

"Quality Assurance Program"

Programa de Aseguramiento de la Calidad Analítica



PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD
QAP-H - Hematología

LABORATORIO CLÍNICO COLMÉDICOS IPS SAS MEDELLÍN SEDE PATIO BONITO

Correo electrónico: natalia.sanchez@colmedicos.com

Dirección: CL 50 46 -36 P14 Edificio Furatena

Ciudad: Medellín Antioquia

País: Colombia

Contacto: Natalia Sanchez

Teléfono: Celular: 3138309077 Fijo: (4) 5100 500

IDENTIFICACIÓN DEL LABORATORIO: 100174

Código de reporte: QAP-H-100174-29-1

Ronda: 29

Muestra: 1

Código de la muestra: RB2235

Tipo de muestra: Líquido- Eritrocitos humanos estabilizados

Fecha generación: 03 / febrero / 2021

Identificación Laboratorio:	100174
Ronda:	29
Muestra:	1
Código Muestra:	RB2235
Fecha reporte:	2020-12-18
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:	100174
Ronda:	29
Muestra:	1
Código Muestra:	RB2235
Fecha reporte:	2020-12-18
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	Sysmex XP-300	Calculado	11.3	%	14,21	%	1,3	Acumulada	-2,24	Alarma	Método
2	☒	Concentración de hemoglobina corpuscular media	Sysmex XP-300	Calculado	34.2	g/dL	33,65	g/dL	1,32	Acumulada	0,42	Satisfactorio	Método
3	☒	Hematocrito	Sysmex XP-300	Calculado	48.0	%	47,19	%	2,59	Acumulada	0,31	Satisfactorio	Método
4	☒	Hemoglobina	Sysmex XP-300	Colorimetric	16.4	g/dL	16,09	g/dL	0,94	Acumulada	0,33	Satisfactorio	Método
5	☒	Hemoglobina corpuscular media	Sysmex XP-300	Calculado	30.8	pg/cell	30,91	Pg	0,54	Acumulada	-0,21	Satisfactorio	Par
6	☒	Recuento de glóbulos blancos	Sysmex XP-300	Electrical impedance	17.8	K/uL	19,87	K/uL	1,2	Acumulada	-1,73	Satisfactorio	Método
7	☒	Recuento de glóbulos rojos	Sysmex XP-300	Electrical impedance	5.33	M/uL	5,14	M/uL	0,24	Acumulada	0,81	Satisfactorio	Método
8	☒	Recuento de plaquetas	Sysmex XP-300	Electrical impedance	539	K/uL	522,3	K/uL	41,23	Acumulada	0,41	Satisfactorio	Método
9	☒	Volumen corpuscular medio	Sysmex XP-300	Calculado	90.1	fL	94,32	fL	3,57	Consenso	-1,18	Satisfactorio	Todos los laboratorios
10	☒	Volumen plaquetario medio	Sysmex XP-300	Calculado	9.1	fL	9,76	fL	0,42	Acumulada	-1,57	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>	<input type="radio"/> <p>Tardío</p>	<input checked="" type="checkbox"/> <p>Ausente</p>	<input type="checkbox"/> <p>Revalorado</p>
------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------	----------------------------------------------------	--------------------------------------------

Identificación Laboratorio:	100174
Ronda:	29
Muestra:	1
Código Muestra:	RB2235
Fecha reporte:	2020-12-18
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	16.4	g/dL	16.900	g/dL	Ver sección 5: Informe de trazabilidad metrológica	-2,96	4	16,22 17,58	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)

