



# LABORATORIO ABBA CLÍNICO MICROBIOLÓGICO E INDUSTRIAL LTDA Correo electrónico: abbasanta@botmail.com -

Correo electrónico: abbasanta@hotmail.com -

compraslaboratorioabba@gmail.com Dirección: Cra 38 № 66 - 90

Ciudad: Barranquilla Atlántico

País: Colombia

Contacto: Claudia Iguarán - Cindy Banda

Teléfono: 3567024 - 3588391

## PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD

**QAP-H - Hematología** 

#### **IDENTIFICACIÓN DEL LABORATORIO: 100167**

Código de reporte: QAP-H-100167-38-1

Ronda: 38 Muestra: 1

Código de la muestra: PL0816

Tipo de muestra: Líquido- Eritrocitos humanos estabilizados

Fecha generación: 06 / febrero / 2023





**QAP-H - Hematología** 

Identificación Laboratorio:	100167
Ronda:	38
Muestra:	1
Código Muestra:	PL0816
Fecha reporte:	2023-01-28
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 v 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



**QAP-H - Hematología** 

Identificación	100167
Laboratorio:	
Ronda:	38
Muestra:	1
Código Muestra:	PL0816
Fecha reporte:	2023-01-28
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	3	Ancho de distribución del eritrocito	Siemens ADVIA 2120	Calculado	15.6	%	14,08	%	1,64	Consenso	0,93	Satisfactorio	Todos los laboratorios
2	8	Concentración de hemoglobina corpuscular media	Siemens ADVIA 2120	Calculado	39.4	g/dL	33,06	g/dL	2,23	Consenso	2,84	Alarma	Todos los laboratorios
3	2	Hematocrito	Siemens ADVIA 2120	Calculado	34.5	%	38,24	%	1,89	Consenso	-1,98	Satisfactorio	Todos los laboratorios
4	2	Hemoglobina	Siemens ADVIA 2120	Colorimetric	13.6	g/dL	12,81	g/dL	0,3	Acumulada	2,61	Alarma	Todos los laboratorios
5	2	Hemoglobina corpuscular media	Siemens ADVIA 2120	Calculado	30.5	pg/cell	28,91	pg/cell	0,73	Acumulada	2,19	Alarma	Método
6	2	Recuento de gióbulos blancos	Siemens ADVIA 2120	Electrical impedance	3.78	K/uL	8,71	K/uL	1,06	Acumulada	-4,65	No satisfactorio	Método
7	2	Recuento de glóbulos rojos	Siemens ADVIA 2120	Citometría de flujo	4.46	M/uL	4,41	M/uL	0,1	Acumulada	0,52	Satisfactorio	Todos los laboratorios
8	2	Recuento de plaquetas	Siemens ADVIA 2120	Citometría de flujo	183	K/uL	239,3	K/uL	16,53	Acumulada	-3,41	No satisfactorio	Todos los laboratorios
9	2	Volumen corpuscular medio	Siemens ADVIA 2120	Calculado	77.4	fL	87,61	fL	4,08	Acumulada	-2,5	Alarma	Todos los laboratorios
10	2	Volumen plaquetario medio	Siemens ADVIA 2120	Calculado	8.9	fL	9,54	fL	0,65	Acumulada	-0,98	Satisfactorio	Todos los laboratorios

Г	IT: Ítem	NOT: Notificacio	NOT: Notificaciones		VRL: Valor reportado por el laboratorio		U-LAB: Unidades de laboratorio		des Originales de la media
L								de	e comparación
	M-C: Media del grupo de	DE-C: Desviación estándar del	T-C: Tip	o de consenso	<b>Zs:</b> Z-sco	re	VAL: Valoración		COMP: Comparador
L	comparación	grupo de comparación							

Satisfactorio si su resultado está entre +/- 2 Z-score.	Alarma si su resultado está entre 2 y 3 Z-score.	<b>No satisfactorio</b> si su resultado es mayor a 3 Z-score.	\$	$\boxtimes$	<i>A</i>
			Tardío	Ausente	Revalorado



**QAP-H - Hematología** 

ldentificación Laboratorio:	100167
Ronda:	38
Muestra:	1
Código Muestra:	PL0816
Fecha reporte:	2023-01-28
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	1	0	11
Ítem	Mensurando	VRL	U-LAB	V.A.V.	U-V.A.V.	M-REF	D%	ETmp%	Límites a	Límites aceptación	
									Bajo	Alto	
1	Hemoglobina	13.6	g/dL	10.800	g/dL	Ver sección 5: Informe de trazabilidad metrológica	25,93	4	10,37	11,23	No satisfactorio
2	Recuento de glóbulos rojos	4.46	M/uL	4.220	M/uL	Ver sección 5: Informe de trazabilidad metrológica	5,69	6	3,97	4,47	Satisfactorio
3	Recuento de plaquetas	183	K/uL	240.000	K/uL	Ver sección 5: Informe de trazabilidad metrológica	-23,75	25	180	300	Satisfactorio

