



## QAP-Hematología

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

#### **CHRISTUS SINERGIA SEDE BOGOTÁ TORRE 102**

Correo electrónico: [angelica.pardo@christus.co](mailto:angelica.pardo@christus.co)  
Dirección: Calle 102 No 14A 70 Torre 102 Piso 1- mezanine -  
piso 2  
Ciudad: Bogotá Distrito Capital  
País: Colombia  
Contacto: Angelica Paola Pardo  
Teléfono: 3105241863

#### **IDENTIFICACIÓN DEL LABORATORIO: 100237**

Código de reporte: QAP-H-100237-43-1  
Ronda: 43  
Muestra: 1  
Código de la muestra: DF5021  
Tipo de muestra: Líquido- Eritrocitos humanos estabilizados  
Fecha generación: 21 / mayo / 2024



**Quality Assurance Program**  
**PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO EXTERNO**  
**QAP-H - Hematología**

Identificación Laboratorio:	100237
Ronda:	43
Muestra:	1
Código Muestra:	DF5021
Fecha reporte:	2024-04-26
Estado:	Evaluación original

### 1. TÉRMINOS GENERALES

**Confidencialidad:**

Quik SAS es una organización certificada bajo los estándares internacionales de la ISO 9001:2015 <sup>1</sup>, ISO 14001:2015 <sup>2</sup>, ISO 45001:2018 <sup>3</sup> y en cumplimiento al numeral 4.10 de ISO 17043:2010 <sup>4</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 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.

**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.





**Quality Assurance Program**  
**PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO EXTERNO**  
**QAP-H - Hematología**

Identificación Laboratorio:	100237
Ronda:	43
Muestra:	1
Código Muestra:	DF5021
Fecha reporte:	2024-04-26
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	SYSMEX XN - 450	Calculado	18	%	17,19	%	0,73	Consenso	1,11	Satisfactorio	Todos los laboratorios
2		Ancho de distribución del eritrocito	A-15	Ácido Sulfanílico Diazotizado	18	%	17,19	%	0,73	Consenso	1,11	Satisfactorio	Todos los laboratorios
3		Concentración de hemoglobina corpuscular media	SYSMEX XN - 450	Calculado	32.1	g/dL	32,21	g/dL	1,41	Consenso	-0,08	Satisfactorio	Todos los laboratorios
4		Hematocrito	SYSMEX XN - 450	Calculado	19	%	18,88	%	1,06	Consenso	0,11	Satisfactorio	Todos los laboratorios
5		Hemoglobina	SYSMEX XN - 450	Colorimetric	6.1	g/dL	6,14	g/dL	0,17	Consenso	-0,24	Satisfactorio	Todos los laboratorios
6		Hemoglobina corpuscular media	SYSMEX XN - 450	Calculado	26	pg/cell	25,94	pg/cell	0,66	Consenso	0,09	Satisfactorio	Todos los laboratorios
7		Recuento de glóbulos blancos	SYSMEX XN - 450	Electrical impedance	0.85	K/uL	2,93	K/uL	0,14	Consenso	-14,86	No satisfactorio	Todos los laboratorios
8		Recuento de glóbulos rojos	SYSMEX XN - 450	Electrical impedance	2.34	M/uL	2,36	M/uL	0,11	Consenso	-0,18	Satisfactorio	Todos los laboratorios
9		Recuento de plaquetas	SYSMEX XN - 450	Electrical impedance	54	K/uL	51,46	K/uL	3,99	Consenso	0,64	Satisfactorio	Todos los laboratorios
10		Volumen corpuscular medio	SYSMEX XN - 450	Electrical impedance	80.9	fL	80,22	fL	1,48	Consenso	0,46	Satisfactorio	Todos los laboratorios
11		Volumen plaquetario medio	SYSMEX XN - 450	Electrical impedance	11.1	fL	11,21	fL	0,89	Consenso	-0,12	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
---	--	--	---	--	---



**Quality Assurance Program  
PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO EXTERNO  
QAP-H - Hematología**

Identificación Laboratorio:	100237
Ronda:	43
Muestra:	1
Código Muestra:	DF5021
Fecha reporte:	2024-04-26
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	$X_{pt}$	$U-X_{pt}$	M-REF	D%	ETmp/APS	Límites aceptación Bajo Alto	Valoración

