



QAP-Hematología

PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD QAP-H - Hematología

LABORATORIO YAMIL BAJAIRE SEDE BOCAGRANDE

Correo electrónico: lab.bajairebocagrande@gmail.com
Dirección: Carrera 6a. Unidad Médica Castillogrande
Ciudad: Cartagena Bolívar
País: Colombia
Contacto: Dra. Helena Lucía Martínez Bajaire
Teléfono: 3106100346

IDENTIFICACIÓN DEL LABORATORIO: 100285

Código de reporte: QAP-H-100285-45-1
Ronda: 45
Muestra: 1
Código de la muestra: DS1223
Tipo de muestra: Líquido- Eritrocitos humanos estabilizados
Fecha generación: 16 / noviembre / 2024



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

Identificación Laboratorio:	100285
Ronda:	45
Muestra:	1
Código Muestra:	DS1223
Fecha reporte:	2024-11-13
Estado:	Evaluación original

1. TÉRMINOS GENERALES

Confidencialidad:

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

Formulas utilizadas este informe son:

Formula Desviación Estandar:

$$Desviación\ estándar = \frac{\sum(X_i - \bar{X})^2}{n - 1}$$

Formula Media:

$$Media = \frac{\sum\ todos\ los\ datos}{Número\ de\ datos}$$

Formula Zscore:

$$Z - score = \frac{Resultado\ reportado\ por\ el\ laboratorio - \bar{x}\ de\ consenso}{D.E.\ del\ arupo\ consenso}$$

Formula Incertidumbre:

$$U = \bar{x} \pm D.E * k$$





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

Identificación Laboratorio:	100285
Ronda:	45
Muestra:	1
Código Muestra:	DS1223
Fecha reporte:	2024-11-13
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	Zybio Z3	Calculado	16.3	%	14,75	%	0,36	Consenso	4,31	No satisfactorio	Todos los laboratorios
2		Concentración de hemoglobina corpuscular media	Zybio Z3	Calculado	28.9	g/dL	31,62	g/dL	1,95	Consenso	-1,39	Satisfactorio	Todos los laboratorios
3		Hematocrito	Zybio Z3	Calculado	50.9	%	52,92	%	2,92	Consenso	-0,69	Satisfactorio	Todos los laboratorios
4		Hemoglobina	Zybio Z3	Photometric	15.6	g/dL	16,8	g/dL	0,46	Consenso	-2,61	Alarma	Todos los laboratorios
5		Hemoglobina corpuscular media	Zybio Z3	Calculado	29.1	pg/cell	30,7	pg/cell	1,56	Consenso	-1,03	Satisfactorio	Todos los laboratorios
6		Recuento de glóbulos blancos	Zybio Z3	Electrical impedance	23.050	K/uL	22,58	K/uL	1,11	Consenso	0,42	Satisfactorio	Todos los laboratorios
7		Recuento de glóbulos rojos	Zybio Z3	Electrical impedance	5.350	M/uL	5,46	M/uL	0,22	Consenso	-0,5	Satisfactorio	Todos los laboratorios
8		Recuento de plaquetas	Zybio Z3	Electrical impedance	256.000	K/uL	675,76	K/uL	63,74	Consenso	-6,59	No satisfactorio	Todos los laboratorios
9		Volumen corpuscular medio	Zybio Z3	Electrical impedance	100.6	fL	97,05	fL	1,53	Consenso	2,32	Alarma	Todos los laboratorios
10		Volumen plaquetario medio	Zybio Z3	Electrical impedance	14.4	fL	12,75	fL	1,12	Consenso	1,47	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:	100285
Ronda:	45
Muestra:	1
Código Muestra:	DS1223
Fecha reporte:	2024-11-13
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

VRL: Valor reportado por el laboratorio				U-Xpt: 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%/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

