



"Quality Assurance Program"

Programa de Aseguramiento de la Calidad Analítica



PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD
QAP-H - Hematología

COLSALUD SAS

Correo electrónico: laboratorioclinicocolsalud@hotmail.com
Dirección: Carrera 2 # 57-05
Ciudad: Cali Valle del Cauca
País: Colombia
Contacto: Luz Adriana de la Pava
Teléfono: (2) 4882777 3154679420

IDENTIFICACIÓN DEL LABORATORIO: 100142

Código de reporte: QAP-H-100142-28-3
Ronda: 28
Muestra: 3
Código de la muestra: RB2034
Tipo de muestra: Líquido- Eritrocitos humanos estabilizados
Fecha generación: 04 / febrero / 2021

Identificación Laboratorio:	100142
Ronda:	28
Muestra:	3
Código Muestra:	RB2034
Fecha reporte:	2021-01-27
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:	100142
Ronda:	28
Muestra:	3
Código Muestra:	RB2034
Fecha reporte:	2021-01-27
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		Ancho de distribución del eritrocito	Lumiratek H3	Calculado	17.6	%	13,82	%	2,17	Consenso	1,74	Satisfactorio	Todos los laboratorios
2		Concentración de hemoglobina corpuscular media	Lumiratek H3	Calculado	32.2	g/dL	33,54	g/dL	1,29	Acumulada	-1,04	Satisfactorio	Método
3		Hematocrito	Lumiratek H3	Calculado	40.3	%	39,33	%	1,99	Acumulada	0,49	Satisfactorio	Método
4		Hemoglobina	Lumiratek H3	Photometric	13.0	g/dL	13,56	g/dL	0,22	Acumulada	-2,6	Alarma	Método
5		Hemoglobina corpuscular media	Lumiratek H3	Calculado	28.90	pg/cell	29,2	pg/cell	0,78	Acumulada	-0,38	Satisfactorio	Método
6		Recuento de glóbulos blancos	Lumiratek H3	Electrical impedance	8.6	K/uL	8,41	K/uL	0,53	Consenso	0,36	Satisfactorio	Todos los laboratorios
7		Recuento de glóbulos rojos	Lumiratek H3	Electrical impedance	4.49	M/uL	4,51	M/uL	0,15	Acumulada	-0,13	Satisfactorio	Método
8		Recuento de plaquetas	Lumiratek H3	Electrical impedance	252	K/uL	212,4	K/uL	17,26	Consenso	2,29	Alarma	Todos los laboratorios
9		Volumen corpuscular medio	Lumiratek H3	Electrical impedance	89.7	fL	87,29	fL	3,07	Acumulada	0,79	Satisfactorio	Método
10		Volumen plaquetario medio	Lumiratek H3	Electrical impedance	8.8	fL	8,9	fL	0,65	Acumulada	-0,15	Satisfactorio	Método

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	Ausente	Revalorado



**Quality Assurance Program
PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO EXTERNO
QAP-H - Hematología**

Identificación Laboratorio:	100142
Ronda:	28
Muestra:	3
Código Muestra:	RB2034
Fecha reporte:	2021-01-27
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	Hemoglobina	13.0	g/dL	15.900	g/dL	Ver sección 5: Informe de trazabilidad metrológica	-18,24	4	15,26 16,54	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
--	---	---	---

Identificación Laboratorio:	100142
Ronda:	28
Muestra:	3
Código Muestra:	RB2034
Fecha reporte:	2021-01-27
Estado:	Evaluación original

