



"Quality Assurance Program"

Programa de Aseguramiento de la Calidad Analítica



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

**LABORATORIO CLÍNICO COLMÉDICOS IPS SAS. SEDE
MONTEVIDEO**

Correo electrónico: ingrid.bahamon@colmedicos.com
compras@colmedicos.com

Dirección: MONTEVIDEO - Carrera 66 No. 12 - 91 Sector industrial

Ciudad: Bogotá Distrito Capital

País: Colombia

Contacto: Ingrid Bahamón

Teléfono: 2229151 3214827368

IDENTIFICACIÓN DEL LABORATORIO: 100170

Código de reporte: QAP-H-100170-34-3

Ronda: 34

Muestra: 3

Código de la muestra: PL0812

Tipo de muestra: Líquido- Eritrocitos humanos estabilizados

Fecha generación: 31 / julio / 2022

| | |
|-----------------------------|---------------------|
| Identificación Laboratorio: | 100170 |
| Ronda: | 34 |
| Muestra: | 3 |
| Código Muestra: | PL0812 |
| Fecha reporte: | 2022-07-30 |
| 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: | 100170 |
| Ronda: | 34 |
| Muestra: | 3 |
| Código Muestra: | PL0812 |
| Fecha reporte: | 2022-07-30 |
| 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 | 16.9 | % | 17.9 | % | 1.45 | Consenso | -0.69 | Satisfactorio | Todos los laboratorios |
| 2 | ☒ | Concentración de hemoglobina corpuscular media | Sysmex XP-300 | Calculado | 37.1 | g/dL | 34.2 | g/dL | 2.12 | Consenso | 1.37 | Satisfactorio | Todos los laboratorios |
| 3 | ☒ | Hematocrito | Sysmex XP-300 | Calculado | 17.8 | % | 18.55 | % | 1.05 | Consenso | -0.71 | Satisfactorio | Todos los laboratorios |
| 4 | ☒ | Hemoglobina | Sysmex XP-300 | Photometric | 6.6 | g/dL | 6.3 | g/dL | 0.2 | Consenso | 1.5 | Satisfactorio | Todos los laboratorios |
| 5 | ☒ | Hemoglobina corpuscular media | Sysmex XP-300 | Calculado | 27.2 | pg/cell | 25.5 | pg/cell | 0.9 | Consenso | 1.89 | Satisfactorio | Todos los laboratorios |
| 6 | ☒ | Recuento de glóbulos blancos | Sysmex XP-300 | Electrical impedance | 3.5 | K/uL | 3.61 | K/uL | 0.17 | Consenso | -0.65 | Satisfactorio | Todos los laboratorios |
| 7 | ☒ | Recuento de glóbulos rojos | Sysmex XP-300 | Electrical impedance | 2.43 | M/uL | 2.47 | M/uL | 0.08 | Consenso | -0.5 | Satisfactorio | Todos los laboratorios |
| 8 | ☒ | Recuento de plaquetas | Sysmex XP-300 | Electrical impedance | 44 | K/uL | 51.05 | K/uL | 6.62 | Acumulada | -1.06 | Satisfactorio | Método |
| 9 | ☒ | Volumen corpuscular medio | Sysmex XP-300 | Electrical impedance | 73.3 | fL | 74.99 | fL | 2.95 | Consenso | -0.57 | Satisfactorio | Todos los laboratorios |
| 10 | ☒ | Volumen plaquetario medio | Sysmex XP-300 | Electrical impedance | 9.4 | fL | 9.61 | fL | 0.61 | Consenso | -0.34 | 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. | ☒ Tardío | ☒ Ausente | ✎ Revalorado |
|---|--|--|-------------|--------------|-----------------|

| | |
|-----------------------------|---------------------|
| Identificación Laboratorio: | 100170 |
| Ronda: | 34 |
| Muestra: | 3 |
| Código Muestra: | PL0812 |
| Fecha reporte: | 2022-07-30 |
| 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 | 6.6 | g/dL | 6.300 | g/dL | Ver sección 5: Informe de trazabilidad metrológica | 4,76 | 4 | 6,05 6,55 | 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 |
|--|---|---|---|

