



"Quality Assurance Program"

Programa de Aseguramiento de la Calidad Analítica



**PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD**  
**QAP-H - Hematología**

**LABORATORIO CLÍNICO CENTRAL DE REFERENCIA SAS**

Correo electrónico: [calidad2@centraldereferencia.com](mailto:calidad2@centraldereferencia.com)

Dirección: Carrera 80 B # 35-12 Barrio Laureles Medellín

Ciudad: Medellín Antioquia

País: Colombia

Contacto: Deisy Cordoba Laboratorio Clínico Central de Referencia SAS

Teléfono: 3045770791

**IDENTIFICACIÓN DEL LABORATORIO: 100153**

Código de reporte: QAP-H-100153-36-1

Ronda: 36

Muestra: 1

Código de la muestra: PL0812

Tipo de muestra: Líquido- Eritrocitos humanos estabilizados

Fecha generación: 31 / julio / 2022

Identificación Laboratorio:	100153
Ronda:	36
Muestra:	1
Código Muestra:	PL0812
Fecha reporte:	2022-07-29
Estado:	Evaluación original

### 1. TÉRMINOS GENERALES

**Confidencialidad:**

Quik SAS como organización certificada ISO 27001:2013 <sup>1</sup>, y en cumplimiento al numeral 4.10 de ISO 17043:2010 <sup>2</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 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:	100153
Ronda:	36
Muestra:	1
Código Muestra:	PL0812
Fecha reporte:	2022-07-29
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	Mindray BC-5800	Calculado	19.6	%	17.9	%	1.45	Consenso	1.17	Satisfactorio	Todos los laboratorios
2		Concentración de hemoglobina corpuscular media	Mindray BC-5800	Calculado	30.8	g/dL	34.2	g/dL	2.12	Consenso	-1.6	Satisfactorio	Todos los laboratorios
3		Hematocrito	Mindray BC-5800	Calculado	20.8	%	18,55	%	1.05	Consenso	2.14	Alarma	Todos los laboratorios
4		Hemoglobina	Mindray BC-5800	Colorimetric	6.4	g/dL	6.3	g/dL	0.2	Consenso	0.5	Satisfactorio	Todos los laboratorios
5		Hemoglobina corpuscular media	Mindray BC-5800	Calculado	24.3	pg/cell	25,5	pg/cell	0.9	Consenso	-1.33	Satisfactorio	Todos los laboratorios
6		PDW (Ancho de distribución de plaquetas)	Mindray BC-5800	Calculado	16.2	%	15,25	%	1.34	Consenso	0.71	Satisfactorio	Todos los laboratorios
7		Recuento de glóbulos blancos	Mindray BC-5800	Citometría de flujo	3.57	K/uL	3.61	K/uL	0.17	Consenso	-0.24	Satisfactorio	Todos los laboratorios
8		Recuento de glóbulos rojos	Mindray BC-5800	Electrical impedance	2.63	M/uL	2.47	M/uL	0.08	Consenso	2	Satisfactorio	Todos los laboratorios
9		Recuento de plaquetas	Mindray BC-5800	Electrical impedance	59	K/uL	51,05	K/uL	6.62	Acumulada	1.2	Satisfactorio	Método
10		Volumen corpuscular medio	Mindray BC-5800	Calculado	78.9	fL	74,99	fL	2.95	Consenso	1.33	Satisfactorio	Todos los laboratorios
11		Volumen plaquetario medio	Mindray BC-5800	Calculado	9.1	fL	9.61	fL	0.61	Consenso	-0,84	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:	100153
Ronda:	36
Muestra:	1
Código Muestra:	PL0812
Fecha reporte:	2022-07-29
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
1	Hemoglobina	6.4	g/dL	6.300	g/dL	Ver sección 5: Informe de trazabilidad metrológica	1,59	4	6,05 6,55	Satisfactorio

<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 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**

