



"Quality Assurance Program"

Programa de Aseguramiento de la Calidad Analítica



www.quik.com.co

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

**CLINICA UROCAQ**

Correo electrónico:  
Coordinacionlaboratorio@clinicaurocaq.com  
Dirección: CR 9B 6 24 BRR LAS AVENIDAS  
Ciudad: Florencia Caqueta  
País: Colombia  
Contacto: Yolanda Navarra  
Teléfono: 310 3499623

**IDENTIFICACIÓN DEL LABORATORIO: 100191**

Código de reporte: QAP-C-100191-39-5  
Ronda: 39  
Muestra: 5  
Código de la muestra: HS2856  
Tipo de muestra: Liofilizado- Plasma humano  
Fecha generación: 28 / febrero / 2023

Identificación Laboratorio:	100191
Ronda:	39
Muestra:	5
Código Muestra:	HS2856
Fecha reporte:	2023-02-11
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:	100191
Ronda:	39
Muestra:	5
Código Muestra:	HS2856
Fecha reporte:	2023-02-11
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	Precil Mindray C2000-2	Manual	11.5	Seconds	11,38	Seconds	0,62	Acumulada	0,19	Satisfactorio	Todos los laboratorios
2		Tiempo parcial de tromboplastina tisular PTT	Precil Mindray C2000-2	Manual	25.2	Seconds	27,47	Seconds	1,82	Acumulada	-1,25	Satisfactorio	Todos los laboratorios

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

Identificación Laboratorio:	100191
Ronda:	39
Muestra:	5
Código Muestra:	HS2856
Fecha reporte:	2023-02-11
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

<b>VRL:</b> Valor reportado por el laboratorio				<b>U-V.A.V.:</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 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		V.A.V. Valor aceptado como verdadero	
--	--	--	---	--	--	--	--	---	--

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

**Tiempo de protombina PT**

**11.5 Seconds**

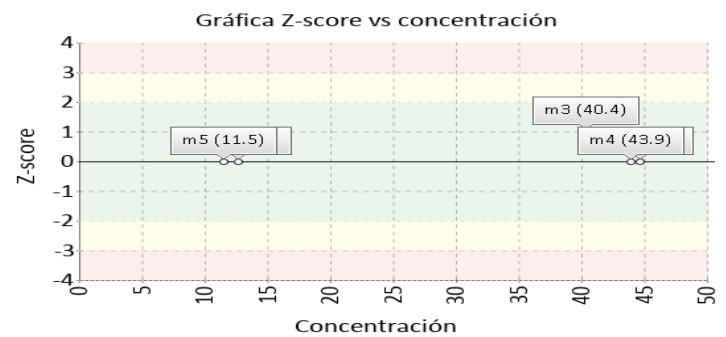
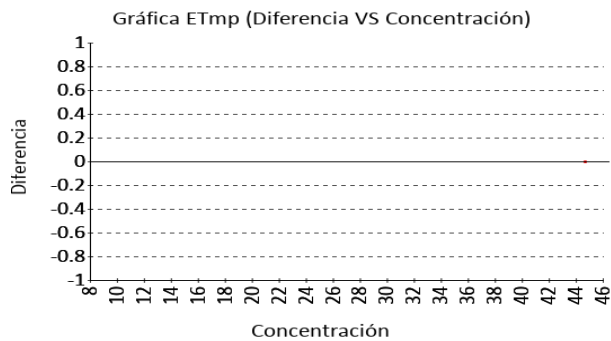
Precil Mindray  
C2000-2

Manual

15% ETmp

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 <sup>1</sup>	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	11,38	0,62	96721	10,14 a 12,62	1,05	0,19	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	12,41	1,32	8	9,77 a 15,05	-7,35	-0,69	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	11,5	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



**Tiempo parcial de tromboplastina tisular PTT**

**25.2 Seconds**

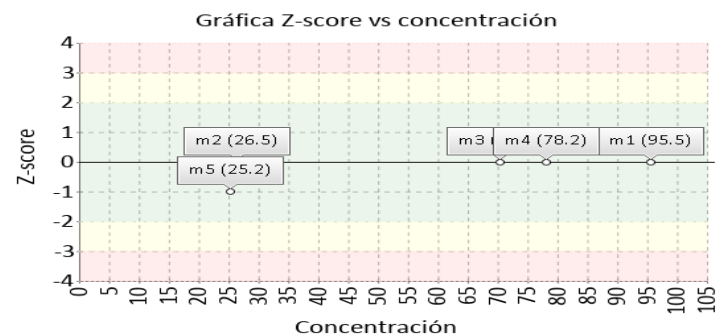
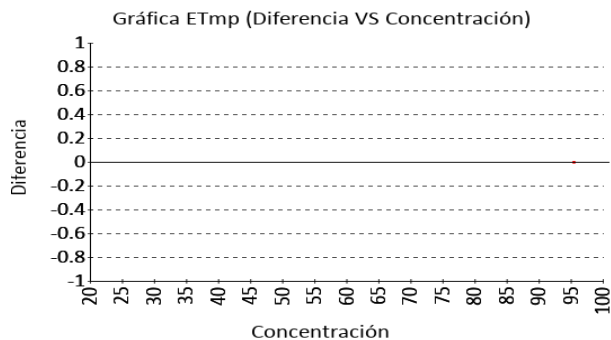
Precil Mindray  
C2000-2

Manual

15% ETmp

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 <sup>1</sup>	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	27,47	1,82	12652	23,83 a 31,11	-8,26	-1,25	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	27,28	6,68	8	13,92 a 40,63	-7,61	-0,31	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	25,2	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:	100191
Ronda:	39
Muestra:	5
Código Muestra:	HS2856
Fecha reporte:	2023-02-11
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	Tiempo de protombina PT	Precil Mindray C2000-2	Manual		No declarado		No trazable
2	Tiempo parcial de tromboplastina tisular PTT	Precil Mindray C2000-2	Manual		No declarado	122	No trazable

Nomenclatura método

Nomenclatura materiales

**122:** ERM-AD149, Lyophilised thromboplastin rabbit

**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	Tiempo de protombina PT	N/A	N/A	-0,54	N/A	0,88	-0,26	N/A	1,02	0,32	N/A	N/A	-0,32	N/A	0,19	-0,69			
2	Tiempo parcial de tromboplastina tisular PTT	N/A	0,98	0,8	N/A	-0,83	-1,77	N/A	N/A	0,72	N/A	-0,4	0,33	N/A	-1,25	-0,31			
<b>Notificaciones</b>		🚫 2 📧 0 ✎ 0			🚫 0 📧 0 ✎ 0			🚫 0 📧 0 ✎ 0			🚫 0 📧 0 ✎ 0			🚫 0 📧 0 ✎ 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.	<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.	N/A No aplica	🕒 Tardío	📧 Ausente	✎ Revalorado
--	---	---	--	--	---------------	----------	-----------	--------------



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

Identificación Laboratorio:	100191
Ronda:	39
Muestra:	5
Código Muestra:	HS2856
Fecha reporte:	2023-02-11
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
7	0	0	0	0	10	0	0
100%	0%	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**