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

Ancho de distribución del eritrocito

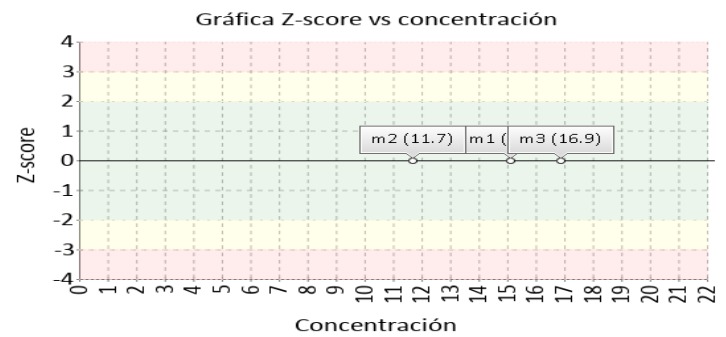
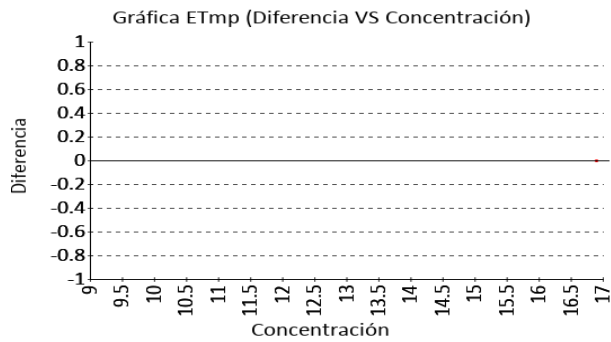
16.9 %

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 | 17,9 | 1,45 | 24 | 15 a 20,8 | -5,59 | -0,69 | Satisfactorio |
| Participantes QAP misma metodología | 17,9 | 1,45 | 24 | 14,99 a 20,8 | -5,56 | -0,69 | 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

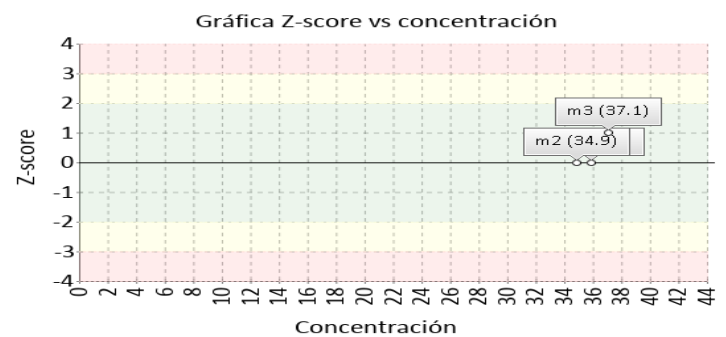
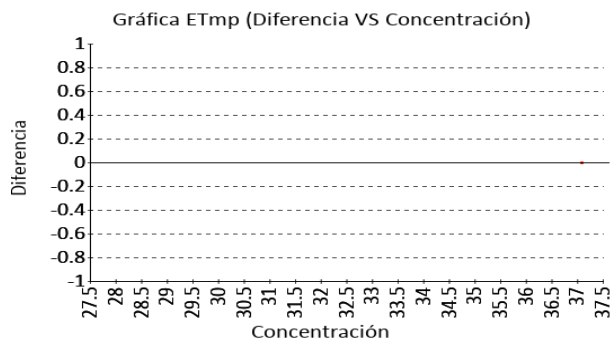
37.1 g/dL

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 | 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 | 8,48 | 1,37 | Satisfactorio |
| Participantes QAP misma metodología | 34,2 | 2,12 | 23 | 29,96 a 38,44 | 8,48 | 1,37 | 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