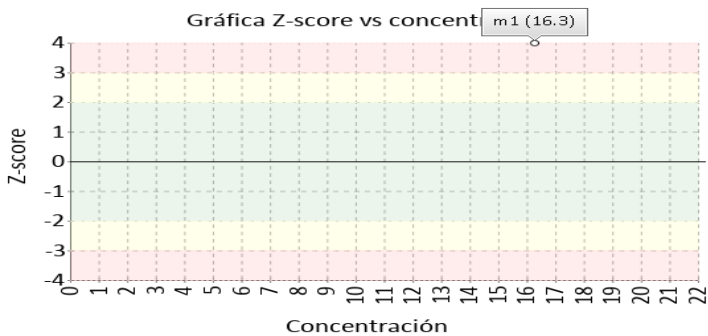
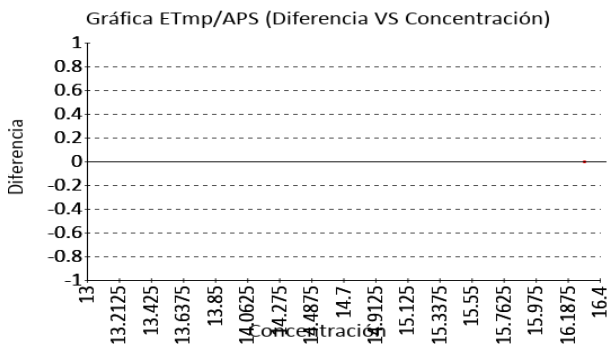
Identificación Laboratorio:	100285
Ronda:	45
Muestra:	1
Código Muestra:	DS1223
Fecha reporte:	2024-11-13
Estado:	Evaluación original

4. EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN Y CON X_{PT} (VALOR ACEPTADO COMO VERDADERO)

Ancho de distribución del eritrocito **16.3 %** Zybio Z3 Calculado VB MIN. 3.8% APS
 EFLM.2
 024

1 Fuente de comparación	2 X _{pt}	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	14,75	0,36	33	14.03 a 15.47	10,51	4,31	No satisfactorio
Participantes QAP misma metodología ²	14,75	0,36	33	14.03 a 15.47	10,51	4,31	No satisfactorio

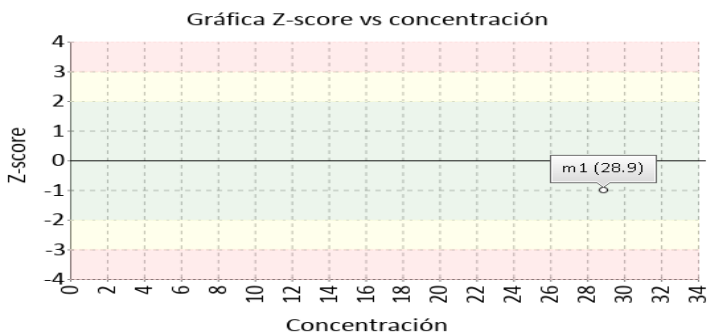
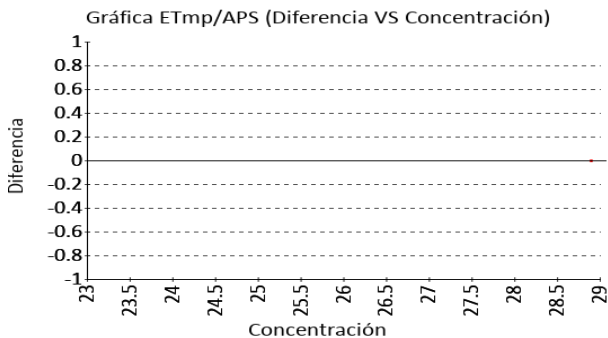
(1) RL-MMT-JCTLM: Resultado de laboratorio que trabaja con material y método trazable a los avalados por el JCTLM



Concentración de hemoglobina corpuscular media **28.9 g/dL** Zybio Z3 Calculado VB MIN. 1.9% APS
 EFLM.2
 024

1 Fuente de comparación	2 X _{pt}	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	31,62	1,95	40	27.72 a 35.52	-8,6	-1,39	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología ²	31,6	1,98	39	27.65 a 35.55	-8,54	-1,37	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**