Ancho de distribución del eritrocito

11.3 %

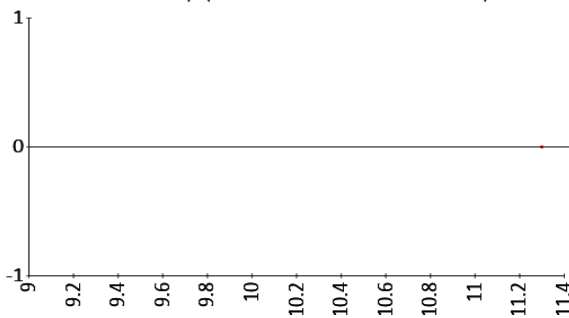
Calculado

3% ETmp

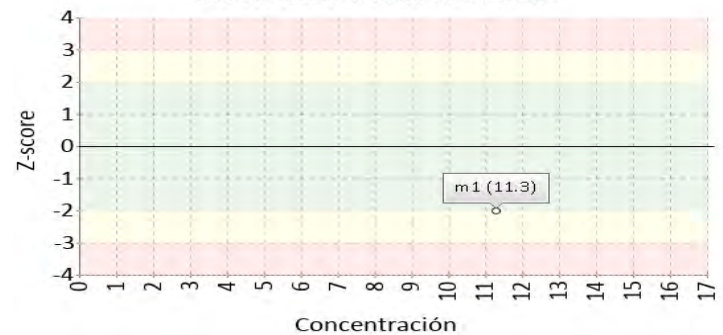
1 Fuente de comparación	2 V.A.V.	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	14,21	1,3	195	11,61 a 16,81	-20,48	-2,24	Alarma
Todos los participantes de QAP	13,48	2,12	21	9,24 a 17,72	-16,16	-1,03	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	13,48	2,12	21	9,24 a 17,72	-16,16	-1,03	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

34.2 g/dL

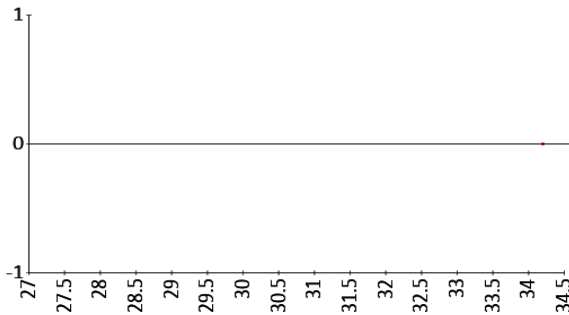
Calculado

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	33,65	1,32	223	31,01 a 36,29	1,63	0,42	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	33,47	1,95	23	29,56 a 37,37	2,2	0,38	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	33,47	1,95	23	29,56 a 37,37	2,2	0,38	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

48.0 %

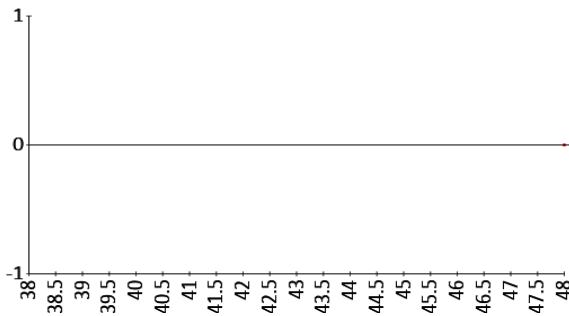
Calculado

6% ETmp

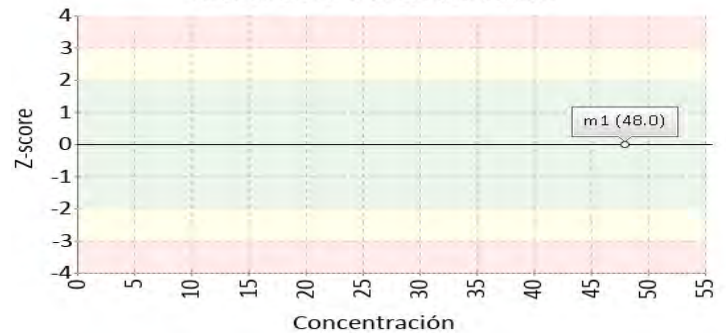
1 Fuente de comparación	2 V.A.V.	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	47,19	2,59	1165	42,01 a 52,37	1,72	0,31	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	49,29	3,29	26	42,72 a 55,87	-2,62	-0,39	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	49,82	2,82	24	44,19 a 55,45	-3,65	-0,65	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

