



"Quality Assurance Program"

Programa de Aseguramiento de la Calidad Analítica



www.quik.com.co

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

**HOSPITAL DR. JOAQUÍN PABLO FRANCO SAYAS**

Correo electrónico: [zulmitac2330@hotmail.com](mailto: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 <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:	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

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



"Quality Assurance Program"  
Programa de Aseguramiento de la Calidad Analítica

**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	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

<b>VRL:</b> Valor reportado por el laboratorio			<b>U-Xpt:</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 $X_{pt}$	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
--	---	---	---

Identificación Laboratorio:	100202
Ronda:	43
Muestra:	5
Código Muestra:	MC4837
Fecha reporte:	2023-10-27
Estado:	Evaluación original

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

**Fibrinógeno**

**128 mg/dL** STA Compact Max

Calculado

CLIA

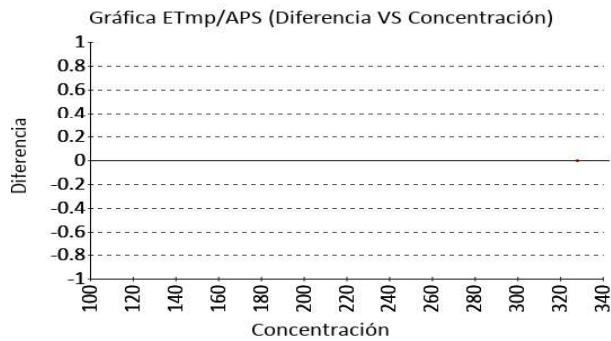
20

2022

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	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

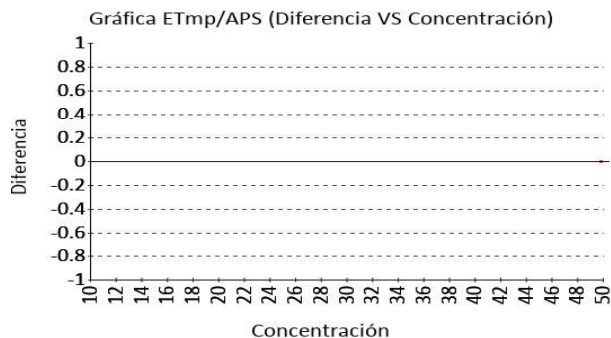
Diagnóstica Stago  
Neoptimal

CLIA  
2022

15  
ETmp%/APS

1 Fuente de comparación	2 X <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	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



Identificación Laboratorio:	100202
Ronda:	43
Muestra:	5
Código Muestra:	MC4837
Fecha reporte:	2023-10-27
Estado:	Evaluación original

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

**Tiempo de protombina PT**

**4.0 INR** STA Compact Max

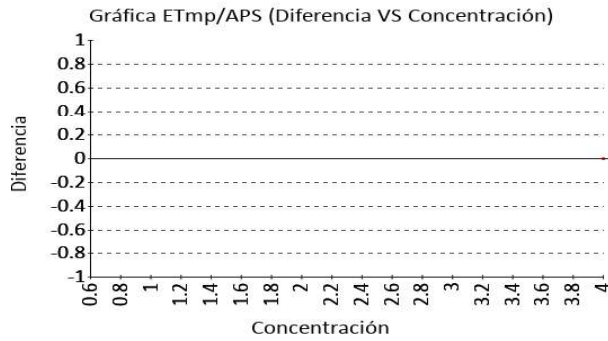
Calculado

CLIA  
2022

15  
ETmp%/APS

1 Fuente de comparación	2 X <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 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

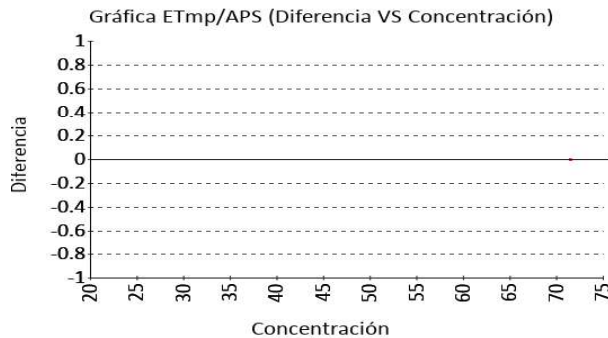
Diagnostica Stago  
C.K. Prest

CLIA  
2022

15  
ETmp%/APS

1 Fuente de comparación	2 X <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	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	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	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			
<b>Notificaciones</b>		☹ 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.	<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:	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**