



"Quality Assurance Program"

Programa de Aseguramiento de la Calidad Analítica



PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD
QAP-C - Coagulación

LABORATORIO CLÍNICO CENTRAL DE REFERENCIA SAS

Correo electrónico: calidad2@centraldereferencia.com

Dirección: Carrera 80 B # 35-12 Barrio Laureles Medellín

Ciudad: Medellín Antioquia

País: Colombia

Contacto: Deisy Cordoba Laboratorio Clínico Central de Referencia SAS

Teléfono: 3045770791

IDENTIFICACIÓN DEL LABORATORIO: 100153

Código de reporte: QAP-C-100153-39-5

Ronda: 39

Muestra: 5

Código de la muestra: HS2856

Tipo de muestra: Liofilizado- Plasma humano

Fecha generación: 08 / marzo / 2023

Identificación Laboratorio:	100153
Ronda:	39
Muestra:	5
Código Muestra:	HS2856
Fecha reporte:	2023-02-24
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:	100153
Ronda:	39
Muestra:	5
Código Muestra:	HS2856
Fecha reporte:	2023-02-24
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	Rayto-RAC 050	Coagulométrico, cromogénico e inmunológico	1.05	INR	1,02	INR	0,05	Consenso	0,6	Satisfactorio	Todos los laboratorios
2		Tiempo de protombina PT	Rayto-RAC 050	Coagulométrico, cromogénico e inmunológico	14.6	Seconds	12,41	Seconds	1,32	Consenso	1,66	Satisfactorio	Todos los laboratorios
3		Tiempo parcial de tromboplastina tisular PTT	Rayto-RAC 050	Coagulométrico, cromogénico e inmunológico	23.3	Seconds	27,08	Seconds	2,82	Consenso	-1,34	Satisfactorio	Todos los laboratorios

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



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

Identificación Laboratorio:	100153
Ronda:	39
Muestra:	5
Código Muestra:	HS2856
Fecha reporte:	2023-02-24
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 2022	V.A.V. Valor aceptado como verdadero
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------	-----------------------------------------

Identificación Laboratorio:	100153
Ronda:	39
Muestra:	5
Código Muestra:	HS2856
Fecha reporte:	2023-02-24
Estado:	Evaluación original

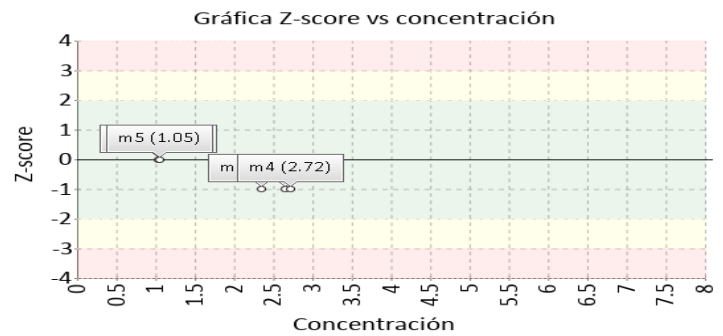
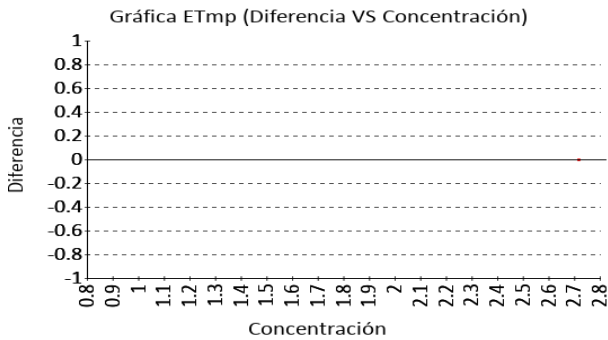
4. EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN Y CON V.A.V (VALOR ACEPTADO COMO VERDADERO)

Tiempo de protombina PT

1.05 INR Rayto-RAC 050 Coagulométrico, cromogénico e inmunológico CLIA 2022 15% ETmp/APS

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	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Todos los participantes de QAP	1,02	0,05	4	0,92 a 1,12	2,94	0,6	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

