



"Quality Assurance Program"

Programa de Aseguramiento de la Calidad Analítica



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

LABORATORIO CLÍNICA JALLER SAS

Correo electrónico: gabriel.alfonso.pabon@hotmail.com
Dirección: Calle 61 # 50-124
Ciudad: Barranquilla Atlántico
País: Colombia
Contacto: Gabriel Alfonso Pabón
Teléfono: 300 8379629

IDENTIFICACIÓN DEL LABORATORIO: 100130

Código de reporte: QAP-H-100130-31-3
Ronda: 31
Muestra: 3
Código de la muestra: PL0797
Tipo de muestra: Líquido- Eritrocitos humanos estabilizados
Fecha generación: 09 / noviembre / 2021

Identificación Laboratorio:	100130
Ronda:	31
Muestra:	3
Código Muestra:	PL0797
Fecha reporte:	2021-11-05
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:	100130
Ronda:	31
Muestra:	3
Código Muestra:	PL0797
Fecha reporte:	2021-11-05
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	ABX MICROS 60	Calculado	13.6	%	13,26	%	2,41	Consenso	0,14	Satisfactorio	Todos los laboratorios
2	☒	Concentración de hemoglobina corpuscular media	ABX MICROS 60	Calculado	36	g/dL	34,33	g/dL	1,27	Consenso	1,31	Satisfactorio	Todos los laboratorios
3	☒	Hematocrito	ABX MICROS 60	Calculado	44.5	%	46,53	%	2,25	Consenso	-0,9	Satisfactorio	Todos los laboratorios
4	☒	Hemoglobina	ABX MICROS 60	Photometric	15.3	g/dL	15,91	g/dL	0,32	Consenso	-1,91	Satisfactorio	Todos los laboratorios
5	☒	Hemoglobina corpuscular media	ABX MICROS 60	Calculado	31.4	pg/cell	30,99	pg/cell	0,65	Consenso	0,63	Satisfactorio	Todos los laboratorios
6	☒	Recuento de glóbulos blancos	ABX MICROS 60	Electrical impedance	20	K/uL	20,17	K/uL	0,99	Consenso	-0,17	Satisfactorio	Todos los laboratorios
7	☒	Recuento de glóbulos rojos	ABX MICROS 60	Electrical impedance	4.89	M/uL	5,09	M/uL	0,11	Consenso	-1,82	Satisfactorio	Todos los laboratorios
8	☒	Recuento de plaquetas	ABX MICROS 60	Electrical impedance	413	K/uL	489,36	K/uL	37,59	Consenso	-2,03	Alarma	Todos los laboratorios
9	☒	Volumen corpuscular medio	ABX MICROS 60	Electrical impedance	87	fL	90,57	fL	3,67	Consenso	-0,97	Satisfactorio	Todos los laboratorios
10	☒	Volumen plaquetario medio	ABX MICROS 60	Electrical impedance	6.5	fL	7,49	fL	0,7	Consenso	-1,41	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



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

Identificación Laboratorio:	100130
Ronda:	31
Muestra:	3
Código Muestra:	PL0797
Fecha reporte:	2021-11-05
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

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

13.6 %

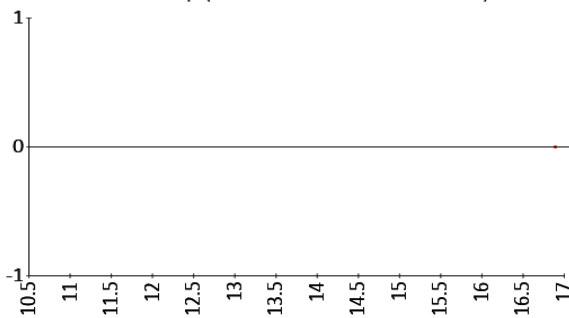
Calculado

3% ETmp

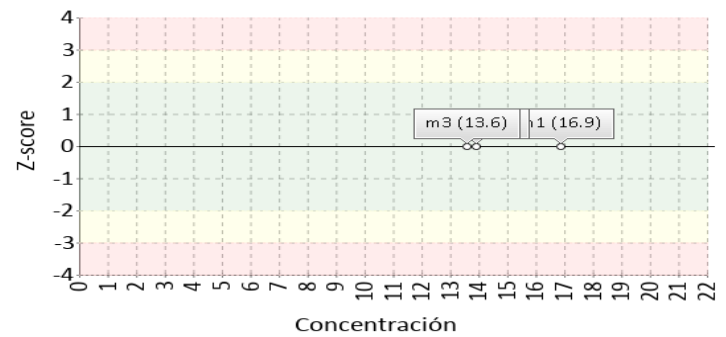
1 Fuente de comparación	2 V.A.V.	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Todos los participantes de QAP	13,26	2,41	14	8,44 a 18,08	2,56	0,14	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	13,26	2,41	14	8,43 a 18,08	2,59	0,14	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