16.4 g/dL

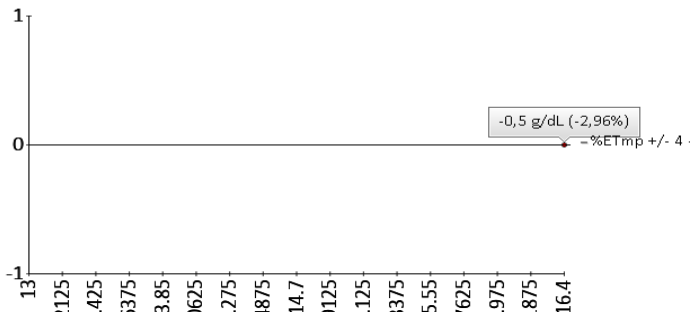
Colorimetric

4% ETmp

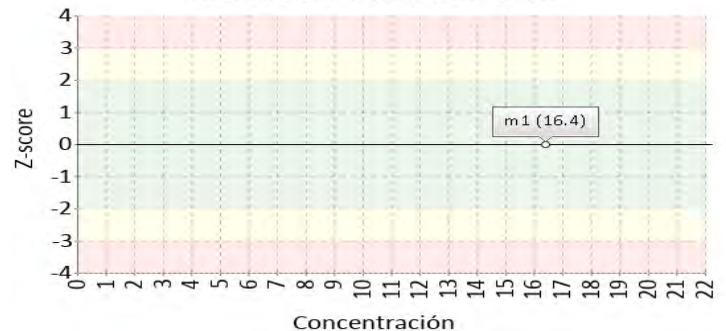
1 Fuente de comparación	2 V.A.V.	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	16.900	N/A	N/A	N/A	-2,96	N/A	Satisfactorio
Media de comparación internacional	16,09	0,94	14	14,21 a 17,97	1,93	0,33	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	16,52	0,79	28	14,94 a 18,11	-0,75	-0,16	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

(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

30.8 pg/cell

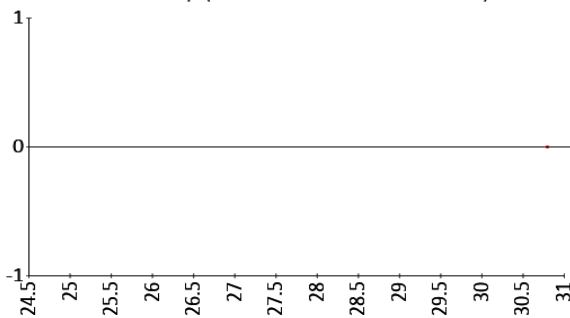
Calculado

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	30,91	0,54	193	29,84 a 31,98	-0,36	-0,21	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	31,59	1,48	22	28,64 a 34,54	-2,5	-0,54	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	31,59	1,48	22	28,64 a 34,54	-2,5	-0,54	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

17.8 K/uL

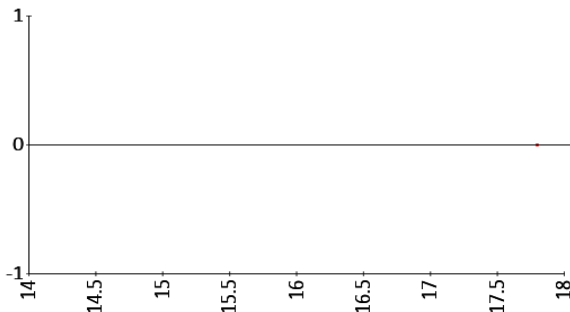
Electrical impedance

15% ETmp

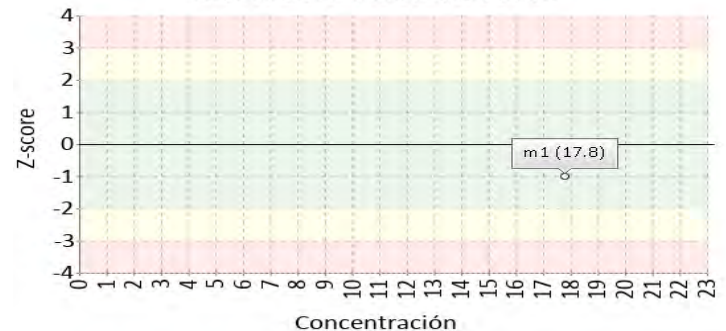
1 Fuente de comparación	2 V.A.V.	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	19,87	1,2	1121	17,47 a 22,27	-10,42	-1,73	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	18,31	1,51	21	15,3 a 21,32	-2,78	-0,34	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	18,31	1,51	21	15,3 a 21,32	-2,78	-0,34	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

