



## QAP-Coagulación

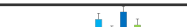
### PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD QAP-C - Coagulación

#### HOSPITAL SIMON BOLIVAR - RED NORTE

Correo electrónico: laboratorio.simon@subrednorte.gov.co  
Dirección: Bogotá, Cl. 165 #7-06  
Ciudad: Bogotá Distrito Capital  
País: Colombia  
Contacto: Laura Mora Forero  
Teléfono: 3017490708

#### IDENTIFICACIÓN DEL LABORATORIO: 100293

Código de reporte: QAP-C-100293-51-3  
Ronda: 51  
Muestra: 3  
Código de la muestra: NM4523  
Tipo de muestra: Liofilizado- Plasma humano  
Fecha generación: 22 / abril / 2025

 <p>“Quality Assurance Program” Programa de Aseguramiento de la Calidad Analítica</p>	<div>Quality Assurance Program</div> <div>PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO EXTERNO</div> <div>QAP-C - Coagulación</div>	Identificación Laboratorio:	100293
		Ronda:	51
		Muestra:	3
		Código Muestra:	NM4523
		Fecha reporte:	2025-04-09
		Estado:	Evaluación original

## 1. TÉRMINOS GENERALES

### Confidencialidad:

Quik SAS es una organización certificada bajo los estándares internacionales de la ISO 9001:2015 <sup>1</sup>, ISO 14001:2015 <sup>2</sup>, ISO 45001:2018 <sup>3</sup> y en cumplimiento al numeral 4.10 de ISO 17043:2010 <sup>4</sup>, 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. Los detalles de preparación y manejo del control se encuentran en el inserto de cada programa.

### 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. Los valores asignados de la sección 3 se obtienen de laboratorios clínicos con metodologías o materiales de referencia trazables al “Joint Committee for Traceability in Laboratory Medicine” (JCTLM).

### Diseño de los programas QAP:

Los programas QAP LC están compuestos por rondas de acuerdo con la frecuencia establecida para cada programa. Las matrices utilizadas con conmutables con las muestras de las pacientes procesadas en la cotidianidad del laboratorio. El valor asignado se obtiene a partir de una comparación interlaboratorios a nivel internacional, el consenso QAP y/o un laboratorio con material o metodología de referencia trazable al JCTLM.

**Para el análisis estadístico de los datos se realizan los siguientes cálculos:**

#### Formula Desviación Estandar:

$$Desviación\ estándar = \frac{\sum (Xi - \bar{X})^2}{n - 1}$$

#### Formula Media:


$$Media = \frac{\sum todos\ los\ datos}{Número\ de\ datos}$$

#### Formula Zscore:

$$Z - score = \frac{Resultado\ reportado\ por\ el\ laboratorio - \bar{x}\ de\ consenso}{D.E.\ del\ grupo\ consenso}$$

#### Formula Incertidumbre:



$$U = \bar{x} \pm D.E * k$$


 <p>Quality Assurance Program</p> <p>PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO EXTERNO</p> <p>QAP-C - Coagulación</p>	Identificación Laboratorio:	100293
	Ronda:	51
	Muestra:	3
	Código Muestra:	NM4523
	Fecha reporte:	2025-04-09
	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	sysmex CS2500	Fotoóptico	80.36	mg/dL	84,9	mg/dL	7,22	Acumulada	-0,63	Satisfactorio	Par
2		Tiempo de protombina PT	sysmex CS2500	Formación de coágulo	28.2	Seconds	29,52	Seconds	1,22	Acumulada	-1,08	Satisfactorio	Método
3		Tiempo de protombina PT	sysmex CS2500	Siemens Actin FSL	2.76	INR	2,99	INR	0,3	Inserto	-0,77	Satisfactorio	Par
4		Tiempo parcial de tromboplastina tisular PTT	sysmex CS2500	Formación de coágulo	69.5	Seconds	70,3	Seconds	7,05	Inserto	-0,11	Satisfactorio	Par

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

 <p>"Quality Assurance Program" Programa de Aseguramiento de la Calidad Analítica</p>	<p align="center"><b>Quality Assurance Program</b> <b>PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO EXTERNO</b> <b>QAP-C - Coagulación</b></p>	Identificación Laboratorio: Ronda: Muestra: Código Muestra: Fecha reporte: Estado:	100293  51 3 NM4523 2025-04-09 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 <sub>pt</sub>	U-X <sub>pt</sub>	M-REF	D%	ETmp/APS	Límites aceptación Bajo Alto	Valoración