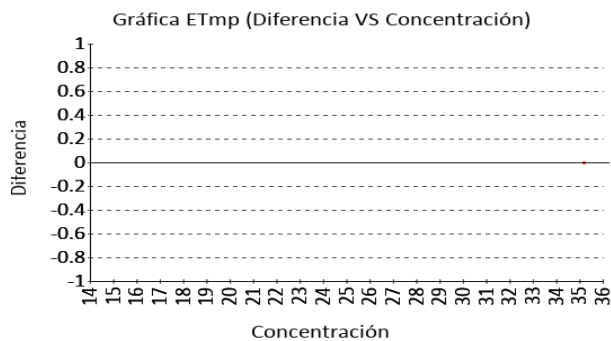
17.8 %

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 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 | 18,55 | 1,05 | 24 | 16,45 a 20,65 | -4,04 | -0,71 | Satisfactorio |
| Participantes QAP misma metodología | 18,59 | 1,05 | 23 | 16,5 a 20,68 | -4,26 | -0,76 | Satisfactorio |

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



Hemoglobina

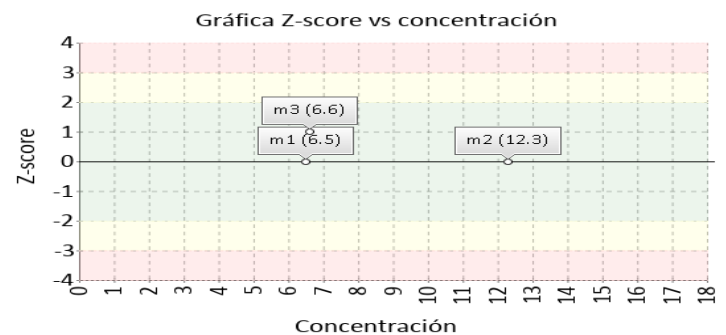
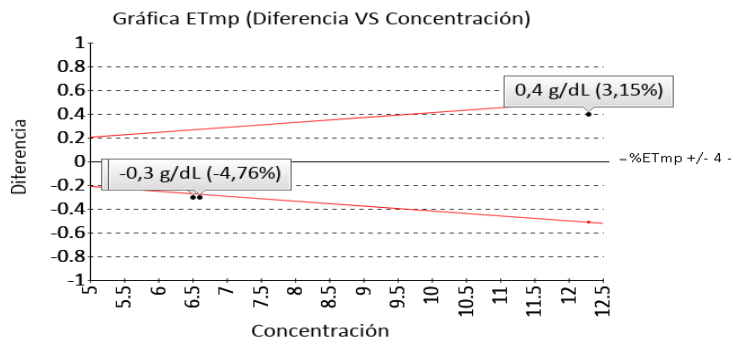
6.6 g/dL

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 | 6.300 | N/A | N/A | N/A | -4,76 | N/A | No 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 | 4,76 | 1,5 | Satisfactorio |
| Participantes QAP misma metodología | 6,3 | 0,23 | 16 | 5,84 a 6,76 | 4,75 | 1,31 | 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

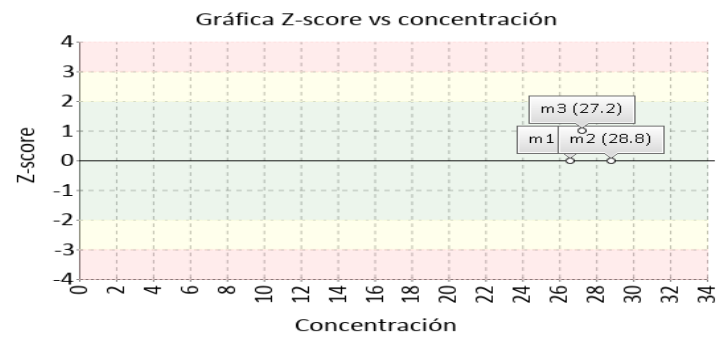
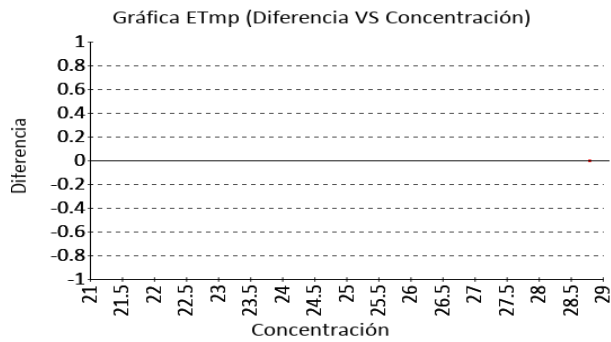
27.2 pg/cell