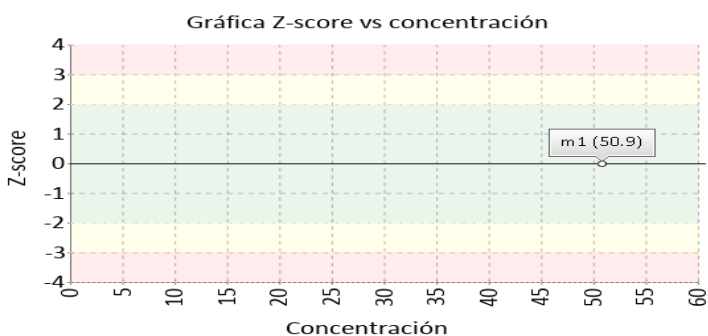
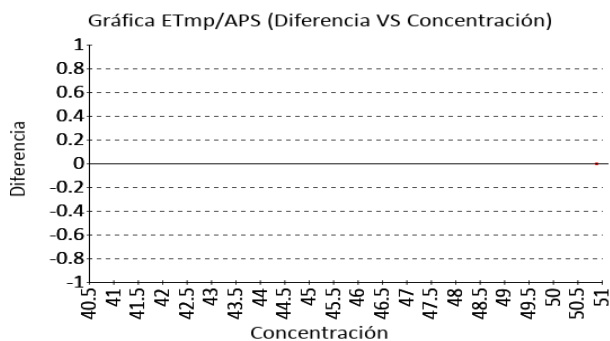
Identificación Laboratorio:	100285
Ronda:	45
Muestra:	1
Código Muestra:	DS1223
Fecha reporte:	2024-11-13
Estado:	Evaluación original

4. EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN Y CON X_{PT} (VALOR ACEPTADO COMO VERDADERO)

Hematocrito **50.9 %** Zybio Z3 Calculado CLIA 2022 4% APS

1 Fuente de comparación	2 X _{pt}	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	52,92	2,92	40	47.08 a 58.76	-3,82	-0,69	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología ²	53,03	2,93	38	47.18 a 58.88	-4,01	-0,73	Satisfactorio

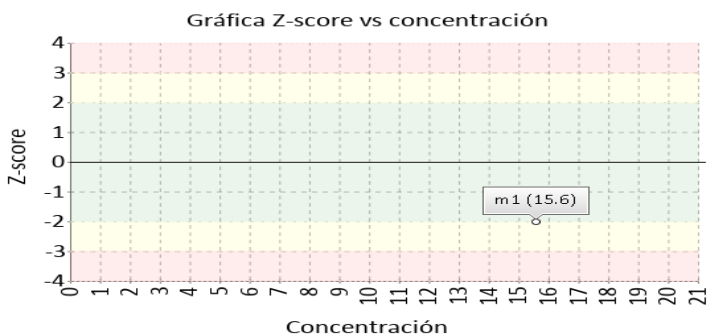
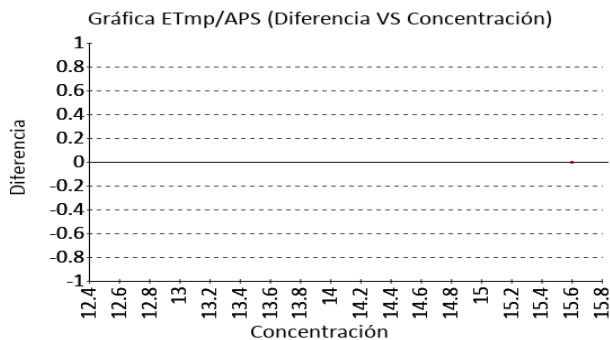
(1) RL-MMT-JCTLM: Resultado de laboratorio que trabaja con material y método trazable a los avalados por el JCTLM



