



QAP-Coagulación

PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD QAP-C - Coagulación

HOSPITAL DE SUBA - RED NORTE

Correo electrónico: laboratorio.suba@subrednorte.gov.co
Dirección: Bogotá, Av. Carrera 104 No. 152 C 50
Ciudad: Bogotá Distrito Capital
País: Colombia
Contacto: Mayarlis Roca Sánchez
Teléfono: 3013790490

IDENTIFICACIÓN DEL LABORATORIO: 100295

Código de reporte: QAP-C-100295-51-1
Ronda: 51
Muestra: 1
Código de la muestra: NM4521
Tipo de muestra: Liofilizado- Plasma humano
Fecha generación: 08 / marzo / 2025



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

Identificación Laboratorio:	100295
Ronda:	51
Muestra:	1
Código Muestra:	NM4521
Fecha reporte:	2025-02-27
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. Los detalles de preparación y manejo del control se encuentran en el inserto de cada programa.

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. Los valores asignados de la sección 3 se obtienen de laboratorios clínicos con metodologías o materiales de referencia trazables al "Joint Committee for Traceability in Laboratory Medicine" (JCTLM).

Diseño de los programas QAP:

Los programas QAP LC están compuestos por rondas de acuerdo con la frecuencia establecida para cada programa. Las matrices utilizadas con conmutables con las muestras de las pacientes procesadas en la cotidianidad del laboratorio. El valor asignado se obtiene a partir de una comparación interlaboratorios a nivel internacional, el consenso QAP y/o un laboratorio con material o metodología de referencia trazable al JCTLM.

Para el análisis estadístico de los datos se realizan los siguientes cálculos:

Formula Desviación Estandar:

$$\text{Desviación estándar} = \frac{\sum (X_i - \bar{X})^2}{n - 1}$$

Formula Media:

$$\text{Media} = \frac{\sum \text{todos los datos}}{\text{Número de datos}}$$

Formula Zscore:

$$Z - \text{score} = \frac{\text{Resultado reportado por el laboratorio} - \bar{x} \text{ de consenso}}{D.E. \text{ del grupo consenso}}$$

Formula Incertidumbre:

$$U = \bar{x} \pm D.E. * k$$

 "Quality Assurance Program" Programa de Aseguramiento de la Calidad Analítica	Quality Assurance Program PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO EXTERNO QAP-C - Coagulación					Identificación Laboratorio:	100295
						Ronda:	51
						Muestra:	1
						Código Muestra:	NM4521
						Fecha reporte:	2025-02-27
						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	Sysmex CA-600	Formación de coágulo	10.5	Seconds	10,76	Seconds	0,36	Acumulada	-0,73	Satisfactorio	Par
2		Tiempo de protombina PT	Sysmex CA-600	Calculado	1.01	INR	1	INR	0,1	Inserto	0,1	Satisfactorio	Par
3		Tiempo parcial de tromboplastina tisular PTT	Sysmex CA-600	Formación de coágulo	26.8	Seconds	28	Seconds	1,54	Acumulada	-0,78	Satisfactorio	Par

IT: Ítem		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	 Ausente	 Revalorado
---	--	--	---	--	---

 “Quality Assurance Program” Programa de Aseguramiento de la Calidad Analítica	Quality Assurance Program PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO EXTERNO QAP-C - Coagulación	Identificación Laboratorio: Ronda: Muestra: Código Muestra: Fecha reporte: Estado:	100295 51 1 NM4521 2025-02-27 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
---	--	--	--

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

Identificación Laboratorio:	100295
Ronda:	51
Muestra:	1
Código Muestra:	NM4521
Fecha reporte:	2025-02-27
Estado:	Evaluación original

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

Tiempo de protombina PT

10.5 Seconds

Sysmex CA-600

Formación de coágulo

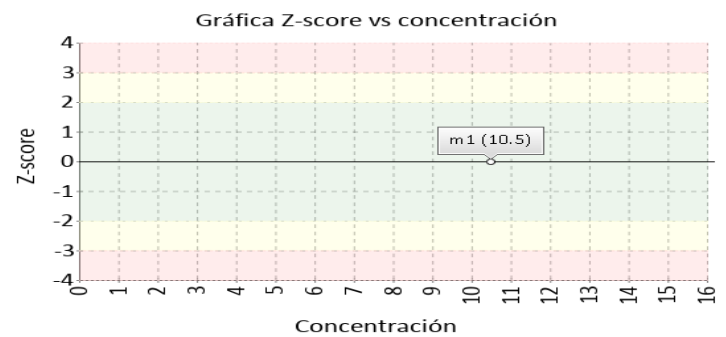
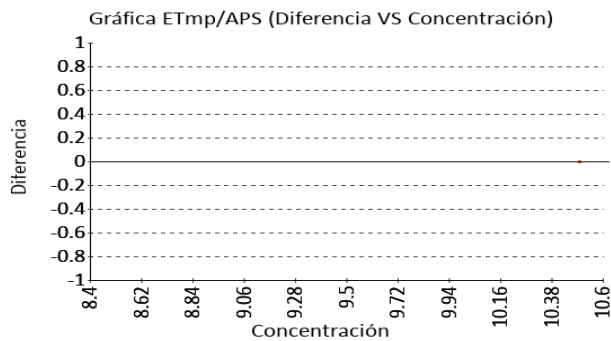
CLIA
2022

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	10,76	0,36	8474	10,05 a 11,47	-2,42	-0,73	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Participantes QAP misma metodología1	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

*No hay suficientes datos par valoración misma metodología y todos los participantes

