

"Quality Assurance Program"

Programa de Aseguramiento de la Calidad Analítica



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

HOSPITAL DR. JOAQUÍN PABLO FRANCO SAYAS

Correo electrónico: zulmitac2330@hotmail.com

Dirección: QPQH 247, Las Tablas

Ciudad: Ciudad de panamá

País: Panamá

Contacto: Zulma cedeño

Teléfono: +507 6617-3300

IDENTIFICACIÓN DEL LABORATORIO: 100202

Código de reporte: QAP-C-100202-43-5

Ronda: 43

Muestra: 5

Código de la muestra: MC4837

Tipo de muestra: Liofilizado- Plasma humano

Fecha generación: 30 / octubre / 2023

Identificación Laboratorio:	100202
Ronda:	43
Muestra:	5
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 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:	100202
Ronda:	43
Muestra:	5
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		Fibrinógeno	STA Compact Max	Calculado	128	mg/dL	144,5	mg/dL	11,91	Acumulada	-1,39	Satisfactorio	Par
2		Tiempo de protombina PT	STA Compact Max	Diagnóstica Stago Neoptimal	49.9	Seconds	39,44	Seconds	3,28	Acumulada	3,19	No satisfactorio	Par
3		Tiempo de protombina PT	STA Compact Max	Calculado	4.0	INR	3,09	INR	0,31	Inserto	2,94	Alarma	Par
4		Tiempo parcial de tromboplastina tisular PTT	STA Compact Max	Diagnostica Stago C.K. Prest	71.5	Seconds	69,96	Seconds	4,78	Acumulada	0,32	Satisfactorio	Par

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:	100202
Ronda:	43
Muestra:	5
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 Item	2 Mensurando	3 VRL	4 U-LAB	5 X_{pt}	6 $U-X_{pt}$	7 M-REF	8 D%	9 ETmp/APS	10 Límites aceptación Bajo Alto	11 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 VB DES,EFLM.2023		X_{pt} Valor aceptado como verdadero	
--	--	--	---	--	--	--	---	--	---	--

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

Fibrinógeno

128 mg/dL STA Compact Max

Calculado

CLIA

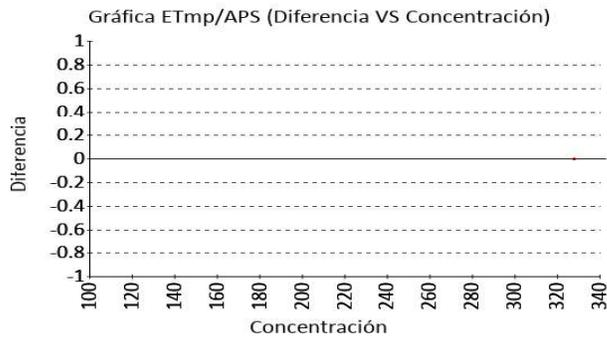
20

2022

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 ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	144,5	11,91	3961	120,68 a 168,32	-11,42	-1,39	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	120	11,31	2	97,37 a 142,63	6,67	0,71	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	120	11,31	2	97,37 a 142,63	6,67	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

49.9 Seconds STA Compact Max

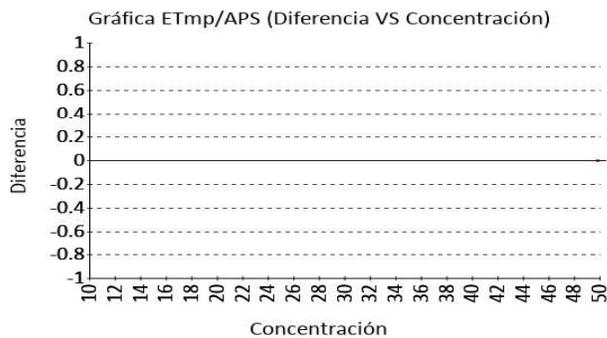
Diagnóstica Stago
Neoptimal

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 ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	39,44	3,28	7025	32,88 a 46	26,52	3,19	No satisfactorio
Todos los participantes de QAP	26,03	4,30	4	17,43 a 34,62	91,74	5,56	No satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	49,9	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



