



"Quality Assurance Program"

Programa de Aseguramiento de la Calidad Analítica



PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD
QAP-C - Coagulación

CLINICA MATERNO CASA DEL NIÑO SAS

Correo electrónico:

coordinacionlaboratorio@clinicacasadelnino.com

Dirección: Calle 39 #6-15 Montería Córdoba 2° piso

Ciudad: Montería Córdoba

País: Colombia

Contacto: Ruben Dario Guzman

Teléfono: 3114062412

IDENTIFICACIÓN DEL LABORATORIO: 100155

Código de reporte: QAP-C-100155-34-6

Ronda: 34

Muestra: 6

Código de la muestra: HS2995

Tipo de muestra: Liofilizado- Plasma humano

Fecha generación: 28 / agosto / 2021

Identificación Laboratorio:	100155
Ronda:	34
Muestra:	6
Código Muestra:	HS2995
Fecha reporte:	2021-08-27
Estado:	Evaluación original

1. TÉRMINOS GENERALES

Confidencialidad:

Quik SAS como organización certificada ISO 27001:2013 ¹, y en cumplimiento al numeral 4.10 de ISO 17043:2010 ², 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 la seguridad de la información y en cumplimiento con el numeral.
- (2) 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:	100155
Ronda:	34
Muestra:	6
Código Muestra:	HS2995
Fecha reporte:	2021-08-27
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		Tiempo de protombina PT	FIBRITIMER COL 2	Calculado	3.5	INR	3,97	INR	0,99	Acumulada	-0,47	Satisfactorio	Todos los laboratorios
2		Tiempo de protombina PT	FIBRITIMER COL 2	Clotting	34.6	Seconds	47,51	Seconds	10,94	Acumulada	-1,18	Satisfactorio	Todos los laboratorios
3		Tiempo parcial de tromboplastina tisular PTT	FIBRITIMER COL 2	Clotting	25.5	Seconds	86,97	Seconds	21,19	Acumulada	-2,9	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

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

Identificación Laboratorio:	100155
Ronda:	34
Muestra:	6
Código Muestra:	HS2995
Fecha reporte:	2021-08-27
Estado:	Evaluación original

3. EVALUACIÓN CON VALOR OBTENIDO CON EL MÉTODO TRAZABLE A MATERIAL Y/O MÉTODO AVALADO POR EL JCTLM

1 Item	2 Mensurando	3 VRL	4 U-LAB	5 V.A.V.	6 U-V.A.V.	7 M-REF	8 D%	9 ETmp%	10 Límites aceptación Bajo Alto		11 Valoración
1	Tiempo parcial de tromboplastina tisular PTT	25.5	Seconds	81.500	Seconds	Ver sección 5: Informe de trazabilidad metrológica	-68,71	15	69,28	93,73	No satisfactorio

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 CAP	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

3.5 INR

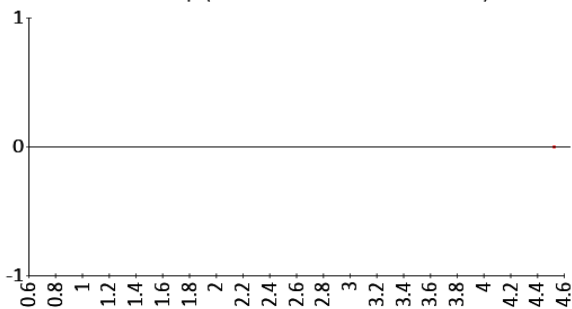
Calculado

15% ETmp

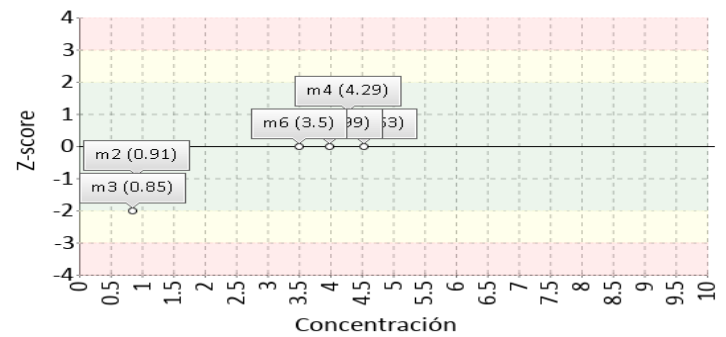
1 Fuente de comparación	2 V.A.V.	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	3,97	0,99	10808	1,99 a 5,95	-11,84	-0,47	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	5,82	2,52	16	0,79 a 10,85	-39,86	-0,92	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	5,76	2,92	12	-0,07 a 11,59	-39,27	-0,78	Satisfactorio