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

Ancho de distribución del eritrocito

17.6 %

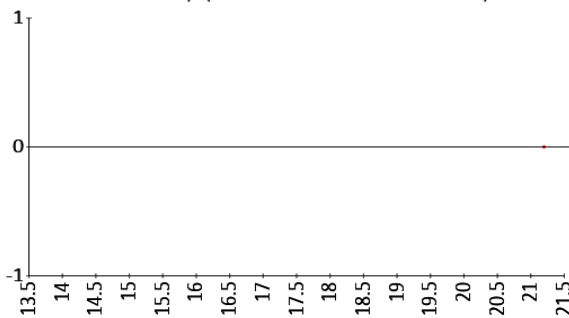
Calculado

3% ETmp

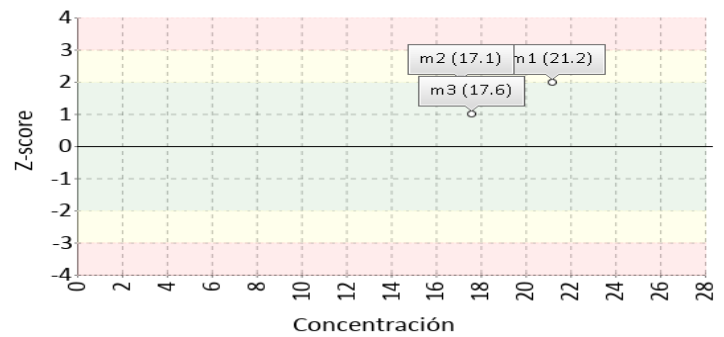
1 Fuente de comparación	2 V.A.V.	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	13,82	2,17	21	9,48 a 18,16	27,35	1,74	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	13,82	2,17	21	9,49 a 18,16	27,32	1,74	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	13,82	2,17	21	9,49 a 18,16	27,32	1,74	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



Concentración de hemoglobina corpuscular media

32.2 g/dL

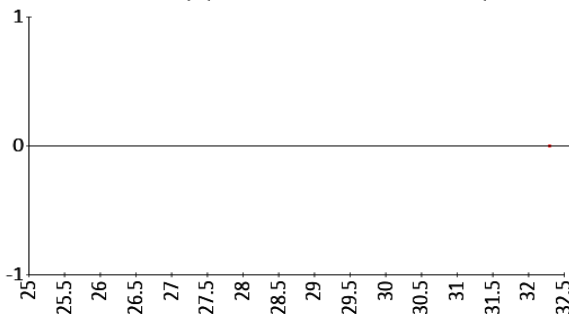
Calculado

3% ETmp

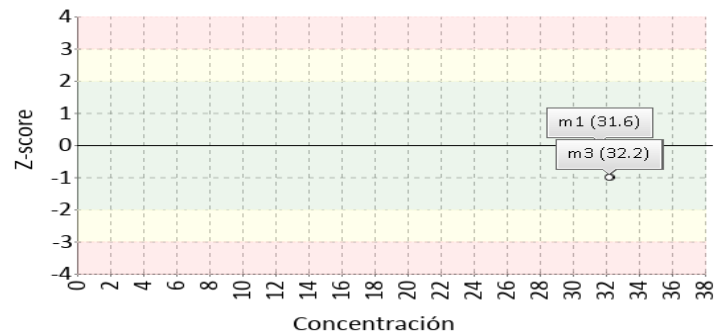
1 Fuente de comparación	2 V.A.V.	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	33,54	1,29	2052	30,96 a 36,12	-4	-1,04	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	33,47	2,14	22	29,18 a 37,76	-3,79	-0,59	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	33,47	2,14	22	29,18 a 37,76	-3,79	-0,59	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