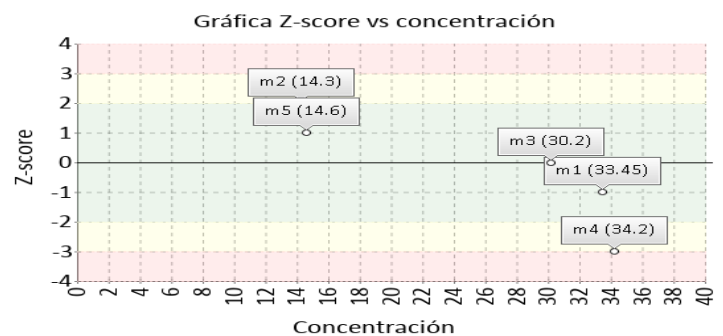
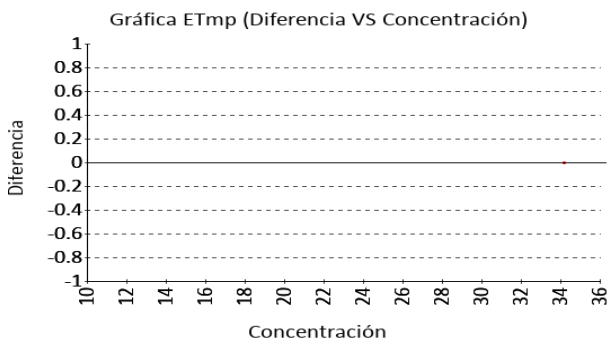


Tiempo de protombina PT

14.6 Seconds Rayto-RAC 050 Coagulométrico, cromogénico e inmunológico CLIA 2022 15% ETmp/APS

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	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Todos los participantes de QAP	12,41	1,32	8	9,77 a 15,05	17,65	1,66	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	14,6	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:	100153
Ronda:	39
Muestra:	5
Código Muestra:	HS2856
Fecha reporte:	2023-02-24
Estado:	Evaluación original

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

Tiempo parcial de tromboplastina tisular PTT

23.3 Seconds

Rayto-RAC 050

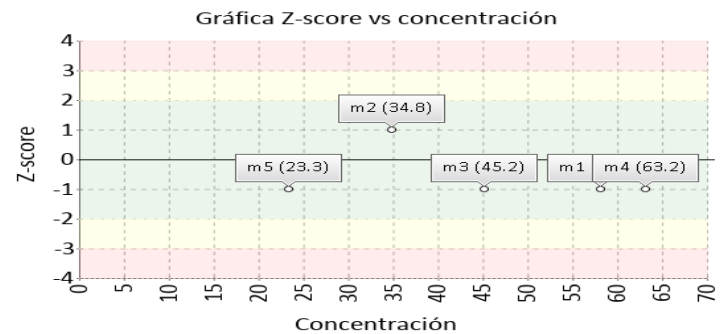
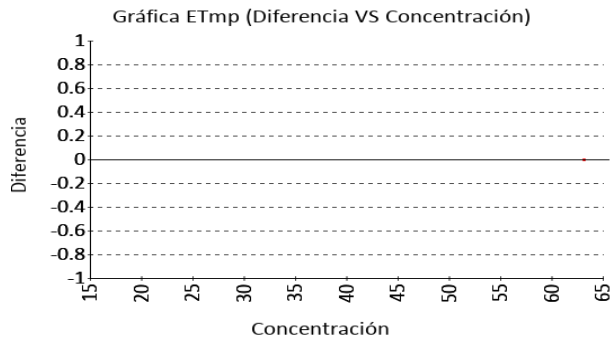
Coagulométrico, cromogénico e inmunológico

CLIA 2022

15% ETmp/APS

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	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Todos los participantes de QAP	27,08	2,82	6	21,44 a 32,72	-13,96	-1,34	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	23,3	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:	100153
Ronda:	39
Muestra:	5
Código Muestra:	HS2856
Fecha reporte:	2023-02-24
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	Rayto-RAC 050	Coagulométrico, cromogénico e inmunológico		No declarado		No trazable
2	Tiempo de protombina PT	Rayto-RAC 050	Coagulométrico, cromogénico e inmunológico		No declarado		No trazable
3	Tiempo de protombina PT	Rayto-RAC 050	Coagulométrico, cromogénico e inmunológico		No declarado		No trazable
4	Tiempo parcial de tromboplastina tisular PTT	Rayto-RAC 050	Coagulométrico, cromogénico e inmunológico		No declarado	122	No trazable

Nomenclatura método

Nomenclatura materiales

122: ERM-AD149, Lyophilised thromboplastin rabbit

Identificación Laboratorio:	100153
Ronda:	39
Muestra:	5
Código Muestra:	HS2856
Fecha reporte:	2023-02-24
Estado:	Evaluación original

