



"Quality Assurance Program"

Programa de Aseguramiento de la Calidad Analítica



PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD
QAP-H - Hematología

LABORATORIO CLÍNICO CENTRAL DE REFERENCIA SAS

Correo electrónico: calidad2@centraldereferencia.com

Dirección: Carrera 80 B # 35-12 Barrio Laureles Medellín

Ciudad: Medellín Antioquia

País: Colombia

Contacto: Deisy Cordoba Laboratorio Clínico Central de Referencia SAS

Teléfono: 3045770791

IDENTIFICACIÓN DEL LABORATORIO: 100153

Código de reporte: QAP-H-100153-31-3

Ronda: 31

Muestra: 3

Código de la muestra: PL0797

Tipo de muestra: Líquido- Eritrocitos humanos estabilizados

Fecha generación: 13 / noviembre / 2021

Identificación Laboratorio:	100153
Ronda:	31
Muestra:	3
Código Muestra:	PL0797
Fecha reporte:	2021-11-12
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:	100153
Ronda:	31
Muestra:	3
Código Muestra:	PL0797
Fecha reporte:	2021-11-12
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	Mindray BC-5800	Calculado	14	%	13,44	%	2,21	Consenso	0,25	Satisfactorio	Todos los laboratorios
2	☒	Concentración de hemoglobina corpuscular media	Mindray BC-5800	Calculado	31.9	g/dL	33,93	g/dL	1,36	Consenso	-1,49	Satisfactorio	Todos los laboratorios
3	☒	Hematocrito	Mindray BC-5800	Calculado	50.1	%	47,31	%	2,44	Consenso	1,14	Satisfactorio	Todos los laboratorios
4	☒	Hemoglobina	Mindray BC-5800	Colorimetric	16	g/dL	16	g/dL	0,36	Consenso	0	Satisfactorio	Todos los laboratorios
5	☒	Hemoglobina corpuscular media	Mindray BC-5800	Calculado	30.4	pg/cell	31,11	pg/cell	0,85	Consenso	-0,84	Satisfactorio	Todos los laboratorios
6	☒	PDW (Ancho de distribución de plaquetas)	Mindray BC-5800	Calculado	14.4	%	19,37	%	7,18	Consenso	-0,69	Satisfactorio	Todos los laboratorios
7	☒	Recuento de glóbulos blancos	Mindray BC-5800	Citometría de flujo	22.96	K/uL	20,6	K/uL	1,13	Consenso	2,09	Alarma	Todos los laboratorios
8	☒	Recuento de glóbulos rojos	Mindray BC-5800	Electrical impedance	5.26	M/uL	5,11	M/uL	0,11	Consenso	1,36	Satisfactorio	Todos los laboratorios
9	☒	Recuento de plaquetas	Mindray BC-5800	Electrical impedance	512	K/uL	484	K/uL	35,25	Consenso	0,79	Satisfactorio	Todos los laboratorios
10	☒	Volumen corpuscular medio	Mindray BC-5800	Calculado	95.3	fL	92,03	fL	4,16	Consenso	0,79	Satisfactorio	Todos los laboratorios
11	☒	Volumen plaquetario medio	Mindray BC-5800	Calculado	7.2	fL	7,53	fL	0,84	Consenso	-0,39	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	<input checked="" type="checkbox"/> Ausente	 Revalorado
---	--	--	---	--	---



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

Identificación Laboratorio:	100153
Ronda:	31
Muestra:	3
Código Muestra:	PL0797
Fecha reporte:	2021-11-12
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	V.A.V.	U-V.A.V.	M-REF	D%	ETmp%	Límites aceptación Bajo Alto	Valoración