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

Gráfica Etmp (Diferencia VS Concentración)



Gráfica Z-score vs concentración



Tiempo de protombina PT

34.6 Seconds

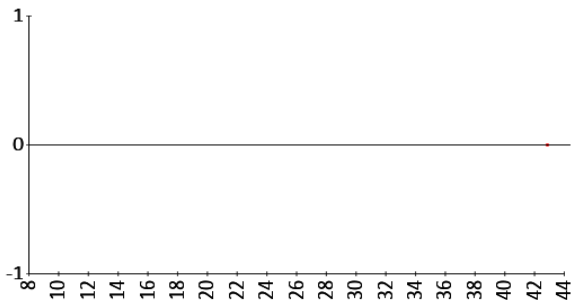
Clotting

15% ETmp

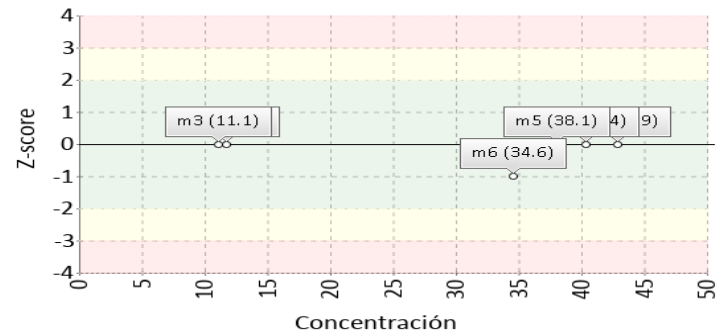
1 Fuente de comparación	2 V.A.V.	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	47,51	10,94	35868	25,63 a 69,39	-27,17	-1,18	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	55,42	14,18	18	27,06 a 83,77	-37,57	-1,47	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	51,85	12,73	11	26,39 a 77,31	-33,27	-1,35	Satisfactorio

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

Gráfica Etmp (Diferencia VS Concentración)



Gráfica Z-score vs concentración



Identificación Laboratorio:	100155
Ronda:	34
Muestra:	6
Código Muestra:	HS2995
Fecha reporte:	2021-08-27
Estado:	Evaluación original

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

Tiempo parcial de tromboplastina tisular PTT

25.5 Seconds

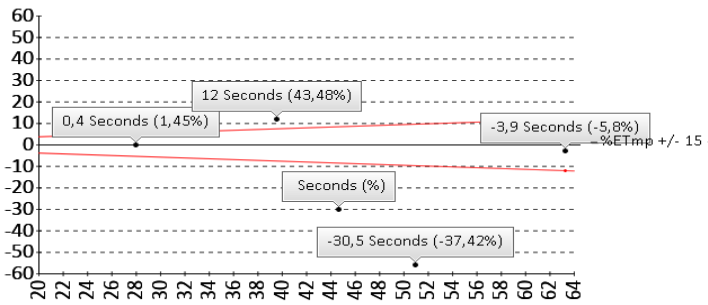
Clotting

15% ETmp

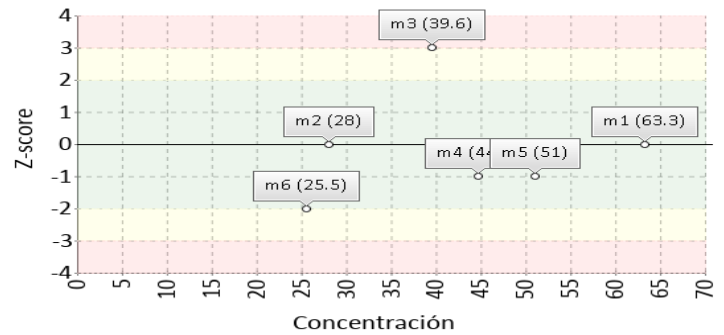
1 Fuente de comparación	2 V.A.V.	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	81,500	N/A	N/A	N/A	-68,71	N/A	No satisfactorio
Media de comparación internacional	86,97	21,19	43488	44,59 a 129,35	-70,68	-2,9	Alarma
Todos los participantes de QAP	61,25	17,36	18	26,53 a 95,97	-58,37	-2,06	Alarma
Participantes QAP misma metodología	57,59	16,61	11	24,37 a 90,81	-55,72	-1,93	Satisfactorio

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

Gráfica Etmp (Diferencia VS Concentración)



Gráfica Z-score vs concentración



Identificación Laboratorio:	100155
Ronda:	34
Muestra:	6
Código Muestra:	HS2995
Fecha reporte:	2021-08-27
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	Tiempo de protombina PT	FIBRITIMER COL 2	Calculado		No declarado		No trazable
2	Tiempo de protombina PT	FIBRITIMER COL 2	Clotting		No declarado		No trazable
3	Tiempo parcial de tromboplastina tisular PTT	FIBRITIMER COL 2	Clotting		No declarado	122	No trazable