Hemoglobina **15.6 g/dL** Zybio Z3 Photometric CLIA 2022 4% APS

1 Fuente de comparación	2 X _{pt}	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	16,8	0,46	41	15.88 a 17.72	-7,14	-2,61	Alarma
Participantes QAP misma metodología ²	16,79	0,52	22	15.75 a 17.83	-7,07	-2,28	Alarma

(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:	100285
Ronda:	45
Muestra:	1
Código Muestra:	DS1223
Fecha reporte:	2024-11-13
Estado:	Evaluación original

4. EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN Y CON X_{PT} (VALOR ACEPTADO COMO VERDADERO)

Hemoglobina corpuscular media

29.1 pg/cell

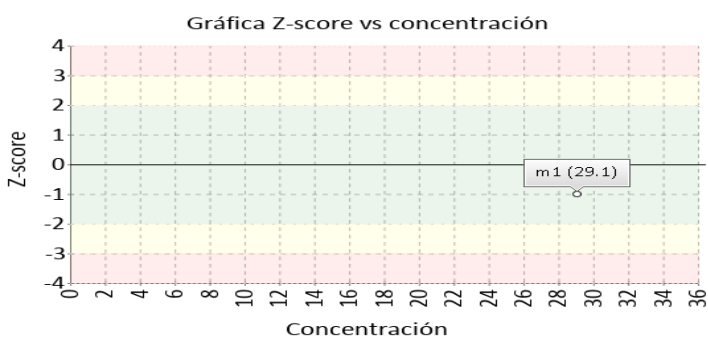
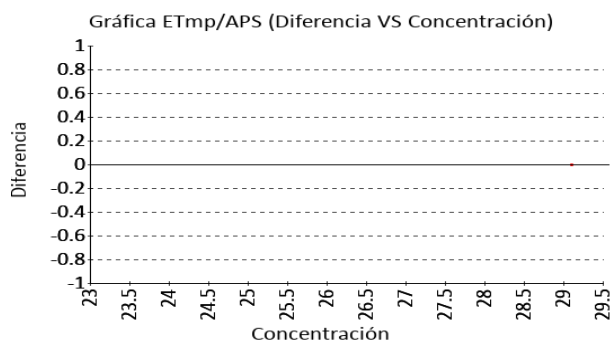
Zybio Z3

Calculado VB MIN.
EFLM.2
024

2.6% APS

1 Fuente de comparación	2 X _{pt}	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	30,7	1,56	40	27.58 a 33.82	-5,21	-1,03	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología ²	30,7	1,56	40	27.58 a 33.82	-5,2	-1,02	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

23.050 K/uL

Zybio Z3

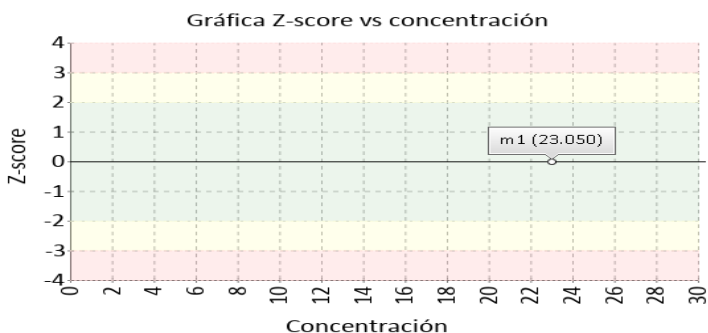
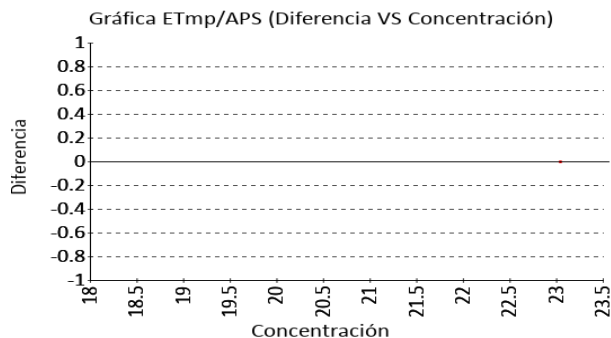
Electrical impedance

