



QAP-Coagulación

PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD QAP-C - Coagulación

CLINICA SANTA ANA

Correo electrónico: laboratorio@clnicasantaanasa.com
Dirección: Av 11E # 8-41 Barrio Colsag
Ciudad: Cúcuta Norte de Santander
País: Colombia
Contacto: Sergio Rubio
Teléfono: 3007579609

IDENTIFICACIÓN DEL LABORATORIO: 100195

Código de reporte: QAP-C-100195-45-4
Ronda: 45
Muestra: 4
Código de la muestra: MC4839
Tipo de muestra: Liofilizado- Plasma humano
Fecha generación: 08 / mayo / 2024



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

| | |
|-----------------------------|---------------------|
| Identificación Laboratorio: | 100195 |
| Ronda: | 45 |
| Muestra: | 4 |
| Código Muestra: | MC4839 |
| Fecha reporte: | 2024-04-26 |
| 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: | 100195 |
| Ronda: | 45 |
| Muestra: | 4 |
| Código Muestra: | MC4839 |
| Fecha reporte: | 2024-04-26 |
| 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 | | Tiempo de protombina PT | Sysmex CA-600 | Siemens Innovin | 1.00 | INR | 1,01 | INR | 0,05 | Acumulada | -0,21 | Satisfactorio | Método |
| 2 | | Tiempo de protombina PT | Sysmex CA-600 | Siemens Thromboplastin C | 10.4 | Seconds | 11.8 | Seconds | 1,19 | Mensual | -1,18 | Satisfactorio | Todos los laboratorios |
| 3 | | Tiempo parcial de tromboplastina tisular PTT | Sysmex CA-600 | Siemens Actin FS | 27 | Seconds | 25,3 | Seconds | 2,55 | Inserto | 0,67 | 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 |

| | | | | | |
|--|---|---|-------------------------------------|-------------------------------------|---|
| <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> | <p align="center">☹️ Tardío</p> | <p align="center">☒ Ausente</p> | <p align="center">✍️ Revalorado</p> |
|--|---|---|-------------------------------------|-------------------------------------|---|



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

| | |
|-----------------------------|---------------------|
| Identificación Laboratorio: | 100195 |
| Ronda: | 45 |
| Muestra: | 4 |
| Código Muestra: | MC4839 |
| Fecha reporte: | 2024-04-26 |
| 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 |
|------|------------|-----|-------|-----------------|-------------------|-------|----|----------|---------------------------------|------------|
| 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-X_{pt}: 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: | 100195 |
| Ronda: | 45 |
| Muestra: | 4 |
| Código Muestra: | MC4839 |
| Fecha reporte: | 2024-04-26 |
| Estado: | Evaluación original |

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

Tiempo de protombina PT

1.00 INR

Sysmex CA-600

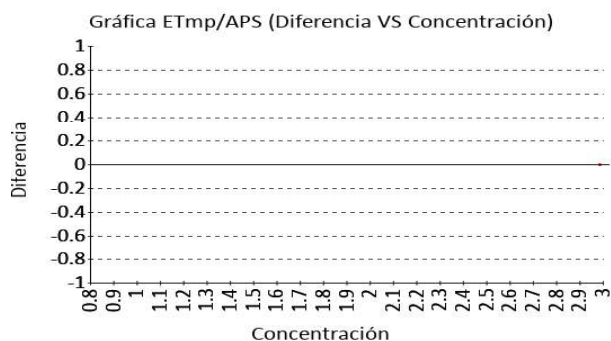
Siemens Innovin

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 | 1,01 | 0,05 | 4374 | 0,92 a 1,1 | -0,99 | -0,21 | Satisfactorio |
| Todos los participantes de QAP | 1,03 | 0,05 | 10 | 0,93 a 1,13 | -2,91 | -0,62 | Satisfactorio |
| Participantes QAP misma metodología | 1,06 | 0,04 | 5 | 0,98 a 1,14 | -5,66 | -1,52 | 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

10.4 Seconds

Sysmex CA-600

Siemens
Thromboplastin C

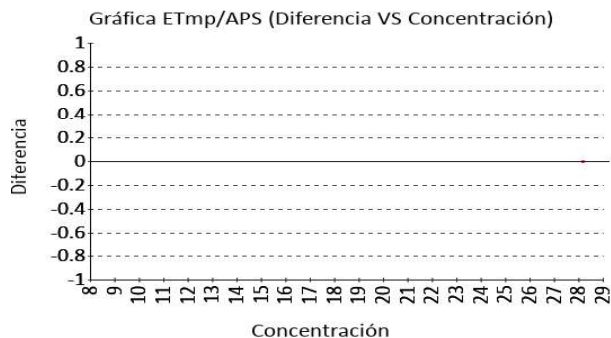
CLIA
2022

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 | 11,8 | 1,19 | 8399 | 9,42 a 14,18 | -11,86 | -1,18 | Satisfactorio |
| Todos los participantes de QAP | 11,97 | 1,18 | 20 | 9,61 a 14,33 | -13,12 | -1,33 | Satisfactorio |
| Participantes QAP misma metodología | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A |

*No hay suficientes datos para la valoración misma metodología

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





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

| | |
|-----------------------------|---------------------|
| Identificación Laboratorio: | 100195 |
| Ronda: | 45 |
| Muestra: | 4 |
| Código Muestra: | MC4839 |
| Fecha reporte: | 2024-04-26 |
| Estado: | Evaluación original |

