

PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD

QAP-H - Hematología

CHRISTUS SINERGIA SEDE LAB SATELITE CLINICA FARALLONES

Correo electrónico: angelica.sanchez@christus.co Dirección: Calle 9c #50-25 Laboratorio clínico Piso 2

Ciudad: Cali Valle del Cauca

País: Colombia

Contacto: Angélica Sánchez Moncayo

Teléfono: 3244763804

IDENTIFICACIÓN DEL LABORATORIO: 100234

Código de reporte: QAP-H-100234-43-4

Ronda: 43 Muestra: 4

Código de la muestra: DS1224

Tipo de muestra: Líquido- Eritrocitos humanos estabilizados

Fecha generación: 22 / febrero / 2025



QAP-H - Hematología

Identificación Laboratorio:	100234
Ronda:	43
	45
Muestra:	4
Código Muestra:	DS1224
Fecha reporte:	2025-02-07
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" (ICTLM).

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:

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

Formula Media:

$$Media = \frac{\sum todos\ los\ datos}{N\'umero\ de\ datos}$$

Formula Zscore:

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

Formula Incertidumbre:

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



QAP-H - Hematología

Identificación Laboratorio:	100234
Ronda:	43
Muestra:	4
Código Muestra:	DS1224
Fecha reporte:	2025-02-07
Estado:	Evaluación original

2. EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN

_ 1	2	3	4	. 5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
IT	NOT	Mensurando	Analizador	Método	VRL	U-LAB	M-C	U-MC	DE-C	T-C	Zs	VAL	СОМР
1		Ancho de distribución del eritrocito	Sysmex XN1000	Calculado	18.2	%	18,23	%	1,27	Acumulada	-0,02	Satisfactorio	Método
2		Concentración de hemoglobina corpuscular media	Sysmex XN1000	Calculado	32.4	g/dL	32,94	g/dL	2,47	Mensual	-0,22	Satisfactorio	Método
3		Hematocrito	Sysmex XN1000	Calculado	17.9	%	17,75	%	0,84	Acumulada	0,18	Satisfactorio	Método
4		Hemoglobina	Sysmex XN1000	Colorimetric	5.8	g/dL	5,96	g/dL	0,33	Acumulada	-0,49	Satisfactorio	Método
5		Hemoglobina corpuscular media	Sysmex XN1000	Calculado	25.6	pg/cell	25,89	pg/cell	0,87	Acumulada	-0,33	Satisfactorio	Método
6		Recuento de glóbulos blancos	Sysmex XN1000	Citometría de flujo	29.74	K/uL	3,07	K/uL	0,23	Consenso	115,96	No satisfactorio	Todos los laboratorios
7		Recuento de glóbulos rojos	Sysmex XN1000	Electrical impedance	2.27	M/uL	2,3	M/uL	0,09	Acumulada	-0,34	Satisfactorio	Método
8		Recuento de plaquetas	Sysmex XN1000	Electrical impedance	44	K/uL	41,44	K/uL	3,41	Consenso	0,75	Satisfactorio	Todos los laboratorios
9		Volumen corpuscular medio	Sysmex XN1000	Electrical impedance	78.9	fL	78,86	fL	4,16	Acumulada	0,01	Satisfactorio	Método
10		Volumen plaquetario medio	Sysmex XN1000	Electrical impedance	11.4	fL	10,71	fL	0,81	Acumulada	0,85	Satisfactorio	Método

Г	IT: Ítem	NOT: Not	NOT: Notificaciones		NOT: Notificaciones VRL: Valor rep		do por el laboratorio U-LAB: Unidades de l		Inidades de laboratorio	U-MC:	Unidades Originales de la media
L									de comparación		
ſ	M-C: Media del grupo de comparación	DE-C: Desviación estánd grupo de comparació		ipo de consenso	Zs: Z-sco	re	VAL: Valoración		COMP: Comparador		
_	•		•		-						

