



"Quality Assurance Program"

Programa de Aseguramiento de la Calidad Analítica



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

**CENTRO ESPECIALIZADO DE DIAGNOSTICO MATERNO
INFANTIL**

Correo electrónico: coorlaboratoriocedmi@gmail.com

Dirección: Calle 14 A # 1E - 41 - Barrio Caobos

Ciudad: Cúcuta Norte de Santander

País: Colombia

Contacto: Iveth Maquilon

Teléfono: 3166170781

IDENTIFICACIÓN DEL LABORATORIO: 100186

Código de reporte: QAP-H-100186-37-2

Ronda: 37

Muestra: 2

Código de la muestra: PL0816

Tipo de muestra: Líquido- Eritrocitos humanos estabilizados

Fecha generación: 06 / febrero / 2023

Identificación Laboratorio:	100186
Ronda:	37
Muestra:	2
Código Muestra:	PL0816
Fecha reporte:	2023-02-03
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:	100186
Ronda:	37
Muestra:	2
Código Muestra:	PL0816
Fecha reporte:	2023-02-03
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	COMP
1	☒	Ancho de distribución del eritrocito	Micros ES-60	Calculado	17.3	%	14,08	%	1,64	Consenso	1,96	Satisfactorio	Todos los laboratorios
2	☒	Concentración de hemoglobina corpuscular media	Micros ES-60	Calculado	29.9	g/dL	33,06	g/dL	2,23	Consenso	-1,42	Satisfactorio	Todos los laboratorios
3	☒	Hematocrito	Micros ES-60	Calculado	42.4	%	38,24	%	1,89	Consenso	2,2	Alarma	Todos los laboratorios
4	☒	Hemoglobina	Micros ES-60	Photometric	12.7	g/dL	12,81	g/dL	0,3	Acumulada	-0,36	Satisfactorio	Todos los laboratorios
5	☒	Hemoglobina corpuscular media	Micros ES-60	Calculado	27.0	pg/cell	28,91	pg/cell	0,73	Acumulada	-2,63	Alarma	Método
6	☒	PDW (Ancho de distribución de plaquetas)	Micros ES-60	Calculado	37.8	%	22,46	%	12,79	Consenso	1,2	Satisfactorio	Todos los laboratorios
7	☒	Recuento de glóbulos blancos	Micros ES-60	Electrical impedance	9.96	K/uL	8,71	K/uL	1,06	Acumulada	1,18	Satisfactorio	Método
8	☒	Recuento de glóbulos rojos	Micros ES-60	Electrical impedance	4.70	M/uL	4,41	M/uL	0,1	Acumulada	2,99	Alarma	Método
9	☒	Recuento de plaquetas	Micros ES-60	Electrical impedance	273	K/uL	239,6	K/uL	15,61	Acumulada	2,14	Alarma	Método
10	☒	Volumen corpuscular medio	Micros ES-60	Calculado	90	fL	87,61	fL	4,08	Acumulada	0,59	Satisfactorio	Todos los laboratorios
11	☒	Volumen plaquetario medio	Micros ES-60	Calculado	9.5	fL	9,54	fL	0,65	Acumulada	-0,06	Satisfactorio	Todos los laboratorios

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

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.	<input type="checkbox"/> Tardío	<input checked="" type="checkbox"/> Ausente	<input type="checkbox"/> Revalorado
---	--	--	------------------------------------	--	--

Identificación Laboratorio:	100186
Ronda:	37
Muestra:	2
Código Muestra:	PL0816
Fecha reporte:	2023-02-03
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	12.7	g/dL	10.800	g/dL	Ver sección 5: Informe de trazabilidad metrológica	17,59	4	10,37	11,23	No satisfactorio
2	Recuento de glóbulos rojos	4.70	M/uL	4.220	M/uL	Ver sección 5: Informe de trazabilidad metrológica	11,37	6	3,97	4,47	No satisfactorio
3	Recuento de plaquetas	273	K/uL	240.000	K/uL	Ver sección 5: Informe de trazabilidad metrológica	13,75	25	180	300	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

