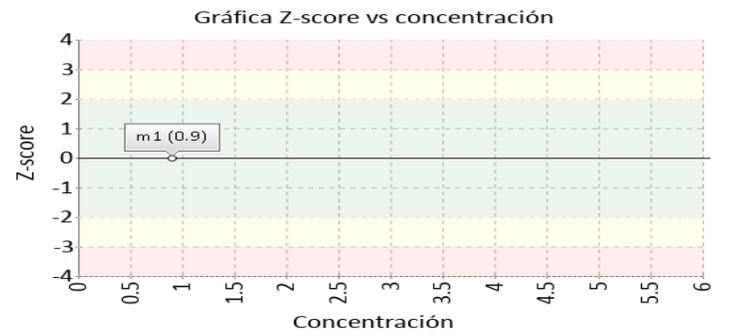
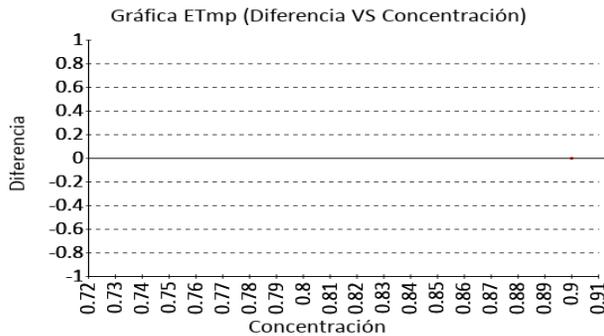
STA Compact Max

Calculado

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	1,8	1,27	2	-0,74 a 4,34	-50	-0,71	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	1,8	1,27	2	-0,75 a 4,35	-50	-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 V.A.V (VALOR ACEPTADO COMO VERDADERO)

Tiempo de protombina PT

13.5 Seconds

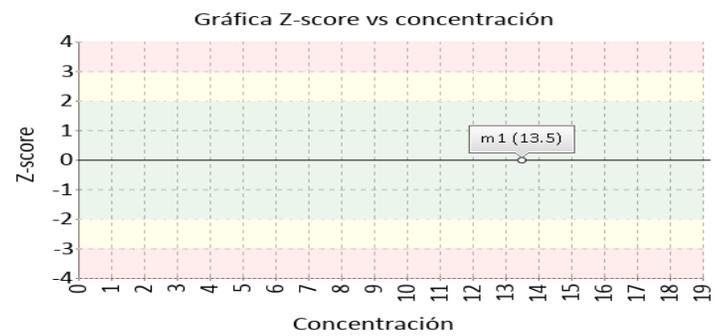
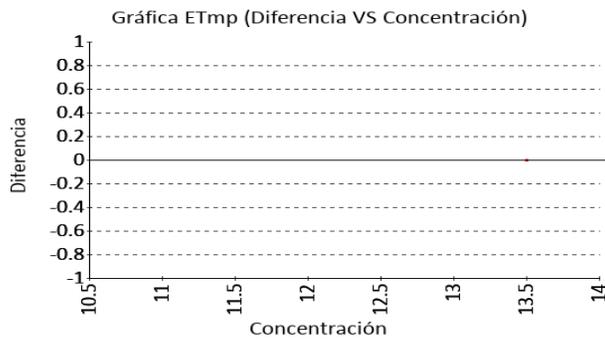
STA Compact Max

Diagnóstica Stago
Neoptimal

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	13,22	0,39	8257	12,44 a 14	2,12	0,72	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	12,41	1,32	8	9,77 a 15,05	8,76	0,82	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	13,5	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 parcial de tromboplastina tisular PTT