36 g/dL

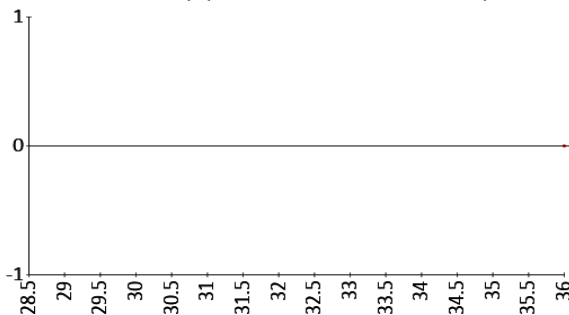
Calculado

3% ETmp

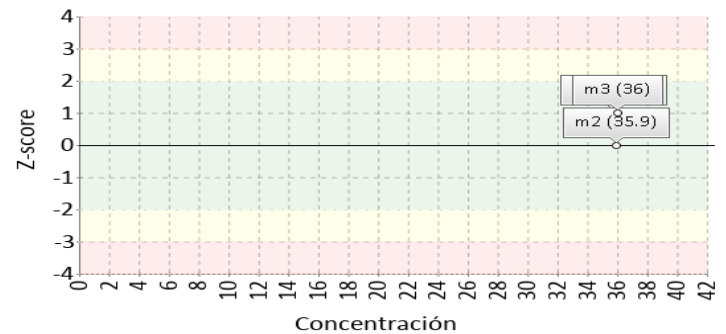
1 Fuente de comparación	2 V.A.V.	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Todos los participantes de QAP	34,33	1,27	15	31,79 a 36,87	4,86	1,31	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	34,33	1,27	15	31,79 a 36,86	4,87	1,32	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

44.5 %

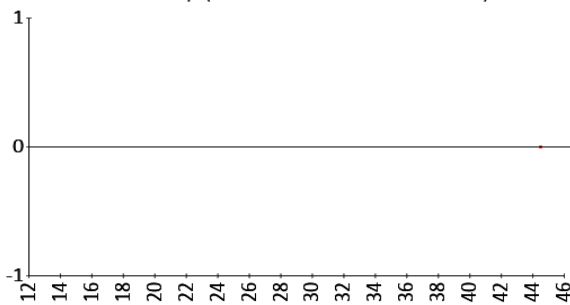
Calculado

6% ETmp

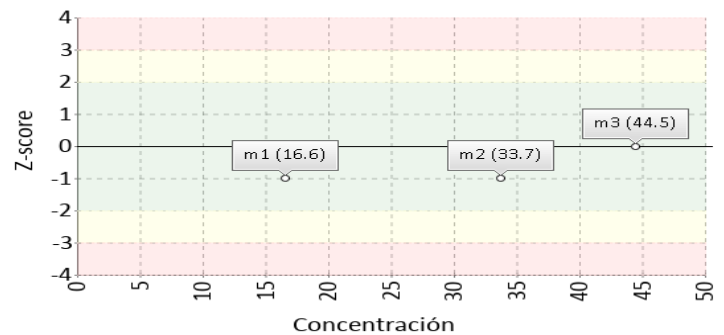
1 Fuente de comparación	2 V.A.V.	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Todos los participantes de QAP	46,53	2,25	15	42,03 a 51,03	-4,36	-0,9	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	46,53	2,25	15	42,03 a 51,04	-4,37	-0,9	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