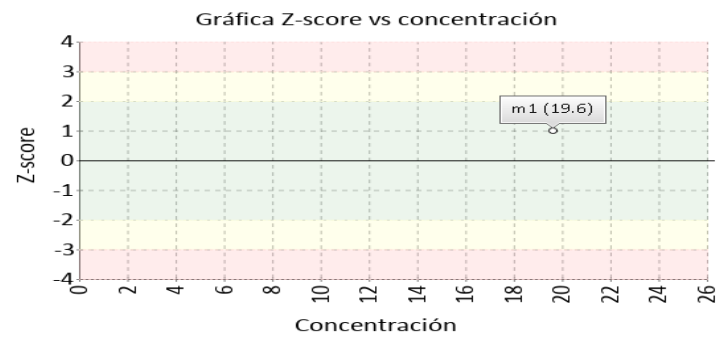
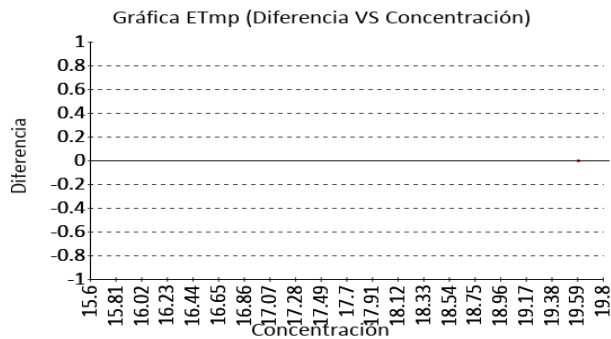
**19.6 %**

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 <sup>1</sup>	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Todos los participantes de QAP	17,9	1,45	24	15 a 20,8	9,5	1,17	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	17,9	1,45	24	14,99 a 20,8	9,52	1,17	Satisfactorio

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



**Concentración de hemoglobina corpuscular media**

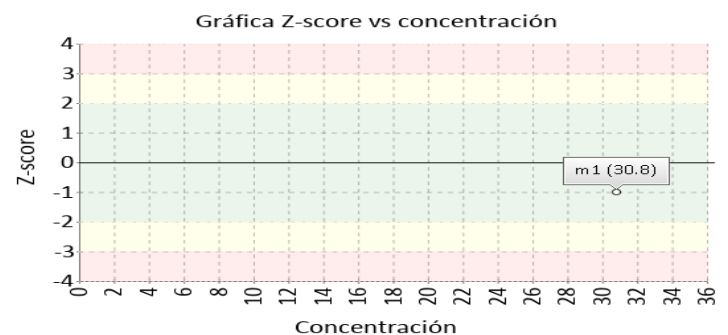
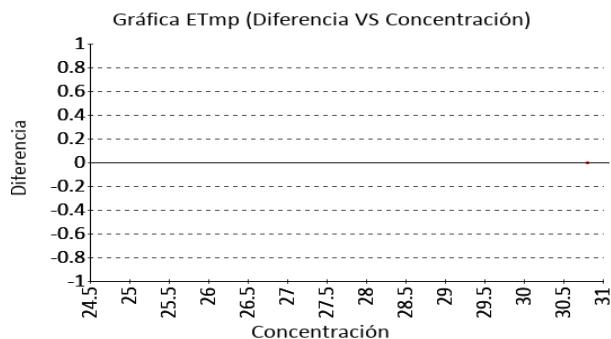
**30.8 g/dL**

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 <sup>1</sup>	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Todos los participantes de QAP	34,2	2,12	23	29,96 a 38,44	-9,94	-1,6	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	34,2	2,12	23	29,96 a 38,44	-9,94	-1,6	Satisfactorio

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



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

**Hematocrito**

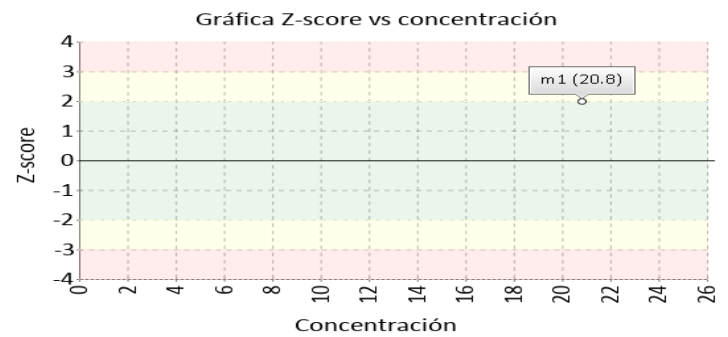
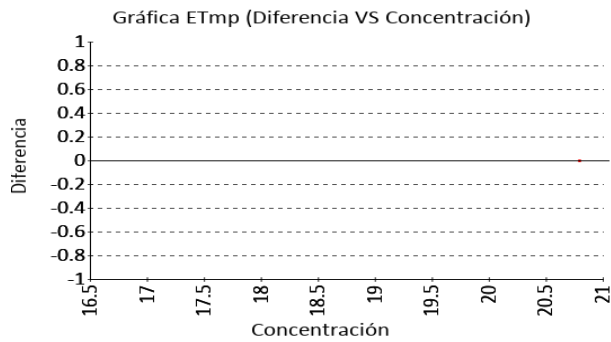
**20.8 %**