17.3 %

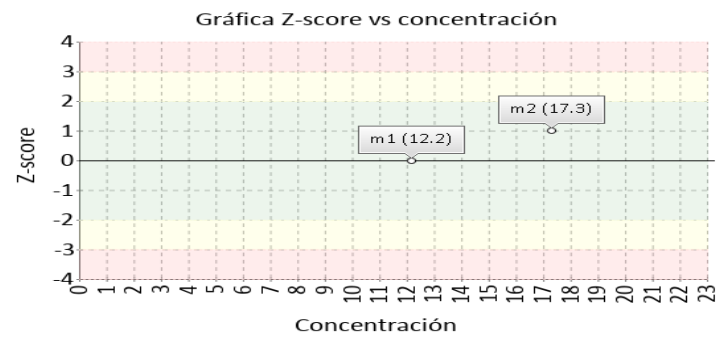
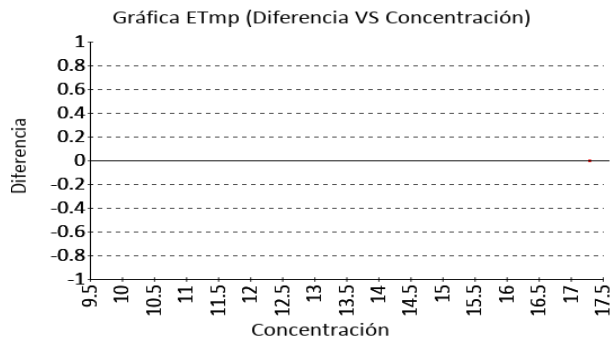
Micros ES-60

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	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Todos los participantes de QAP	14,08	1,64	19	10,8 a 17,36	22,87	1,96	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	14,25	1,75	20	10,75 a 17,74	21,45	1,75	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

29.9 g/dL

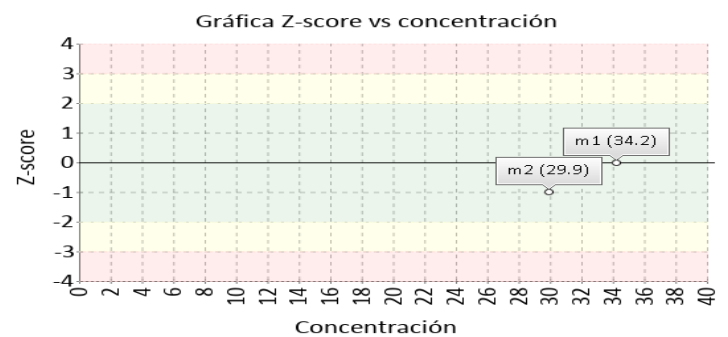
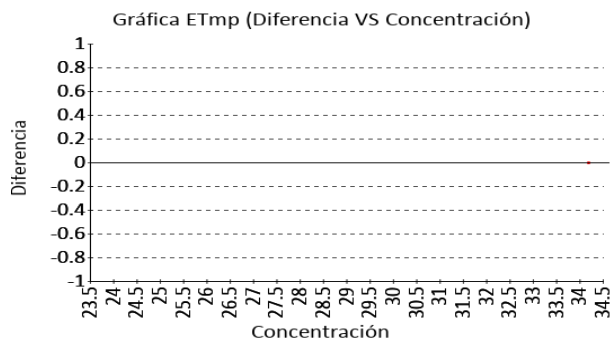
Micros ES-60

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	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Todos los participantes de QAP	33,06	2,23	19	28,6 a 37,52	-9,56	-1,42	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	32,9	2,28	20	28,34 a 37,46	-9,12	-1,32	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

42.4 %

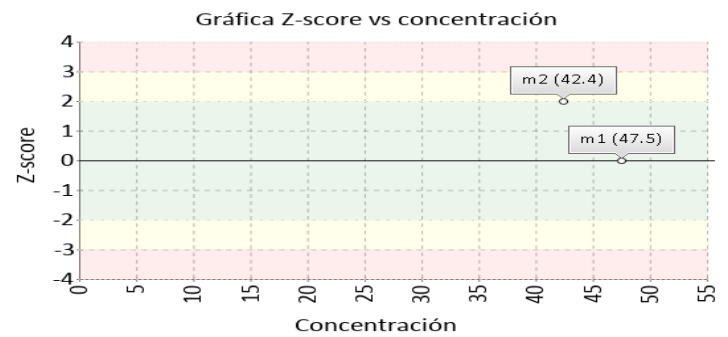
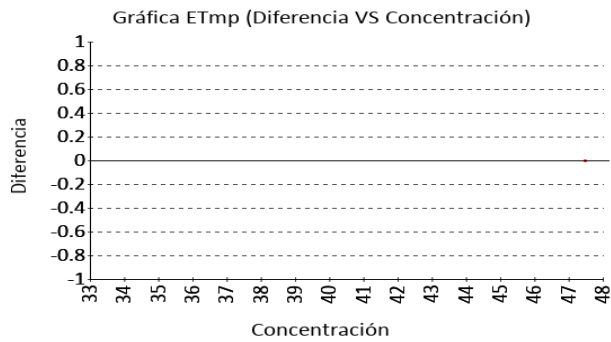
Micros ES-60