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 | 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 | 6,67 | 1,89 | Satisfactorio |
| Participantes QAP misma metodología | 25,5 | 0,9 | 24 | 23,7 a 27,29 | 6,68 | 1,89 | 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

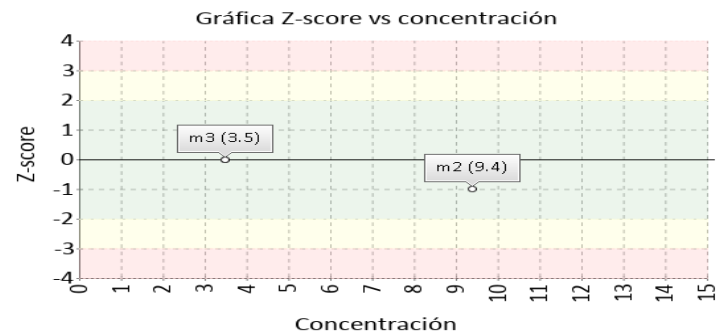
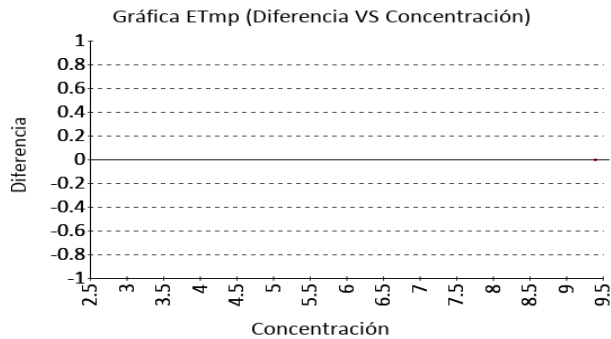
3.5 K/uL

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 | 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 | -3,05 | -0,65 | Satisfactorio |
| Participantes QAP misma metodología | 3,63 | 0,14 | 22 | 3,35 a 3,92 | -3,69 | -0,95 | Satisfactorio |

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



| | |
|-----------------------------|---------------------|
| Identificación Laboratorio: | 100170 |
| Ronda: | 34 |
| Muestra: | 3 |
| Código Muestra: | PL0812 |
| Fecha reporte: | 2022-07-30 |
| Estado: | Evaluación original |

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

Recuento de glóbulos rojos

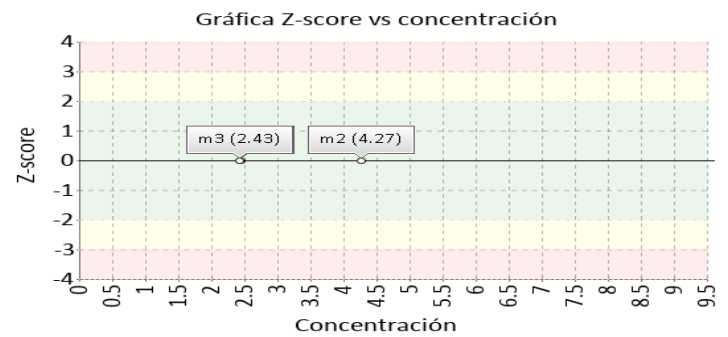
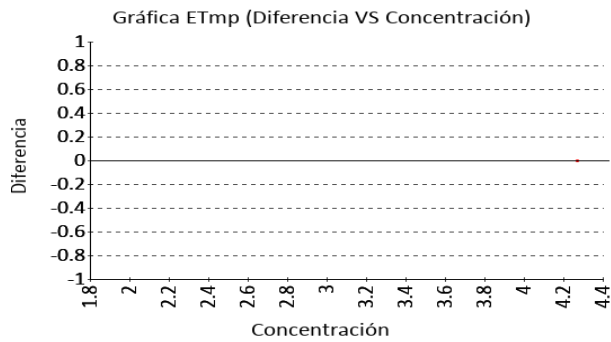
2.43 M/uL