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

Hematocrito

40.3 %

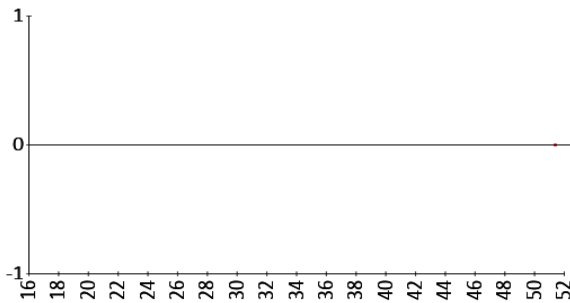
Calculado

6% ETmp

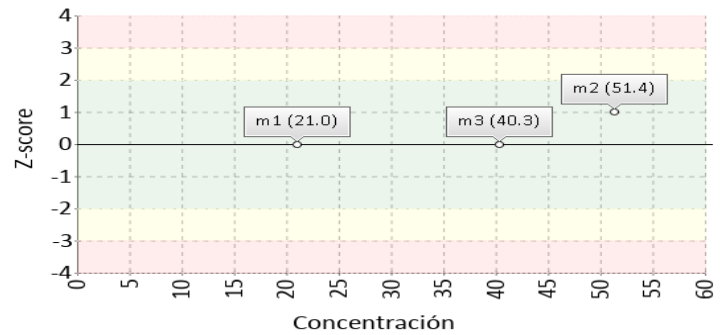
1 Fuente de comparación	2 V.A.V.	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	39,33	1,99	2360	35,35 a 43,31	2,47	0,49	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	38,74	2,14	23	34,47 a 43,01	4,02	0,73	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	38,74	2,14	23	34,47 a 43,01	4,02	0,73	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



Hemoglobina

13.0 g/dL

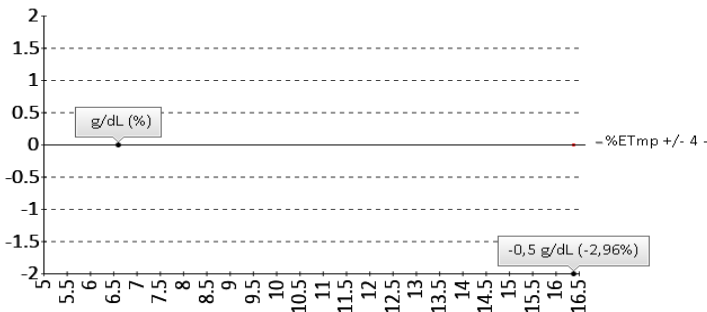
Photometric

4% ETmp

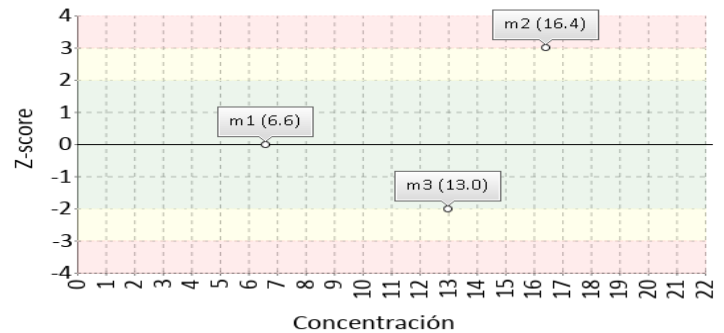
1 Fuente de comparación	2 V.A.V.	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	15,900	N/A	N/A	N/A	-18,24	N/A	No satisfactorio
Media de comparación internacional	13,56	0,22	31	13,13 a 13,99	-4,13	-2,6	Alarma
Todos los participantes de QAP	13,03	0,55	22	11,93 a 14,13	-0,21	-0,05	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	13,09	0,6	14	11,88 a 14,29	-0,66	-0,14	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