CLIA
2022

10% APS

1 Fuente de comparación	2 X _{pt}	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	22,58	1,11	32	20.36 a 24.8	2,08	0,42	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología ²	22,55	0,74	27	21.06 a 24.04	2,21	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**

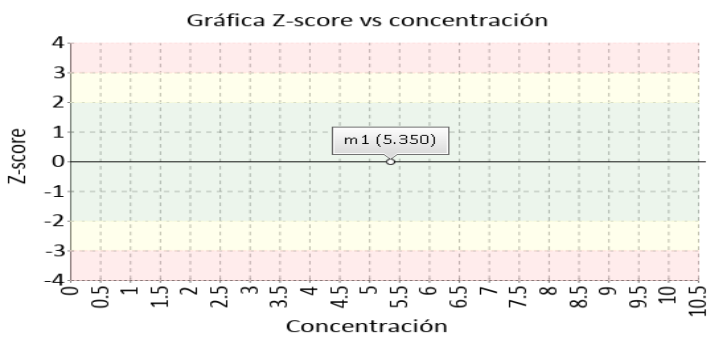
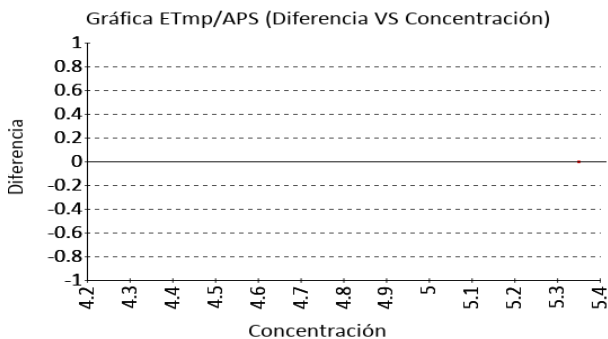
Identificación Laboratorio:	100285
Ronda:	45
Muestra:	1
Código Muestra:	DS1223
Fecha reporte:	2024-11-13
Estado:	Evaluación original

4. EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN Y CON X_{PT} (VALOR ACEPTADO COMO VERDADERO)

Recuento de glóbulos rojos **5.350 M/uL** Zybto Z3 Electrical impedance CLIA 2022 4% APS

1 Fuente de comparación	2 X _{pt}	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	5,46	0,22	41	5.02 a 5.9	-2,01	-0,5	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología ²	5,48	0,2	39	5.07 a 5.89	-2,4	-0,65	Satisfactorio

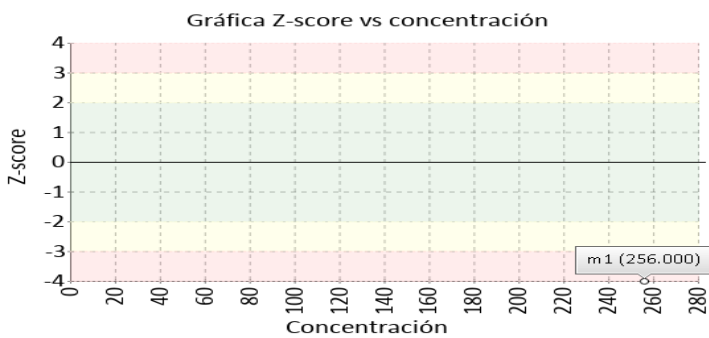
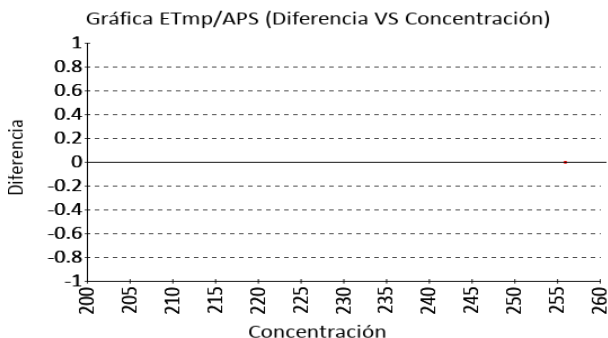
(1) RL-MMT-JCTLM: Resultado de laboratorio que trabaja con material y método trazable a los avalados por el JCTLM