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	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Todos los participantes de QAP	38,24	1,89	19	34,46 a 42,02	10,88	2,2	Alarma
Participantes QAP misma metodología	38,58	2,03	19	34,53 a 42,64	9,89	1,88	Satisfactorio

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



Hemoglobina

12.7 g/dL

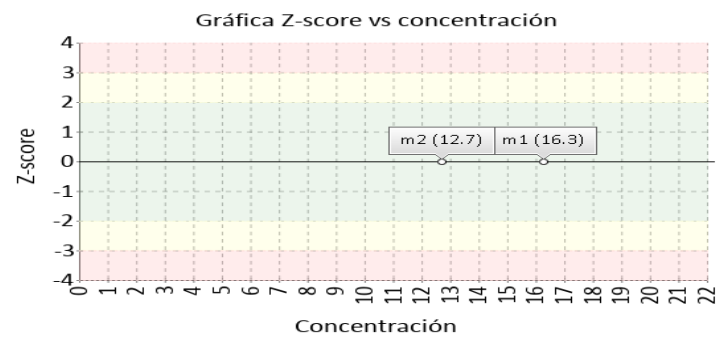
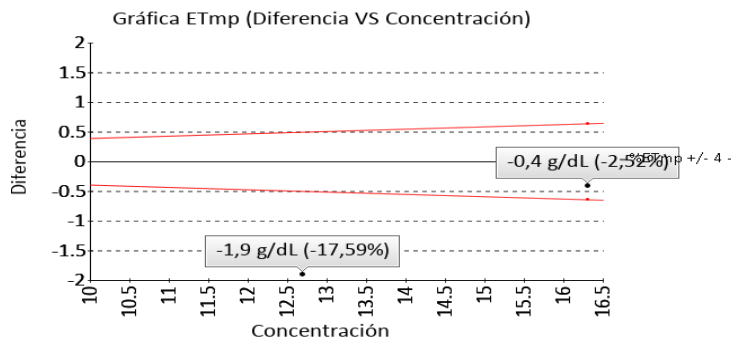
Micros ES-60

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	10,800	N/A	N/A	N/A	-17,59	N/A	No satisfactorio
Media de comparación internacional	12,81	0,3	1220	12,2 a 13,42	-0,86	-0,36	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	12,62	0,44	20	11,73 a 13,5	0,67	0,19	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	12,55	0,29	11	11,98 a 13,13	1,16	0,51	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

27.0 pg/cell

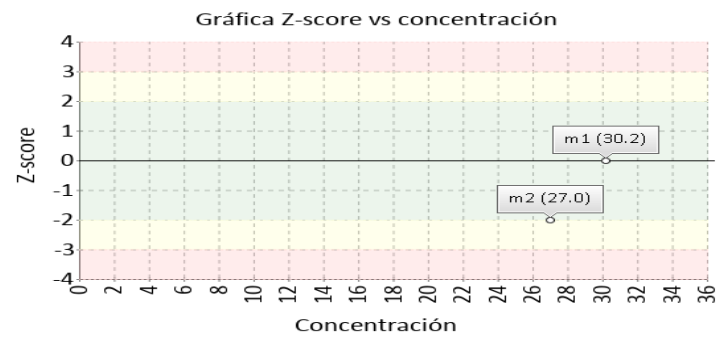
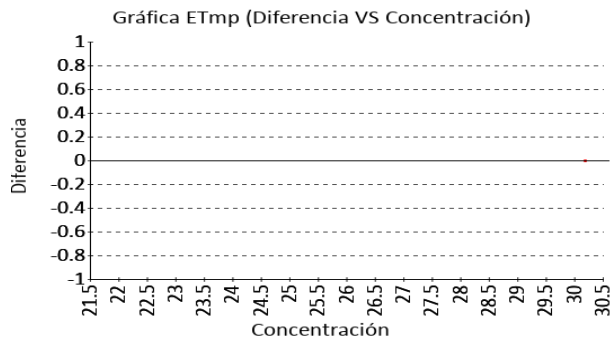
Micros ES-60