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 | 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 | -1,62 | -0,5 | Satisfactorio |
| Participantes QAP misma metodología | 2,47 | 0,09 | 22 | 2,3 a 2,64 | -1,78 | -0,52 | Satisfactorio |

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



Recuento de plaquetas

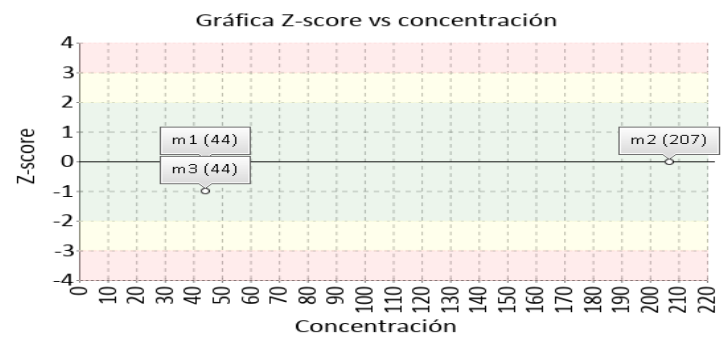
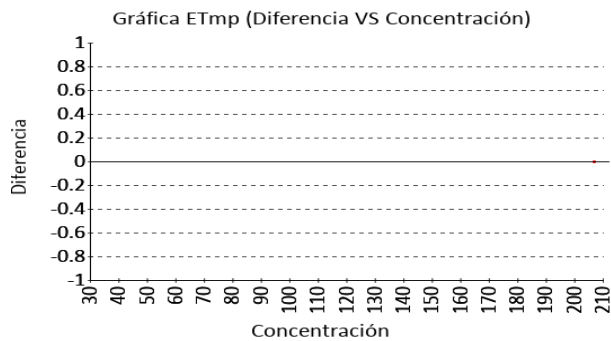
44 K/uL

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 | 51,05 | 6,62 | 331 | 37,81 a 64,29 | -13,81 | -1,06 | Satisfactorio |
| Todos los participantes de QAP | 52,04 | 10,63 | 24 | 30,77 a 73,31 | -15,45 | -0,76 | Satisfactorio |
| Participantes QAP misma metodología | 50,48 | 7,11 | 21 | 36,25 a 64,7 | -12,83 | -0,91 | 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 corpuscular medio

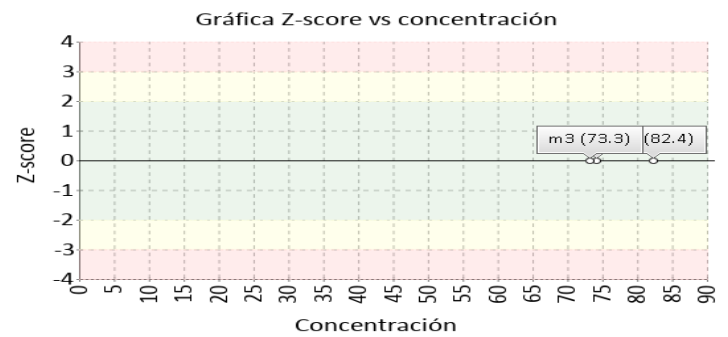
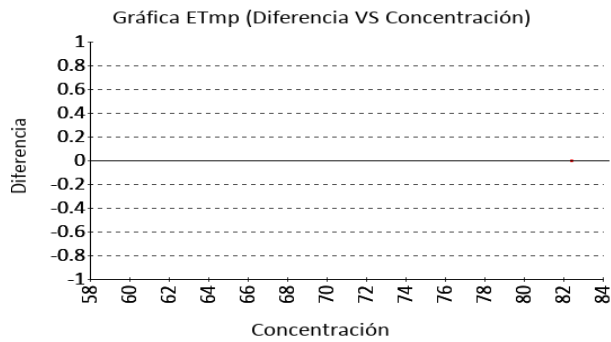
73.3 fL