Recuento de plaquetas **256.000 K/uL** Zybto Z3 Electrical impedance CLIA 2022 25% APS

1 Fuente de comparación	2 X _{pt}	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	675,76	63,74	38	548.28 a 803.24	-62,12	-6,59	No satisfactorio
Participantes QAP misma metodología ²	671,86	59,85	37	552.16 a 791.57	-61,9	-6,95	No 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:	100285
Ronda:	45
Muestra:	1
Código Muestra:	DS1223
Fecha reporte:	2024-11-13
Estado:	Evaluación original

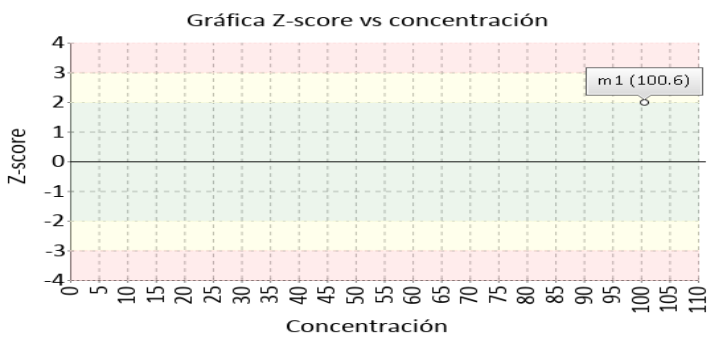
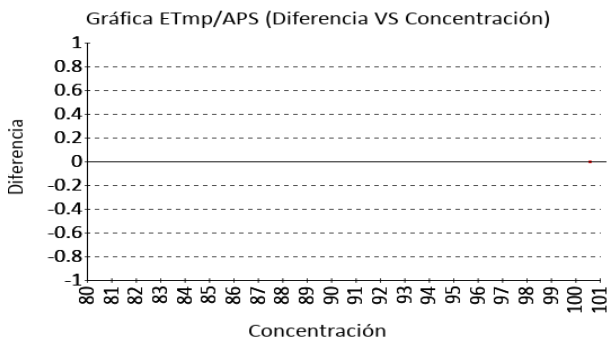
4. EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN Y CON X_{PT} (VALOR ACEPTADO COMO VERDADERO)

Volumen corpuscular medio

100.6 fL Zybio Z3 Electrical impedance VB MIN. 2.5% APS
 EFLM.2
 024

1 Fuente de comparación	2 X _{pt}	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	97,05	1,53	34	93.99 a 100.11	3,66	2,32	Alarma
Participantes QAP misma metodología ²	96,7	1,35	24	94 a 99.4	4,03	2,88	Alarma

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

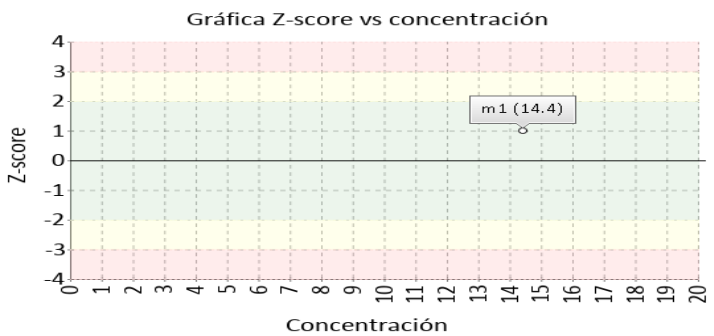
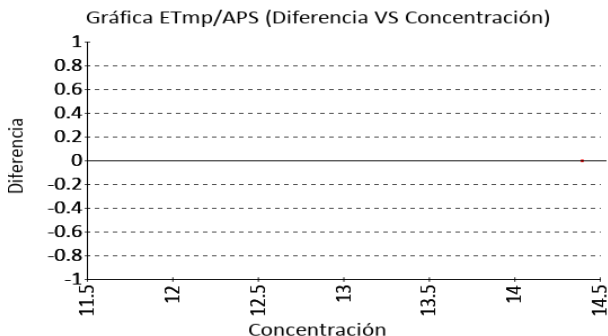