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

14 %

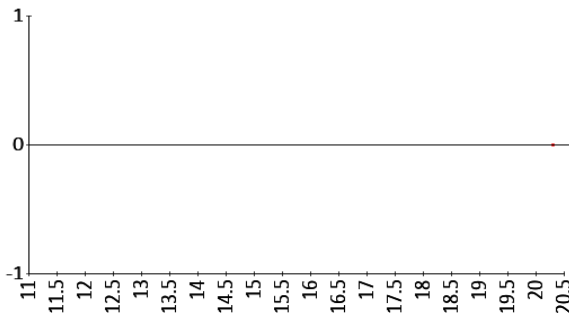
Calculado

3% ETmp

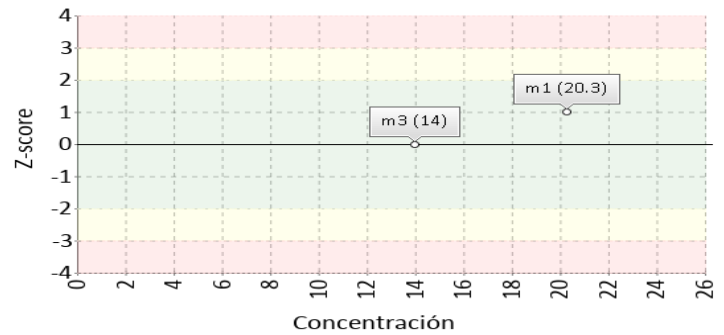
1 Fuente de comparación	2 V.A.V.	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Todos los participantes de QAP	13,44	2,21	19	9,02 a 17,86	4,17	0,25	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	13,44	2,21	19	9,03 a 17,85	4,19	0,26	Satisfactorio

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

Gráfica Etmp (Diferencia VS Concentración)



Gráfica Z-score vs concentración



Concentración de hemoglobina corpuscular media

31.9 g/dL

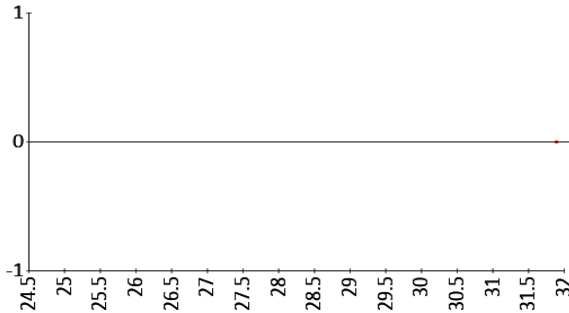
Calculado

3% ETmp

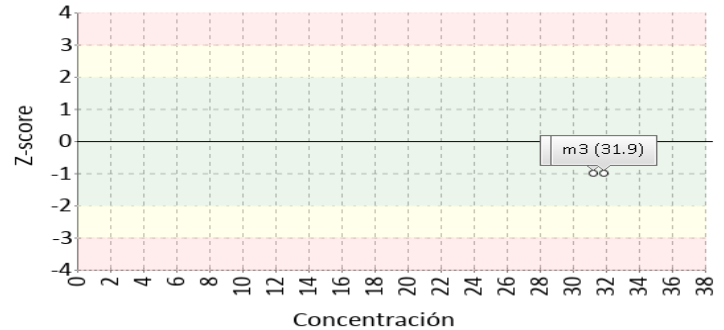
1 Fuente de comparación	2 V.A.V.	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Todos los participantes de QAP	33,93	1,36	20	31,21 a 36,65	-5,98	-1,49	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	33,93	1,36	20	31,22 a 36,64	-5,98	-1,5	Satisfactorio

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

Gráfica Etmp (Diferencia VS Concentración)



