

"Quality Assurance Program"

Programa de Aseguramiento de la Calidad Analítica



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

CLÍNICA CARDIOVASCULAR DEL CARIBE

Correo electrónico:

coorlaboratorio@clinicacardiocardiovasculardelcaribe.com

Dirección: Carrera9 N° 25 -27

Ciudad: Montería Córdoba

País: Colombia

Contacto: Dra Iveth Ibáñez

Teléfono: 3246805030

IDENTIFICACIÓN DEL LABORATORIO: 100220

Código de reporte: QAP-C-100220-46-1

Ronda: 46

Muestra: 1

Código de la muestra: FC0432

Tipo de muestra: Liofilizado- Plasma humano

Fecha generación: 16 / diciembre / 2023

Identificación Laboratorio:	100220
Ronda:	46
Muestra:	1
Código Muestra:	FC0432
Fecha reporte:	2023-12-16
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:	100220
Ronda:	46
Muestra:	1
Código Muestra:	FC0432
Fecha reporte:	2023-12-16
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	WIENER COL 4	Turbodensitometrico	130	mg/dL	149,9	mg/dL	16,76	Acumulada	-1,19	Satisfactorio	Todos los laboratorios
2	☒	Tiempo de protombina PT	WIENER COL 4	Calculado	2,76	INR	2,87	INR	0,46	Acumulada	-0,24	Satisfactorio	Todos los laboratorios
3	☒	Tiempo de protombina PT	WIENER COL 4	Turbodensitometrico	27,7	Seconds	33,44	Seconds	4,42	Mensual	-1,3	Satisfactorio	Todos los laboratorios
4	☒	Tiempo parcial de tromboplastina tisular PTT	WIENER COL 4	Turbodensitometrico	43,5	Seconds	65,46	Seconds	10,78	Mensual	-2,04	Alarma	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

<p align="center">Satisfactorio si su resultado está entre +/- 2 Z-score.</p>	<p align="center">Alarma si su resultado está entre 2 y 3 Z-score.</p>	<p align="center">No satisfactorio si su resultado es mayor a 3 Z-score.</p>	 Tardío	<input checked="" type="checkbox"/> Ausente	 Revalorado
--	---	---	---	--	---



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

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

Identificación Laboratorio:	100220
Ronda:	46
Muestra:	1
Código Muestra:	FC0432
Fecha reporte:	2023-12-16
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

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 CLIA 2022	X_{pt} Valor aceptado como verdadero
--	--	---	--	--	---

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

Fibrinógeno

130 mg/dL

WIENER COL 4

Turbodensitometrico

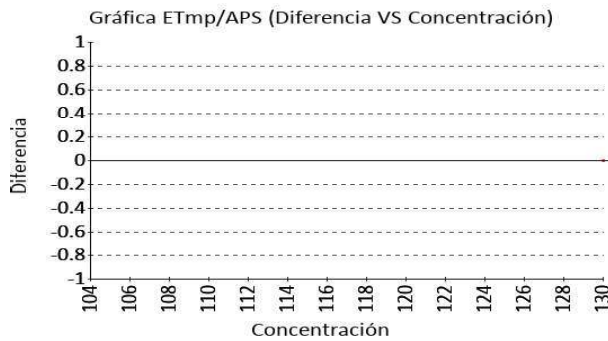
CLIA
2022

20% 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	149,9	16,76	37532	116,38 a 183,42	-13,28	-1,19	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	157,03	24,35	3	108,34 a 205,73	-17,22	-1,11	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

*No hay suficientes datos para la comparación

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



Tiempo de protombina PT

2.76 INR

WIENER COL 4

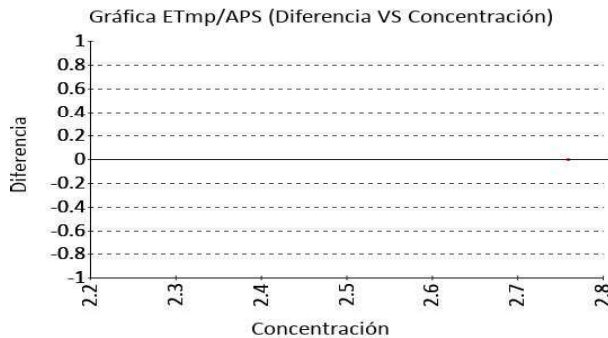
Calculado

CLIA
2022

15% 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	2,87	0,46	11901	1,95 a 3,79	-3,83	-0,24	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	2,74	0,68	7	1,38 a 4,1	0,62	0,03	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	2,93	0,73	5	1,47 a 4,4	-5,87	-0,24	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