<b>VRL:</b> Valor reportado por el laboratorio				<b>U-Xpt:</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%/APS comparado con $X_{pt}$			No satisfactorio: El resultado reportado por el laboratorio SI supera la diferencia porcentual del ETmp%/APS comparado con $X_{pt}$				ETmp%/APS Error Total máximo permisible * Fuente VB MIN.EFLM.2024		$X_{pt}$ Valor aceptado como verdadero	
--	--	--	---	--	--	--	---	--	---	--





**Quality Assurance Program  
PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO EXTERNO  
QAP-H - Hematología**

Identificación Laboratorio:	100237
Ronda:	43
Muestra:	1
Código Muestra:	DF5021
Fecha reporte:	2024-04-26
Estado:	Evaluación original

**4. EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN Y CON X<sub>PT</sub> (VALOR ACEPTADO COMO VERDADERO)**

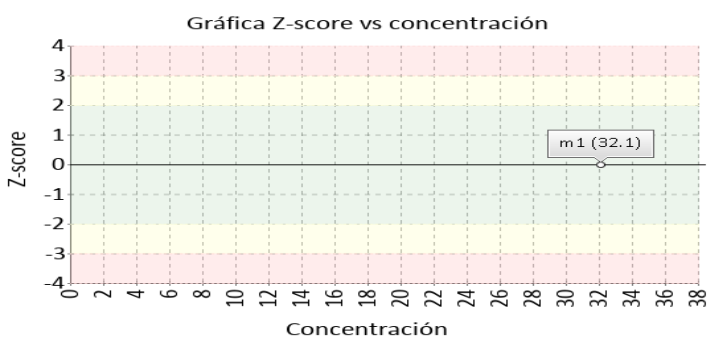
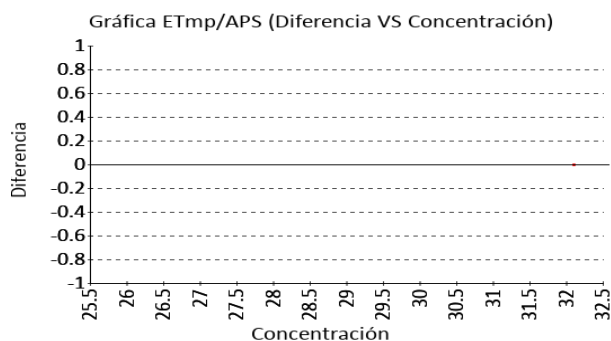
**Concentración de hemoglobina corpuscular media**

**32.1 g/dL** SYSMEX XN - 450

Calculado VB MIN. 1.9% APS  
EFLM.2  
024

1 Fuente de comparación	2 X <sub>pt</sub>	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	32,21	1,41	37	29.39 a 35.03	-0,34	-0,08	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología <sup>2</sup>	32,22	1,43	36	29.36 a 35.08	-0,37	-0,08	Satisfactorio

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



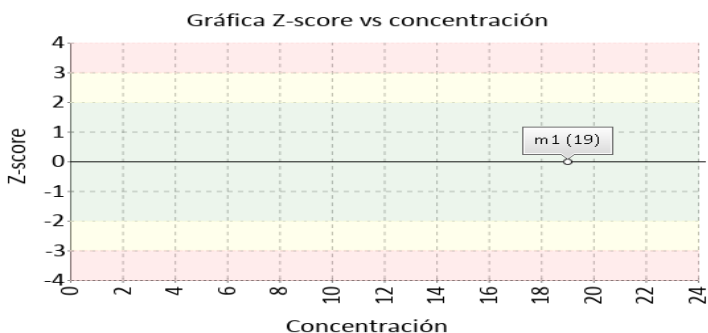
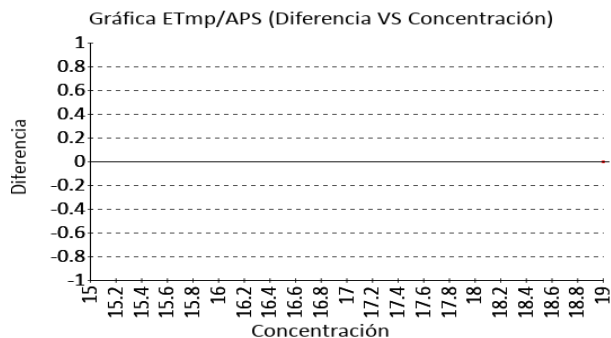
**Hematocrito**