Gráfica Z-score vs concentración



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

Hematocrito

50.1 %

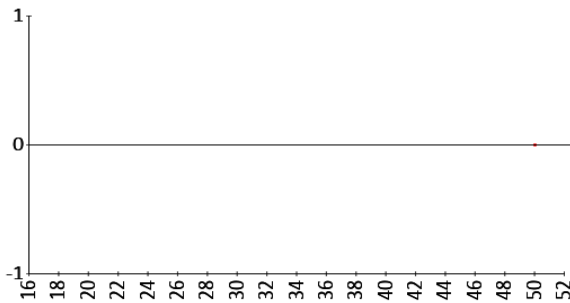
Calculado

6% ETmp

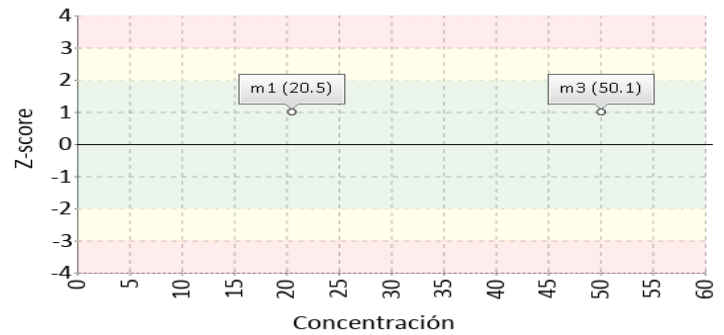
1 Fuente de comparación	2 V.A.V.	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Todos los participantes de QAP	47,31	2,44	20	42,43 a 52,19	5,9	1,14	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	47,31	2,44	20	42,43 a 52,18	5,91	1,15	Satisfactorio

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

Gráfica Etmp (Diferencia VS Concentración)



Gráfica Z-score vs concentración



Hemoglobina

16 g/dL

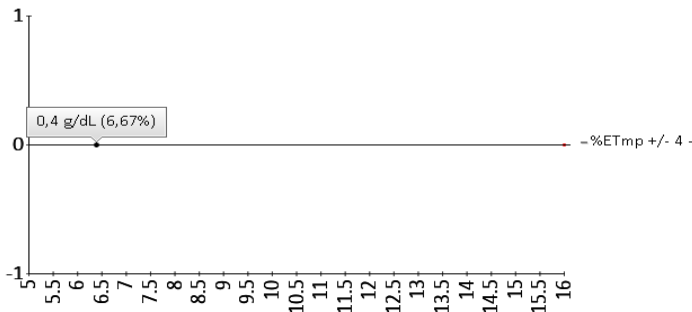
Colorimetric

4% ETmp

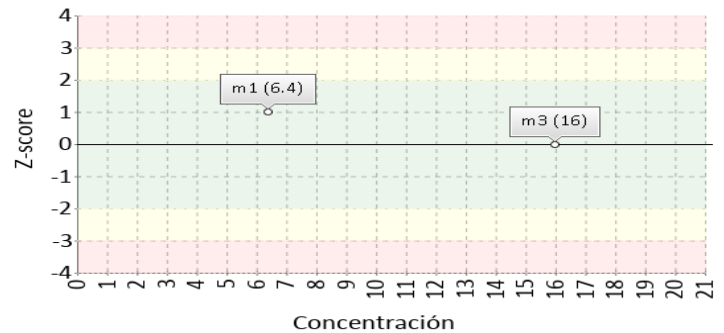
1 Fuente de comparación	2 V.A.V.	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Todos los participantes de QAP	16	0,36	20	15,28 a 16,72	0	0	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

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

Gráfica Etmp (Diferencia VS Concentración)



