



## QAP-Coagulación

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

#### CLINICA PASTEUR

Correo electrónico: [coordinacionlab@clinicapasteur.org.ec](mailto:coordinacionlab@clinicapasteur.org.ec)  
Dirección: Av Eloy Alfaro N29-248 E Italia  
Ciudad: Quito  
País: Ecuador  
Contacto: Gabriela Gualpa  
Teléfono: 593990600608

#### IDENTIFICACIÓN DEL LABORATORIO: 100229

Código de reporte: QAP-C-100229-46-2  
Ronda: 46  
Muestra: 2  
Código de la muestra: FC0433  
Tipo de muestra: Liofilizado- Plasma humano  
Fecha generación: 08 / mayo / 2024



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

Identificación Laboratorio:	100229
Ronda:	46
Muestra:	2
Código Muestra:	FC0433
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 <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.



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

Identificación Laboratorio:	100229
Ronda:	46
Muestra:	2
Código Muestra:	FC0433
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-660	Siemens Innovin	27.8	Seconds	29,89	Seconds	1,15	Acumulada	-1,82	Satisfactorio	Par
2		Tiempo de protombina PT	Sysmex CA-660	Siemens Innovin	3,02	INR	2,93	INR	0,1	Acumulada	0,88	Satisfactorio	Par
3		Tiempo parcial de tromboplastina tisular PTT	Sysmex CA-660	Siemens Actin FSL	122.4	Seconds	66,11	Seconds	4,02	Acumulada	14	No satisfactorio	Par

<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.	<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:	100229
Ronda:	46
Muestra:	2
Código Muestra:	FC0433
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 <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:	100229
Ronda:	46
Muestra:	2
Código Muestra:	FC0433
Fecha reporte:	2024-04-26
Estado:	Evaluación original

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

**Tiempo de protombina PT**

**27.8 Seconds**

Sysmex CA-660

Siemens Innovin

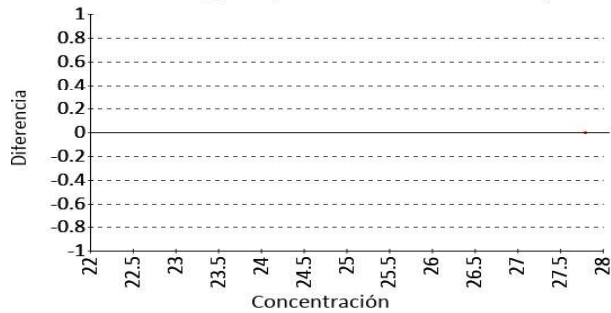
CLIA  
2022

15% 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	29,89	1,15	4139	27,59 a 32,19	-6,99	-1,82	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	40,91	8,71	23	23,49 a 58,33	-32,04	-1,5	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	28,1	0,28	2	27,53 a 28,67	-1,07	-1,06	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**

**3.02 INR**

Sysmex CA-660

Siemens Innovin

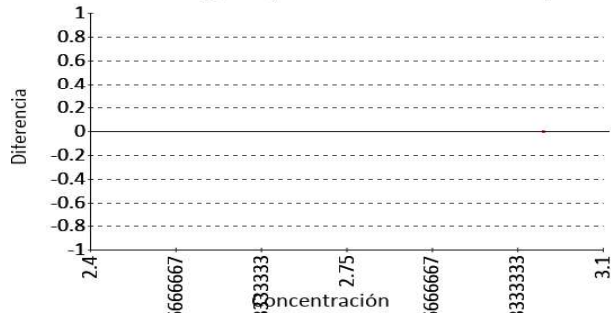
CLIA  
2022

15% 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	2,93	0,1	5274	2,73 a 3,13	3,07	0,88	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	3,9	1,02	16	1,84 a 5,87	-21,58	-0,83	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	2,99	0,02	4	2,95 a 3,03	1	1,39	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**