**19 %** SYSMEX XN - 450

Calculado CLIA 4% APS  
2022

1 Fuente de comparación	2 X <sub>pt</sub>	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	18,88	1,06	41	16.76 a 21	0,64	0,11	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología <sup>2</sup>	18,97	1,04	37	16.88 a 21.05	0,17	0,03	Satisfactorio

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





**Quality Assurance Program  
PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO EXTERNO  
QAP-H - Hematología**

Identificación Laboratorio:	100237
Ronda:	43
Muestra:	1
Código Muestra:	DF5021
Fecha reporte:	2024-04-26
Estado:	Evaluación original

**4. EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN Y CON X<sub>PT</sub> (VALOR ACEPTADO COMO VERDADERO)**

**Hemoglobina**

**6.1 g/dL** SYSMEX XN - 450

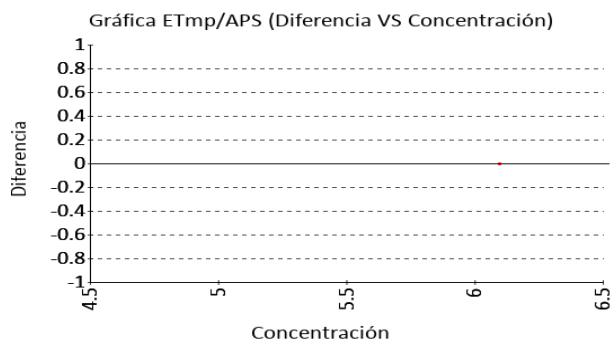
Colorimetric

CLIA  
2022

4% APS

1 Fuente de comparación	2 X <sub>pt</sub>	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	6,14	0,17	39	5.8 a 6.48	-0,65	-0,24	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología <sup>2</sup>	6,14	0,1	9	5.94 a 6.35	-0,72	-0,44	Satisfactorio

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



**Hemoglobina corpuscular media**

**26 pg/cell** SYSMEX XN - 450

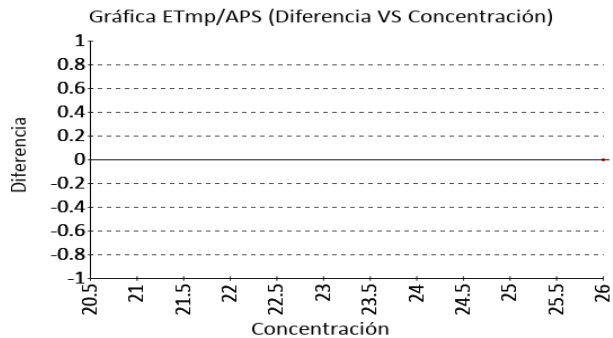
Calculado

VB MIN.  
EFLM.2  
024

2.6% APS

1 Fuente de comparación	2 X <sub>pt</sub>	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	25,94	0,66	34	24.62 a 27.26	0,23	0,09	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología <sup>2</sup>	25,94	0,66	34	24.61 a 27.26	0,24	0,09	Satisfactorio

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





**Quality Assurance Program  
PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO EXTERNO  
QAP-H - Hematología**

Identificación Laboratorio:	100237
Ronda:	43
Muestra:	1
Código Muestra:	DF5021
Fecha reporte:	2024-04-26
Estado:	Evaluación original