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	28,91	0,73	923	27,46 a 30,36	-6,61	-2,63	Alarma
Todos los participantes de QAP	28,44	1,36	20	25,73 a 31,15	-5,06	-1,06	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	28,44	1,36	20	25,73 a 31,15	-5,06	-1,06	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)

37.8 %

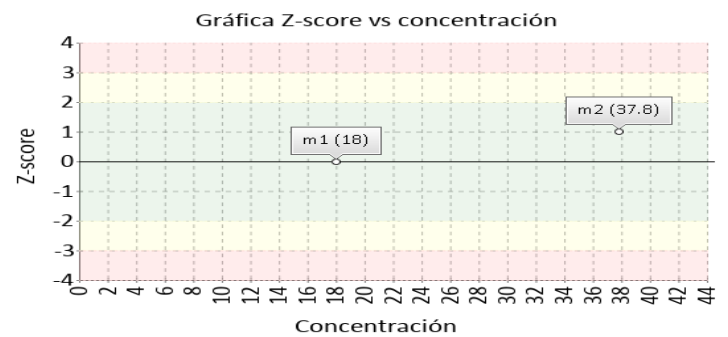
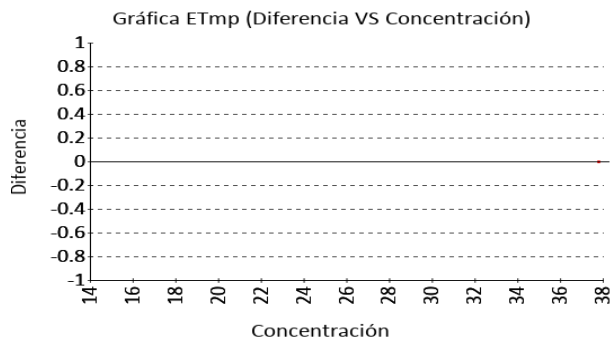
Micros ES-60

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 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	22,46	12,79	5	-3,12 a 48,04	68,3	1,2	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	22,46	12,79	5	-3,12 a 48,04	68,3	1,2	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)

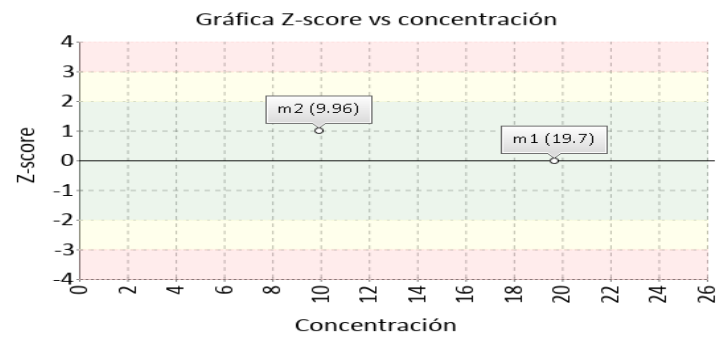
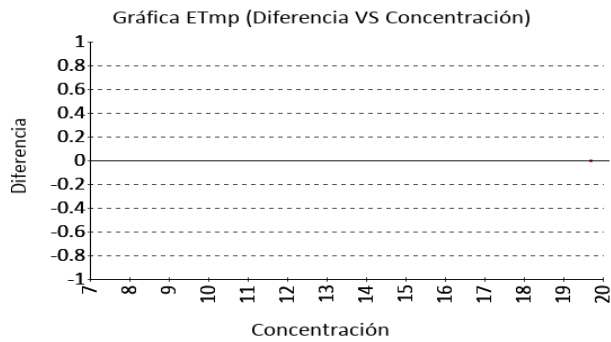
Recuento de glóbulos blancos

9.96 K/uL

Micros ES-60 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	8,71	1,06	990	6,59 a 10,83	14,35	1,18	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	8,71	1,13	19	6,45 a 10,97	14,33	1,1	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	8,48	1,6	19	5,29 a 11,68	17,39	0,92	Satisfactorio