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

Hemoglobina corpuscular media

28.90 pg/cell

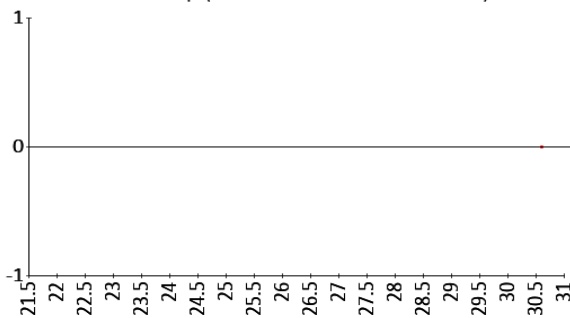
Calculado

3% ETmp

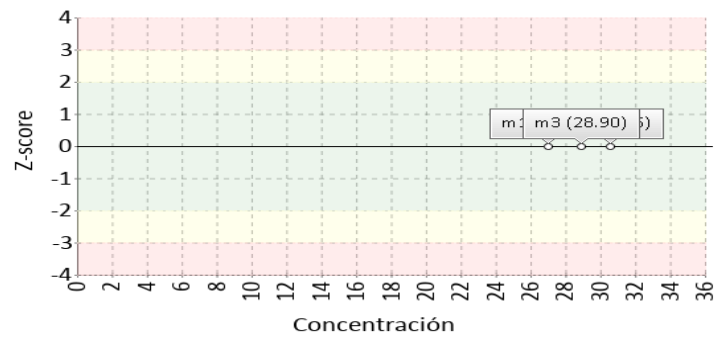
1 Fuente de comparación	2 V.A.V.	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	29,2	0,78	2085	27,64 a 30,76	-1,03	-0,38	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	29,58	1,4	20	26,79 a 32,37	-2,3	-0,49	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	29,58	1,4	20	26,79 a 32,37	-2,3	-0,49	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



Recuento de glóbulos blancos

8.6 K/uL

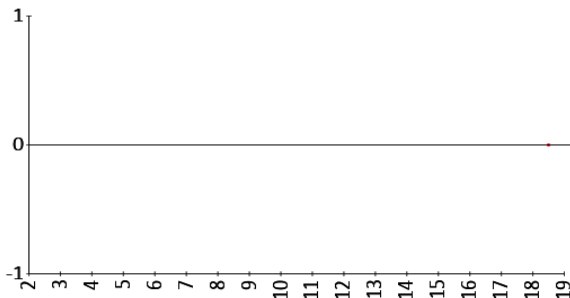
Electrical impedance

15% ETmp

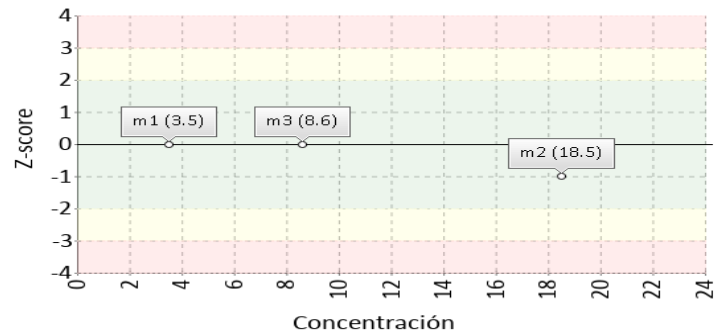
1 Fuente de comparación	2 V.A.V.	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	8,41	0,53	21	7,35 a 9,47	2,26	0,36	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	8,41	0,53	21	7,36 a 9,47	2,25	0,36	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	8,34	0,44	20	7,47 a 9,21	3,09	0,59	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