5.33 M/uL

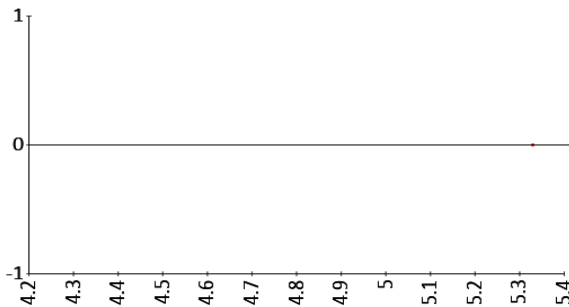
Electrical impedance

6% ETmp

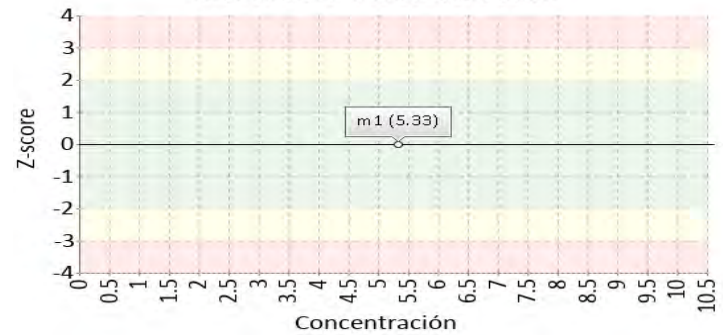
1 Fuente de comparación	2 V.A.V.	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	5,14	0,24	1164	4,67 a 5,61	3,7	0,81	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	5,32	0,2	18	4,92 a 5,73	0,16	0,04	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	5,32	0,2	18	4,92 a 5,73	0,16	0,04	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

539 K/uL

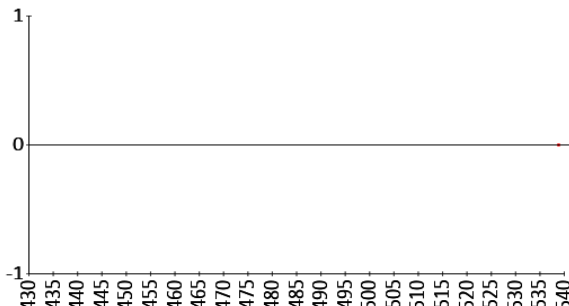
Electrical impedance

25% ETmp

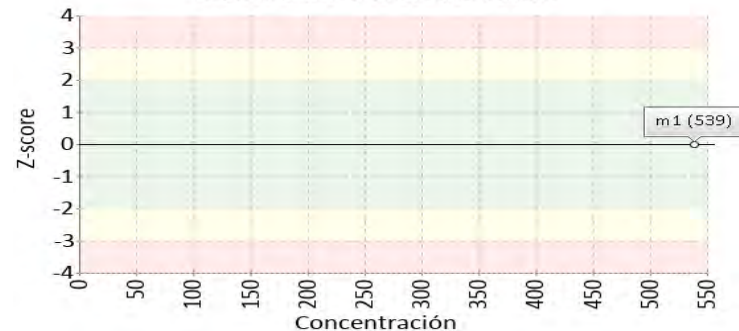
1 Fuente de comparación	2 V.A.V.	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	522,3	41,23	3838	439,84 a 604,76	3,2	0,41	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	511	44,63	21	421,75 a 600,25	5,48	0,63	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	511	44,63	21	421,75 a 600,25	5,48	0,63	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)