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 <sup>1</sup>	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Todos los participantes de QAP	18,55	1,05	24	16,45 a 20,65	12,13	2,14	Alarma
Participantes QAP misma metodología	18,59	1,05	23	16,5 a 20,68	11,88	2,11	Alarma

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



**Hemoglobina**

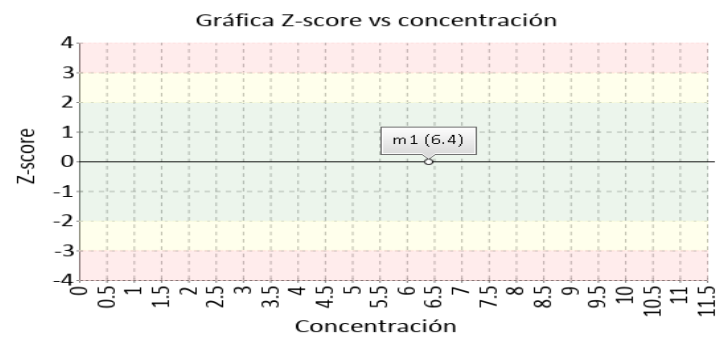
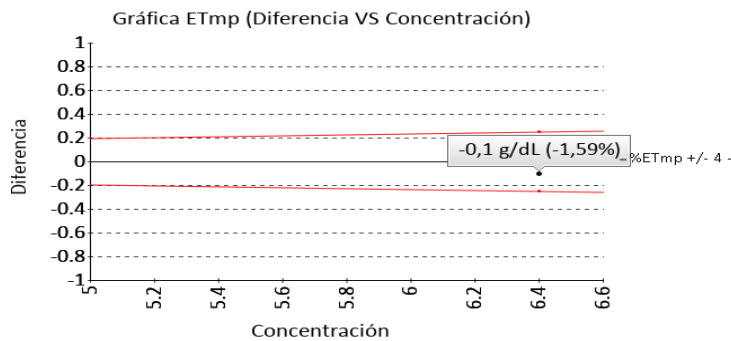
**6.4 g/dL**

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 <sup>1</sup>	6.300	N/A	N/A	N/A	-1,59	N/A	Satisfactorio
Media de comparación internacional	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Todos los participantes de QAP	6,3	0,2	24	5,9 a 6,7	1,59	0,5	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	6,31	0,13	7	6,05 a 6,58	1,36	0,64	Satisfactorio

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



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

**Hemoglobina corpuscular media**

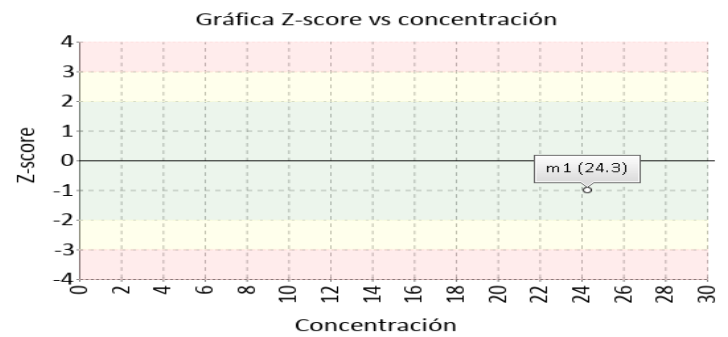
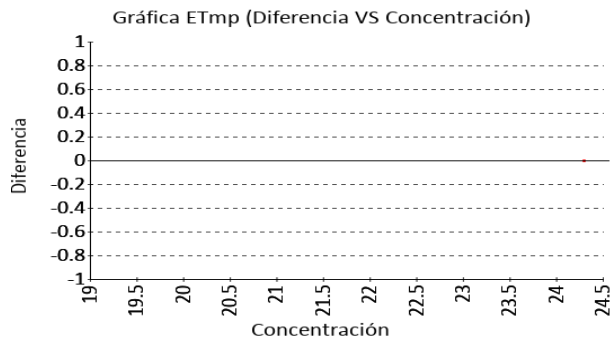
**24.3 pg/cell**