Satisfactorio si su resultado está entre +/- 2 Z-score.	Alarma si su resultado está entre +/- 2 y +/- 3 Z-	No satisfactorio si su resultado es mayor a +/- 3 Z-score.	2	X	
	score.		Tardío	Ausente	Revalorado



QAP-H - Hematología

Identificación	100234
Laboratorio:	
Ronda:	43
Muestra:	4
Código Muestra:	DS1224
Fecha reporte:	2025-02-07
Estado:	Evaluación original

	3. EVALUACIÓN CON V	ALOR	OBTENII	DO CO	N EL MÉTODO TE	RAZABLE A MA	TERIAL Y/O I	MÉTODO AV	ALADO POR EL JCT	LM
1 Ítem	2 Mensurando	3 VRL	4 U-LAB	X _{pt}	6 U-X _{nt}	7 M-REF	8 D%	9 ETmp/APS	10 Límites aceptación	11 Valoración
item	Mensurando	VKL	U-LAB	^pt	υ-λ _{pt}	M-NEF	D 76	ETIIIP/AF3	Bajo Alto	Valoración
	VRL: Valor rep		or el laborat	orio			U-Xpt: Unidad		tado como verdadero	
	U-LAB: Unidades de laborat	torio			M-REF:Métoc	lo de referencia		D%	6 Diferencia porcentual %	
					Itado reportado por el iferencia porcentual del	E	ETmp%/APS		X _{pt}	
	ETmp%/APS comparado con X _{pt}				parado con X _{pt}	Error Total máximo permisible * Fuente VB MIN.EFLM.2024			Valor aceptado como verdadero	



QAP-H - Hematología

Identificación Laboratorio:	100234
Ronda:	43
Muestra:	4
Código Muestra:	DS1224
Fecha reporte:	2025-02-07
Estado:	Evaluación original

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

Ancho de distribución del eritrocito

18.2 %

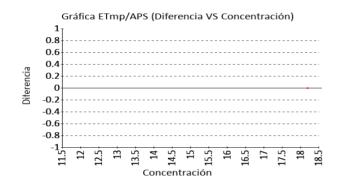
Sysmex XN1000

Calculado VB MIN. EFLM.2 3.8% APS

024

1	2	3	4	5	6	7	8
Fuente de comparación	X _{pt}	D.E.	n/N	Incertidumbre	Diferencia%	Z-score	Valoración
RL-MMT-JCTLM¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	18,23	1,27	509	15,69 a 20,77	-0,16	-0,02	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	17,86	1,08	35	15.69 a 20.02	1,92	0,32	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología1	17,77	0,98	33	15.81 a 19.74	2,41	0,44	Satisfactorio

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





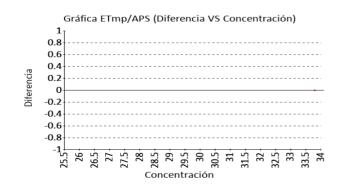
Concentración de hemoglobina corpuscular media

32.4 g/dL Sysmex XN1000

Calculado VB MIN. EFLM.2 1.9% APS

·LM.∠ 024

1	2	3	4	5	6	7	8
Fuente de comparación	X _{pt}	D.E.	D.E. n/N Incertidur		Diferencia%	Z-score	Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	32,94	2,47	507	28 a 37,88	-1,64	-0,22	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	32,29	2,15	49	27.99 a 36.58	0,34	0,05	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología1	32,28	2,16	47	27.95 a 36.6	0,38	0,06	Satisfactorio







QAP-H - Hematología

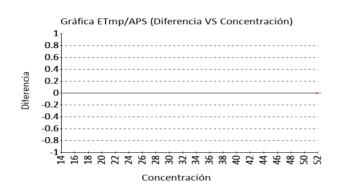
Identificación Laboratorio:	100234
Ronda:	43
Muestra:	4
Código Muestra:	DS1224
Fecha reporte:	2025-02-07
Estado:	Evaluación original