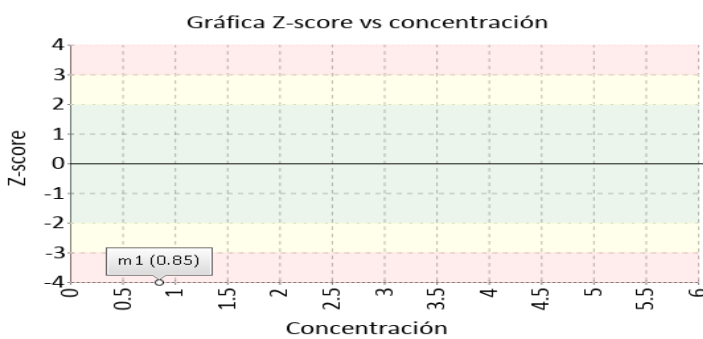
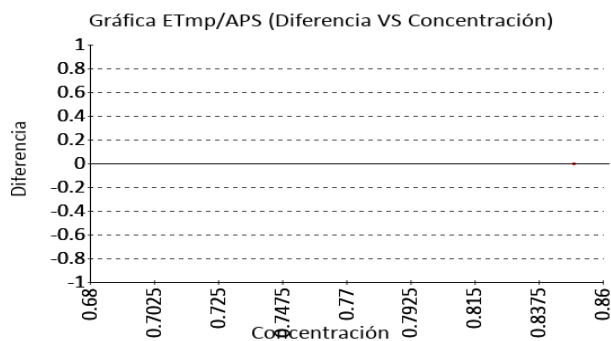
**4. EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN Y CON X<sub>PT</sub> (VALOR ACEPTADO COMO VERDADERO)**

**Recuento de glóbulos blancos**

**0.85 K/uL** SYSMEX XN - 450 Electrical impedance CLIA 10% APS 2022

1 Fuente de comparación	2 X <sub>pt</sub>	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	2,93	0,14	31	2.65 a 3.21	-70,99	-14,86	No satisfactorio
Participantes QAP misma metodología <sup>2</sup>	2,9	0,11	28	2.68 a 3.13	-70,71	-18,22	No satisfactorio

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

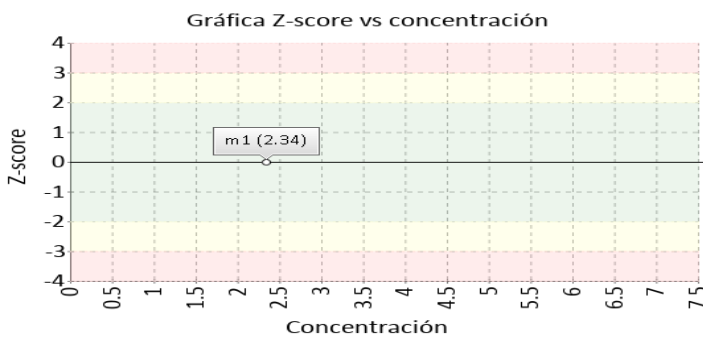
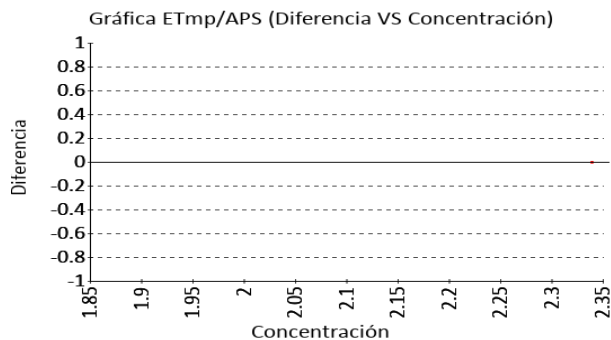


**Recuento de glóbulos rojos**

**2.34 M/uL** SYSMEX XN - 450 Electrical impedance CLIA 4% APS 2022

1 Fuente de comparación	2 X <sub>pt</sub>	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	2,36	0,11	40	2.14 a 2.58	-0,85	-0,18	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología <sup>2</sup>	2,38	0,09	35	2.2 a 2.57	-1,81	-0,47	Satisfactorio

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







**Quality Assurance Program  
PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO EXTERNO  
QAP-H - Hematología**

Identificación Laboratorio:	100237
Ronda:	43
Muestra:	1
Código Muestra:	DF5021
Fecha reporte:	2024-04-26
Estado:	Evaluación original