28.9 Seconds

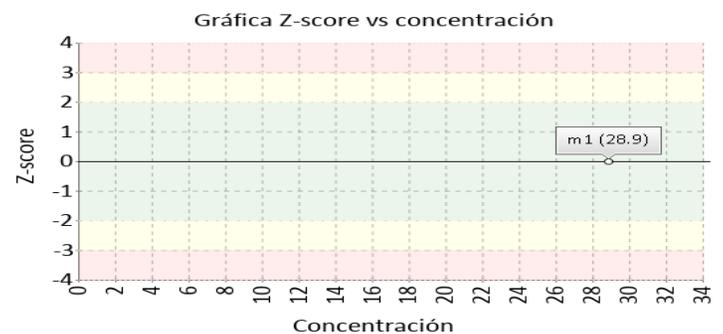
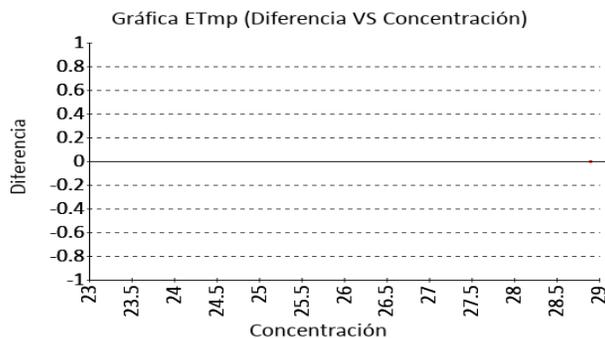
STA Compact Max

Diagnostica Stago
C.K. Prest

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	27,08	2,82	6	21,44 a 32,72	6,72	0,65	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	28,9	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:	100202
Ronda:	43
Muestra:	1
Código Muestra:	MC4833
Fecha reporte:	2023-02-08
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	A-15	Chromogenic		No declarado		No trazable
2	Fibrinógeno	STA Compact Max	Calculado		No declarado		No trazable
3	Ratio Internacional Normalizado INR	STA Compact Max	Calculado		No declarado		No trazable
4	Tiempo de protombina PT	STA Compact Max	Diagnóstica Stago Neoptimal		No declarado		No trazable
5	Tiempo parcial de tromboplastina tisular PTT	STA Compact Max	Diagnostica Stago C.K. Prest		No declarado	122	No trazable

Nomenclatura método

Nomenclatura materiales

122: ERM-AD149, Lyophilised thromboplastin rabbit

Identificación Laboratorio:	100202
Ronda:	43
Muestra:	1
Código Muestra:	MC4833
Fecha reporte:	2023-02-08
Estado:	Evaluación original

6. RESUMEN DE RONDA

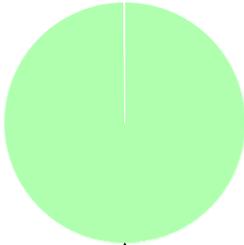
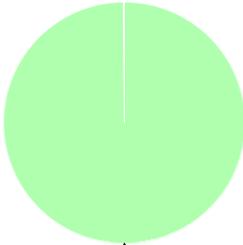
Ítem	Mensurando	Muestra 1			Muestra 2			Muestra 3			Muestra 4			Muestra 5			Muestra 6		
		Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip antes QAP	Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip antes QAP	Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip antes QAP	Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip 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	N/A															
2	Fibrinógeno	N/A	0,37	0,15															
3	Ratio Internacional Normalizado INR	N/A	N/A	-0,71															
4	Tiempo de protombina PT	N/A	0,72	0,82															
5	Tiempo parcial de tromboplastina tisular PTT	N/A	N/A	0,65															
Notificaciones		🔊 0 ☑ 1 ✎ 0			🔊 0 ☑ 0 ✎ 0			🔊 0 ☑ 0 ✎ 0			🔊 0 ☑ 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
---	---	--	---	---	----------------------	----------	-----------	--------------

Identificación Laboratorio:	100202
Ronda:	43
Muestra:	1
Código Muestra:	MC4833
Fecha reporte:	2023-02-08
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		
 <p>100%</p>					 <p>100%</p>		
Satisfactorio	Alarma	No satisfactorio	Satisfactorio	No satisfactorio	Satisfactorio	Alarma	No satisfactorio
2	0	0	0	0	4	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