



"Quality Assurance Program"

Programa de Aseguramiento de la Calidad Analítica



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

NOORD LAB CENTER DBA MEDLAB

Correo electrónico: anny.janssen@lab.aw -
noordlabcenter@hotmail.com
Dirección: Noord 63, Aruba
Ciudad: Oranjestad
País: Aruba
Contacto: Anny P. Ríos
Teléfono: 297-7380001

IDENTIFICACIÓN DEL LABORATORIO: 100168

Código de reporte: QAP-C-100168-44-3
Ronda: 44
Muestra: 3
Código de la muestra: MC4836
Tipo de muestra: Liofilizado- Plasma humano
Fecha generación: 29 / agosto / 2023

| | |
|-----------------------------|---------------------|
| Identificación Laboratorio: | 100168 |
| Ronda: | 44 |
| Muestra: | 3 |
| Código Muestra: | MC4836 |
| Fecha reporte: | 2023-08-29 |
| 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: | 100168 |
| Ronda: | 44 |
| Muestra: | 3 |
| Código Muestra: | MC4836 |
| Fecha reporte: | 2023-08-29 |
| 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 | Coatron M4 | Formación de coágulo | 13.2 | Seconds | 11,82 | Seconds | 0,62 | Acumulada | 2,23 | Alarma | Método |
| 2 | ☒ | Tiempo parcial de tromboplastina tisular PTT | Coatron M4 | Formación de coágulo | 34.5 | Seconds | 28,3 | Seconds | 3,55 | Acumulada | 1,75 | 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. |  Tardío | <input checked="" type="checkbox"/> Ausente |  Revalorado |
|---|--|--|---|--|---|



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

| | |
|-----------------------------|---------------------|
| Identificación Laboratorio: | 100168 |
| Ronda: | 44 |
| Muestra: | 3 |
| Código Muestra: | MC4836 |
| Fecha reporte: | 2023-08-29 |
| 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-X_{pt}: 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)

Tiempo de protombina PT

13.2 Seconds

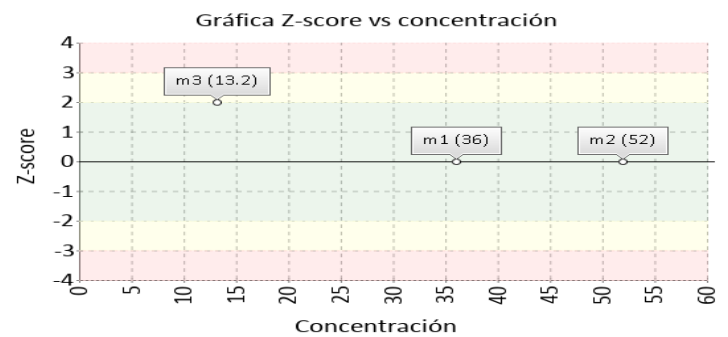
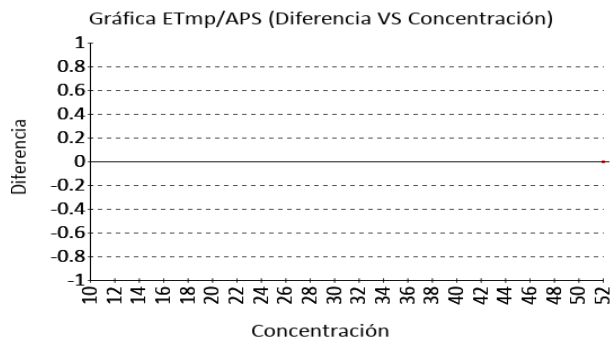
Coatron M4 Formación de coágulo

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 | 11,82 | 0,62 | 2887 | 10,58 a 13,06 | 11,68 | 2,23 | Alarma |
| Todos los participantes de QAP | 12,4 | 1,39 | 3 | 9,63 a 15,17 | 6,45 | 0,58 | Satisfactorio |
| Participantes QAP misma metodología | 13,2 | 0 | 2 | 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