Volumen corpuscular medio

90.1 fL

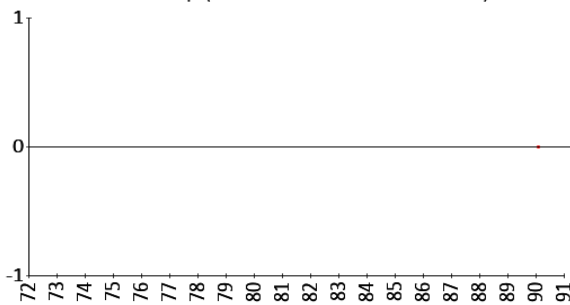
Calculado

3% ETmp

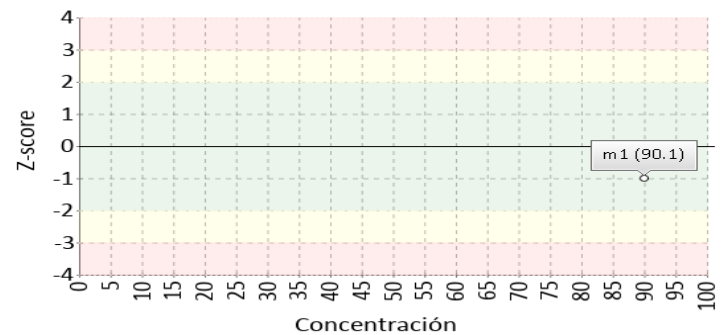
1 Fuente de comparación	2 V.A.V.	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	94,32	3,57	22	87,18 a 101,46	-4,47	-1,18	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	94,32	3,57	22	87,17 a 101,46	-4,47	-1,18	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

(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

9.1 fL

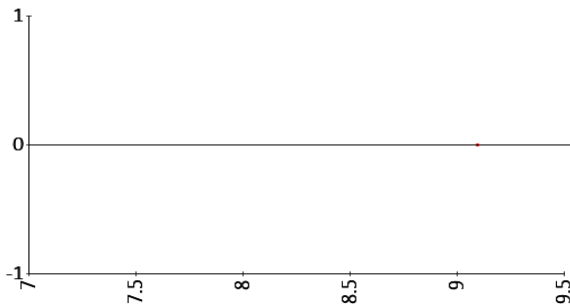
Calculado

3% ETmp

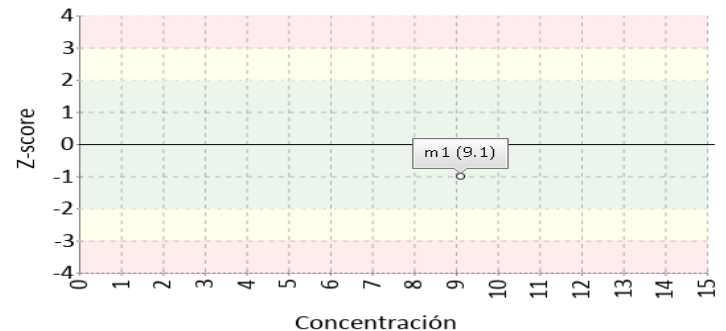
1 Fuente de comparación	2 V.A.V.	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	9,76	0,42	3	8,92 a 10,6	-6,76	-1,57	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	9,31	0,59	19	8,12 a 10,49	-2,21	-0,35	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

(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



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	Sysmex XP-300	Calculado		No declarado		No trazable
2	Concentración de hemoglobina corpuscular media	Sysmex XP-300	Calculado		No declarado		No trazable
3	Hematocrito	Sysmex XP-300	Calculado		No declarado		No trazable
4	Hemoglobina	Sysmex XP-300	Colorimetric	38	No declarado		No trazable
5	Hemoglobina corpuscular media	Sysmex XP-300	Calculado		No declarado		No trazable
6	Recuento de glóbulos blancos	Sysmex XP-300	Electrical impedance		No declarado		No trazable
7	Recuento de glóbulos rojos	Sysmex XP-300	Electrical impedance		No declarado		No trazable
8	Recuento de plaquetas	Sysmex XP-300	Electrical impedance		No declarado		No trazable
9	Volumen corpuscular medio	Sysmex XP-300	Calculado		No declarado		No trazable
10	Volumen plaquetario medio	Sysmex XP-300	Calculado		No declarado		No trazable



Nomenclatura método
38: Spectroscopy after reaction with KCN

Nomenclatura materiales

Identificación Laboratorio:	100174
Ronda:	29
Muestra:	1
Código Muestra:	RB2235
Fecha reporte:	2020-12-18
Estado:	Evaluación original