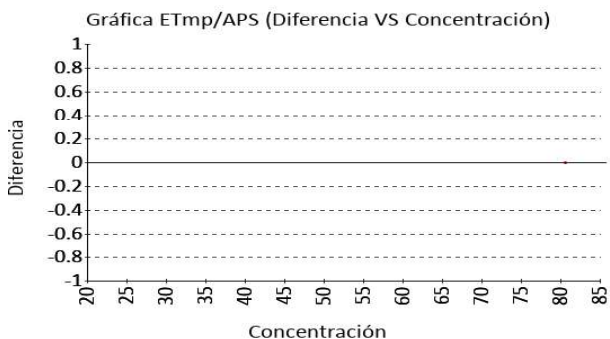
4. EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN Y CON X_{PT} (VALOR ACEPTADO COMO VERDADERO)

Tiempo parcial de trombotoplastina tisular PTT **27 Seconds** Sysmex CA-600 Siemens Actin FS 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 inserto | 25,3 | 2,55 | N/A | 20,2 a 30,4 | 6,72 | 0,67 | Satisfactorio |
| Todos los participantes de QAP | 27,81 | 3,32 | 20 | 21,17 a 34,45 | -2,91 | -0,24 | Satisfactorio |
| Participantes QAP misma metodología | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A |

*No hay suficientes datos para la valoración misma metodología

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





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

| | |
|-----------------------------|---------------------|
| Identificación Laboratorio: | 100195 |
| Ronda: | 45 |
| Muestra: | 4 |
| Código Muestra: | MC4839 |
| Fecha reporte: | 2024-04-26 |
| 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 | Fibrinógeno | Sysmex CA-600 | Calculado | | No declarado | | No trazable |
| 2 | Tiempo de protombina PT | Sysmex CA-600 | Siemens Innovin | | No declarado | | No trazable |
| 3 | Tiempo de protombina PT | Sysmex CA-600 | Siemens Thromboplastin C | | No declarado | | No trazable |
| 4 | 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




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

| | |
|-----------------------------|---------------------|
| Identificación Laboratorio: | 100195 |
| Ronda: | 45 |
| Muestra: | 4 |
| Código Muestra: | MC4839 |
| Fecha reporte: | 2024-04-26 |
| Estado: | Evaluación original |

6. RESUMEN DE RONDA

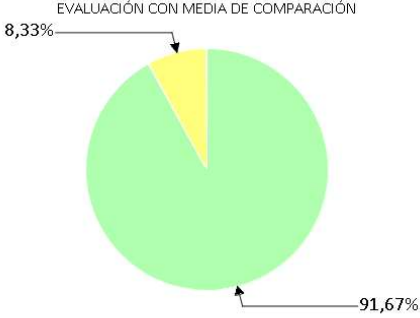
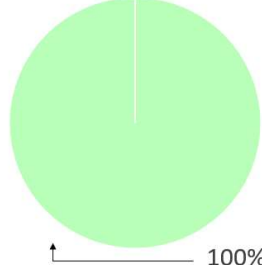
| Ítem | Mensurando | Muestra 1 | | | Muestra 2 | | | Muestra 3 | | | Muestra 4 | | | Muestra 5 | | | Muestra 6 | | |
|-----------------------|--|---|---------|----------------------------|---|---------|----------------------------|---|---------|----------------------------|---|---------|----------------------------|---|---------|----------------------------|---|---------|----------------------------|
| | | 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 | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A |
| 2 | Tiempo de protombina PT | N/A | 1,06 | 0,3 | N/A | 1,05 | -0,45 | N/A | 0,94 | -0,9 | N/A | -0,21 | -0,62 | | | | | | |
| 3 | Tiempo de protombina PT | N/A | -0,76 | -1,02 | N/A | -2,52 | -1,03 | N/A | -1,11 | -1,46 | N/A | -1,18 | -1,33 | | | | | | |
| 4 | Tiempo parcial de tromboplastina tisular PTT | N/A | 0,51 | -0,17 | N/A | -1,86 | -0,15 | N/A | 1,1 | 0,3 | N/A | 0,67 | -0,24 | | | | | | |
| Notificaciones | | 🔔 0 <input checked="" type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> | | | 🔔 0 <input checked="" type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> | | | 🔔 0 <input checked="" type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> | | | 🔔 0 <input checked="" type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> | | | 🔔 0 <input checked="" type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> | | | 🔔 0 <input checked="" type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> | | |

| | | | | | | | | |
|--|--|--|---|---|----------------------|----------|---|-------------------------------------|
| 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 | <input type="checkbox"/> Revalorado |
|--|--|--|---|---|----------------------|----------|---|-------------------------------------|

| | | | |
|--|--|-----------------------------|------------|
|  | Quality Assurance Program PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO EXTERNO QAP-C - Coagulación | Identificación Laboratorio: | 100195 |
| | | Ronda: | 45 |
| | | Muestra: | 4 |
| | | Código Muestra: | MC4839 |
| | | Fecha reporte: | 2024-04-26 |
| Estado: | Evaluación original | | |

7. INDICADORES DE COMPETENCIA TÉCNICA

7.1. DESEMPEÑO PARA LAS 4 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 |
| 11 | 1 | 0 | 0 | 0 | 12 | 0 | 0 |
| 91,67% | 8,33% | 0% | 0% | 0% | 100% | 0% | 0% |

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

-- Final de reporte --

Maria Paula Mora C.

Aprobado por:
Especialista de aplicaciones
Programas QAP