27.7 Seconds

WIENER COL 4

Turbodensitometrico

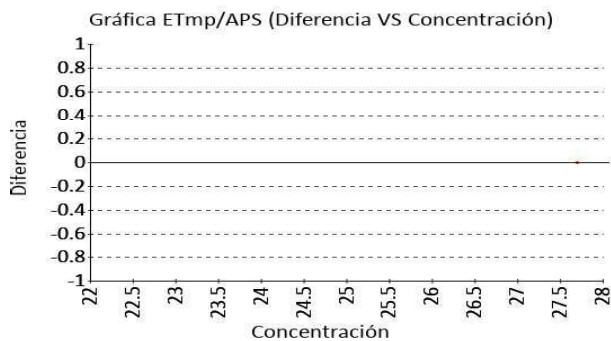
CLIA
2022

15% 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	33,44	4,42	15813	24,6 a 42,28	-17,17	-1,3	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	31,23	6,5	9	18,23 a 44,24	-11,31	-0,54	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

*No hay suficientes datos para la comparación

(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

43.5 Seconds

WIENER COL 4

Turbodensitometrico

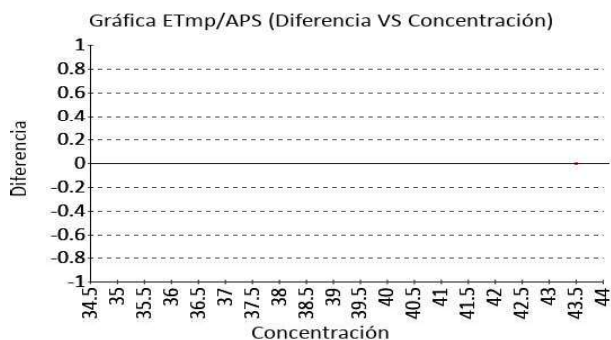
CLIA
2022

15% 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	65,46	10,78	7338	43,9 a 87,02	-33,55	-2,04	Alarma
Todos los participantes de QAP	61,41	13,51	9	34,39 a 88,43	-29,17	-1,33	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

*No hay suficientes datos para la comparación

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



Identificación Laboratorio:	100220
Ronda:	46
Muestra:	1
Código Muestra:	FC0432
Fecha reporte:	2023-12-16
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	WIENER COL 4	Turbodensitométrico		No declarado		No trazable
2	Tiempo de protombina PT	WIENER COL 4	Calculado		No declarado		No trazable
3	Tiempo de protombina PT	WIENER COL 4	Turbodensitométrico		No declarado		No trazable
4	Tiempo parcial de tromboelastina tisular PTT	WIENER COL 4	Turbodensitométrico		No declarado	122	No trazable

Nomenclatura método

Nomenclatura materiales

122: ERM-AD149, Lyophilised thromboplastin rabbit

Identificación Laboratorio:	100220
Ronda:	46
Muestra:	1
Código Muestra:	FC0432
Fecha reporte:	2023-12-16
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	-1,19	-1,11																
2	Tiempo de protombina PT	N/A	-0,24	0,03																
3	Tiempo de protombina PT	N/A	-1,3	-0,54																
4	Tiempo parcial de tromboplastina tisular PTT	N/A	-2,04	-1,33																
Notificaciones		<input type="checkbox"/> 4 <input checked="" type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 0 <input checked="" type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 0 <input checked="" type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 0 <input checked="" type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 0 <input checked="" type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 0 <input checked="" type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 0 <input checked="" type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 0 <input checked="" type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 0 <input checked="" type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 0 <input checked="" type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 0 <input checked="" type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 0 <input checked="" type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 0 <input checked="" type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 0 <input checked="" type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 0 <input checked="" type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 0 <input checked="" type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 0 <input checked="" type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 0 <input checked="" type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 0 <input checked="" type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 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	<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:	100220
Ronda:	46
Muestra:	1
Código Muestra:	FC0432
Fecha reporte:	2023-12-16
Estado:	Evaluación original

7. INDICADORES DE COMPETENCIA TÉCNICA

7.1. DESEMPEÑO PARA LA MUESTRA 1

EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN			EVALUACIÓN CON RL-MMT-JCTLM.		EVALUACIÓN PARTICIPANTES QAP		
Satisfactorio	Alarma	No satisfactorio	Satisfactorio	No satisfactorio	Satisfactorio	Alarma	No satisfactorio
3	1	0	0	0	4	0	0
75%	25%	0%	0%	0%	100%	0%	0%

Observaciones:	Revisado por:
	Fecha:

-- Final de reporte --

Maria Paula Novas

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