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

Hematocrito	17.9 %	Sysmex XN1000	Calculado	CLIA	4% APS
				2022	

1	2	. 3	4	5	6	7	8
Fuente de comparación	X _{pt}	D.E.	n/N	Incertidumbre	Diferencia%	Z-score	Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	17,75	0,84	661	16,06 a 19,44	0,85	0,18	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	18,19	1,05	49	16.08 a 20.29	-1,59	-0,28	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología1	18,24	1,04	45	16.15 a 20.32	-1,84	-0,32	Satisfactorio

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





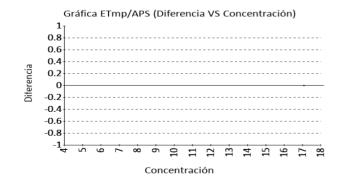
Hemoglobina

5.8 g/dL Sysmex XN1000

Colorimetric

CLIA 4% APS 2022

5 Incertidumbre Fuente de comparación D.E. n/N Diferencia% Valoración Z-score RL-MMT-JCTLM1 N/A N/A Ν/Δ N/A N/A N/A N/A Media de comparación internacional 5.96 0,33 880 5,3 a 6,62 -2.68 -0,49 Satisfactorio Todos los participantes de QAP3 5,93 0,17 46 5.59 a 6.26 -2,12 -0,76 Satisfactorio Participantes QAP misma metodología1 5,93 0,16 17 5.61 a 6.25 -2,18 -0,8 Satisfactorio







QAP-H - Hematología

Identificación	100234
Laboratorio:	
Ronda:	43
Muestra:	4
Código Muestra:	DS1224
Fecha reporte:	2025-02-07
Estado:	Evaluación original

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

Hemog	lobina	corpuscu	lar media
-------	--------	----------	-----------

25.6 pg/cell

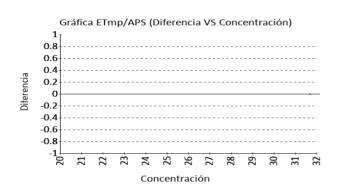
Sysmex XN1000

Calculado VB MIN. EFLM.2 2.6% APS

024

1	2	3	4	5	6	7	8
Fuente de comparación	X _{pt}	D.E.	n/N	Incertidumbre	Diferencia%	Z-score	Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	25,89	0,87	902	24,16 a 27,62	-1,12	-0,33	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	25,32	0,89	44	23.55 a 27.09	1,1	0,31	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología1	25,32	0,9	43	23.53 a 27.11	1,1	0,31	Satisfactorio

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





Recuento de glóbulos blancos

29.74 K/uL

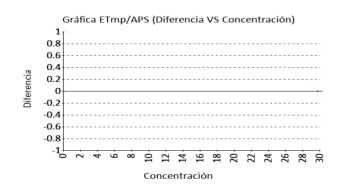
Sysmex XN1000

Citometría de flujo

CLIA 10% APS

2022

1	2	3	4	5	6	7	8
Fuente de comparación	X _{pt}	D.E.	n/N	Incertidumbre	Diferencia%	Z-score	Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	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	3,07	0,23	42	2.61 a 3.53	868,73	115,96	No satisfactorio
Participantes QAP misma metodología2	1,81	1,5	9	-1.19 a 4.8	1547,44	18,64	No satisfactorio







QAP-H - Hematología

Identificación Laboratorio:	100234
Ronda:	43
Muestra:	4
Código Muestra:	DS1224
Fecha reporte:	2025-02-07
Estado:	Evaluación original

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

Recuento de glóbulos rojos

2.27 M/uL

Sysmex XN1000

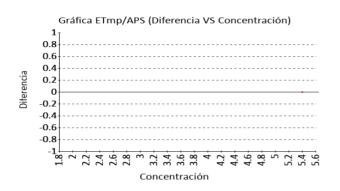
Electrical impedance

CLIA 2022

4% APS

1	2	3	4	5	6	7	8
Fuente de comparación	X _{pt}	D.E.	n/N	Incertidumbre	Diferencia%	Z-score	Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	2,3	0,09	790	2,12 a 2,48	-1,3	-0,34	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	2,31	0,09	50	2.13 a 2.49	-1,89	-0,49	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología1	2,33	0,08	45	2.17 a 2.49	-2,48	-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 plaquetas