Gráfica Z-score vs concentración



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

Hemoglobina corpuscular media

30.4 pg/cell

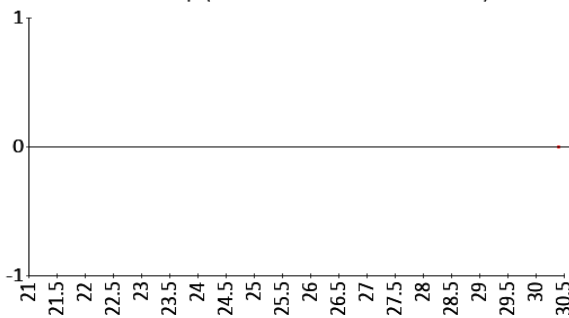
Calculado

3% ETmp

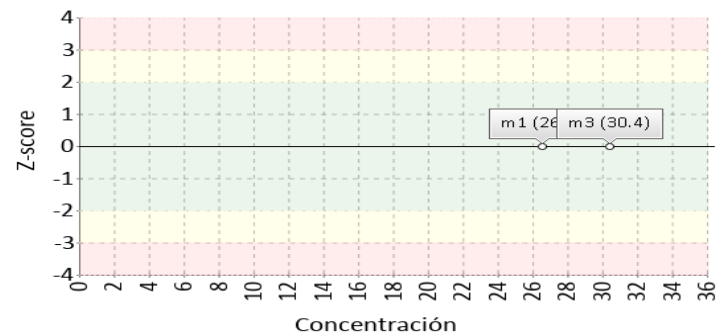
1 Fuente de comparación	2 V.A.V.	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Todos los participantes de QAP	31,11	0,85	19	29,41 a 32,81	-2,28	-0,84	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	31,11	0,85	19	29,4 a 32,82	-2,28	-0,83	Satisfactorio

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

Gráfica Etmp (Diferencia VS Concentración)



Gráfica Z-score vs concentración



PDW (Ancho de distribución de plaquetas)

14.4 %

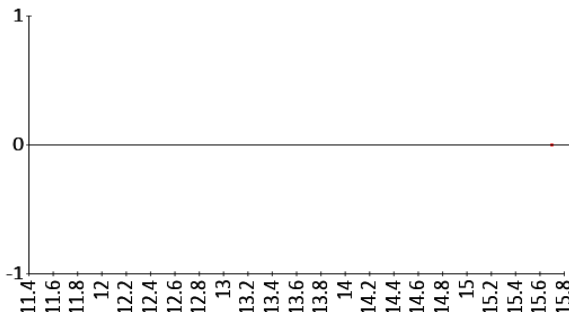
Calculado

-- % ETmp

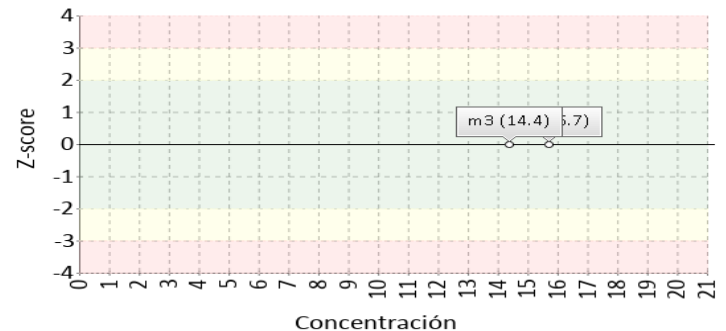
1 Fuente de comparación	2 V.A.V.	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Todos los participantes de QAP	19,37	7,18	3	5,01 a 33,73	-25,66	-0,69	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

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

Gráfica Etmp (Diferencia VS Concentración)



Gráfica Z-score vs concentración



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

Recuento de glóbulos blancos

22.96 K/uL

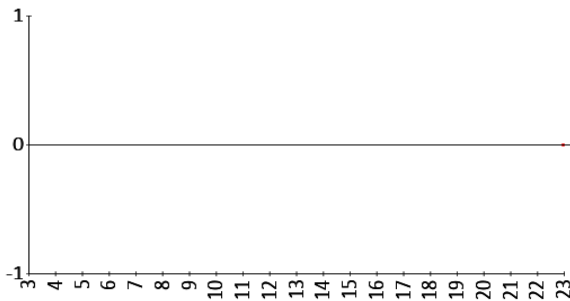
Citometría de flujo

15% ETmp

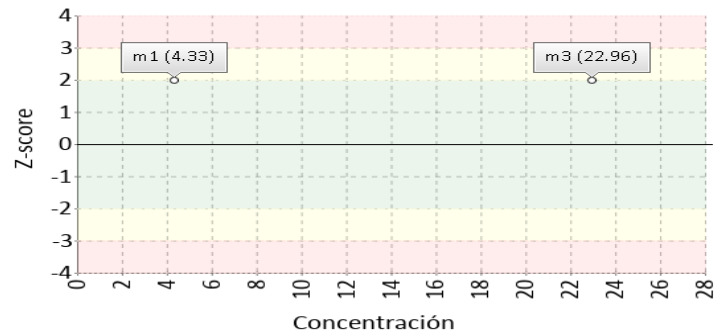
1 Fuente de comparación	2 V.A.V.	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Todos los participantes de QAP	20,6	1,13	19	18,34 a 22,86	11,46	2,09	Alarma
Participantes QAP misma metodología	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