15.3 g/dL

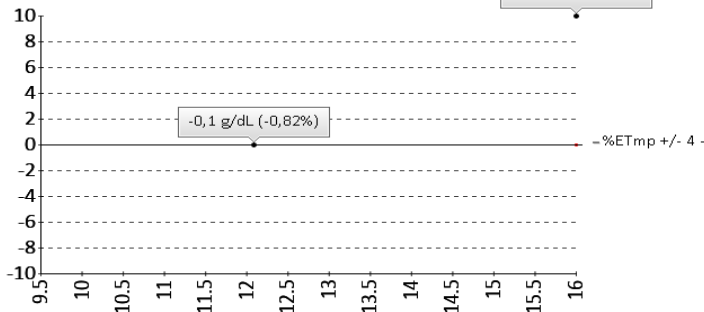
Photometric

4% ETmp

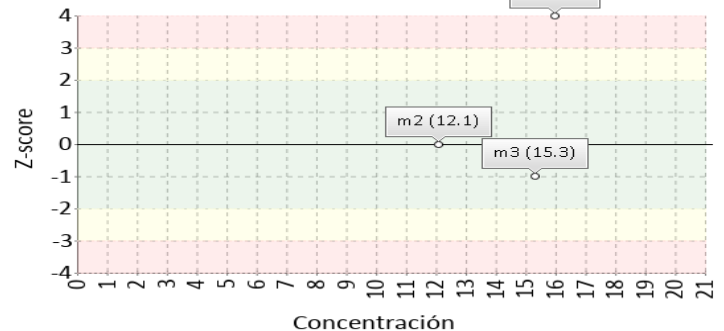
1 Fuente de comparación	2 V.A.V.	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Todos los participantes de QAP	15,91	0,32	15	15,27 a 16,55	-3,83	-1,91	Satisfactorio
Participantes 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 concentra



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

Hemoglobina corpuscular media

31.4 pg/cell

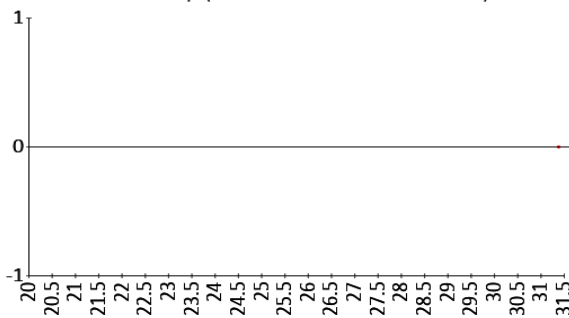
Calculado

3% ETmp

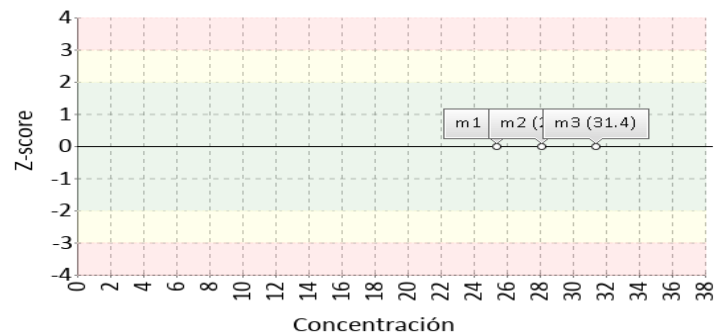
1 Fuente de comparación	2 V.A.V.	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Todos los participantes de QAP	30,99	0,65	14	29,69 a 32,29	1,32	0,63	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	30,99	0,65	14	29,68 a 32,3	1,34	0,63	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



Recuento de glóbulos blancos

20 K/uL

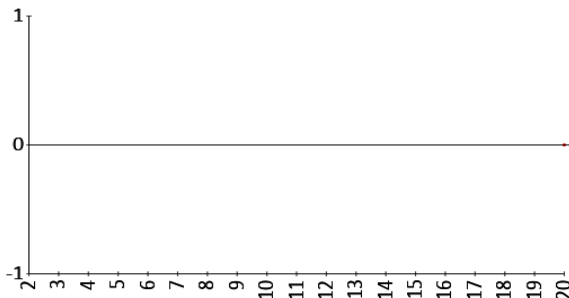
Electrical impedance

15% ETmp

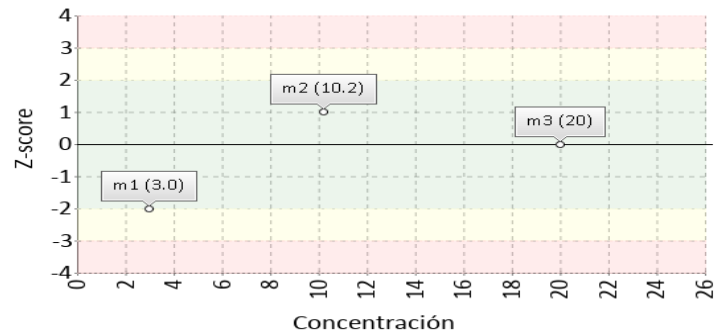
1 Fuente de comparación	2 V.A.V.	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Todos los participantes de QAP	20,17	0,99	13	18,19 a 22,15	-0,84	-0,17	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	19,96	0,66	12	18,64 a 21,28	0,21	0,06	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)