6. RESUMEN DE RONDA

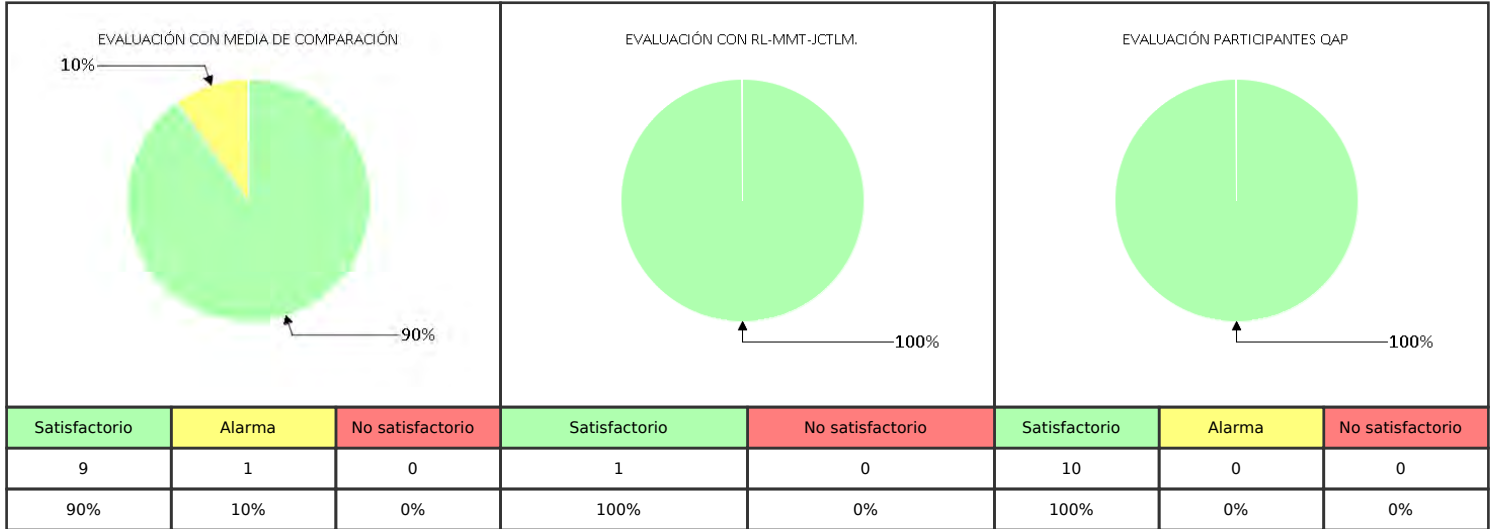
Ítem	Mensurando	Muestra 1			Muestra 2			Muestra 3			Muestra 4		
		DIF% con RL- MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score participantes QAP	DIF% con RL- MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score participantes QAP	DIF% con RL- MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score participantes QAP	DIF% con RL- MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score participantes QAP
1	Ancho de distribución del eritrocito	N/A	-2,24	-1,03									
2	Concentración de hemoglobina corpuscular media	N/A	0,42	0,38									
3	Hematocrito	N/A	0,31	-0,39									
4	Hemoglobina	-2,96	0,33	-0,16									
5	Hemoglobina corpuscular media	N/A	-0,21	-0,54									
6	Recuento de glóbulos blancos	N/A	-1,73	-0,34									
7	Recuento de glóbulos rojos	N/A	0,81	0,04									
8	Recuento de plaquetas	N/A	0,41	0,63									
9	Volumen corpuscular medio	N/A	-1,18	-1,18									
10	Volumen plaquetario medio	N/A	-1,57	-0,35									
Notificaciones		10 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	<input checked="" type="checkbox"/> Ausente	 Revalorado
----------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------	----------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------

Identificación Laboratorio:	100174
Ronda:	29
Muestra:	1
Código Muestra:	RB2235
Fecha reporte:	2020-12-18
Estado:	Evaluación original

7. INDICADORES DE COMPETENCIA TÉCNICA

7.1. DESEMPEÑO PARA LA MUESTRA 1



Observaciones:	Revisado por:
	Fecha:

-- Final de reporte --

Aprobado por
Aída Porras. MSc. PhD
Coordinadora programas QAP