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

Recuento de glóbulos rojos

4.49 M/uL

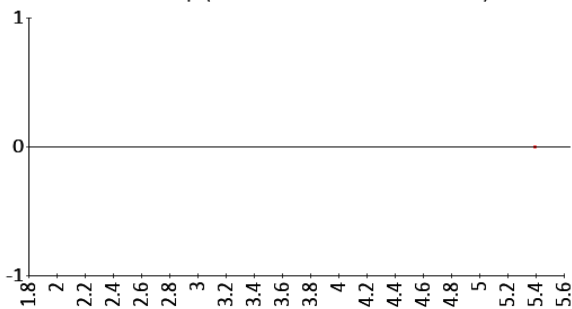
Electrical impedance

6% ETmp

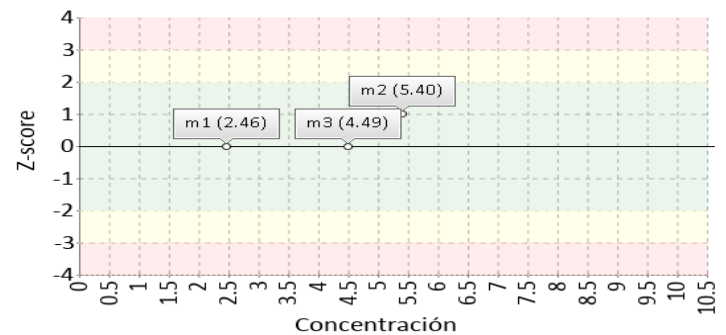
1 Fuente de comparación	2 V.A.V.	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	4,51	0,15	2438	4,21 a 4,81	-0,44	-0,13	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	4,47	0,15	19	4,16 a 4,78	0,54	0,16	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	4,47	0,16	18	4,16 a 4,79	0,41	0,12	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



Recuento de plaquetas

252 K/uL

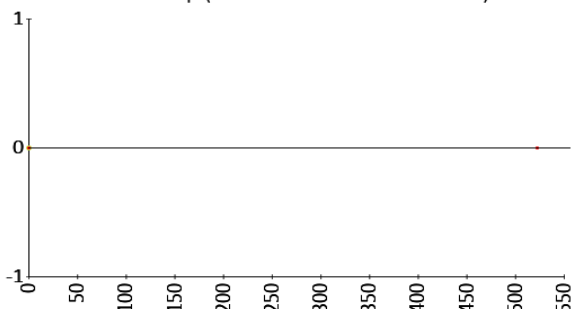
Electrical impedance

25% ETmp

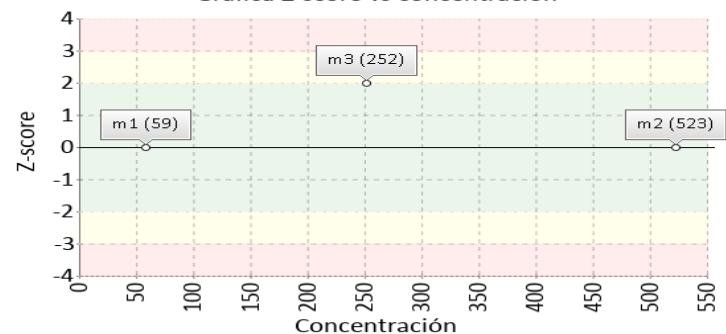
1 Fuente de comparación	2 V.A.V.	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	212,4	17,26	20	177,88 a 246,92	18,64	2,29	Alarma
Todos los participantes de QAP	212,4	17,26	20	177,87 a 246,93	18,64	2,29	Alarma
Participantes QAP misma metodología	211,11	16,71	19	177,69 a 244,52	19,37	2,45	Alarma

(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



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

Volumen corpuscular medio

89.7 fL

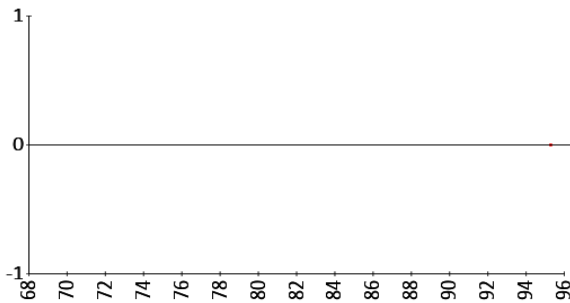
Electrical impedance

3% ETmp

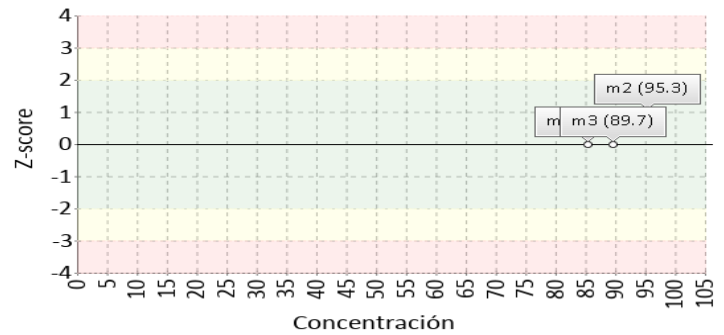
1 Fuente de comparación	2 V.A.V.	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	87,29	3,07	2209	81,15 a 93,43	2,76	0,79	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	87,63	4,36	20	78,91 a 96,34	2,37	0,48	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	88,31	4,15	15	80,02 a 96,61	1,57	0,33	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



