



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-100195-45-6
Ronda: 45
Muestra: 6
Código de la muestra: MC4841
Tipo de muestra: Liofilizado- Plasma humano
Fecha generación: 14 / septiembre / 2024



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

Identificación Laboratorio:	100195
Ronda:	45
Muestra:	6
Código Muestra:	MC4841
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:	100195
Ronda:	45
Muestra:	6
Código Muestra:	MC4841
Fecha reporte:	2024-09-06
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	2.93	INR	2,86	INR	0,18	Acumulada	0,38	Satisfactorio	Método
2		Tiempo de protombina PT	Sysmex CA-600	Siemens Innovin	27.9	Seconds	28,57	Seconds	1,17	Acumulada	-0,57	Satisfactorio	Método
3		Tiempo parcial de tromboplastina tisular PTT	Sysmex CA-600	Siemens Actin FS	62.5	Seconds	87,65	Seconds	4,77	Acumulada	-5,27	No 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"/> 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:	6
Código Muestra:	MC4841
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:	100195
Ronda:	45
Muestra:	6
Código Muestra:	MC4841
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

2.93 INR

Sysmex CA-600

Siemens Innovin

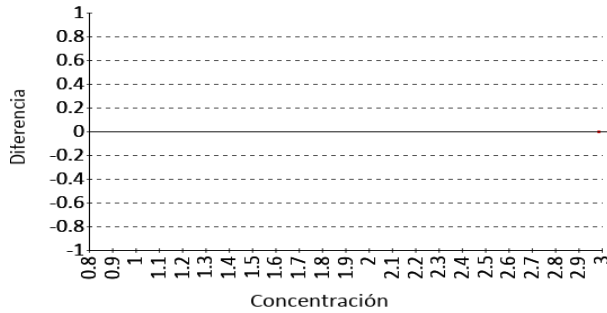
CLIA
2022

15% APS

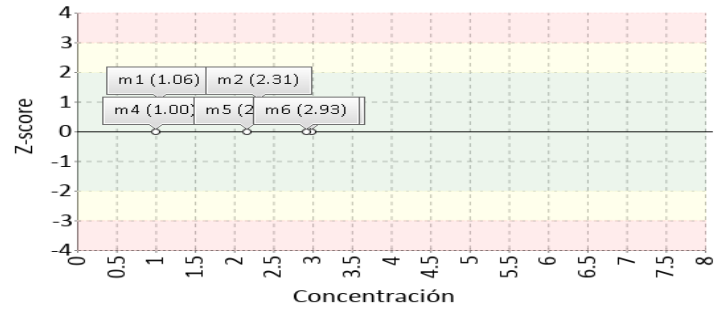
1 Fuente de comparación	2 X _{pt}	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	2,86	0,18	5250	2,49 a 3,23	2,45	0,38	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	3,35	0,43	4	2,5 a 4,21	-12,6	-0,99	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología ¹	3,02	0,12	2	2,77 a 3,26	-2,82	-0,71	Satisfactorio

(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 de protombina PT

27.9 Seconds

Sysmex CA-600

Siemens Innovin

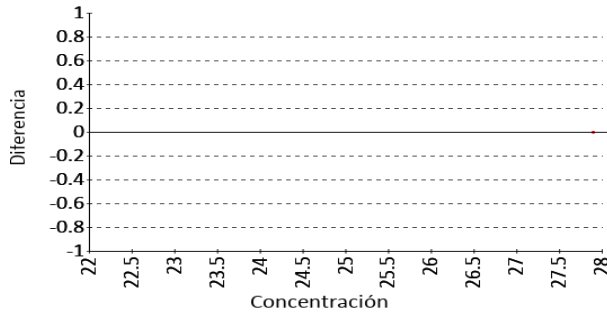
CLIA
2022

15% APS

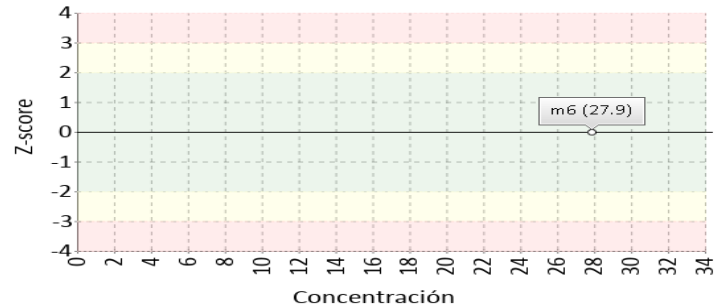
1 Fuente de comparación	2 X _{pt}	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	28,57	1,17	6623	26,23 a 30,91	-2,35	-0,57	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	28,20	0,79	3	26,61 a 29,79	-1,06	-0,38	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología ¹	28,5	0,85	2	26,8 a 30,2	-2,11	-0,71	Satisfactorio