<b>VRL:</b> Valor reportado por el laboratorio				<b>U-X<sub>pt</sub>:</b> Unidades del valor aceptado como verdadero			
<b>U-LAB:</b> Unidades de laboratorio		<b>M-REF:</b> Método de referencia			<b>D%</b> Diferencia porcentual %		

Satisfactorio: El resultado reportado por el laboratorio NO supera la diferencia porcentual del ETmp%/APS comparado con X <sub>pt</sub>	No satisfactorio: El resultado reportado por el laboratorio SI supera la diferencia porcentual del ETmp%/APS comparado con X <sub>pt</sub>	ETmp%/APS  Error Total máximo permisible * Fuente CLIA 2022	X <sub>pt</sub>  Valor aceptado como verdadero
---	--	--	--

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

Identificación Laboratorio:	100293
Ronda:	51
Muestra:	3
Código Muestra:	NM4523
Fecha reporte:	2025-04-09
Estado:	Evaluación original

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

**Fibrinógeno**

**80.36 mg/dL**

sysmex CS2500

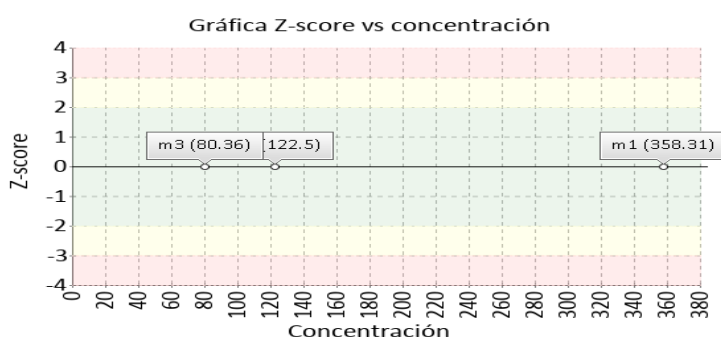
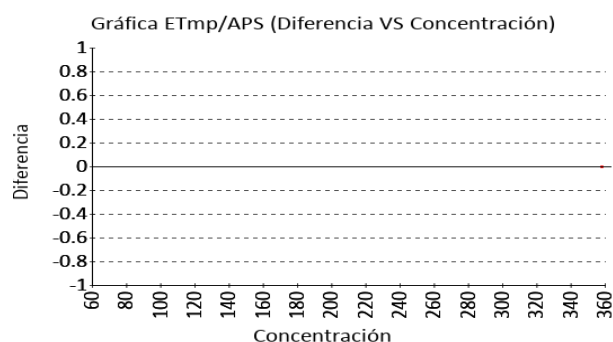
Fotoóptico

CLIA  
2022

20% 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 <sup>1</sup>	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	84,9	7,22	2073	70,46 a 99,34	-5,35	-0,63	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Participantes QAP misma metodología <sup>1</sup>	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



**Tiempo de protombina PT**

**28.2 Seconds**

sysmex CS2500

Formación de coágulo

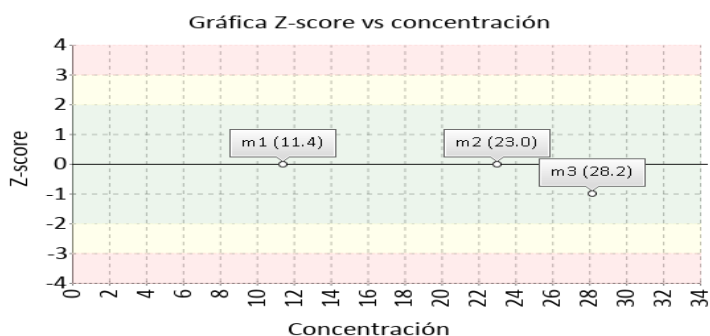
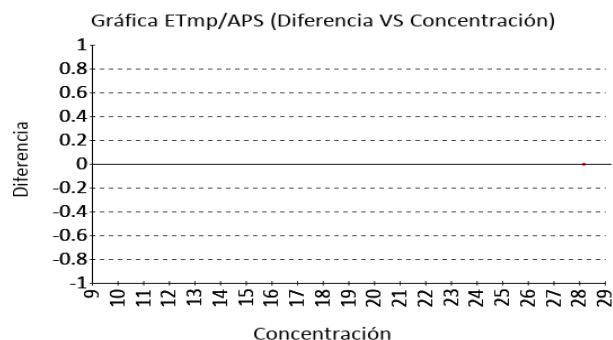
CLIA  
2022