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 <sup>1</sup>	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Todos los participantes de QAP	25,5	0,9	24	23,7 a 27,3	-4,71	-1,33	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	25,5	0,9	24	23,7 a 27,29	-4,69	-1,33	Satisfactorio

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



**PDW (Ancho de distribución de plaquetas)**

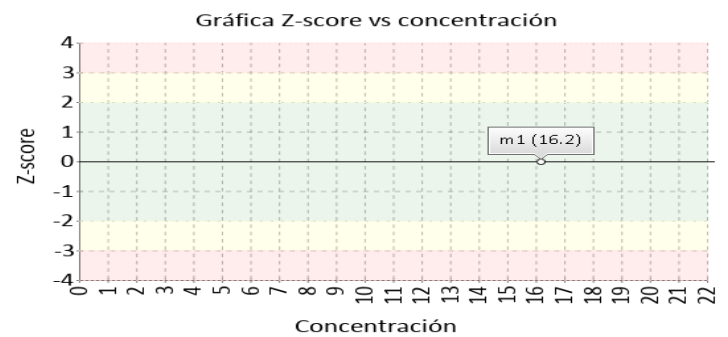
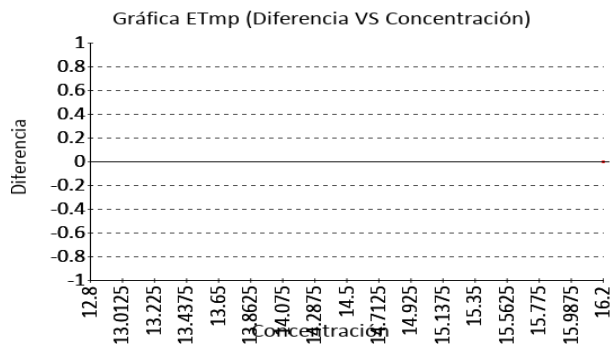
**16.2 %**

Calculado

6.4% 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 <sup>1</sup>	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Todos los participantes de QAP	15,25	1,34	2	12,57 a 17,93	6,23	0,71	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	27,43	21,12	3	-14,81 a 69,68	-40,95	-0,53	Satisfactorio

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



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

**Recuento de glóbulos blancos**

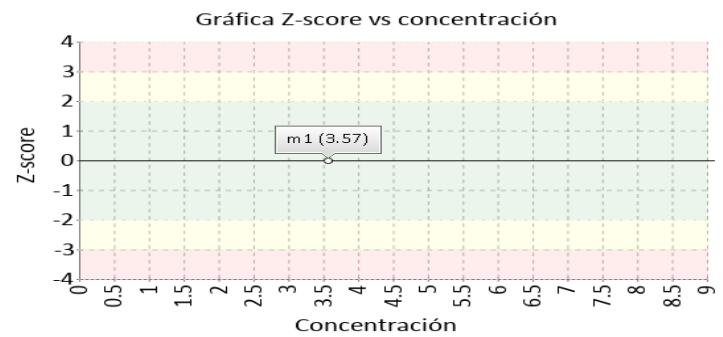
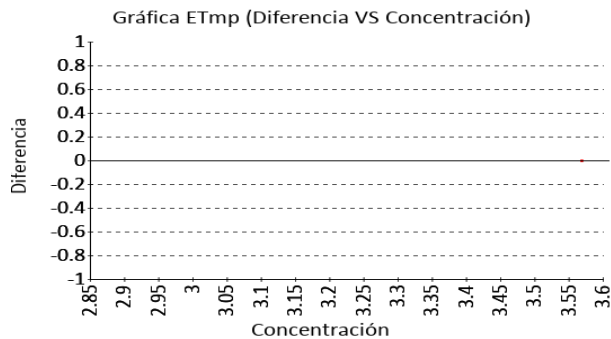
**3.57 K/uL**