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



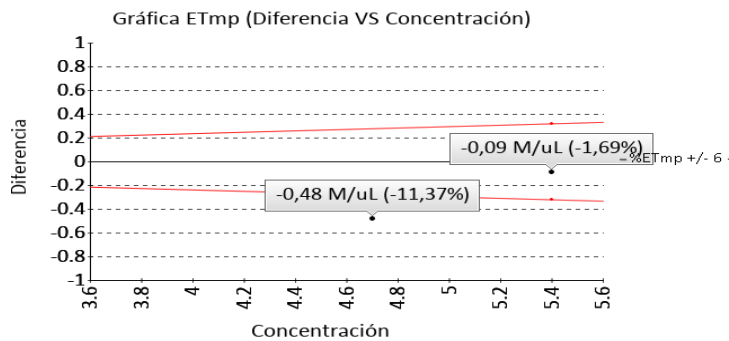
Recuento de glóbulos rojos

4.70 M/uL

Micros ES-60 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	4.220	N/A	N/A	N/A	-11,37	N/A	No satisfactorio
Media de comparación internacional	4,41	0,1	1252	4,22 a 4,6	6,58	2,99	Alarma
Todos los participantes de QAP	4,43	0,14	19	4,15 a 4,71	6,04	1,91	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	4,42	0,14	17	4,13 a 4,71	6,29	1,93	Satisfactorio

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



Identificación Laboratorio:	100186
Ronda:	37
Muestra:	2
Código Muestra:	PL0816
Fecha reporte:	2023-02-03
Estado:	Evaluación original

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

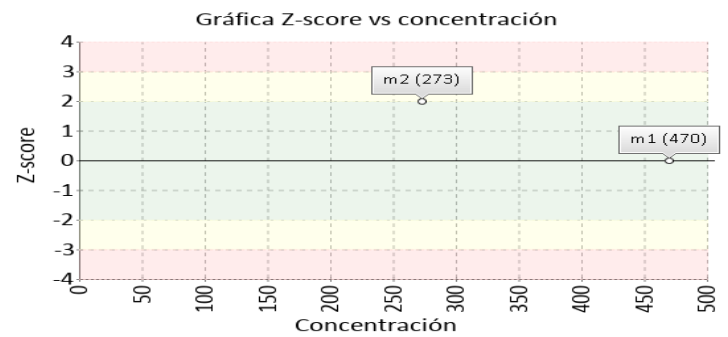
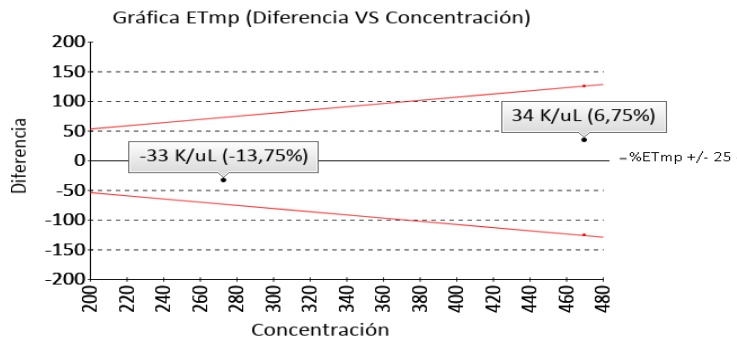
Recuento de plaquetas

273 K/uL

Micros ES-60 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	240.000	N/A	N/A	N/A	-13,75	N/A	Satisfactorio
Media de comparación internacional	239,6	15,61	1326	208,38 a 270,82	13,94	2,14	Alarma
Todos los participantes de QAP	238,1	20,17	20	197,77 a 278,43	14,66	1,73	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	240,67	16,26	18	208,15 a 273,18	13,43	1,99	Satisfactorio