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



Tiempo de protombina PT

1.01 INR

Sysmex CA-600

Calculado

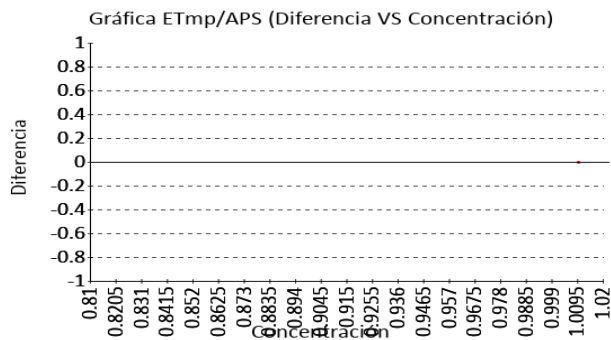
CLIA
2022

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 inserto	1	0,1	N/A	0,8 a 1,2	1	0,1	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Participantes QAP misma metodología1	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

*No hay suficientes datos par valoración misma metodología y todos los participantes

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





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

Identificación Laboratorio:	100295
Ronda:	51
Muestra:	1
Código Muestra:	NM4521
Fecha reporte:	2025-02-27
Estado:	Evaluación original

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

Tiempo parcial de tromboplastina tisular PTT

26.8 Seconds

Sysmex CA-600

Formación de coágulo

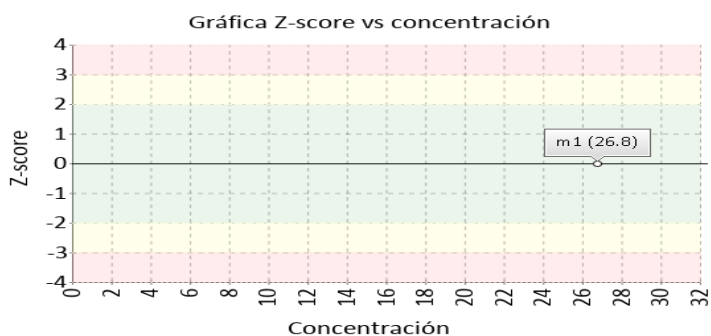
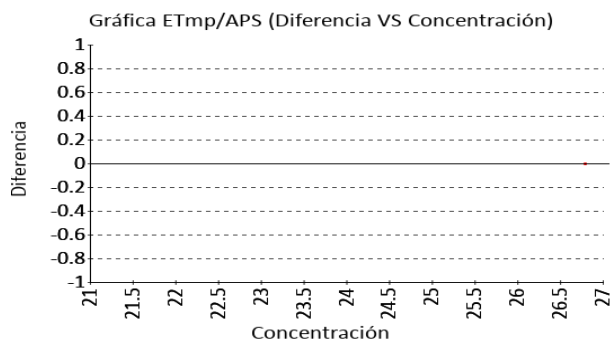
CLIA
2022

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	28	1,54	2563	24,92 a 31,08	-4,29	-0,78	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Participantes QAP misma metodología ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

*No hay suficientes datos par valoración misma metodología y todos los participantes

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



 “Quality Assurance Program” Programa de Aseguramiento de la Calidad Analítica	Quality Assurance Program PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO EXTERNO QAP-C - Coagulación	Identificación	100295
		Laboratorio:	
		Ronda:	51
		Muestra:	1
		Código Muestra:	NM4521
		Fecha reporte:	2025-02-27
		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	Sysmex CA-600	Formación de coágulo		No declarado		No trazable
2	Tiempo de protombina PT	Sysmex CA-600	Calculado		No declarado		No trazable
3	Tiempo parcial de tromboplastina tisular PTT	Sysmex CA-600	Formación de coágulo		No declarado	122	No trazable

Nomenclatura método

Nomenclatura materiales
122: ERM-AD149, Lyophilised thromboplastin rabbit

	Quality Assurance Program PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO EXTERNO QAP-C - Coagulación										Identificación Laboratorio:	100295
											Ronda:	51
											Muestra:	1
											Código Muestra:	NM4521
											Fecha reporte:	2025-02-27
											Estado:	Evaluación original

6. RESUMEN DE RONDA

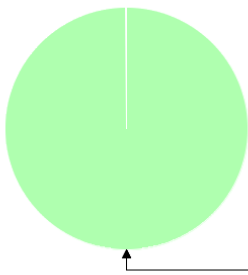
Ítem	Mensurando	Muestra 1			Muestra 2			Muestra 3			Muestra 4			Muestra 5			Muestra 6		
		Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip antes QAP	Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip antes QAP	Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip antes QAP	Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip 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	-0,73	N/A															
2	Tiempo de protombina PT	N/A	0,1	N/A															
3	Tiempo parcial de tromboplastina tisular PTT	N/A	-0,78	N/A															
Notificaciones		0 0 0 0			0 0 0 0			0 0 0 0			0 0 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
---	---	---	--	--	---------------	--	---	--

 “Quality Assurance Program” Programa de Aseguramiento de la Calidad Analítica	Quality Assurance Program PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO EXTERNO QAP-C - Coagulación	Identificación Laboratorio:	100295
		Ronda:	51
		Muestra:	1
		Código Muestra:	NM4521
		Fecha reporte:	2025-02-27
		Estado:	Evaluación original

7. INDICADORES DE COMPETENCIA TÉCNICA

7.1. DESEMPEÑO PARA LA MUESTRA 1

EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN  100%			EVALUACIÓN CON RL-MMT-JCTLM.				
Satisfactorio	Alarma	No satisfactorio	Satisfactorio	No satisfactorio	Satisfactorio	Alarma	No satisfactorio
3	0	0	0	0	0	0	0
100%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%

Observaciones:	Revisado por:
	Fecha:

-- Final de reporte --

Maria Paula Mora E.

Aprobado por:
Coordinador QAP
Programas QAP

Coordinador QAP:
María Paula Mora Gamboa
Contacto: 3174399931
Correo: maria.mora@quik.com.co