Citometría de flujo

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	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Todos los participantes de QAP	3,61	0,17	24	3,27 a 3,95	-1,11	-0,24	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	3,34	0,33	2	2,67 a 4	7,05	0,71	Satisfactorio

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



**Recuento de glóbulos rojos**

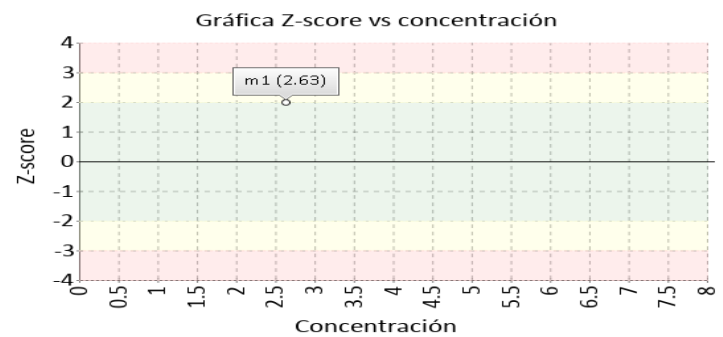
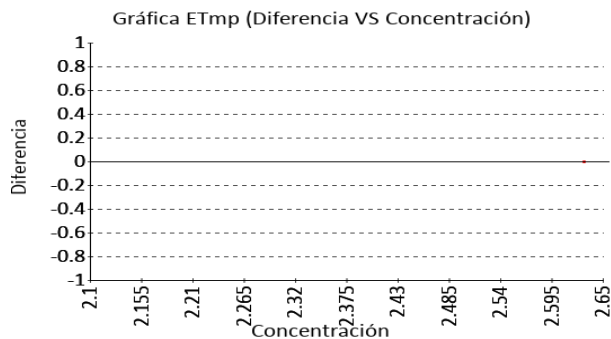
**2.63 M/uL**

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 <sup>1</sup>	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Todos los participantes de QAP	2,47	0,08	24	2,31 a 2,63	6,48	2	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	2,47	0,09	22	2,3 a 2,64	6,3	1,83	Satisfactorio

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





Identificación Laboratorio:	100153
Ronda:	36
Muestra:	1
Código Muestra:	PL0812
Fecha reporte:	2022-07-29
Estado:	Evaluación original

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

**Recuento de plaquetas**

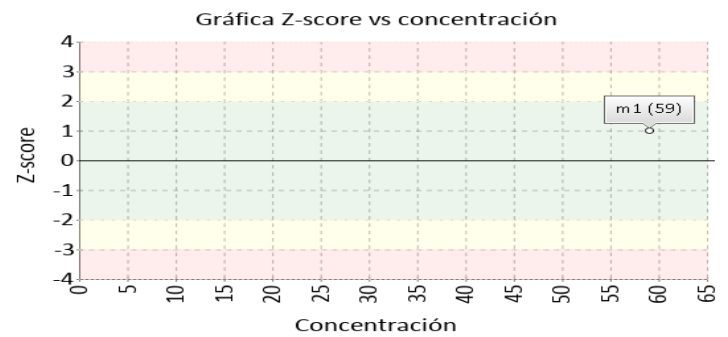
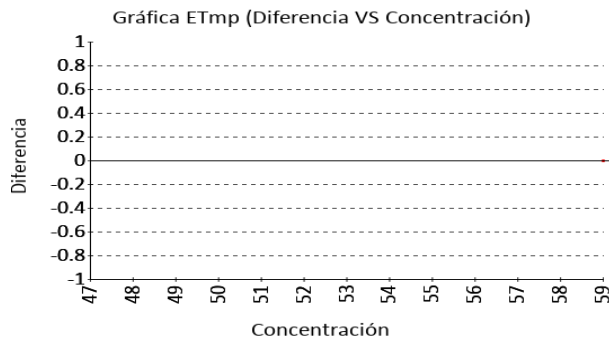
**59 K/uL**