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 <sup>1</sup>	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	29,52	1,22	7598	27,08 a 31,96	-4,47	-1,08	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Participantes QAP misma metodología <sup>1</sup>	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

\* No hay suficientes datos para valoración misma metodología y todos los participantes

(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:	100293
Ronda:	51
Muestra:	3
Código Muestra:	NM4523
Fecha reporte:	2025-04-09
Estado:	Evaluación original

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

### Tiempo de protombina PT

2.76 INR

sysmex CS2500

Siemens Actin FSL

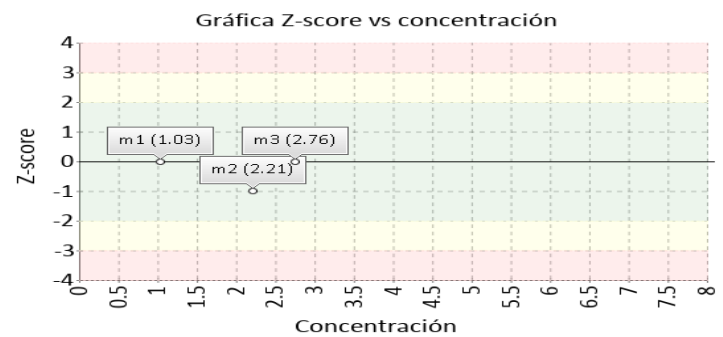
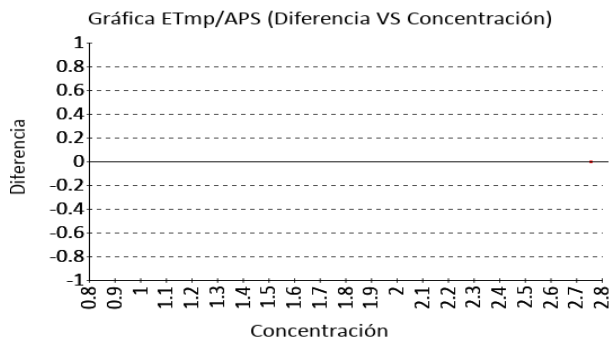
CLIA  
2022

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 <sup>1</sup>	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de inserto	2,99	0,3	N/A	2,39 a 3,59	-7,69	-0,77	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Participantes QAP misma metodología1	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

\* No hay suficientes datos para valoración misma metodología y todos los participantes

(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

69.5 Seconds

sysmex CS2500

Formación de coágulo

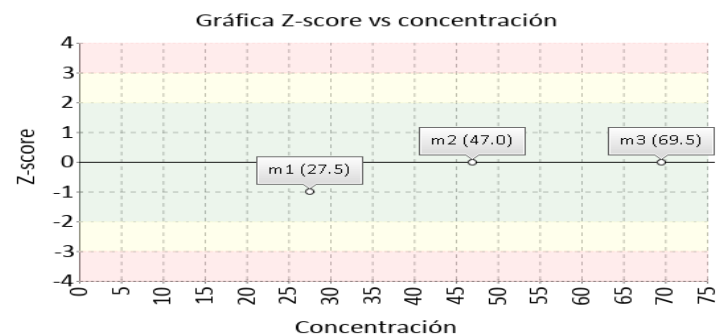
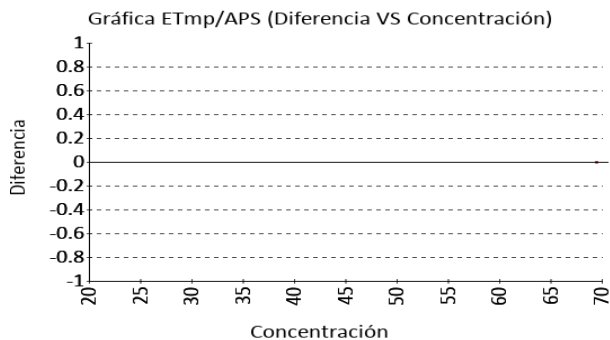
CLIA  
2022