Recuento de glóbulos rojos

4.89 M/uL

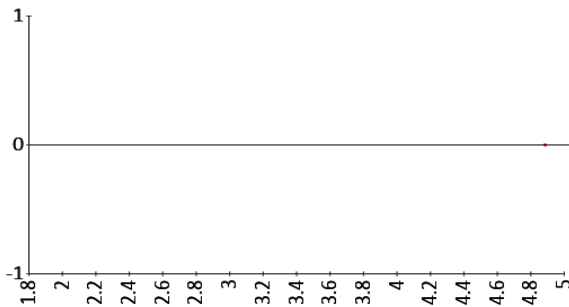
Electrical impedance

6% ETmp

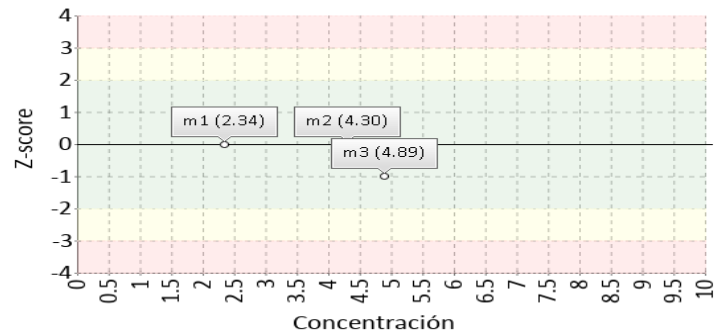
1 Fuente de comparación	2 V.A.V.	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Todos los participantes de QAP	5,09	0,11	13	4,87 a 5,31	-3,93	-1,82	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	5,1	0,1	12	4,89 a 5,3	-4,07	-2,02	Alarma

(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 plaquetas

413 K/uL

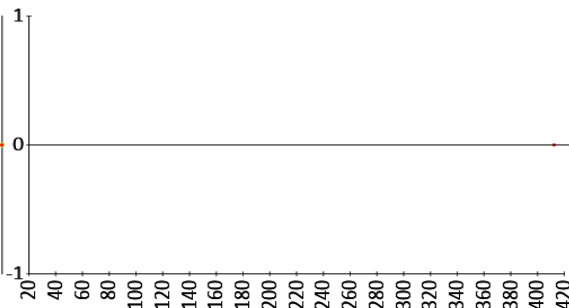
Electrical impedance

25% ETmp

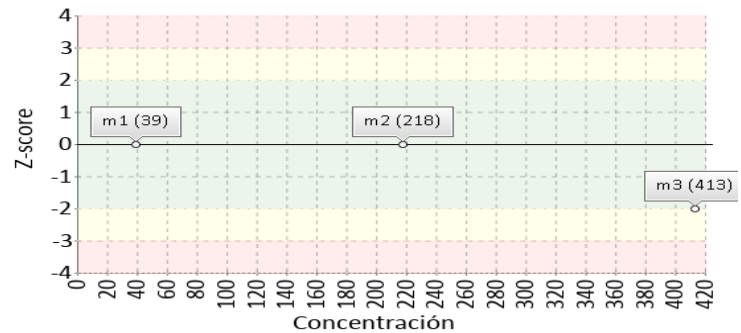
1 Fuente de comparación	2 V.A.V.	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Todos los participantes de QAP	489,36	37,59	14	414,18 a 564,54	-15,6	-2,03	Alarma
Participantes QAP misma metodología	489,15	39,11	13	410,93 a 567,38	-15,57	-1,95	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)