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

Gráfica Etmp (Diferencia VS Concentración)



Gráfica Z-score vs concentración



Recuento de glóbulos rojos

5.26 M/uL

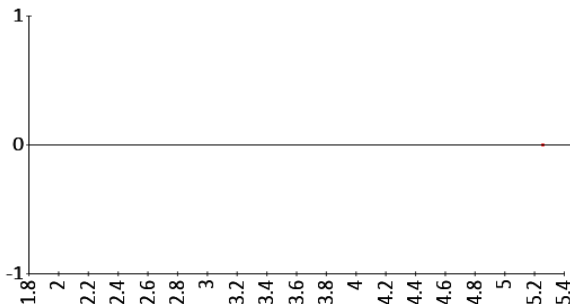
Electrical impedance

6% ETmp

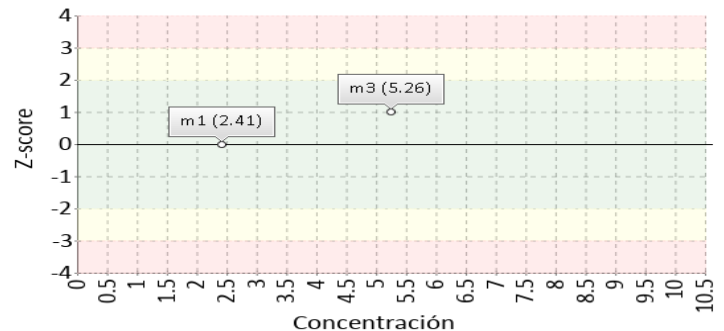
1 Fuente de comparación	2 V.A.V.	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Todos los participantes de QAP	5,11	0,11	19	4,89 a 5,33	2,94	1,36	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	5,12	0,11	18	4,9 a 5,33	2,83	1,38	Satisfactorio

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

Gráfica Etmp (Diferencia VS Concentración)



Gráfica Z-score vs concentración



Identificación Laboratorio:	100153
Ronda:	31
Muestra:	3
Código Muestra:	PL0797
Fecha reporte:	2021-11-12
Estado:	Evaluación original

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

Recuento de plaquetas

512 K/uL

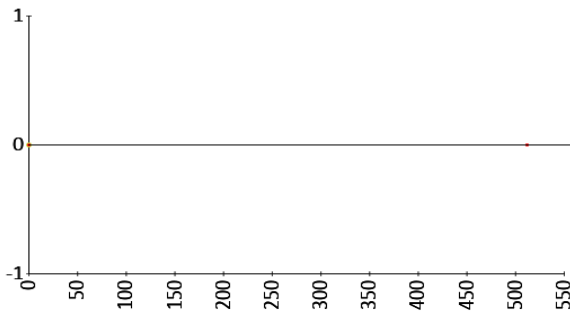
Electrical impedance

25% ETmp

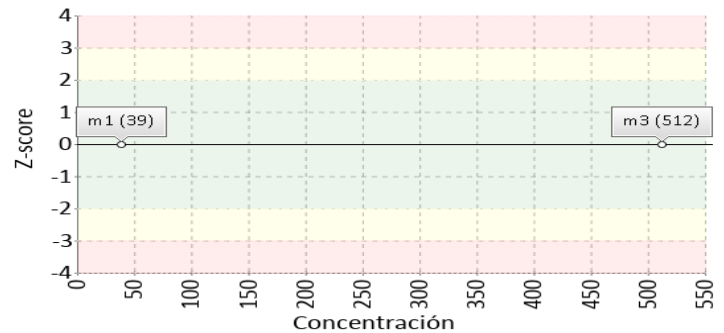
1 Fuente de comparación	2 V.A.V.	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Todos los participantes de QAP	484	35,25	20	413,5 a 554,5	5,79	0,79	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	483,58	36,17	19	411,25 a 555,91	5,88	0,79	Satisfactorio