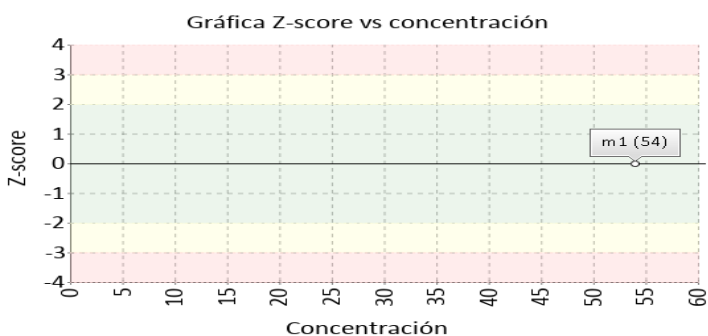
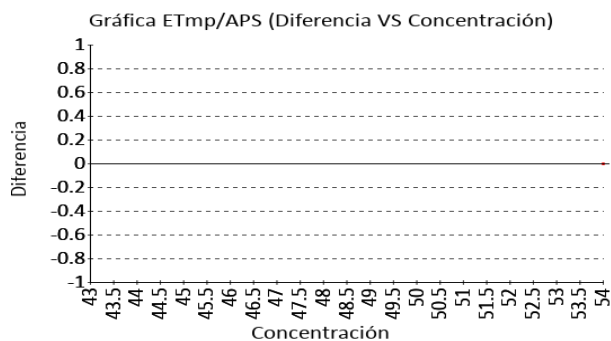
**4. EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN Y CON X<sub>PT</sub> (VALOR ACEPTADO COMO VERDADERO)**

**Recuento de plaquetas**

**54 K/uL** SYSMEX XN - 450 Electrical impedance CLIA 2022 25% APS

1 Fuente de comparación	2 X <sub>pt</sub>	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	51,46	3,99	35	43.48 a 59.44	4,94	0,64	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología <sup>2</sup>	51,5	4,04	34	43.42 a 59.58	4,85	0,62	Satisfactorio

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

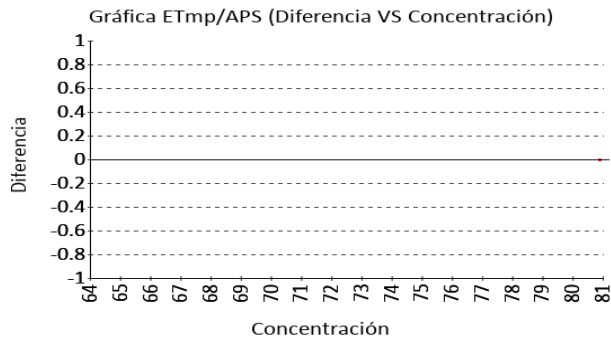


**Volumen corpuscular medio**

**80.9 fL** SYSMEX XN - 450 Electrical impedance VB MIN. 2.5% APS EFLM.2 024

1 Fuente de comparación	2 X <sub>pt</sub>	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	80,22	1,48	35	77.26 a 83.18	0,85	0,46	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología <sup>2</sup>	80,3	0,9	20	78.5 a 82.1	0,75	0,67	Satisfactorio

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





**Quality Assurance Program  
PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO EXTERNO  
QAP-H - Hematología**

Identificación Laboratorio:	100237
Ronda:	43
Muestra:	1
Código Muestra:	DF5021
Fecha reporte:	2024-04-26
Estado:	Evaluación original

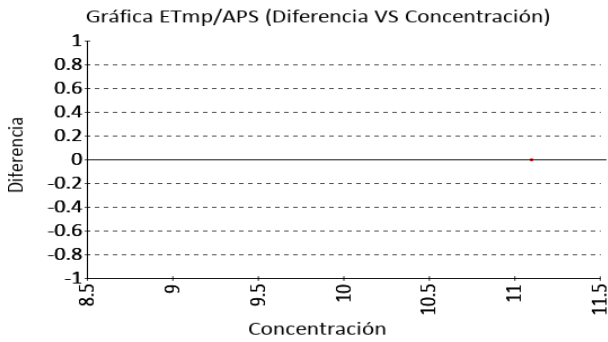
**4. EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN Y CON X<sub>PT</sub> (VALOR ACEPTADO COMO VERDADERO)**

**Volumen plaquetario medio**

**11.1 fL** SYSMEX XN - 450 Electrical impedance VB MIN. 5.6% APS  
EFLM.2  
024

1 Fuente de comparación	2 X <sub>pt</sub>	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	11,21	0,89	37	9.43 a 12.99	-0,98	-0,12	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología <sup>2</sup>	11,36	0,28	16	10.79 a 11.92	-2,26	-0,91	Satisfactorio

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





**Quality Assurance Program**  
**PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO EXTERNO**  
**QAP-H - Hematología**