Volumen plaquetario medio

8.8 fL

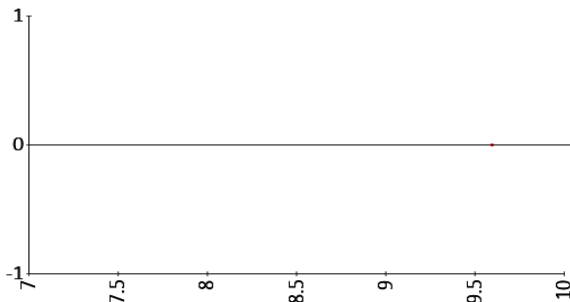
Electrical impedance

3% ETmp

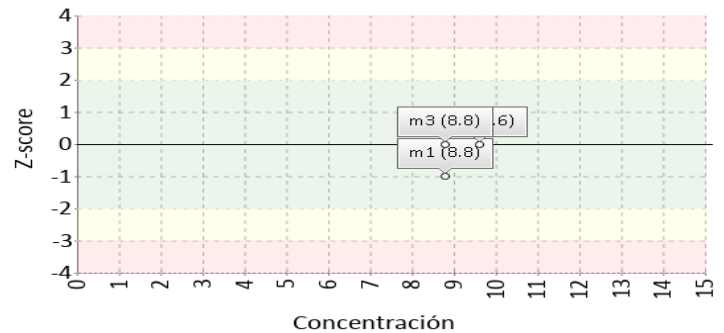
1 Fuente de comparación	2 V.A.V.	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	8,9	0,65	300	7,59 a 10,21	-1,12	-0,15	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	8,69	0,55	19	7,58 a 9,8	1,27	0,2	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	8,84	0,48	14	7,87 a 9,8	-0,4	-0,07	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:	100142
Ronda:	28
Muestra:	3
Código Muestra:	RB2034
Fecha reporte:	2021-01-27
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	Ancho de distribución del eritrocito	Lumiratest H3	Calculado		No declarado		No trazable
2	Concentración de hemoglobina corpuscular media	Lumiratest H3	Calculado		No declarado		No trazable
3	Hematocrito	Lumiratest H3	Calculado		No declarado		No trazable
4	Hemoglobina	Lumiratest H3	Photometric	38	No declarado		No trazable
5	Hemoglobina corpuscular media	Lumiratest H3	Calculado		No declarado		No trazable
6	Recuento de glóbulos blancos	Lumiratest H3	Electrical impedance		No declarado		No trazable
7	Recuento de glóbulos rojos	Lumiratest H3	Electrical impedance		No declarado		No trazable
8	Recuento de plaquetas	Lumiratest H3	Electrical impedance		No declarado		No trazable
9	Volumen corpuscular medio	Lumiratest H3	Electrical impedance		No declarado		No trazable
10	Volumen plaquetario medio	Lumiratest H3	Electrical impedance		No declarado		No trazable