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

Gráfica Etmp (Diferencia VS Concentración)



Gráfica Z-score vs concentración



Volumen corpuscular medio

95.3 fL

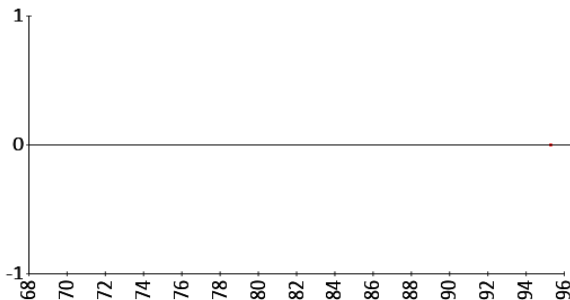
Calculado

3% ETmp

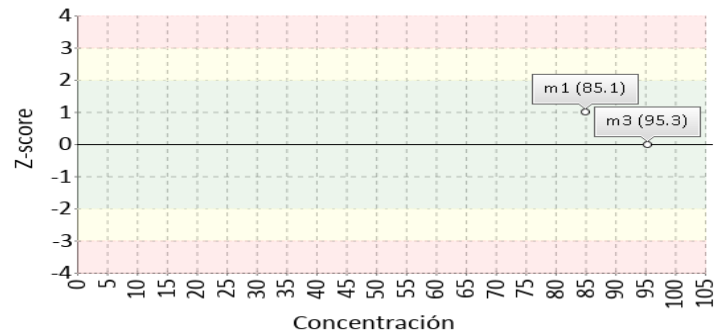
1 Fuente de comparación	2 V.A.V.	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Todos los participantes de QAP	92,03	4,16	20	83,71 a 100,35	3,55	0,79	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

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

Gráfica Etmp (Diferencia VS Concentración)



Gráfica Z-score vs concentración



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

Volumen plaquetario medio

7.2 fL

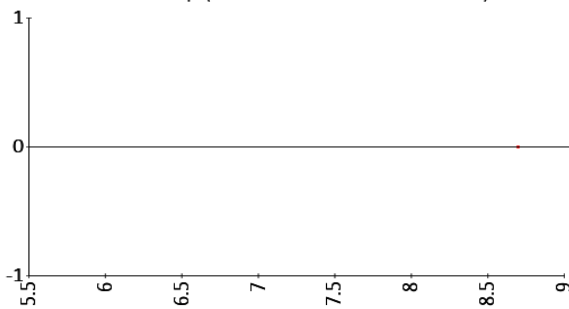
Calculado

3% ETmp

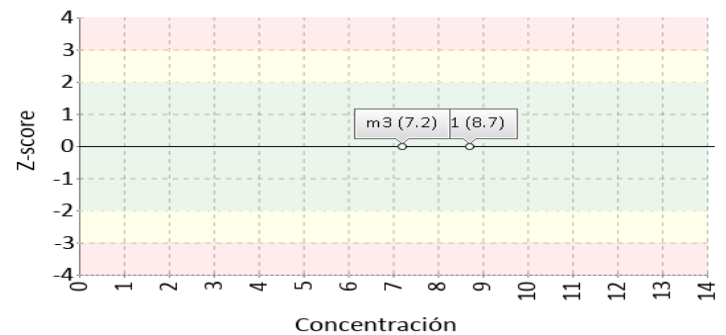
1 Fuente de comparación	2 V.A.V.	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Todos los participantes de QAP	7,53	0,84	20	5,85 a 9,21	-4,38	-0,39	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

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

Gráfica Etmp (Diferencia VS Concentración)