VRL: Valor reportado por el laborato	rio U-V.A.V.:	U-V.A.V.: Unidades del valor aceptado como verdadero				
U-LAB: Unidades de laboratorio	M-REF:Método de referencia	<b>D%</b> Diferencia porcentual %				

Satisfactorio: El resultado reportado por el	No satisfactorio: El resultado reportado por el	ETmp	V.A.V.
laboratorio NO supera la diferencia porcentual del ETmp comparado con V.A.V	laboratorio SI supera la diferencia porcentual del ETmp comparado con V.A.V	Error Total máximo permisible * Fuente CAP	Valor aceptado como verdadero
		Tuelite CAI	



QAP-H - Hematología

Identificación Laboratorio:	100167
Ronda:	38
Muestra:	1
Código Muestra:	PL0816
Fecha reporte:	2023-01-28
Estado:	Evaluación original

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

#### Ancho de distribución del eritrocito

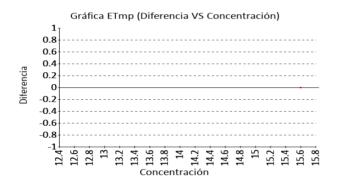
15.6 % Siemens ADVIA 2120

Calculado

3% ETmp

1	2	3	4	5	6	7	8
Fuente de comparación	V.A.V.	D.E.	n/N	Incertidumbre	Diferencia%	Z-score	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	14,08	1,64	19	10,8 a 17,36	10,8	0,93	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	14,25	1,75	20	10,75 a 17,74	9,51	0,78	Satisfactorio

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





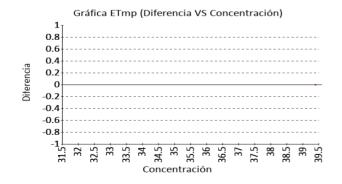
### Concentración de hemoglobina corpuscular media

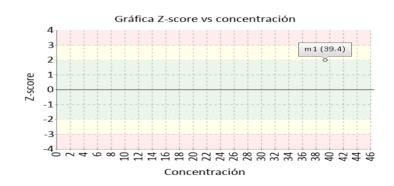
39.4 g/dL Siemens ADVIA 2120

Calculado

3% ETmp

1	2	3	4	5	6	7	8
Fuente de comparación	V.A.V.	D.E.	n/N	Incertidumbre	Diferencia%	Z-score	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	33,06	2,23	19	28,6 a 37,52	19,18	2,84	Alarma
Participantes QAP misma metodología	32,9	2,28	20	28,34 a 37,46	19,76	2,85	Alarma







QAP-H - Hematología

Identificación Laboratorio:	100167
Ronda:	38
Muestra:	1
Código Muestra:	PL0816
Fecha reporte:	2023-01-28
Estado:	Evaluación original

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

#### Hematocrito

34.5 % Siemens ADVIA 2120

Calculado

6% ETmp

1	2	3	4	5	6	7	8
Fuente de comparación	V.A.V.	D.E.	n/N	Incertidumbre	Diferencia%	Z-score	Valoración
1							
RL-MMT-JCTLM¹	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	-9,78	-1,98	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	38,58	2,03	19	34,53 a 42,64	-10,59	-2,02	Alarma

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





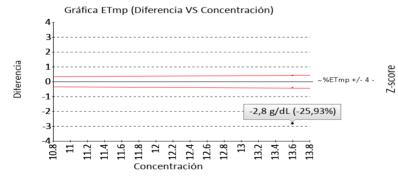
#### Hemoglobina

13.6 g/dL Siemens ADVIA 2120

Colorimetric

4% ETmp

1	2	3	4	5	6	7	8
Fuente de comparación	V.A.V.	D.E.	n/N	Incertidumbre	Diferencia%	Z-score	Valoración
RL-MMT-JCTLM <sup>1</sup>	10.800	N/A	N/A	N/A	-25,93	N/A	No satisfactorio
Media de comparación internacional	12,81	0,3	1220	12,2 a 13,42	6,17	2,61	Alarma
Todos los participantes de QAP	12,62	0,44	20	11,73 a 13,5	7,81	2,22	Alarma
Participantes QAP misma metodología	12,87	0,39	6	12,09 a 13,64	5,7	1,89	Satisfactorio







QAP-H - Hematología

Identificación Laboratorio:	100167
Ronda:	38
Muestra:	1
Código Muestra:	PL0816
Fecha reporte:	2023-01-28
Estado:	Evaluación original