Volumen corpuscular medio

87 fL

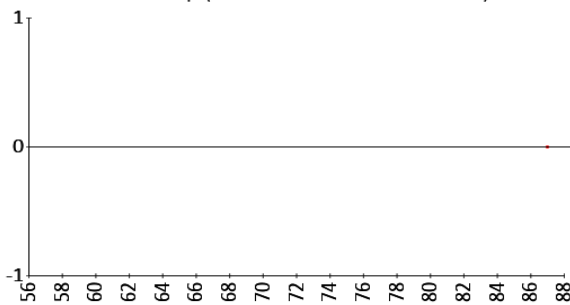
Electrical impedance

3% ETmp

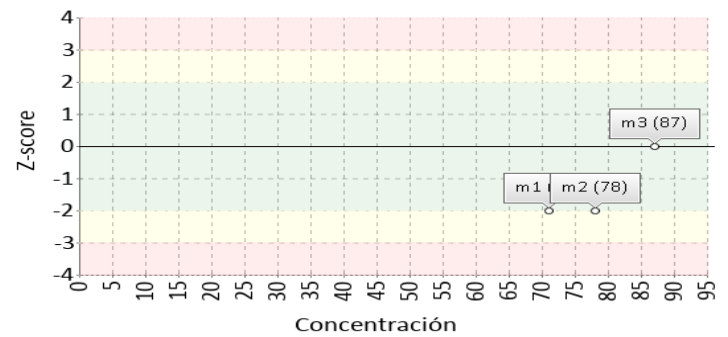
1 Fuente de comparación	2 V.A.V.	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Todos los participantes de QAP	90,57	3,67	15	83,23 a 97,91	-3,94	-0,97	Satisfactorio
Participantes 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



Volumen plaquetario medio

6.5 fL

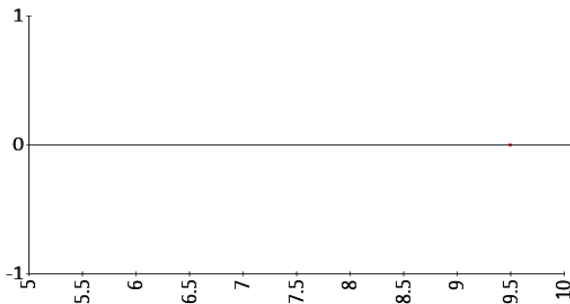
Electrical impedance

3% ETmp

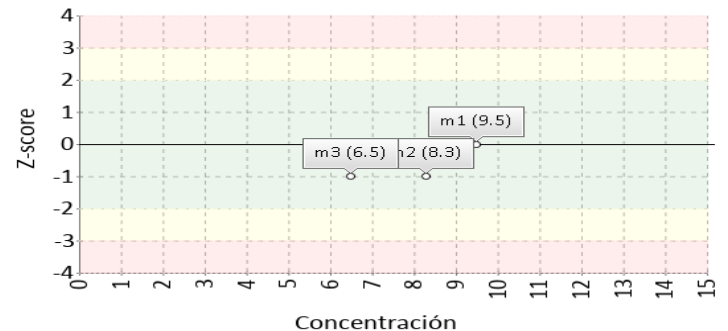
1 Fuente de comparación	2 V.A.V.	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Todos los participantes de QAP	7,49	0,7	15	6,09 a 8,89	-13,22	-1,41	Satisfactorio
Participantes 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:	100130
Ronda:	31
Muestra:	3
Código Muestra:	PL0797
Fecha reporte:	2021-11-05
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	ABX MICROS 60	Calculado		No declarado		No trazable
2	Concentración de hemoglobina corpuscular media	ABX MICROS 60	Calculado		No declarado		No trazable
3	Hematocrito	ABX MICROS 60	Calculado		No declarado		No trazable
4	Hemoglobina	ABX MICROS 60	Photometric	38	No declarado		No trazable
5	Hemoglobina corpuscular media	ABX MICROS 60	Calculado		No declarado		No trazable
6	Recuento de glóbulos blancos	ABX MICROS 60	Electrical impedance		No declarado		No trazable
7	Recuento de glóbulos rojos	ABX MICROS 60	Electrical impedance		No declarado		No trazable
8	Recuento de plaquetas	ABX MICROS 60	Electrical impedance		No declarado		No trazable
9	Volumen corpuscular medio	ABX MICROS 60	Electrical impedance		No declarado		No trazable
10	Volumen plaquetario medio	ABX MICROS 60	Electrical impedance		No declarado		No trazable