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 <sup>1</sup>	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	51,05	6,62	331	37,81 a 64,29	15,57	1,2	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	52,04	10,63	24	30,77 a 73,31	13,37	0,65	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	50,48	7,11	21	36,25 a 64,7	16,89	1,2	Satisfactorio

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



**Volumen corpuscular medio**

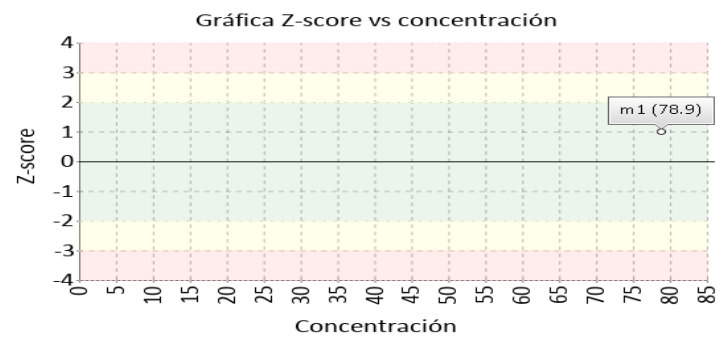
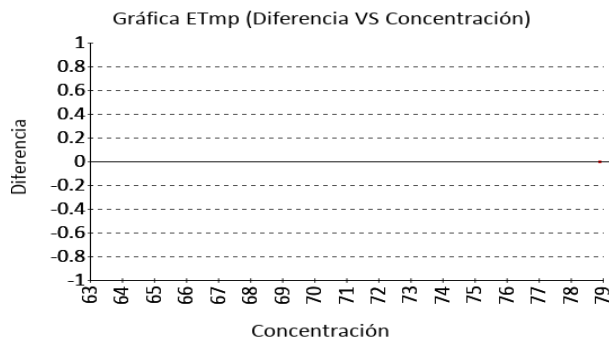
**78.9 fL**

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 <sup>1</sup>	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Todos los participantes de QAP	74,99	2,95	24	69,09 a 80,89	5,21	1,33	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	74,66	3,5	10	67,66 a 81,66	5,68	1,21	Satisfactorio

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



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

**Volumen plaquetario medio**

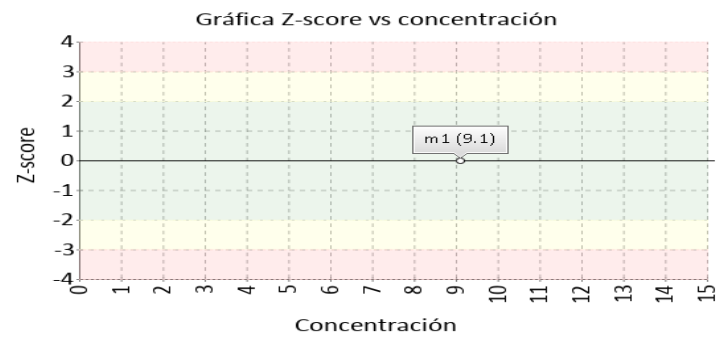
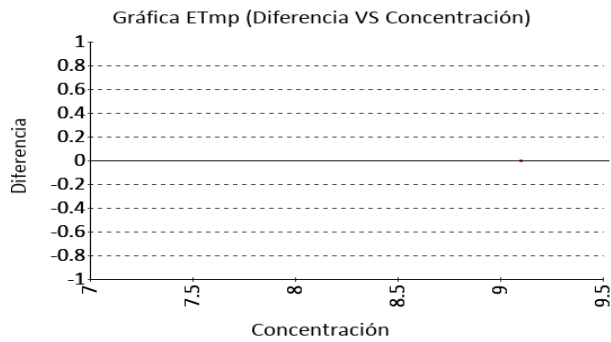
**9.1 fL**

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 <sup>1</sup>	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Todos los participantes de QAP	9,61	0,61	22	8,39 a 10,83	-5,31	-0,84	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	9,18	0,47	9	8,24 a 10,12	-0,85	-0,17	Satisfactorio