44 K/uL

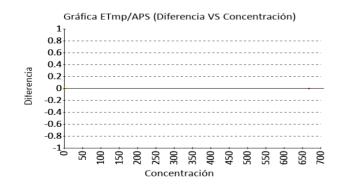
Sysmex XN1000

Electrical impedance

CLIA 2022

25% APS

1 Fuente de comparación	X _{pt}	D.E.	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	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Todos los participantes de QAP	41,44	3,41	47	34.62 a 48.26	6,18	0,75	Satisfactorio
Participantes OAP misma metodología2	41.53	2.7	41	36.12 a 46.94	5.95	0.91	Satisfactorio







QAP-H - Hematología

Identificación Laboratorio:	100234
Ronda:	43
Muestra:	4
Código Muestra:	DS1224
Fecha reporte:	2025-02-07
Estado:	Evaluación original

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

Volumen corpuscular medio

78.9 fL Sysmex XN1000

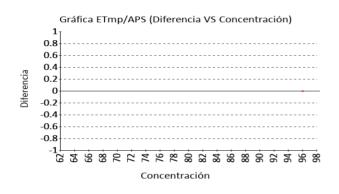
Electrical impedance VB MIN.

2.5% APS

EFLM.2 024

1	2	3	4	5	6	7	8
Fuente de comparación	X _{pt}	D.E.	n/N	Incertidumbre	Diferencia%	Z-score	Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	78,86	4,16	787	70,54 a 87,18	0,05	0,01	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	79	2,6	42	73.81 a 84.19	-0,13	-0,04	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología1	79,43	2,31	29	74.81 a 84.06	-0,67	-0,23	Satisfactorio

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





Volumen plaquetario medio

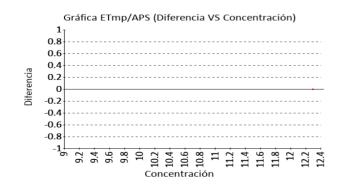
11.4 fL Sysmex XN1000

Electrical impedance VB MIN.

5.6% APS

EFLM.2 024

6 Diferencia% 8 Valoración $\overline{\mathbf{X}_{\mathsf{pt}}}$ Fuente de comparación D.E. n/N Incertidumbre Z-score RL-MMT-ICTLM1 N/A N/A N/A N/A N/A N/A N/A 9,08 a 12,34 Media de comparación internacional 0.81 492 6.44 0.85 Satisfactorio 10,71 Todos los participantes de QAP3 10.46 a 11.88 11,17 0,35 2,05 0,65 Satisfactorio 35 10.51 a 11.97 Participantes QAP misma metodología1 Satisfactorio 11.24 0.37 19 1.42 0.44







QAP-H - Hematología

Identificación	100234
Laboratorio:	
Ronda:	43
Muestra:	4
Código Muestra:	DS1224
Fecha reporte:	2025-02-07
Estado:	Evaluación original

5. INFORME DE TRAZABILIDAD METROLÓGICA

1	2	3	4	5	6	7	8
Ítem	Mensurando	Analizador	Metodología declarada por el manufacturador	Metodología de referencia avalada por el JCTLM	Material trazable declarado por el manufacturador	Material de referencia avalado por el JCTLM	Estado de trazabilidad
1	Ancho de distribución del eritrocito	Sysmex XN1000	Calculado		No declarado	-	No trazable
2	Concentración de hemoglobina corpuscular media	Sysmex XN1000	Calculado		No declarado		No trazable
3	Hematocrito	Sysmex XN1000	Calculado		No declarado		No trazable
4	Hemoglobina	Sysmex XN1000	Colorimetric	110 38	No declarado	130	No trazable
5	Hemoglobina corpuscular media	Sysmex XN1000	Calculado		No declarado		No trazable
6	Recuento de glóbulos blancos	Sysmex XN1000	Citometría de flujo		No declarado		No trazable
7	Recuento de glóbulos rojos	Sysmex XN1000	Electrical impedance	111	No declarado	131	No trazable
8	Recuento de plaquetas	Sysmex XN1000	Electrical impedance	112	No declarado	132	No trazable
9	Volumen corpuscular medio	Sysmex XN1000	Electrical impedance		No declarado		No trazable
10	Volumen plaquetario medio	Sysmex XN1000	Electrical impedance		No declarado		No trazable