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



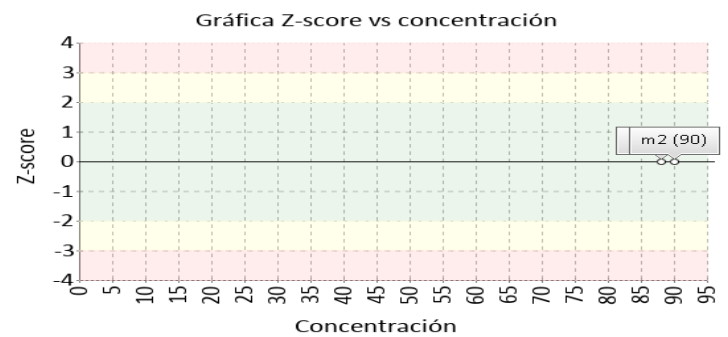
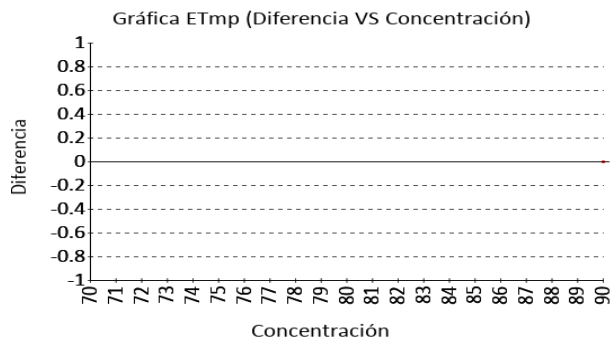
Volumen corpuscular medio

90 fL

Micros ES-60 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	87,61	4,08	1205	79,45 a 95,77	2,73	0,59	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	86,6	4,09	20	78,42 a 94,77	3,93	0,83	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	86,31	4,77	12	76,78 a 95,84	4,28	0,77	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

9.5 fL

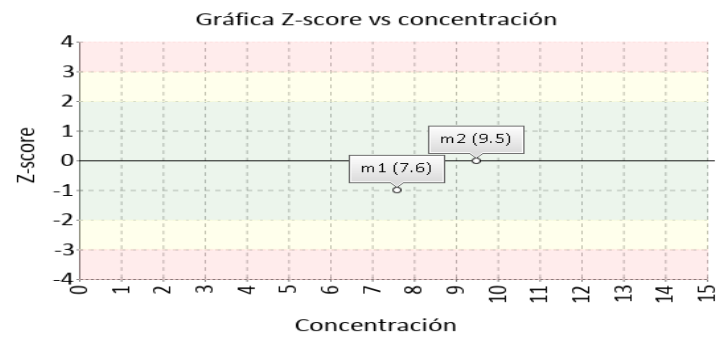
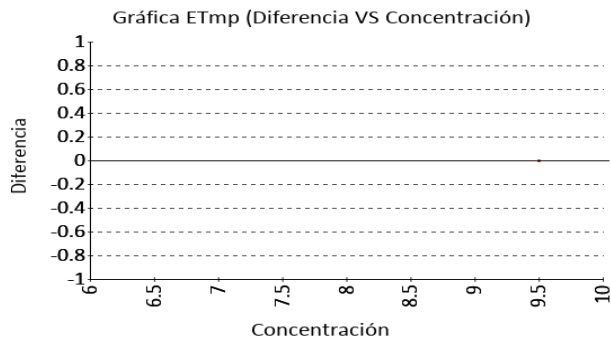
Micros ES-60

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	9,54	0,65	612	8,24 a 10,84	-0,42	-0,06	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	9,62	0,73	19	8,15 a 11,08	-1,2	-0,16	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	9,49	0,6	11	8,29 a 10,69	0,1	0,02	Satisfactorio

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



Identificación Laboratorio:	100186
Ronda:	37
Muestra:	2
Código Muestra:	PL0816
Fecha reporte:	2023-02-03
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	Micros ES-60	Calculado		No declarado		No trazable
2	Concentración de hemoglobina corpuscular media	Micros ES-60	Calculado		No declarado		No trazable
3	Hematocrito	Micros ES-60	Calculado		No declarado		No trazable
4	Hemoglobina	Micros ES-60	Photometric	110 38	No declarado	130	Trazable por metodología
5	Hemoglobina corpuscular media	Micros ES-60	Calculado		No declarado		No trazable
6	PDW (Ancho de distribución de plaquetas)	Micros ES-60	Calculado		No declarado		No trazable
7	Recuento de glóbulos blancos	Micros ES-60	Electrical impedance		No declarado		No trazable
8	Recuento de glóbulos rojos	Micros ES-60	Electrical impedance	111	No declarado	131	No trazable
9	Recuento de plaquetas	Micros ES-60	Electrical impedance	112	No declarado	132	No trazable
10	Volumen corpuscular medio	Micros ES-60	Calculado		No declarado		No trazable
11	Volumen plaquetario medio	Micros ES-60	Calculado		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