Nomenclatura método
38: Spectroscopy after reaction with KCN

Nomenclatura materiales

6. RESUMEN DE RONDA

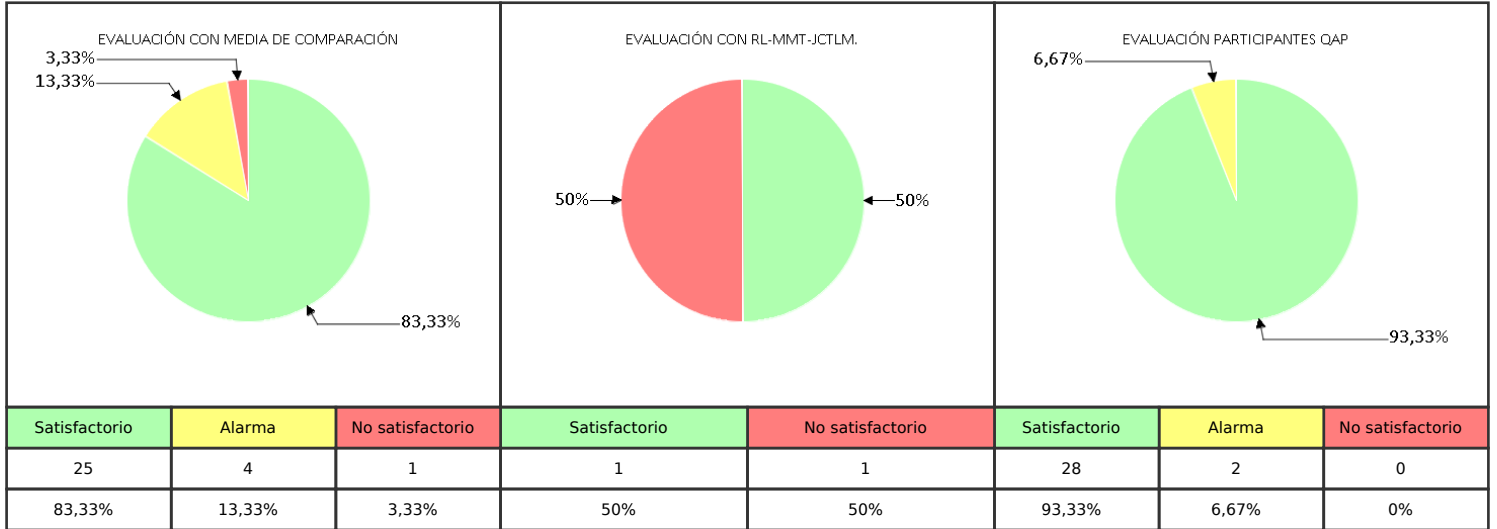
Ítem	Mensurando	Muestra 1			Muestra 2			Muestra 3		
		Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score participantes QAP	Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score participantes QAP	Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score participantes QAP
1	Ancho de distribución del eritrocito	N/A	2,3	2,12	N/A	2,22	1,71	N/A	1,74	1,74
2	Concentración de hemoglobina corpuscular media	N/A	-0,54	-0,45	N/A	-1,02	-0,6	N/A	-1,04	-0,59
3	Hematocrito	N/A	0,89	0,6	N/A	1,63	0,64	N/A	0,49	0,73
4	Hemoglobina	N/A	0,21	0,15	-2,96	3,52	-0,16	-18,24	-2,6	-0,05
5	Hemoglobina corpuscular media	N/A	0,4	-0,03	N/A	-0,58	-0,67	N/A	-0,38	-0,49
6	Recuento de glóbulos blancos	N/A	0,57	0,83	N/A	-1,14	0,13	N/A	0,36	0,36
7	Recuento de glóbulos rojos	N/A	0,21	0,17	N/A	1,11	0,39	N/A	-0,13	0,16
8	Recuento de plaquetas	N/A	0,57	0,64	N/A	0,94	0,27	N/A	2,29	2,29
9	Volumen corpuscular medio	N/A	0,8	0,57	N/A	1,13	0,27	N/A	0,79	0,48
10	Volumen plaquetario medio	N/A	-1,03	-0,27	N/A	0,43	0,5	N/A	-0,15	0,2
Notificaciones		🔊 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:	100142
Ronda:	28
Muestra:	3
Código Muestra:	RB2034
Fecha reporte:	2021-01-27
Estado:	Evaluación original

7. INDICADORES DE COMPETENCIA TÉCNICA

7.1. DESEMPEÑO PARA LAS 3 MUESTRAS



Observaciones:	Revisado por:
	Fecha:

-- Final de reporte --

**Aprobado por
Aída Porras. MSc. PhD
Coordinadora programas QAP**