Nomenclatura método

110: Spectrophotometry 38: Spectroscopy after reaction with KCN 111: Flow cytometry, cell differentiation by impedance or light scattering, coincidence correction by dilution series JCTLM DB identifier C16RMP1 112: Flow cytometry cell differentiation by fluorescence detection of antibody stained platelets and light scattering coincidence correction by dilution series JCTLM DB identifier C3RMMP35

Nomenclatura materiales **130**: Lyophilized fresh or frozen whole blood **131**: Fresh or stabilized whole blood **132**: Fresh whole blood



QAP-H - Hematología

Identificación Laboratorio:	100234
Ronda:	43
Muestra:	4
Código Muestra:	DS1224
Fecha reporte:	2025-02-07
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	N/A	0,56	N/A	N/A	0,64	N/A	N/A	0,42	N/A	-0,02	0,32
2	Concentración de hemoglobina corpuscular media	N/A	N/A	0,21	N/A	N/A	0,59	N/A	N/A	0,66	N/A	-0,22	0,05
3	Hematocrito	N/A	N/A	0,49	N/A	N/A	-0,16	N/A	N/A	-0,35	N/A	0,18	-0,28
4	Hemoglobina	N/A	N/A	0,94	N/A	N/A	1,38	N/A	N/A	0,65	N/A	-0,49	-0,76
5	Hemoglobina corpuscular media	N/A	N/A	0,55	N/A	N/A	0,64	N/A	N/A	0,64	N/A	-0,33	0,31
6	Recuento de glóbulos blancos	N/A	N/A	-16,66	N/A	N/A	-12,96	N/A	N/A	-0,55	N/A	N/A	115,96
7	Recuento de glóbulos rojos	N/A	N/A	0,36	N/A	N/A	0,06	N/A	N/A	-0,27	N/A	-0,34	-0,49
8	Recuento de plaquetas	N/A	N/A	0,64	N/A	N/A	0,2	N/A	N/A	-0,11	N/A	N/A	0,75
9	Volumen corpuscular medio	N/A	N/A	0,39	N/A	N/A	-0,45	N/A	N/A	-0,62	N/A	0,01	-0,04
10	Volumen plaquetario medio	N/A	N/A	0,21	N/A	N/A	-0,61	N/A	N/A	-0,58	N/A	0,85	0,65
	Notificaciones	9	0 ⊠ 0 ∕ 0		2	0 ⊠ 0 ∕ 0			20⊠0∥0			3 0 ⊠ 0 ∕ 0	
						· ·							

X _{pt} - La diferencia porcentual es inferior o	X _{pt} - La diferencia porcentual es superior al	Satisfactorio si su resultado está	Alarma si su resultado está	No satisfactorio si su resultado es	N/A No aplica	2	\boxtimes	
igual al error total máximo permisible.	error total máximo permisible.	entre +/- 2 Z-score.	entre +/- 2 y +/- 3 Z- score.	mayor a +/- 3 Z-score.		Tardío	Ausente	Revalorado



QAP-H - Hematología

Identificación	100234
Laboratorio:	
Ronda:	43
Muestra:	4
Código Muestra:	DS1224
Fecha reporte:	2025-02-07
Estado:	Evaluación original

7. INDICADORES DE COMPETENCIA TÉCNICA

7.1. DESEMPEÑO PARA LAS 4 MUESTRAS



Observaciones:	Revisado por:
	Fecha:

-- Final de reporte --

Aprobado por: CoordinadorQAP Programas QAP

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