

"Quality Assurance Program"

Programa de Aseguramiento de la Calidad Analítica



www.quik.com.co

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-100195-40-4

Ronda: 40

Muestra: 4

Código de la muestra: HS2856

Tipo de muestra: Liofilizado- Plasma humano

Fecha generación: 28 / febrero / 2023

Identificación Laboratorio:	100195
Ronda:	40
Muestra:	4
Código Muestra:	HS2856
Fecha reporte:	2023-02-20
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. y para los programas de patología anatómica con la fundación Santa Fé de Bogotá

Identificación Laboratorio:	100195
Ronda:	40
Muestra:	4
Código Muestra:	HS2856
Fecha reporte:	2023-02-20
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		Fibrinógeno	Sysmex CA-600	Calculado	189	mg/dL	318	mg/dL	26,81	Acumulada	-4,81	No satisfactorio	Método
2		Tiempo de protombina PT	Sysmex CA-600	Siemens Innovin	1.05	INR	1,02	INR	0,03	Acumulada	1,2	Satisfactorio	Método
3		Tiempo de protombina PT	Sysmex CA-600	Siemens Thromboplastin C	10.9	Seconds	11,25	Seconds	0,7	Acumulada	-0,5	Satisfactorio	Método
4		Tiempo parcial de tromboplastina tisular PTT	Sysmex CA-600	Siemens Actin FS	26.3	Seconds	27,47	Seconds	1,82	Acumulada	-0,64	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:	40
Muestra:	4
Código Muestra:	HS2856
Fecha reporte:	2023-02-20
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	V.A.V.	U-V.A.V.	M-REF	D%	ETmp%	Límites aceptación Bajo Alto	Valoración

VRL: Valor reportado por el laboratorio				U-V.A.V.: 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 comparado con V.A.V			No satisfactorio: El resultado reportado por el laboratorio SI supera la diferencia porcentual del ETmp comparado con V.A.V			ETmp Error Total máximo permisible * Fuente CLIA		V.A.V. Valor aceptado como verdadero	
--	--	--	---	--	--	--	--	---	--

Identificación Laboratorio:	100195
Ronda:	40
Muestra:	4
Código Muestra:	HS2856
Fecha reporte:	2023-02-20
Estado:	Evaluación original

4. EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN Y CON V.A.V (VALOR ACEPTADO COMO VERDADERO)

Fibrinógeno

189 mg/dL

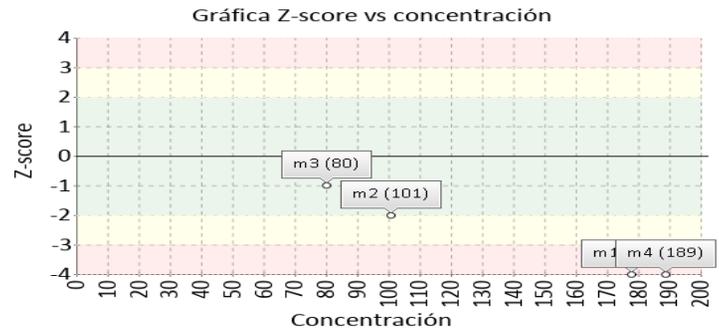
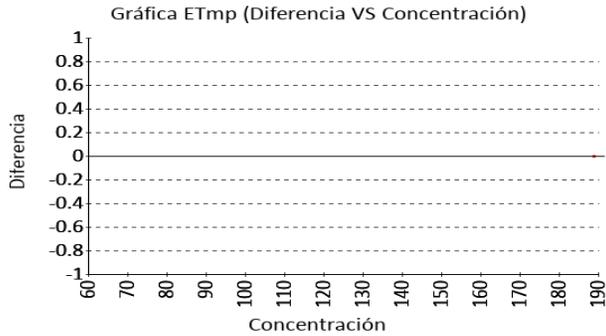
Sysmex CA-600

Calculado

20% ETmp

1 Fuente de comparación	2 V.A.V.	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	318	26,81	12111	264,38 a 371,62	-40,57	-4,81	No satisfactorio
Todos los participantes de QAP	308,35	119,95	3	68,45 a 548,25	-38,71	-1	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	189	0	1	0 a 0	0	0	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

1.05 INR

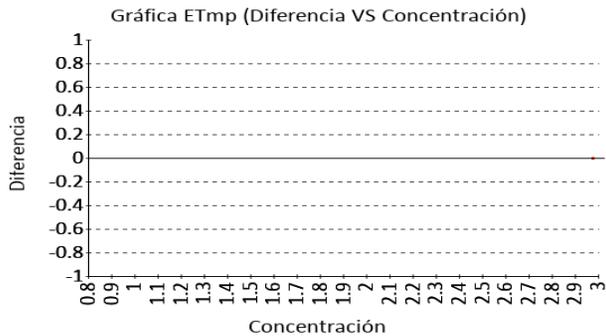
Sysmex CA-600

Siemens Innovin

15% ETmp

1 Fuente de comparación	2 V.A.V.	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	1,02	0,03	3402	0,97 a 1,07	2,94	1,2	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	1,02	0,05	4	0,92 a 1,11	3,45	0,74	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	1,05	0	1	0 a 0	0	0	Satisfactorio