Gráfica Z-score vs concentración



Identificación Laboratorio:	100153
Ronda:	31
Muestra:	3
Código Muestra:	PL0797
Fecha reporte:	2021-11-12
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	Mindray BC-5800	Calculado		No declarado		No trazable
2	Concentración de hemoglobina corpuscular media	Mindray BC-5800	Calculado		No declarado		No trazable
3	Hematocrito	Mindray BC-5800	Calculado		No declarado		No trazable
4	Hemoglobina	Mindray BC-5800	Colorimetric	38	No declarado		No trazable
5	Hemoglobina corpuscular media	Mindray BC-5800	Calculado		No declarado		No trazable
6	PDW (Ancho de distribución de plaquetas)	Mindray BC-5800	Calculado		No declarado		No trazable
7	Recuento de glóbulos blancos	Mindray BC-5800	Citometría de flujo		No declarado		No trazable
8	Recuento de glóbulos rojos	Mindray BC-5800	Electrical impedance		No declarado		No trazable
9	Recuento de plaquetas	Mindray BC-5800	Electrical impedance		No declarado		No trazable
10	Volumen corpuscular medio	Mindray BC-5800	Calculado		No declarado		No trazable
11	Volumen plaquetario medio	Mindray BC-5800	Calculado		No declarado		No trazable

Nomenclatura método

38: Spectroscopy after reaction with KCN

Nomenclatura materiales

6. RESUMEN DE RONDA

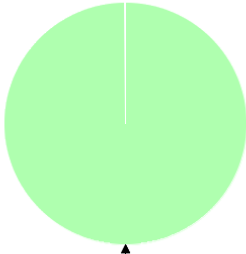
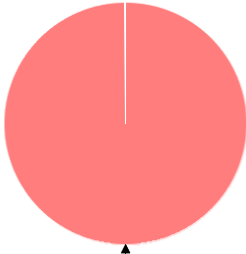
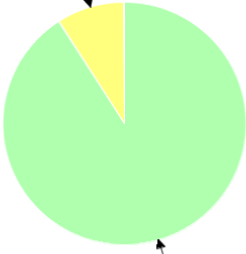
Ítem	Mensurando	Muestra 1			Muestra 2			Muestra 3		
		Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score participantes QAP	Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score participantes QAP	Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score participantes QAP
1	Ancho de distribución del eritrocito	N/A	N/A	1,38	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	0,25
2	Concentración de hemoglobina corpuscular media	N/A	N/A	-1,43	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	-1,49
3	Hematocrito	N/A	1,55	1,79	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	1,14
4	Hemoglobina	6,67	1,1	0,94	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	0
5	Hemoglobina corpuscular media	N/A	N/A	0,42	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	-0,84
6	PDW (Ancho de distribución de plaquetas)	N/A	N/A	-0,59	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	-0,69
7	Recuento de glóbulos blancos	N/A	N/A	2,84	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	2,09
8	Recuento de glóbulos rojos	N/A	0,26	0,69	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	1,36
9	Recuento de plaquetas	N/A	0,06	-0,37	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	0,79
10	Volumen corpuscular medio	N/A	N/A	1,89	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	0,79
11	Volumen plaquetario medio	N/A	N/A	-0,94	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	-0,39
Notificaciones		11 0 0			0 11 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	<input type="checkbox"/> Tardío	<input checked="" type="checkbox"/> Ausente	<input type="checkbox"/> Revalorado
--	---	---	--	--	----------------------	---------------------------------	---	-------------------------------------

Identificación Laboratorio:	100153
Ronda:	31
Muestra:	3
Código Muestra:	PL0797
Fecha reporte:	2021-11-12
Estado:	Evaluación original

7. INDICADORES DE COMPETENCIA TÉCNICA

7.1. DESEMPEÑO PARA LAS 3 MUESTRAS

EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN			EVALUACIÓN CON RL-MMT-JCTLM.		EVALUACIÓN PARTICIPANTES QAP		
 <p>100%</p>			 <p>100%</p>		 <p>90,91%</p> <p>9,09%</p>		
Satisfactorio	Alarma	No satisfactorio	Satisfactorio	No satisfactorio	Satisfactorio	Alarma	No satisfactorio
4	0	0	0	1	20	2	0
100%	0%	0%	0%	100%	90,91%	9,09%	0%

Observaciones:	Revisado por:
	Fecha:

-- Final de reporte --

**Aprobado por
Aída Porras. MSc. PhD
Coordinadora programas QAP**