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 <sup>1</sup>	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de inserto	70,3	7,05	N/A	56,2 a 84,4	-1,14	-0,11	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Participantes QAP misma metodología1	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

\* No hay suficientes datos para valoración misma metodología y todos los participantes

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




 <p>“Quality Assurance Program” Programa de Aseguramiento de la Calidad Analítica</p>	<p align="center"><b>Quality Assurance Program</b> <b>PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO EXTERNO</b> <b>QAP-C - Coagulación</b></p>	Identificación Laboratorio:	100293
		Ronda:	51
		Muestra:	3
		Código Muestra:	NM4523
		Fecha reporte:	2025-04-09
		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 CS2500	Fotoóptico		No declarado		No trazable
2	Tiempo de protombina PT	sysmex CS2500	Formación de coágulo		No declarado		No trazable
3	Tiempo de protombina PT	sysmex CS2500	Siemens Actin FSL		No declarado		No trazable
4	Tiempo parcial de tromboplastina tisular PTT	sysmex CS2500	Formación de coágulo		No declarado	122	No trazable




Nomenclatura método

Nomenclatura materiales  
**122:** ERM-AD149, Lyophilised thromboplastin rabbit

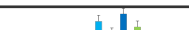
 <p>"Quality Assurance Program" Programa de Aseguramiento de la Calidad Analítica</p>	<p align="center"><b>Quality Assurance Program</b> <b>PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO EXTERNO</b> <b>QAP-C - Coagulación</b></p>										Identificación Laboratorio:	100293
											Ronda:	51
											Muestra:	3
											Código Muestra:	NM4523
											Fecha reporte:	2025-04-09
											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	0,89	N/A	N/A	-0,5	N/A	N/A	-0,63	N/A									
2	Tiempo de protombina PT	N/A	0,46	N/A	N/A	0,05	N/A	N/A	-1,08	N/A									
3	Tiempo de protombina PT	N/A	0,3	N/A	N/A	-1,46	N/A	N/A	-0,77	N/A									
4	Tiempo parcial de tromboplastina tisular PTT	N/A	-1,14	N/A	N/A	-0,75	N/A	N/A	-0,11	N/A									
Notificaciones		0 0 0 0			0 0 0 0			0 0 0 0			0 0 0 0			0 0 0 0			0 0 0 0		

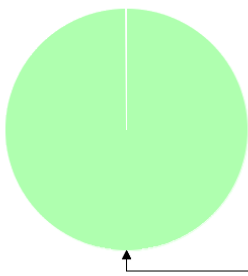
$X_{pt}$ - La diferencia porcentual es inferior o igual al error total máximo permisible.	$X_{pt}$ - La diferencia porcentual es superior al error total máximo permisible.	<b>Satisfactorio</b> si su resultado está entre +/- 2 Z-score.	<b>Alarma</b> si su resultado está entre +/- 2 y +/- 3 Z-score.	<b>No satisfactorio</b> si su resultado es mayor a +/- 3 Z-score.	<b>N/A</b> No aplica	 Tardío  Ausente  Revalorado
---	---	---	--	--	----------------------	---



 <p>“Quality Assurance Program” Programa de Aseguramiento de la Calidad Analítica</p>	<b>Quality Assurance Program</b> <b>PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO EXTERNO</b> <b>QAP-C - Coagulación</b>		Identificación	100293
			Laboratorio:	
			Ronda:	51
			Muestra:	3
			Código Muestra:	NM4523
			Fecha reporte:	2025-04-09
			Estado:	Evaluación original

## 7. INDICADORES DE COMPETENCIA TÉCNICA

### 7.1. DESEMPEÑO PARA LAS 3 MUESTRAS

<div>EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN</div> <div><div>100%</div></div>			<div>EVALUACIÓN CON RL-MMT-JCTLM.</div>				
Satisfactorio	Alarma	No satisfactorio	Satisfactorio	No satisfactorio	Satisfactorio	Alarma	No satisfactorio
12	0	0	0	0	0	0	0
100%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%

Observaciones:	Revisado por:
	Fecha:

-- Final de reporte --

*María Paula Mora*

Aprobado por:  
Coordinador QAP  
Programas QAP

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