



"Quality Assurance Program"

Programa de Aseguramiento de la Calidad Analítica



[www.quik.com.co](http://www.quik.com.co)

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

**SIES SALUD**

Correo electrónico: [sarchilac@siessalud.com.co](mailto:sarchilac@siessalud.com.co)

Dirección: Calle 25g # 96b - 69

Ciudad: Bogotá Distrito Capital

País: Colombia

Contacto: Sergio Archila

Teléfono: 3154891153

**IDENTIFICACIÓN DEL LABORATORIO: 100206**

Código de reporte: QAP-C-100206-44-4

Ronda: 44

Muestra: 4

Código de la muestra: MC4837

Tipo de muestra: Liofilizado- Plasma humano

Fecha generación: 01 / noviembre / 2023

Identificación Laboratorio:	100206
Ronda:	44
Muestra:	4
Código Muestra:	MC4837
Fecha reporte:	2023-10-27
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.

### 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:	100206
Ronda:	44
Muestra:	4
Código Muestra:	MC4837
Fecha reporte:	2023-10-27
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	2.23	INR	2,22	INR	0,09	Acumulada	0,12	Satisfactorio	Método
2		Tiempo de protombina PT	Sysmex CA-600	Siemens Innovin	21.2	Seconds	22,66	Seconds	1,11	Acumulada	-1,32	Satisfactorio	Método
3		Tiempo parcial de tromboplastina tisular PTT	Sysmex CA-600	Siemens Actin FSL	45.1	Seconds	51,71	Seconds	2,76	Acumulada	-2,39	Alarma	Método

<b>IT:</b> Item	<b>NOT:</b> Notificaciones	<b>VRL:</b> Valor reportado por el laboratorio	<b>U-LAB:</b> Unidades de laboratorio	<b>U-MC:</b> Unidades Originales de la media de comparación
<b>M-C:</b> Media del grupo de comparación	<b>DE-C:</b> Desviación estándar del grupo de comparación	<b>T-C:</b> Tipo de consenso	<b>Zs:</b> Z-score	<b>VAL:</b> Valoración
				<b>COMP:</b> Comparador

<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.	 Tardío	<input checked="" type="checkbox"/> Ausente	 Revalorado
---	--	--	---	--	---



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

Identificación Laboratorio:	100206
Ronda:	44
Muestra:	4
Código Muestra:	MC4837
Fecha reporte:	2023-10-27
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 <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
---	--	--	--

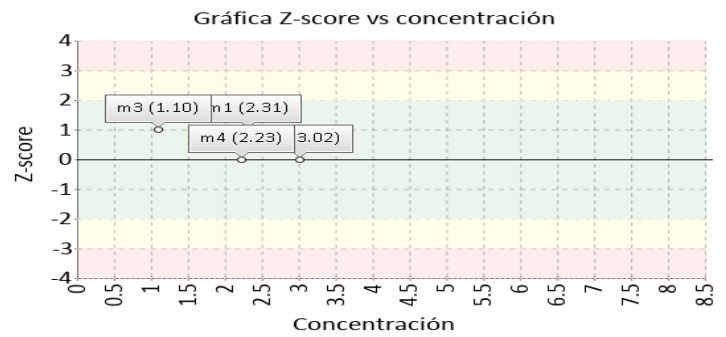
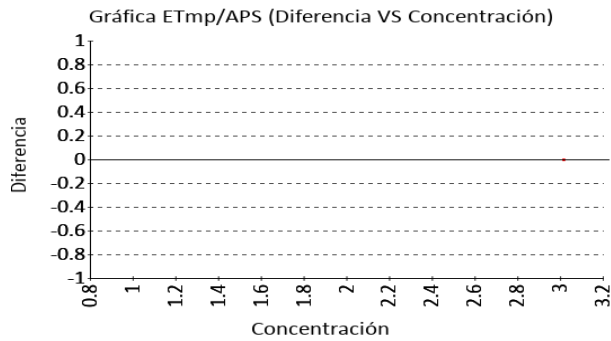
**4. EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN Y CON X<sub>PT</sub> (VALOR ACEPTADO COMO VERDADERO)**

**Tiempo de protombina PT**

**2.23 INR**    Sysmex CA-600    Siemens Innovin    CLIA 2022    15 ETmp%/APS

1 Fuente de comparación	2 X <sub>pt</sub>	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	2,22	0,09	1484	2,05 a 2,39	0,45	0,12	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	2,74	0,74	6	1,25 a 4,23	-18,61	-0,69	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	2,27	0,06	2	2,16 a 2,38	-1,76	-0,71	Satisfactorio