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

Tiempo de protombina PT

4.0 INR STA Compact Max

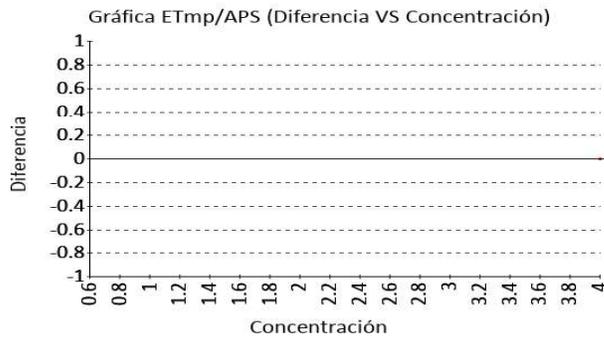
Calculado

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 ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de inserto	3,09	0,31	N/A	2,47 a 3,71	29,45	2,94	Alarma
Todos los participantes de QAP	2,22	0,08	2	2,06 a 2,37	80,59	22,95	No satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	4	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

71.5 Seconds STA Compact Max

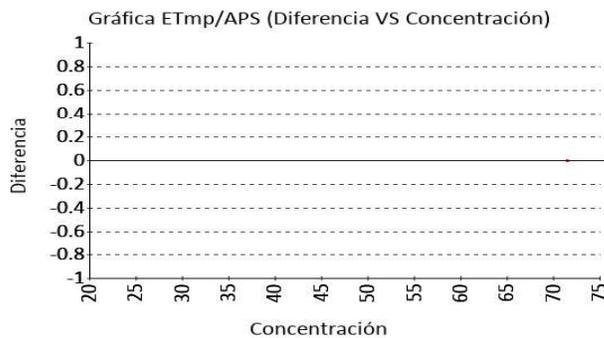
Diagnostica Stago
C.K. Prest

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 ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	69,96	4,78	3627	60,4 a 79,52	2,2	0,32	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	57,98	10,84	5	36,3 a 79,66	23,32	1,25	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	71,5	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:	100202
Ronda:	43
Muestra:	5
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	Antitrombina III	A-15	Chromogenic		No declarado		No trazable
2	Fibrinógeno	STA Compact Max	Calculado		No declarado		No trazable
3	Tiempo de protombina PT	STA Compact Max	Diagnóstica Stago Neoptimal		No declarado		No trazable
4	Tiempo de protombina PT	STA Compact Max	Calculado		No declarado		No trazable
5	Tiempo parcial de tromboplastina tisular PTT	STA Compact Max	Diagnostica Stago C.K. Prest		No declarado	122	No trazable

Nomenclatura método

Nomenclatura materiales

122: ERM-AD149, Lyophilised thromboplastin rabbit

Identificación Laboratorio:	100202
Ronda:	43
Muestra:	5
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	Antitrombina III	N/A	N/A	N/A															
2	Fibrinógeno	N/A	0,37	0,15	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	-1,39	0,71			
3	Tiempo de protombina PT	N/A	0,72	0,82	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	3,19	5,56			
4	Tiempo de protombina PT	N/A	N/A	-0,71	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	2,94	22,95			
5	Tiempo parcial de tromboplastina tisular PTT	N/A	N/A	0,65	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	0,32	1,25			
Notificaciones		☹ 0 ☒ 1 ✎ 0			☹ 0 ☒ 5 ✎ 0			☹ 0 ☒ 5 ✎ 0			☹ 0 ☒ 5 ✎ 0			☹ 0 ☒ 1 ✎ 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:	100202
Ronda:	43
Muestra:	5
Código Muestra:	MC4837
Fecha reporte:	2023-10-27
Estado:	Evaluación original

7. INDICADORES DE COMPETENCIA TÉCNICA

7.1. DESEMPEÑO PARA LAS 5 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
4	1	1	0	0	8	0	0
66,67%	16,67%	16,67%	0%	0%	100%	0%	0%

Observaciones:	Revisado por:
	Fecha:

-- Final de reporte --

María Paula Moser

**Aprobado por:
Especialista de aplicaciones
Programas QAP**