(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:	100195
Ronda:	45
Muestra:	6
Código Muestra:	MC4841
Fecha reporte:	2024-09-06
Estado:	Evaluación original

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

Tiempo parcial de trombotoplastina tisular PTT

62.5 Seconds

Sysmex CA-600

Siemens Actin FS

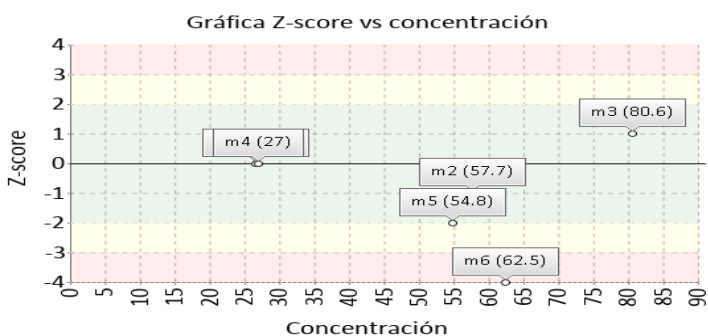
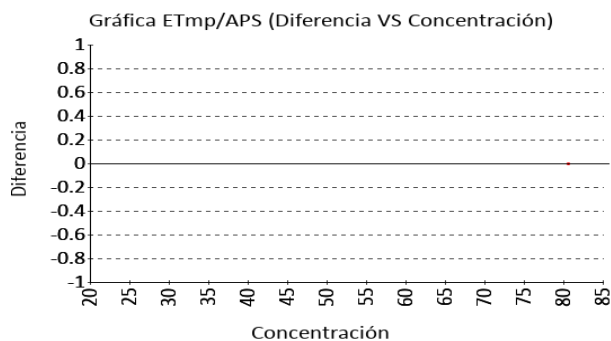
CLIA
2022

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 comparación internacional	87,65	4,77	10958	78,11 a 97,19	-28,69	-5,27	No satisfactorio
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

*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:	100195
Ronda:	45
Muestra:	6
Código Muestra:	MC4841
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	Fibrinógeno	Sysmex CA-600	Fotoóptico		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 Innovin		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:	6
Código Muestra:	MC4841
Fecha reporte:	2024-09-06
Estado:	Evaluación original

6. RESUMEN DE RONDA

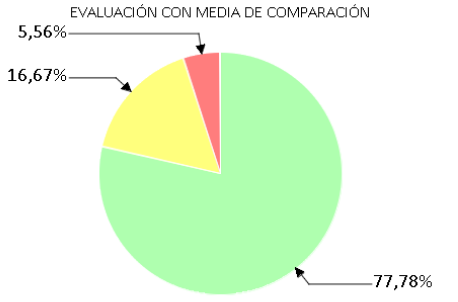
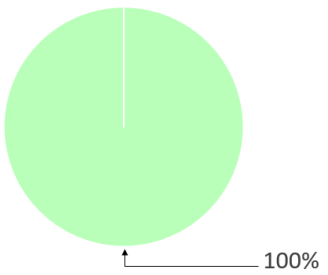
Ítem	Mensurando	Muestra 1			Muestra 2			Muestra 3			Muestra 4			Muestra 5			Muestra 6		
		Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip antes QAP	Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip antes QAP	Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip antes QAP	Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip 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	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	N/A	-0,7	-1	N/A	0,38	-0,99
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	N/A	-2,84	-1,67	N/A	N/A	N/A
4	Tiempo de protombina PT	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	-0,57	-0,38
5	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	N/A	-2,27	-0,25	N/A	-5,27	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	🔔 Tardío	🗑️ Ausente	✎️ Revalorado
--	--	--	---	---	----------------------	----------	------------	---------------

	Quality Assurance Program PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO EXTERNO QAP-C - Coagulación	Identificación Laboratorio:	100195
		Ronda:	45
		Muestra:	6
		Código Muestra:	MC4841
		Fecha reporte:	2024-09-06
		Estado:	Evaluación original

7. INDICADORES DE COMPETENCIA TÉCNICA

7.1. DESEMPEÑO PARA LAS 6 MUESTRAS

EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN			EVALUACIÓN CON RL-MMT-JCTLM.		EVALUACIÓN PARTICIPANTES QAP		
							
Satisfactorio	Alarma	No satisfactorio	Satisfactorio	No satisfactorio	Satisfactorio	Alarma	No satisfactorio
14	3	1	0	0	17	0	0
77,78%	16,67%	5,56%	0%	0%	100%	0%	0%

<p>Observaciones:</p> <p>Revisar sesgo negativo en tiempo parcial de tromboplastina tisular PTT respecto a comparación internacional.</p>	<p>Revisado por:</p> <p>Fecha:</p>
--	---

-- Final de reporte --

Aprobado por:
Coordinador QAP
Programas QAP

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