Identificación Laboratorio:	100237
Ronda:	43
Muestra:	1
Código Muestra:	DF5021
Fecha reporte:	2024-04-26
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	SYSMEX XN - 450	Calculado		No declarado		No trazable
2	Ancho de distribución del eritrocito	A-15	Ácido Sulfanílico Diazotizado		Betacuantificación		No trazable
3	Concentración de hemoglobina corpuscular media	SYSMEX XN - 450	Calculado		No declarado		No trazable
4	Hematocrito	SYSMEX XN - 450	Calculado		No declarado		No trazable
5	Hemoglobina	SYSMEX XN - 450	Colorimetric	110 38	No declarado	130	No trazable
6	Hemoglobina corpuscular media	SYSMEX XN - 450	Calculado		No declarado		No trazable
7	Recuento de glóbulos blancos	SYSMEX XN - 450	Electrical impedance		No declarado		No trazable
8	Recuento de glóbulos rojos	SYSMEX XN - 450	Electrical impedance	111	No declarado	131	No trazable
9	Recuento de plaquetas	SYSMEX XN - 450	Electrical impedance	112	No declarado	132	No trazable
10	Volumen corpuscular medio	SYSMEX XN - 450	Electrical impedance		No declarado		No trazable
11	Volumen plaquetario medio	SYSMEX XN - 450	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 C3RMP35

Nomenclatura materiales

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




**Quality Assurance Program**  
**PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO EXTERNO**  
**QAP-H - Hematología**

Identificación Laboratorio:	100237
Ronda:	43
Muestra:	1
Código Muestra:	DF5021
Fecha reporte:	2024-04-26
Estado:	Evaluación original

**6. RESUMEN DE RONDA**

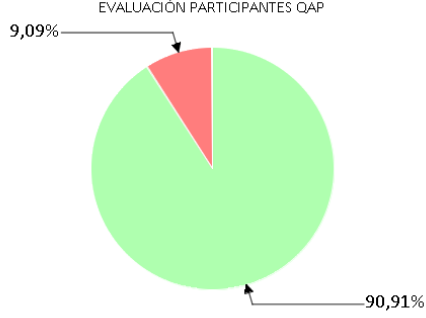
Ítem	Mensurando	Muestra 1		
		DIF% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score participantes QAP
1	Ancho de distribución del eritrocito	N/A	N/A	1,11
2	Ancho de distribución del eritrocito	N/A	N/A	1,11
3	Concentración de hemoglobina corpuscular media	N/A	N/A	-0,08
4	Hematocrito	N/A	N/A	0,11
5	Hemoglobina	N/A	N/A	-0,24
6	Hemoglobina corpuscular media	N/A	N/A	0,09
7	Recuento de glóbulos blancos	N/A	N/A	-14,86
8	Recuento de glóbulos rojos	N/A	N/A	-0,18
9	Recuento de plaquetas	N/A	N/A	0,64
10	Volumen corpuscular medio	N/A	N/A	0,46
11	Volumen plaquetario medio	N/A	N/A	-0,12
<b>Notificaciones</b>		0 0 0		

<b>X<sub>pt</sub></b> - La diferencia porcentual es inferior o igual al error total máximo permisible.	<b>X<sub>pt</sub></b> - 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	Tardío	<input checked="" type="checkbox"/> Ausente	Revalorado
--	--	--	---	---	----------------------	--------	---	------------

 <p>Programa de Aseguramiento de la Calidad Analítica</p>	<b>Quality Assurance Program</b> <b>PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO EXTERNO</b> <b>QAP-H - Hematología</b>	Identificación Laboratorio:	100237
		Ronda:	43
		Muestra:	1
		Código Muestra:	DF5021
		Fecha reporte:	2024-04-26
		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		
							
Satisfactorio	Alarma	No satisfactorio	Satisfactorio	No satisfactorio	Satisfactorio	Alarma	No satisfactorio
0	0	0	0	0	10	0	1
0%	0%	0%	0%	0%	90,91%	0%	9,09%

Observaciones:	Revisado por:
El control no evalúa diferencial, por tanto los analitos (granulocitos, linfocitos, esonófilos y monocitos se inhabilitaron)	
	Fecha:

-- Final de reporte --

*Maria Fernanda Mora C.*

Aprobado por:  
Especialista de aplicaciones  
Programas QAP