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

#### Hemoglobina corpuscular media

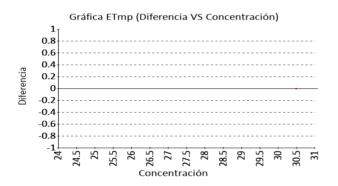
30.5 pg/cell Siemens ADVIA 2120

Calculado

3% ETmp

1	2	3	4	5	6	7	8
Fuente de comparación	V.A.V.	D.E.	n/N	Incertidumbre	Diferencia%	Z-score	Valoración
1							
RL-MMT-JCTLM¹	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	5,5	2,19	Alarma
Todos los participantes de QAP	28,44	1,36	20	25,73 a 31,15	7,24	1,52	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	28,44	1,36	20	25,73 a 31,15	7,24	1,52	Satisfactorio

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



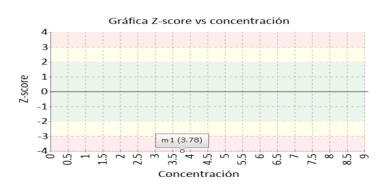


#### Recuento de glóbulos blancos

**3.78 K/uL** Siemens ADVIA 2120 Electrical impedance 15% ETmp

1	2	3	4	5	6	7	8
Fuente de comparación	V.A.V.	D.E.	n/N	Incertidumbre	Diferencia%	Z-score	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	8,71	1,06	990	6,59 a 10,83	-56,6	-4,65	No satisfactorio
Todos los participantes de QAP	8,71	1,13	19	6,45 a 10,97	-56,61	-4,36	No satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	8,48	1,6	19	5,29 a 11,68	-55,45	-2,94	Alarma







**QAP-H - Hematología** 

Identificación Laboratorio:	100167
Ronda:	38
Muestra:	1
Código Muestra:	PL0816
Fecha reporte:	2023-01-28
Estado:	Evaluación original

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

#### Recuento de glóbulos rojos

4.46 M/uL Siemens ADVIA 2120

Citometría de flujo

6% ETmp

1	2	3	4	5	6	7	8
Fuente de comparación	V.A.V.	D.E.	n/N	Incertidumbre	Diferencia%	Z-score	Valoración
RL-MMT-JCTLM <sup>1</sup>	4.220	N/A	N/A	N/A	-5,69	N/A	Satisfactorio
Media de comparación internacional	4,41	0,1	1272	4,22 a 4,6	1,13	0,52	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	4,43	0,14	19	4,15 a 4,71	0,63	0,2	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	4,52	0,08	2	4,35 a 4,69	-1,33	-0,71	Satisfactorio

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





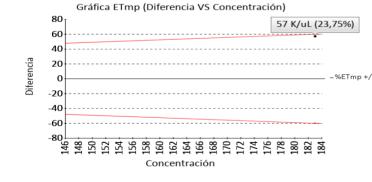
#### Recuento de plaquetas

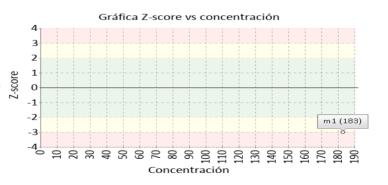
183 K/uL Siemens ADVIA 2120

Citometría de flujo

25% ETmp

1	2	3	4	5	6	7	8
Fuente de comparación	V.A.V.	D.E.	n/N	Incertidumbre	Diferencia%	Z-score	Valoración
RL-MMT-JCTLM <sup>1</sup>	240.000	N/A	N/A	N/A	23,75	N/A	Satisfactorio
Media de comparación internacional	239,3	16,53	1330	206,24 a 272,36	-23,53	-3,41	No satisfactorio
Todos los participantes de QAP	238,1	20,17	20	197,77 a 278,43	-23,14	-2,73	Alarma
Participantes QAP misma metodología	215	45,25	2	124,49 a 305,51	-14,88	-0,71	Satisfactorio







**QAP-H - Hematología** 

Identificación Laboratorio:	100167
Ronda:	38
Muestra:	1
Código Muestra:	PL0816
Fecha reporte:	2023-01-28
Estado:	Evaluación original

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

#### Volumen corpuscular medio

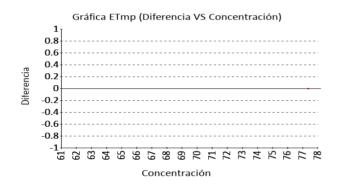
#### 77.4 fL Siemens ADVIA 2120

Calculado

3% ETmp

1	2	3	4	5	6	7	8
Fuente de comparación	V.A.V.	D.E.	n/N	Incertidumbre	Diferencia%	Z-score	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	87,61	4,08	1205	79,45 a 95,77	-11,65	-2,5	Alarma
Todos los participantes de QAP	86,6	4,09	20	78,42 a 94,77	-10,62	-2,25	Alarma
Participantes QAP misma metodología	86,31	4,77	12	76,78 a 95,84	-10,32	-1,87	Satisfactorio