34.5 Seconds

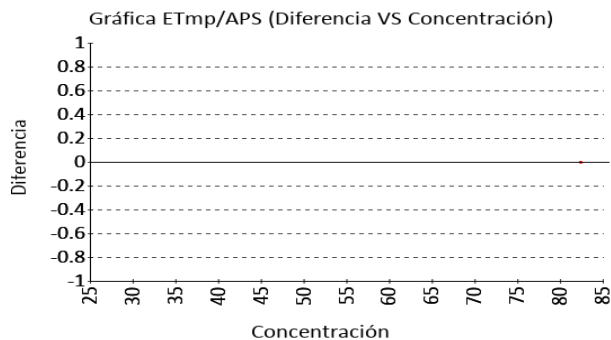
Coatron M4 Formación de coágulo

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 | 28,3 | 3,55 | 9277 | 21,2 a 35,4 | 21,91 | 1,75 | Satisfactorio |
| Todos los participantes de QAP | 28,77 | 5,13 | 3 | 18,5 a 39,03 | 19,93 | 1,12 | Satisfactorio |
| Participantes QAP misma metodología | 30,85 | 5,16 | 2 | 20,53 a 41,17 | 11,83 | 0,71 | Satisfactorio |

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



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 | Diagnostica Stago STart 4 | Diagnostica Stago C.K. Prest | | No declarado | | No trazable |
| 2 | Tiempo de protombina PT | Coatron M4 | Formación de coágulo | | No declarado | | No trazable |
| 3 | Tiempo parcial de tromboplastina tisular PTT | Coatron M4 | Formación de coágulo | | No declarado | 122 | No trazable |

Nomenclatura método

Nomenclatura materiales

122: ERM-AD149, Lyophilised thromboplastin rabbit

| | |
|-----------------------------|---------------------|
| Identificación Laboratorio: | 100168 |
| Ronda: | 44 |
| Muestra: | 3 |
| Código Muestra: | MC4836 |
| Fecha reporte: | 2023-08-29 |
| Estado: | Evaluación original |

6. RESUMEN DE RONDA

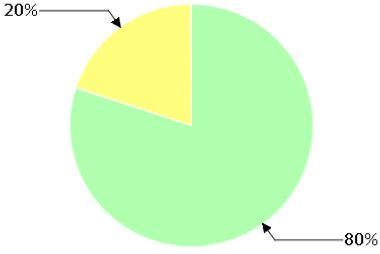
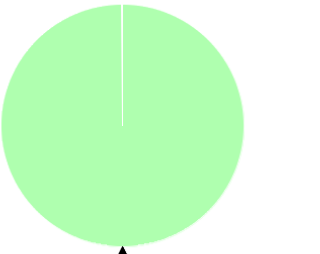
| Ítem | Mensurando | Muestra 1 | | | Muestra 2 | | | Muestra 3 | | | Muestra 4 | | | Muestra 5 | | | Muestra 6 | | |
|-----------------------|--|-----------------------|---------|----------------------------|-----------------------|---------|----------------------------|-----------------------|---------|----------------------------|-----------------------|---------|----------------------------|-----------------------|---------|----------------------------|-----------------------|---------|----------------------------|
| | | 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 | 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 | Tiempo de protombina PT | N/A | 0,35 | 0,62 | N/A | 0,75 | 1,18 | N/A | 2,23 | 0,58 | | | | | | | | | |
| 3 | Tiempo parcial de tromboplastina tisular PTT | N/A | 0,19 | 0,06 | N/A | N/A | 0,34 | N/A | 1,75 | 1,12 | | | | | | | | | |
| Notificaciones | | ☒ 3 ☒ 1 ✎ 0 | | | ☒ 0 ☒ 1 ✎ 0 | | | ☒ 3 ☒ 1 ✎ 0 | | | ☒ 0 ☒ 0 ✎ 0 | | | ☒ 0 ☒ 0 ✎ 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 |
|---|---|---|--|--|----------------------|----------|-----------|--------------|

| | |
|-----------------------------|---------------------|
| Identificación Laboratorio: | 100168 |
| Ronda: | 44 |
| Muestra: | 3 |
| Código Muestra: | MC4836 |
| Fecha reporte: | 2023-08-29 |
| Estado: | Evaluación original |

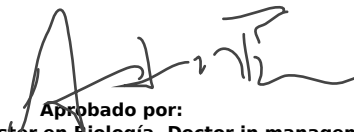
7. INDICADORES DE COMPETENCIA TÉCNICA

7.1. DESEMPEÑO PARA LAS 3 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 | 0 | 0 | 0 | 6 | 0 | 0 |
| 80% | 20% | 0% | 0% | 0% | 100% | 0% | 0% |

| | |
|----------------|---------------|
| Observaciones: | Revisado por: |
| | Fecha: |
| | |

-- Final de reporte --



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