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



Identificación Laboratorio:	100195
Ronda:	40
Muestra:	4
Código Muestra:	HS2856
Fecha reporte:	2023-02-20
Estado:	Evaluación original

4. EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN Y CON V.A.V (VALOR ACEPTADO COMO VERDADERO)

Tiempo de protombina PT

10.9 Seconds

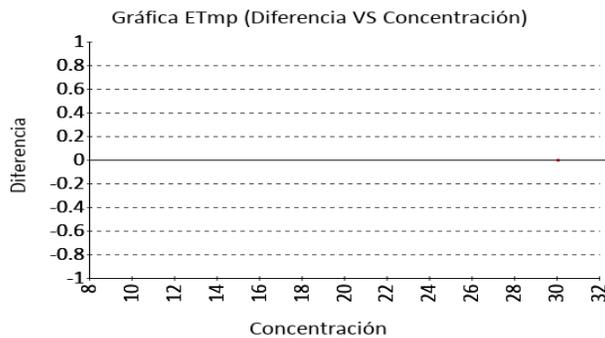
Sysmex CA-600

Siemens Thromboplastin C

15% ETmp

1 Fuente de comparación	2 V.A.V.	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	11,25	0,7	1574	9,86 a 12,64	-3,11	-0,5	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	12,41	1,32	8	9,77 a 15,05	-12,19	-1,15	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	10,9	0	1	0 a 0	0	0	Satisfactorio

(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

26.3 Seconds

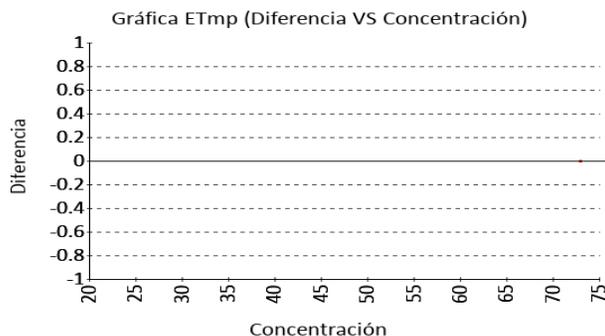
Sysmex CA-600

Siemens Actin FS

15% ETmp

1 Fuente de comparación	2 V.A.V.	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	27,47	1,82	12652	23,83 a 31,11	-4,26	-0,64	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	27,28	6,68	8	13,92 a 40,63	-3,57	-0,15	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	26,3	0	1	0 a 0	0	0	Satisfactorio

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



Identificación Laboratorio:	100195
Ronda:	40
Muestra:	4
Código Muestra:	HS2856
Fecha reporte:	2023-02-20
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	Calculado		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 Thromboplastin C		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

Identificación Laboratorio:	100195
Ronda:	40
Muestra:	4
Código Muestra:	HS2856
Fecha reporte:	2023-02-20
Estado:	Evaluación original

6. RESUMEN DE RONDA

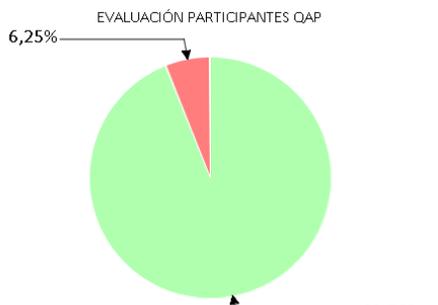
Ítem	Mensurando	Muestra 1			Muestra 2			Muestra 3			Muestra 4			Muestra 5			Muestra 6		
		Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip antes QAP	Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip antes QAP	Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip antes QAP	Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip 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	-4,92	-1,25	N/A	-2,06	-1,56	N/A	-1,81	-0,97	N/A	-4,81	-1						
2	Tiempo de protombina PT	N/A	0,2	0,05	N/A	-1,57	-1,02	N/A	0,49	-1,08	N/A	1,2	0,74						
3	Tiempo de protombina PT	N/A	-1,35	-1,3	N/A	-1,82	-1,67	N/A	N/A	-4,1	N/A	-0,5	-1,15						
4	Tiempo parcial de tromboplastina tisular PTT	N/A	-0,45	-1,37	N/A	N/A	-0,56	N/A	0,27	0,08	N/A	-0,64	-0,15						
Notificaciones		🔊 4 📧 0 ✎ 0			🔊 0 📧 0 ✎ 0			🔊 0 📧 0 ✎ 0			🔊 0 📧 0 ✎ 0			🔊 0 📧 0 ✎ 0			🔊 0 📧 0 ✎ 0		

V.A.V - La diferencia porcentual es inferior o igual al error total máximo permisible.	V.A.V - 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
--	--	---	--	--	----------------------	----------	-----------	--------------

Identificación Laboratorio:	100195
Ronda:	40
Muestra:	4
Código Muestra:	HS2856
Fecha reporte:	2023-02-20
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
11	1	2	0	0	15	0	1
78,57%	7,14%	14,29%	0%	0%	93,75%	0%	6,25%

Observaciones:	Revisado por:
	Fecha:

-- Final de reporte --

Aprobado por:
Aída Porras. Magister en Biología. Doctor in management.
Coordinadora programas QAP