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





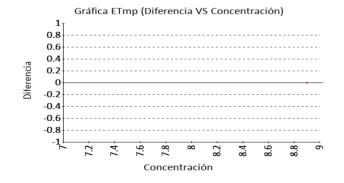
#### Volumen plaquetario medio

8.9 fL Siemens ADVIA 2120

Calculado

3% ETmp

1	2	3	4	5	6	7	8
Fuente de comparación	V.A.V.	D.E.	n/N	Incertidumbre	Diferencia%	Z-score	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	9,54	0,65	612	8,24 a 10,84	-6,71	-0,98	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	9,62	0,73	19	8,15 a 11,08	-7,44	-0,98	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	9,49	0,6	11	8,29 a 10,69	-6,23	-0,99	Satisfactorio







**QAP-H - Hematología** 

Identificación Laboratorio:	100167
Ronda:	38
Muestra:	1
Código Muestra:	PL0816
Fecha reporte:	2023-01-28
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	Siemens ADVIA 2120	Calculado		No declarado		No trazable
2	Concentración de hemoglobina corpuscular media	Siemens ADVIA 2120	Calculado	No declarado N		No trazable	
3	Hematocrito	Siemens ADVIA 2120	Calculado		No declarado		No trazable
4	Hemoglobina	Siemens ADVIA 2120	Colorimetric	110 38	No declarado	130	No trazable
5	Hemoglobina corpuscular media	Siemens ADVIA 2120	Calculado		No declarado		No trazable
6	Recuento de glóbulos blancos	Siemens ADVIA 2120	Electrical impedance		No declarado		No trazable
7	Recuento de glóbulos rojos	Siemens ADVIA 2120	Citometría de flujo	111	No declarado	131	Trazable por metodología
8	Recuento de plaquetas	Siemens ADVIA 2120	Citometría de flujo	112	No declarado	132	Trazable por metodología
9	Volumen corpuscular medio	Siemens ADVIA 2120	Calculado		No declarado		No trazable
10	Volumen plaquetario medio	Siemens ADVIA 2120	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





**QAP-H - Hematología** 

Identificación Laboratorio:	100167
Ronda:	38
Muestra:	1
Código Muestra:	PL0816
Fecha reporte:	2023-01-28
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	0,93
2	Concentración de hemoglobina corpuscular media	N/A	N/A	2,84
3	Hematocrito	N/A	N/A	-1,98
4	Hemoglobina	25,93	2,61	2,22
5	Hemoglobina corpuscular media	N/A	2,19	1,52
6	Recuento de glóbulos blancos	N/A	-4,65	-4,36
7	Recuento de glóbulos rojos	5,69	0,52	0,2
8	Recuento de plaquetas	-23,75	-3,41	-2,73
9	Volumen corpuscular medio	N/A	-2,5	-2,25
10	Volumen plaquetario medio	N/A	-0,98	-0,98
	Notificaciones		\$ 10 ⊠ 0 ≠ 0	

V.A.V - La diferencia porcentual es inferior o	V.A.V La diferencia porcentual es superior al	<b>Satisfactorio</b> si su resultado está	<b>Alarma</b> si su resultado está	No satisfactorio si su resultado es mayor	N/A No aplica	2	X	Ø.
igual al error total máximo permisible.	error total máximo permisible.	entre +/- 2 Z-score.	entre 2 y 3 Z-score.	a 3 Z-score.		Tardío	Ausente	Revalorado

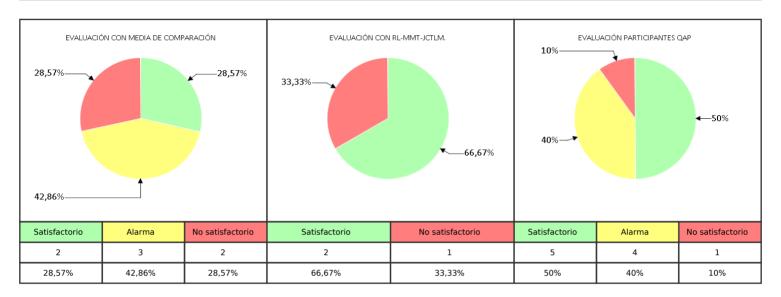


**QAP-H - Hematología** 

Identificación	100167
Laboratorio:	
Ronda:	38
Muestra:	1
Código Muestra:	PL0816
Fecha reporte:	2023-01-28
Estado:	Evaluación original

#### 7. INDICADORES DE COMPETENCIA TÉCNICA

#### 7.1. DESEMPEÑO PARA LA MUESTRA 1



Observaciones:	Revisado por:
	Fecha:

-- Final de reporte --

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