6. RESUMEN DE RONDA

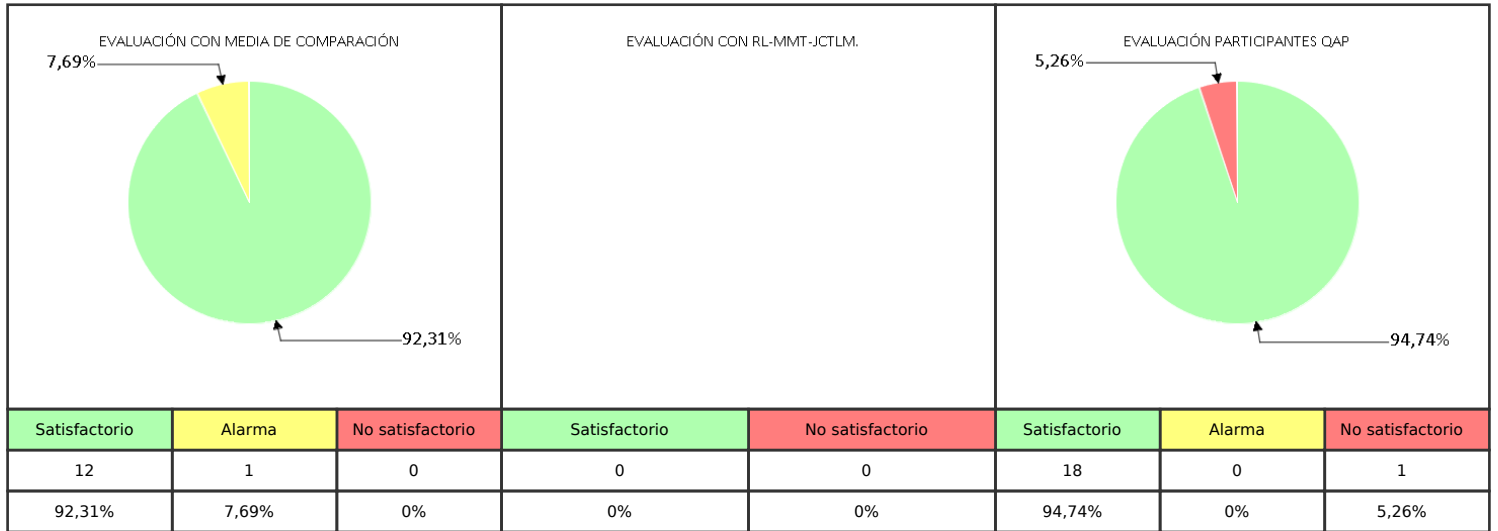
Ítem	Mensurando	Muestra 1			Muestra 2			Muestra 3			Muestra 4			Muestra 5			Muestra 6		
		Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip antes QAP	Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip antes QAP	Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip antes QAP	Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip 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	-0,12	-1,01	N/A	-0,63	0,58	N/A	-0,4	-0,37	N/A	0,66	-0,2	N/A	N/A	N/A			
2	Tiempo de protombina PT	N/A	-1,1	-1,4	N/A	0,16	0,04	N/A	-1,71	-0,97	N/A	-1,19	-1,31	N/A	N/A	0,6			
3	Tiempo de protombina PT	N/A	N/A	-1,74	N/A	2,51	0,5	N/A	-0,69	-0,87	N/A	N/A	-3,09	N/A	N/A	1,66			
4	Tiempo parcial de tromboplastina tisular PTT	N/A	-1,27	-0,61	N/A	1,9	1,09	N/A	N/A	-1,73	N/A	-1,13	-0,38	N/A	N/A	-1,34			
Notificaciones		🔊 4 📧 0 ✎ 0			🔊 0 📧 0 ✎ 0			🔊 0 📧 0 ✎ 0			🔊 4 📧 0 ✎ 0			🔊 0 📧 1 ✎ 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:	100153
Ronda:	39
Muestra:	5
Código Muestra:	HS2856
Fecha reporte:	2023-02-24
Estado:	Evaluación original

7. INDICADORES DE COMPETENCIA TÉCNICA

7.1. DESEMPEÑO PARA LAS 5 MUESTRAS



Observaciones:	Revisado por:
	Fecha:

-- Final de reporte --

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