Volumen plaquetario medio

14.4 fL Zybio Z3 Electrical impedance VB MIN. 5.6% APS
 EFLM.2
 024

1 Fuente de comparación	2 X _{pt}	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	12,75	1,12	37	10.51 a 14.99	12,94	1,47	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología ²	12,63	1,13	23	10.37 a 14.89	14,01	1,56	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:	100285
Ronda:	45
Muestra:	1
Código Muestra:	DS1223
Fecha reporte:	2024-11-13
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	Zybio Z3	Calculado		No declarado		No trazable
2	Concentración de hemoglobina corpuscular media	Zybio Z3	Calculado		No declarado		No trazable
3	Hematocrito	Zybio Z3	Calculado		No declarado		No trazable
4	Hemoglobina	Zybio Z3	Photometric	110 38	No declarado	130	Trazable por metodología
5	Hemoglobina corpuscular media	Zybio Z3	Calculado		No declarado		No trazable
6	Recuento de glóbulos blancos	Zybio Z3	Electrical impedance		No declarado		No trazable
7	Recuento de glóbulos rojos	Zybio Z3	Electrical impedance	111	No declarado	131	No trazable
8	Recuento de plaquetas	Zybio Z3	Electrical impedance	112	No declarado	132	No trazable
9	Volumen corpuscular medio	Zybio Z3	Electrical impedance		No declarado		No trazable
10	Volumen plaquetario medio	Zybio Z3	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 C3RMMP35

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:	100285
Ronda:	45
Muestra:	1
Código Muestra:	DS1223
Fecha reporte:	2024-11-13
Estado:	Evaluación original

6. RESUMEN DE RONDA

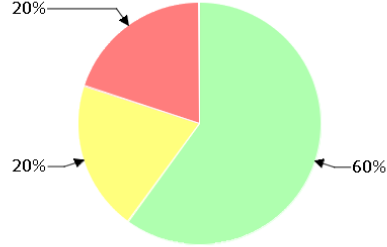
Ítem	Mensurando	Muestra 1		
		DIF% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score participantes QAP
1	Ancho de distribución del eritrocito	N/A	N/A	4,31
2	Concentración de hemoglobina corpuscular media	N/A	N/A	-1,39
3	Hematocrito	N/A	N/A	-0,69
4	Hemoglobina	N/A	N/A	-2,61
5	Hemoglobina corpuscular media	N/A	N/A	-1,03
6	Recuento de glóbulos blancos	N/A	N/A	0,42
7	Recuento de glóbulos rojos	N/A	N/A	-0,5
8	Recuento de plaquetas	N/A	N/A	-6,59
9	Volumen corpuscular medio	N/A	N/A	2,32
10	Volumen plaquetario medio	N/A	N/A	1,47
Notificaciones		0 0 0 0		

X_{pt} - La diferencia porcentual es inferior o igual al error total máximo permisible.	X_{pt} - 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
---	---	---	--	--	---------------	---------------------------------	---	-------------------------------------

	Quality Assurance Program PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO EXTERNO QAP-H - Hematología	Identificación Laboratorio:	100285
		Ronda:	45
		Muestra:	1
		Código Muestra:	DS1223
		Fecha reporte:	2024-11-13
		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	6	2	2
0%	0%	0%	0%	0%	60%	20%	20%

Observaciones:	Revisado por:
	Fecha:

-- Final de reporte --

Aprobado por:
CoordinadorQAP
Programas QAP

Coordinador QAP:
María Paula Mora Gamboa
Contacto: 3174399931
Correo: maria.mora@quik.com.co