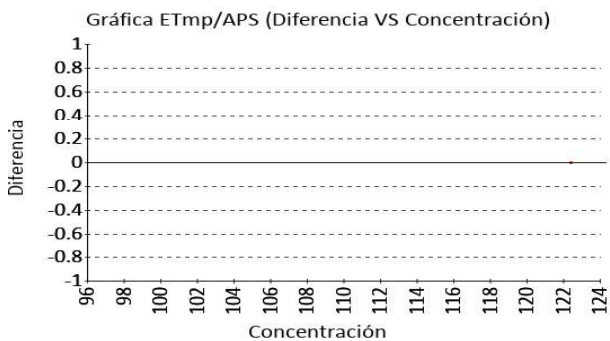
Identificación Laboratorio:	100229
Ronda:	46
Muestra:	2
Código Muestra:	FC0433
Fecha reporte:	2024-04-26
Estado:	Evaluación original

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

**Tiempo parcial de trombotoplastina tisular PTT**     **122.4 Seconds**     Sysmex CA-660     Siemens Actin FSL     CLIA 2022     15% 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	66,11	4,02	3535	58,07 a 74,15	85,15	14	No satisfactorio
Todos los participantes de QAP	73,92	22,6	24	28,72 a 119,11	65,59	2,15	Alarma
Participantes QAP misma metodología	59,3	0,28	2	58.73 a 59.87	106.41	223.09	No satisfactorio

(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:	100229
Ronda:	46
Muestra:	2
Código Muestra:	FC0433
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	Tiempo de protombina PT	Sysmex CA-660	Siemens Innovin		No declarado		No trazable
2	Tiempo de protombina PT	Sysmex CA-660	Siemens Innovin		No declarado		No trazable
3	Tiempo parcial de tromboplastina tisular PTT	Sysmex CA-660	Siemens Actin FSL		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:	100229
Ronda:	46
Muestra:	2
Código Muestra:	FC0433
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	Tiempo de protombina PT	N/A	N/A	N/A	N/A	-1,82	-1,5												
2	Tiempo de protombina PT	N/A	N/A	N/A	N/A	0,88	-0,83												
3	Tiempo parcial de tromboplastina tisular PTT	N/A	N/A	N/A	N/A	14	2,15												
<b>Notificaciones</b>		☒ 0 ☒ 0 ☒ 0			☒ 0 ☒ 0 ☒ 0			☒ 0 ☒ 0 ☒ 0			☒ 0 ☒ 0 ☒ 0			☒ 0 ☒ 0 ☒ 0			☒ 0 ☒ 0 ☒ 0		

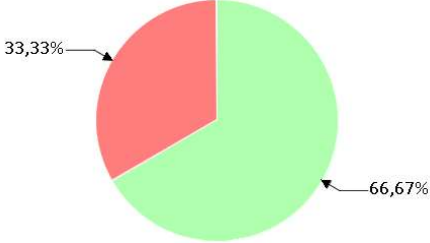
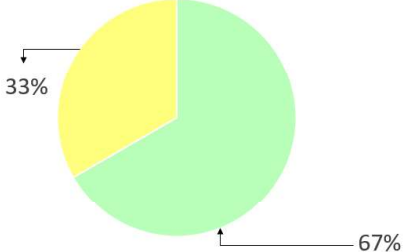
<b>X<sub>pt</sub></b> - La diferencia porcentual es inferior o igual al error total máximo permisible.	<b>X<sub>pt</sub></b> - La diferencia porcentual es superior al error total máximo permisible.	<b>Satisfactorio</b> si su resultado está entre +/- 2 Z-score.	<b>Alarma</b> si su resultado está entre +/- 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
--	--	--	---	---	----------------------	----------	-----------	--------------



	<b>Quality Assurance Program</b> <b>PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO EXTERNO</b> <b>QAP-C - Coagulación</b>		Identificación Laboratorio:	100229
			Ronda:	46
			Muestra:	2
			Código Muestra:	FC0433
			Fecha reporte:	2024-04-26
			Estado:	Evaluación original

**7. INDICADORES DE COMPETENCIA TÉCNICA**

**7.1. DESEMPEÑO PARA LAS 2 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
2	0	1	0	0	2	1	0
66,67%	0%	33,33%	0%	0%	66,67%	33,33%	0%

Observaciones:	Revisado por:
	Fecha:

-- Final de reporte --

*Maria Paula Mora C.*

Aprobado por:  
Especialista de aplicaciones  
Programas QAP