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 | 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 | -2,25 | -0,57 | Satisfactorio |
| Participantes QAP misma metodología | 75,22 | 2,6 | 14 | 70,01 a 80,43 | -2,55 | -0,74 | Satisfactorio |

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



Volumen plaquetario medio

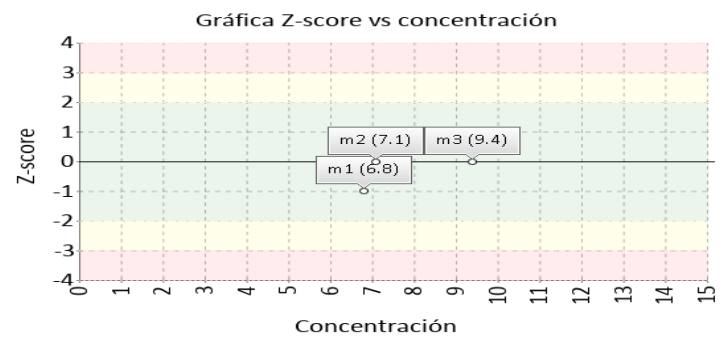
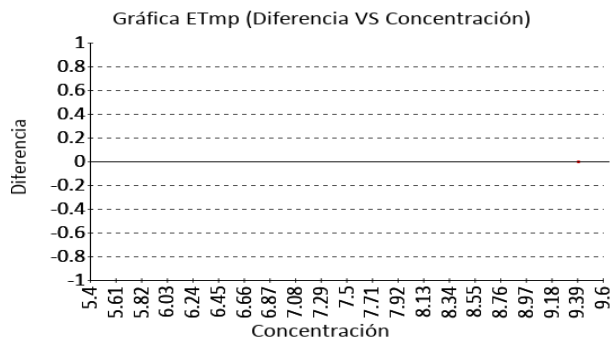
9.4 fL

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 | 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 | -2,19 | -0,34 | Satisfactorio |
| Participantes QAP misma metodología | 9,91 | 0,52 | 13 | 8,86 a 10,95 | -5,12 | -0,97 | 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 | 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 | Photometric | 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 | Electrical impedance | | No declarado | | No trazable |
| 10 | Volumen plaquetario medio | Sysmex XP-300 | Electrical impedance | | No declarado | | No trazable |