Nomenclatura método
38: Spectroscopy after reaction with KCN

Nomenclatura materiales

6. RESUMEN DE RONDA

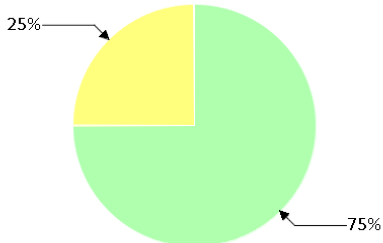
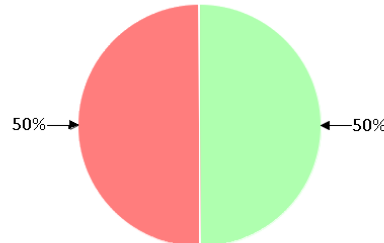
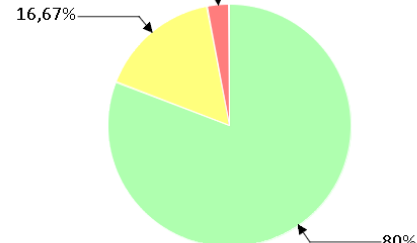
Ítem	Mensurando	Muestra 1			Muestra 2			Muestra 3		
		Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score participantes QAP	Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score participantes QAP	Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score participantes QAP
1	Ancho de distribución del eritrocito	N/A	N/A	-0,37	N/A	N/A	0,36	N/A	N/A	0,14
2	Concentración de hemoglobina corpuscular media	N/A	N/A	1,21	N/A	N/A	0,85	N/A	N/A	1,31
3	Hematocrito	N/A	-1,7	-2,02	N/A	-1,45	-1,65	N/A	N/A	-0,9
4	Hemoglobina	166,67	N/A	61,38	-0,82	N/A	-0,88	N/A	N/A	-1,91
5	Hemoglobina corpuscular media	N/A	N/A	-0,7	N/A	-0,74	-0,92	N/A	N/A	0,63
6	Recuento de glóbulos blancos	N/A	-2,81	-2,49	N/A	1,08	-0,53	N/A	N/A	-0,17
7	Recuento de glóbulos rojos	N/A	-0,64	-0,52	N/A	0,66	0,5	N/A	N/A	-1,82
8	Recuento de plaquetas	N/A	0,06	-0,37	N/A	-0,75	-1,71	N/A	N/A	-2,03
9	Volumen corpuscular medio	N/A	-2,12	-2,2	N/A	-2,93	-2,3	N/A	N/A	-0,97
10	Volumen plaquetario medio	N/A	N/A	0,86	N/A	-1,28	-1,44	N/A	N/A	-1,41
Notificaciones		0 0 0			0 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	<input type="checkbox"/> Tardío	<input checked="" type="checkbox"/> Ausente	<input type="checkbox"/> Revalorado
---	---	--	---	---	----------------------	---------------------------------	---	-------------------------------------

Identificación Laboratorio:	100130
Ronda:	31
Muestra:	3
Código Muestra:	PL0797
Fecha reporte:	2021-11-05
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																								
			<table border="1"> <tr> <td>Satisfactorio</td> <td>Alarma</td> <td>No satisfactorio</td> </tr> <tr> <td align="center">9</td> <td align="center">3</td> <td align="center">0</td> </tr> <tr> <td align="center">75%</td> <td align="center">25%</td> <td align="center">0%</td> </tr> </table>	Satisfactorio	Alarma	No satisfactorio	9	3	0	75%	25%	0%	<table border="1"> <tr> <td>Satisfactorio</td> <td>No satisfactorio</td> </tr> <tr> <td align="center">1</td> <td align="center">1</td> </tr> <tr> <td align="center">50%</td> <td align="center">50%</td> </tr> </table>	Satisfactorio	No satisfactorio	1	1	50%	50%	<table border="1"> <tr> <td>Satisfactorio</td> <td>Alarma</td> <td>No satisfactorio</td> </tr> <tr> <td align="center">24</td> <td align="center">5</td> <td align="center">1</td> </tr> <tr> <td align="center">80%</td> <td align="center">16,67%</td> <td align="center">3,33%</td> </tr> </table>	Satisfactorio	Alarma	No satisfactorio	24	5	1	80%	16,67%	3,33%
Satisfactorio	Alarma	No satisfactorio																											
9	3	0																											
75%	25%	0%																											
Satisfactorio	No satisfactorio																												
1	1																												
50%	50%																												
Satisfactorio	Alarma	No satisfactorio																											
24	5	1																											
80%	16,67%	3,33%																											

Observaciones:	Revisado por:
	Fecha:

-- Final de reporte --

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