6. RESUMEN DE RONDA

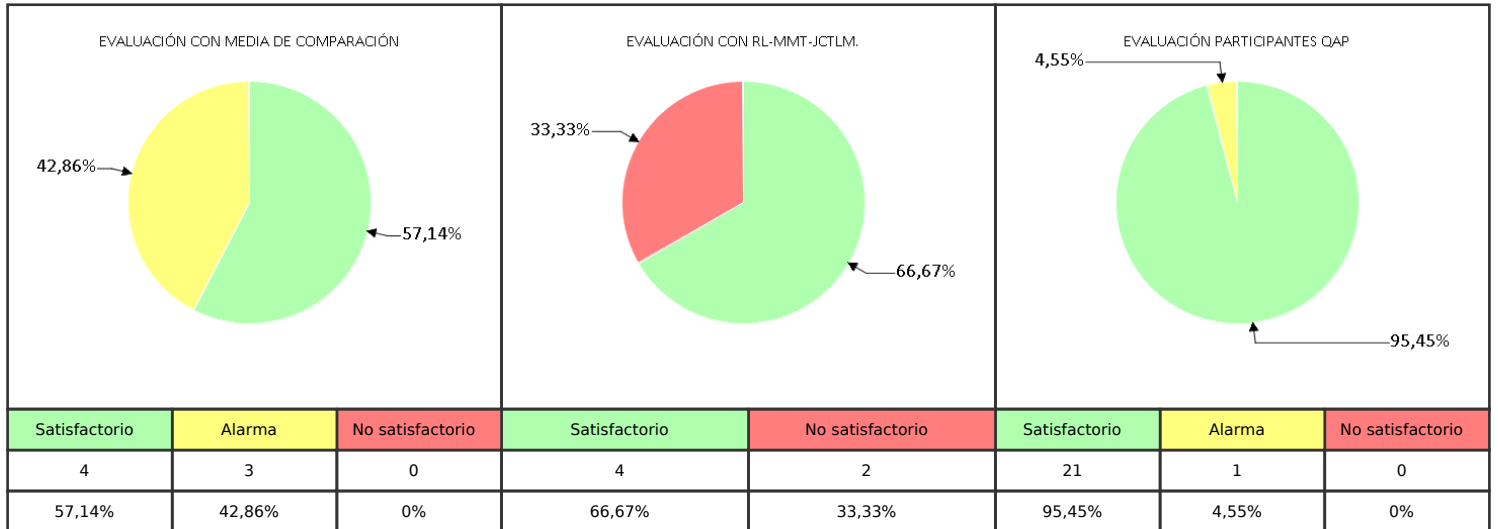
Ítem	Mensurando	Muestra 1			Muestra 2		
		Dif% con RL-MMT-jCTLM	Z-S WWR	Z Score participantes QAP	Dif% con RL-MMT-jCTLM	Z-S WWR	Z Score participantes QAP
1	Ancho de distribución del eritrocito	N/A	N/A	-0,57	N/A	N/A	1,96
2	Concentración de hemoglobina corpuscular media	N/A	N/A	0,18	N/A	N/A	-1,42
3	Hematocrito	N/A	N/A	-0,48	N/A	N/A	2,2
4	Hemoglobina	2,52	N/A	-0,6	17,59	-0,36	0,19
5	Hemoglobina corpuscular media	N/A	N/A	-0,26	N/A	-2,63	-1,06
6	PDW (Ancho de distribución de plaquetas)	N/A	N/A	-0,62	N/A	N/A	1,2
7	Recuento de glóbulos blancos	N/A	N/A	-0,19	N/A	1,18	1,1
8	Recuento de glóbulos rojos	1,69	N/A	0,14	11,37	2,99	1,91
9	Recuento de plaquetas	-6,75	N/A	-0,55	13,75	2,14	1,73
10	Volumen corpuscular medio	N/A	N/A	-0,65	N/A	0,59	0,83
11	Volumen plaquetario medio	N/A	N/A	-1,95	N/A	-0,06	-0,16
Notificaciones		🔊 11 🗒️ 0 ✎️ 0			🔊 11 🗒️ 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:	100186
Ronda:	37
Muestra:	2
Código Muestra:	PL0816
Fecha reporte:	2023-02-03
Estado:	Evaluación original

7. INDICADORES DE COMPETENCIA TÉCNICA

7.1. DESEMPEÑO PARA LAS 2 MUESTRAS



Observaciones:	Revisado por:
	Fecha:

-- Final de reporte --

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