Nomenclatura método
38: Spectroscopy after reaction with KCN

Nomenclatura materiales

6. RESUMEN DE RONDA

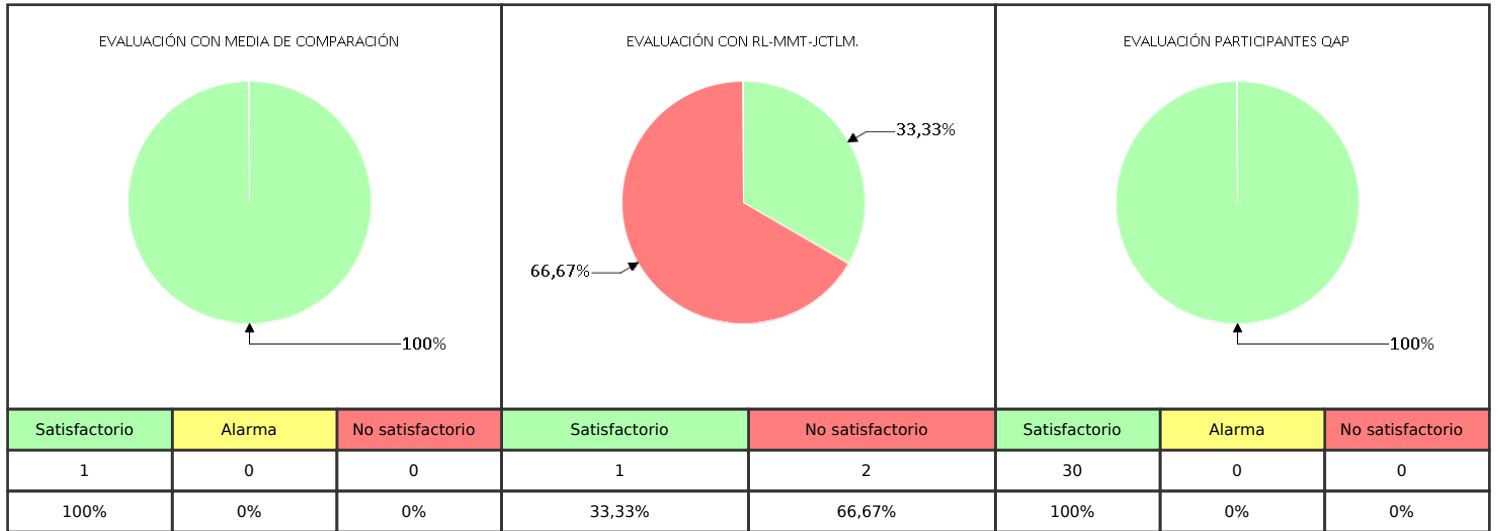
| Ítem | Mensurando | Muestra 1 | | | Muestra 2 | | | Muestra 3 | | |
|-----------------------|--|-----------------------|---------|---------------------------|-----------------------|---------|---------------------------|-----------------------|---------|---------------------------|
| | | Dif% con RL-MMT-JCTLM | 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 | N/A | -0,51 | N/A | N/A | -0,91 | N/A | N/A | -0,69 |
| 2 | Concentración de hemoglobina corpuscular media | N/A | N/A | 0,83 | N/A | N/A | 0,21 | N/A | N/A | 1,37 |
| 3 | Hematocrito | N/A | N/A | 0 | N/A | N/A | -0,3 | N/A | N/A | -0,71 |
| 4 | Hemoglobina | 4,84 | N/A | 0,74 | -3,15 | N/A | -0,19 | 4,76 | N/A | 1,5 |
| 5 | Hemoglobina corpuscular media | N/A | N/A | 0,22 | N/A | N/A | -0,31 | N/A | N/A | 1,89 |
| 6 | Recuento de glóbulos blancos | N/A | N/A | -0,53 | N/A | N/A | -1,04 | N/A | N/A | -0,65 |
| 7 | Recuento de glóbulos rojos | N/A | N/A | 0,71 | N/A | N/A | 0,22 | N/A | N/A | -0,5 |
| 8 | Recuento de plaquetas | N/A | N/A | -0,97 | N/A | N/A | -0,34 | N/A | -1,06 | -0,76 |
| 9 | Volumen corpuscular medio | N/A | N/A | -0,52 | N/A | N/A | -0,56 | N/A | N/A | -0,57 |
| 10 | Volumen plaquetario medio | N/A | N/A | -1,25 | N/A | N/A | -0,84 | N/A | N/A | -0,34 |
| Notificaciones | | 🔊 10 🗒 0 ✎ 0 | | | 🔊 10 🗒 0 ✎ 0 | | | 🔊 10 🗒 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: | 100170 |
| Ronda: | 34 |
| Muestra: | 3 |
| Código Muestra: | PL0812 |
| Fecha reporte: | 2022-07-30 |
| 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. Magister en Biología. Doctor in management.
Coordinadora programas QAP