Nomenclatura método

Nomenclatura materiales

122: ERM-AD149, Lyophilised thromboplastin rabbit

Identificación Laboratorio:	100155
Ronda:	34
Muestra:	6
Código Muestra:	HS2995
Fecha reporte:	2021-08-27
Estado:	Evaluación original

6. RESUMEN DE RONDA

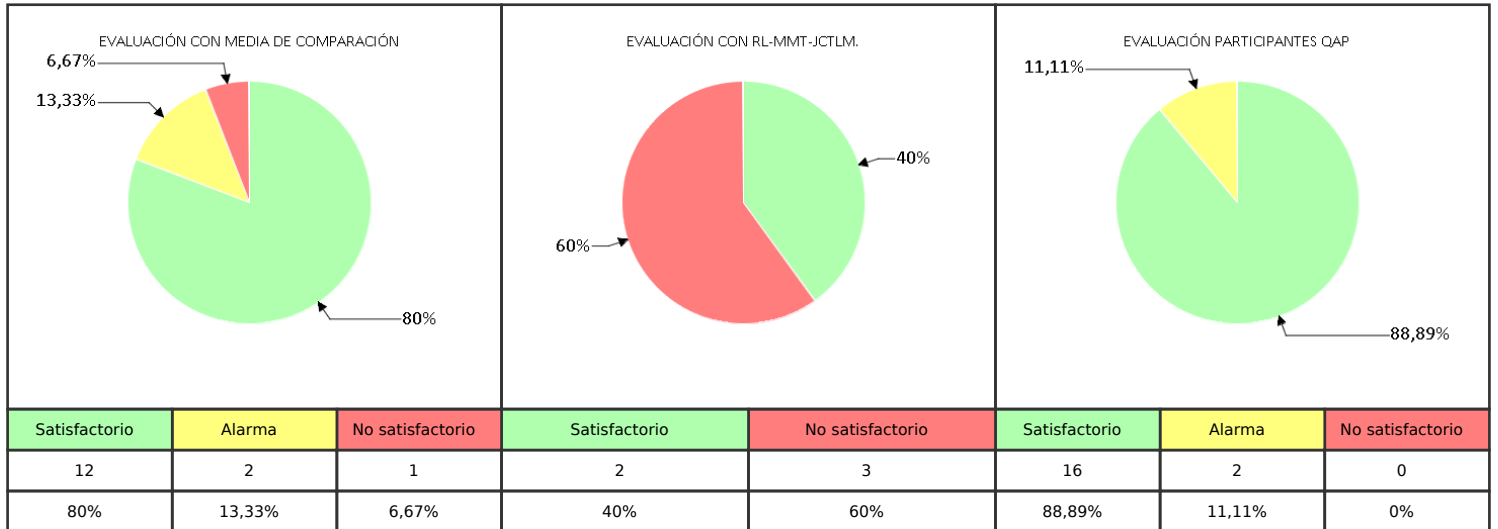
Ítem	Mensurando	Muestra 1			Muestra 2			Muestra 3			Muestra 4			Muestra 5			Muestra 6		
		Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip antes QAP	Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip antes QAP	Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip antes QAP	Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip 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	Tiempo de protombina PT	N/A	0,31	0,28	N/A	-1,51	-0,85	N/A	-2,73	-1,88	N/A	1,57	0	N/A	0,02	-0,73	N/A	-0,47	-0,92
2	Tiempo de protombina PT	N/A	N/A	-0,35	N/A	0,03	-1,23	N/A	-0,5	-1,93	N/A	N/A	-0,47	N/A	-0,86	-1,22	N/A	-1,18	-1,47
3	Tiempo parcial de tromboplastina tisular PTT	-5,8	N/A	0	1,45	-0,01	-0,12	43,48	3,45	2,83	N/A	-1,35	-0,92	-37,42	-1,7	-0,59	-68,71	-2,9	-2,06
Notificaciones		☒ 3 ☒ 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.	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:	100155
Ronda:	34
Muestra:	6
Código Muestra:	HS2995
Fecha reporte:	2021-08-27
Estado:	Evaluación original

7. INDICADORES DE COMPETENCIA TÉCNICA

7.1. DESEMPEÑO PARA LAS 6 MUESTRAS



Observaciones:	Revisado por:
	Fecha:

-- Final de reporte --

Aprobado por
Aída Porras. MSc. PhD
Coordinadora programas QAP