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

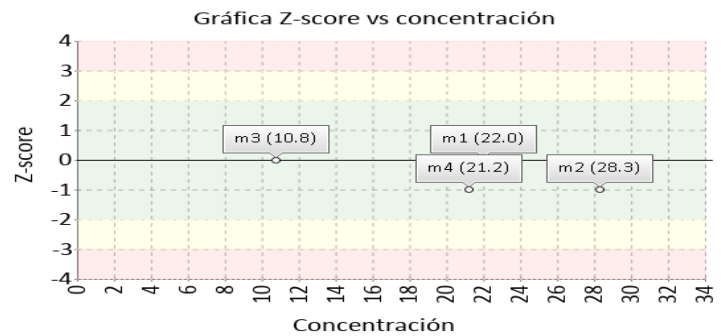
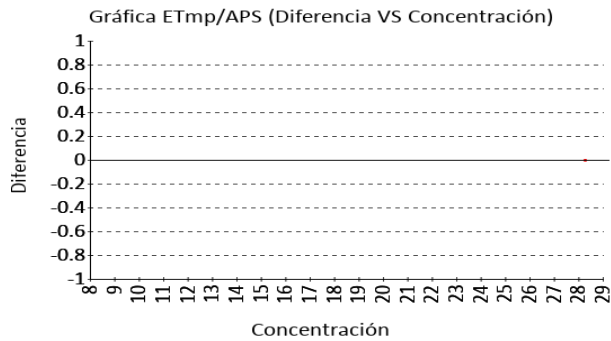


**Tiempo de protombina PT**

**21.2 Seconds**    Sysmex CA-600    Siemens Innovin    CLIA 2022    15 ETmp%/APS

1 Fuente de comparación	2 X <sub>pt</sub>	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	22,66	1,11	4149	20,44 a 24,88	-6,44	-1,32	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	31,68	6,81	8	18,06 a 45,29	-33,07	-1,54	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	21,6	0,57	2	20,47 a 22,73	-1,85	-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  $X_{PT}$  (VALOR ACEPTADO COMO VERDADERO)

Tiempo parcial de trombotoplastina tisular PTT

45.1 Seconds

Sysmex CA-600

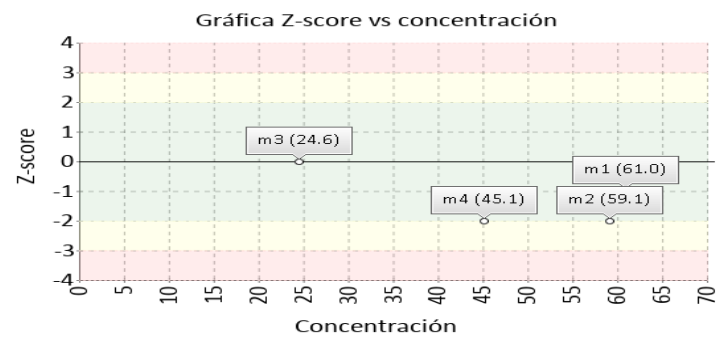
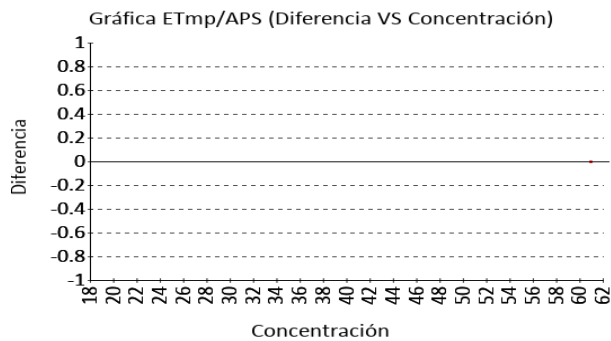
Siemens Actin FSL

CLIA  
2022

15  
ETmp%/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	51,71	2,76	3114	46,19 a 57,23	-12,78	-2,39	Alarma
Todos los participantes de QAP	63,65	12,53	8	38,59 a 88,71	-29,14	-1,48	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	53,05	11,24	2	30,56 a 75,54	-14,99	-0,71	Satisfactorio

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



Identificación Laboratorio:	100206
Ronda:	44
Muestra:	4
Código Muestra:	MC4837
Fecha reporte:	2023-10-27
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	Tiempo de protombina PT	Sysmex CA-600	Siemens Innovin		No declarado		
2	Tiempo de protombina PT	Sysmex CA-600	Siemens Innovin		No declarado		
3	Tiempo parcial de tromboplastina tisular PTT	Sysmex CA-600	Siemens Actin FSL		No declarado	122	

Nomenclatura método




Nomenclatura materiales

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

Identificación Laboratorio:	100206
Ronda:	44
Muestra:	4
Código Muestra:	MC4837
Fecha reporte:	2023-10-27
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	Tiempo de protombina PT	N/A	1,05	-0,58	N/A	0,88	-0,88	N/A	1,91	1	N/A	0,12	-0,69						
2	Tiempo de protombina PT	N/A	-0,59	-1,42	N/A	-1,38	-1,6	N/A	0,23	-1,43	N/A	-1,32	-1,54						
3	Tiempo parcial de tromboplastina tisular PTT	N/A	-1,39	-0,21	N/A	-2,06	-0,51	N/A	-0,3	-1,02	N/A	-2,39	-1,48						
<b>Notificaciones</b>		☒ 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
---	---	---	--	--	----------------------	--	---	--





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

Identificación Laboratorio:	100206
Ronda:	44
Muestra:	4
Código Muestra:	MC4837
Fecha reporte:	2023-10-27
Estado:	Evaluación original


**7. INDICADORES DE COMPETENCIA TÉCNICA**

**7.1. DESEMPEÑO PARA LAS 4 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
10	2	0	0	0	12	0	0
83,33%	16,67%	0%	0%	0%	100%	0%	0%

Observaciones:	Revisado por:
	Fecha:

-- Final de reporte --

  
**Aprobado por:**  
 Coordinadora Programas QAP  
 Programas QAP