



QAP-Coagulación

PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD QAP-C - Coagulación

LABORATORIO YAMIL BAJAIRE SEDE CENTRO

Correo electrónico: lab.yamilbajairevilla@gmail.com
Dirección: Centro Calle del Colegio #34-38 Edificio Rincón de la
Covadonga Primer Piso
Ciudad: Cartagena Bolívar
País: Colombia
Contacto: Dra. Laura García Bajaire
Teléfono: 3114186482

IDENTIFICACIÓN DEL LABORATORIO: 100284

Código de reporte: QAP-C-100284-49-1
Ronda: 49
Muestra: 1
Código de la muestra: FS0331
Tipo de muestra: Liofilizado- Plasma humano
Fecha generación: 14 / septiembre / 2024



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

Identificación Laboratorio:	100284
Ronda:	49
Muestra:	1
Código Muestra:	FS0331
Fecha reporte:	2024-09-11
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 de la Calidad Analítica



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

Identificación Laboratorio:	100284
Ronda:	49
Muestra:	1
Código Muestra:	FS0331
Fecha reporte:	2024-09-11
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	Human Clot Junior	Formación de coágulo	13.2	Seconds	12,12	Seconds	1,22	Consenso	0,89	Satisfactorio	Todos los laboratorios
2		Tiempo parcial de tromboplastina tisular PTT	Human Clot Junior	Formación de coágulo	27.4	Seconds	28,1	Seconds	3,25	Consenso	-0,22	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				

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:	100284
Ronda:	49
Muestra:	1
Código Muestra:	FS0331
Fecha reporte:	2024-09-11
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**

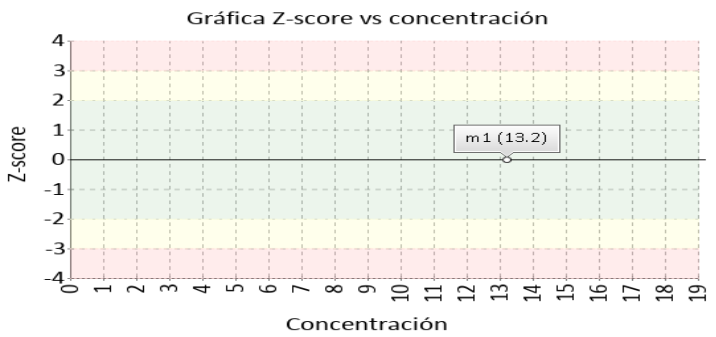
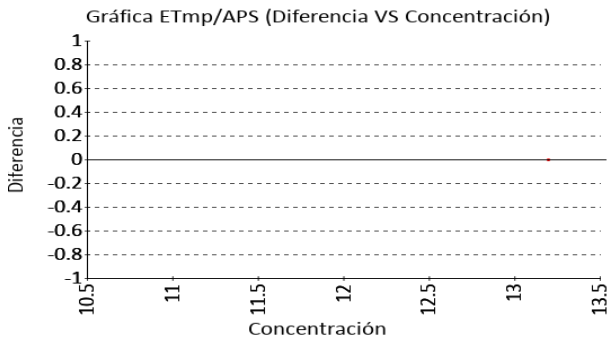
Identificación Laboratorio:	100284
Ronda:	49
Muestra:	1
Código Muestra:	FS0331
Fecha reporte:	2024-09-11
Estado:	Evaluación original

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

Tiempo de protombina PT **13.2 Seconds** Human Clot Junior 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	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Todos los participantes de QAP	12,12	1,22	24	9.68 a 14.56	8,91	0,89	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología ²	13,04	0,36	7	12.33 a 13.75	1,2	0,44	Satisfactorio

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

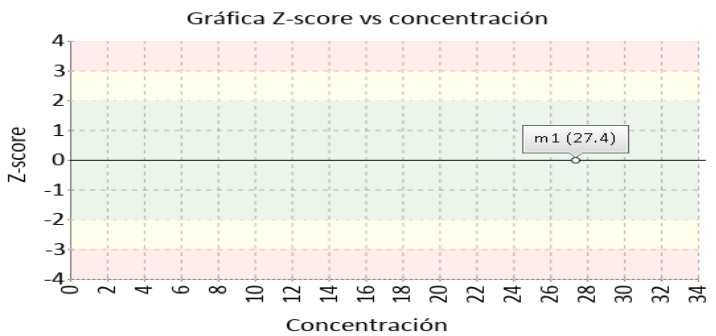
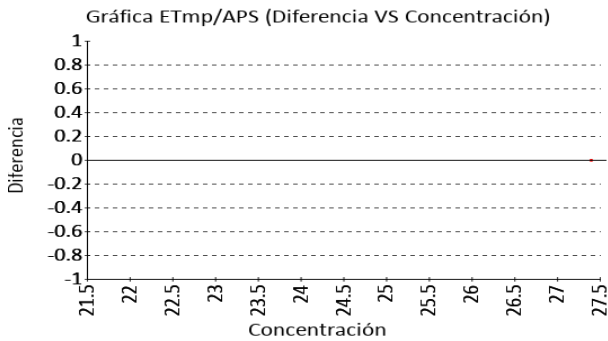


Tiempo parcial de trombotoplastina tisular PTT **27.4 Seconds** Human Clot Junior Formación de coágulo CLIA 2022 15% APS

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	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Todos los participantes de QAP	28,1	3,25	24	21.6 a 34.6	-2,49	-0,22	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología ²	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

*No hay suficientes datos para 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:	100284
Ronda:	49
Muestra:	1
Código Muestra:	FS0331
Fecha reporte:	2024-09-11
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	Human Clot Junior	Formación de coágulo		No declarado		No trazable
2	Tiempo de protombina PT	Human Clot Junior	Formación de coágulo		No declarado		No trazable
3	Tiempo parcial de tromboplastina tisular PTT	Human Clot Junior	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:	100284
Ronda:	49
Muestra:	1
Código Muestra:	FS0331
Fecha reporte:	2024-09-11
Estado:	Evaluación original

6. RESUMEN DE RONDA

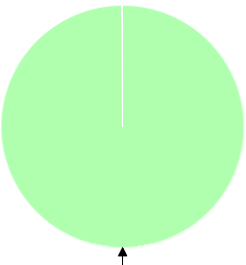
Ítem	Mensurando	Muestra 1			Muestra 2		
		Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score participantes QAP	Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score participantes QAP
1	Fibrinógeno	N/A	N/A	N/A			
2	Tiempo de protombina PT	N/A	N/A	0,89			
3	Tiempo parcial de tromboplastina tisular PTT	N/A	N/A	-0,22			
Notificaciones		🔊 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	<input checked="" type="checkbox"/> Ausente	✎ Revalorado
---	---	---	--	--	----------------------	----------	---	--------------

	Quality Assurance Program PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO EXTERNO QAP-C - Coagulación	Identificación Laboratorio:	100284
		Ronda:	49
		Muestra:	1
		Código Muestra:	FS0331
		Fecha reporte:	2024-09-11
		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		
							
Satisfactorio	Alarma	No satisfactorio	Satisfactorio	No satisfactorio	Satisfactorio	Alarma	No satisfactorio
0	0	0	0	0	2	0	0
0%	0%	0%	0%	0%	100%	0%	0%

Observaciones: Desempeño satisfactorio para el área.	Revisado por: Fecha:
---	---

-- Final de reporte --

Aprobado por:
CoordinadorQAP
Programas QAP

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