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



**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	Mindray BC-5800	Calculado		No declarado		No trazable
2	Concentración de hemoglobina corpuscular media	Mindray BC-5800	Calculado		No declarado		No trazable
3	Hematocrito	Mindray BC-5800	Calculado		No declarado		No trazable
4	Hemoglobina	Mindray BC-5800	Colorimétrico	38	No declarado		No trazable
5	Hemoglobina corpuscular media	Mindray BC-5800	Calculado		No declarado		No trazable
6	PDW (Ancho de distribución de plaquetas)	Mindray BC-5800	Calculado		No declarado		No trazable
7	Recuento de glóbulos blancos	Mindray BC-5800	Citometría de flujo		No declarado		No trazable
8	Recuento de glóbulos rojos	Mindray BC-5800	Electrical impedance		No declarado		No trazable
9	Recuento de plaquetas	Mindray BC-5800	Electrical impedance		No declarado		No trazable
10	Volumen corpuscular medio	Mindray BC-5800	Calculado		No declarado		No trazable
11	Volumen plaquetario medio	Mindray BC-5800	Calculado		No declarado		No trazable

Nomenclatura método  
**38:** Spectroscopy after reaction with KCN

Nomenclatura materiales

Identificación Laboratorio:	100153
Ronda:	36
Muestra:	1
Código Muestra:	PL0812
Fecha reporte:	2022-07-29
Estado:	Evaluación original

**6. RESUMEN DE RONDA**

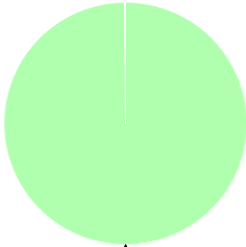
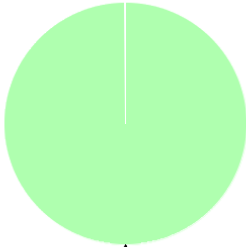
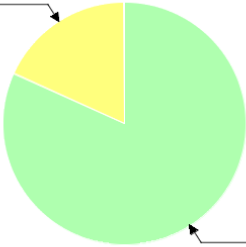
Ítem	Mensurando	Muestra 1		
		DIF% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score participantes QAP
1	Ancho de distribución del eritrocito	N/A	N/A	1,17
2	Concentración de hemoglobina corpuscular media	N/A	N/A	-1,6
3	Hematocrito	N/A	N/A	2,14
4	Hemoglobina	1,59	N/A	0,5
5	Hemoglobina corpuscular media	N/A	N/A	-1,33
6	PDW (Ancho de distribución de plaquetas)	N/A	N/A	0,71
7	Recuento de glóbulos blancos	N/A	N/A	-0,24
8	Recuento de glóbulos rojos	N/A	N/A	2
9	Recuento de plaquetas	N/A	1,2	0,65
10	Volumen corpuscular medio	N/A	N/A	1,33
11	Volumen plaquetario medio	N/A	N/A	-0,84
<b>Notificaciones</b>		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.	<b>N/A</b> No aplica	<input type="checkbox"/> Tardío	<input checked="" type="checkbox"/> Ausente	<input type="checkbox"/> Revalorado
--	---	---	--	--	----------------------	---------------------------------	---	-------------------------------------

Identificación Laboratorio:	100153
Ronda:	36
Muestra:	1
Código Muestra:	PL0812
Fecha reporte:	2022-07-29
Estado:	Evaluación original

**7. INDICADORES DE COMPETENCIA TÉCNICA**

**7.1. DESEMPEÑO PARA LA MUESTRA 1**

EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN			EVALUACIÓN CON RL-MMT-JCTLM.		EVALUACIÓN PARTICIPANTES QAP		
 <p>100%</p>			 <p>100%</p>		 <p>81,82%</p> <p>18,18%</p>		
Satisfactorio	Alarma	No satisfactorio	Satisfactorio	No satisfactorio	Satisfactorio	Alarma	No satisfactorio
1	0	0	1	0	9	2	0
100%	0%	0%	100%	0%	81,82%	18,18%	0%

Observaciones:	Revisado por:
	Fecha:

-- Final de reporte --

**Aprobado por:  
Aída Porras. Magister en Biología. Doctor in management.  
Coordinadora programas QAP**