



"Quality Assurance Program"

Programa de Aseguramiento de la Calidad Analítica



PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD
QAP-H - Hematología

CLINICA MATERNO CASA DEL NIÑO SAS

Correo electrónico:

coordinacionlaboratorio@clinicacasadelnino.com

Dirección: Calle 39 #6-15 Montería Córdoba 2° piso

Ciudad: Montería Córdoba

País: Colombia

Contacto: Ruben Dario Guzman

Teléfono: 3114062412

IDENTIFICACIÓN DEL LABORATORIO: 100155

Código de reporte: QAP-H-100155-34-4

Ronda: 34

Muestra: 4

Código de la muestra: PL0814

Tipo de muestra: Líquido- Eritrocitos humanos estabilizados

Fecha generación: 22 / noviembre / 2022

Identificación Laboratorio:	100155
Ronda:	34
Muestra:	4
Código Muestra:	PL0814
Fecha reporte:	2022-10-28
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:	100155
Ronda:	34
Muestra:	4
Código Muestra:	PL0814
Fecha reporte:	2022-10-28
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	Mensurado	Analizador	Método	VRL	U-LAB	M-C	U-MC	DE-C	T-C	Zs	VAL	COMP
1		Ancho de distribución del eritrocito	Abbott CELL-DYN Ruby	Calculado	10.7	% Activity	10.7	% Activity	0	Consenso	0	Satisfactorio	Todos los laboratorios
2		Concentración de hemoglobina corpuscular media	Abbott CELL-DYN Ruby	Calculado	41.1	g/dL	33,71	g/dL	2,75	Consenso	2,69	Alarma	Todos los laboratorios
3		Hematocrito	Abbott CELL-DYN Ruby	Calculado	41.2	%	49,04	%	3,2	Consenso	-2,45	Alarma	Todos los laboratorios
4		Hemoglobina	Abbott CELL-DYN Ruby	Spectrophotometric	16.9	g/dL	16,48	g/dL	0,3	Consenso	1,4	Satisfactorio	Todos los laboratorios
5		Hemoglobina corpuscular media	Abbott CELL-DYN Ruby	Calculado	32.1	pg/cell	30,6	pg/cell	1,53	Consenso	0,98	Satisfactorio	Todos los laboratorios
6		Recuento de glóbulos blancos	Abbott CELL-DYN Ruby	Citometría de flujo	7.67	K/uL	19,92	K/uL	1,15	Consenso	-10,65	No satisfactorio	Todos los laboratorios
7		Recuento de glóbulos rojos	Abbott CELL-DYN Ruby	Citometría de flujo	5.28	M/uL	5,37	M/uL	0,22	Consenso	-0,41	Satisfactorio	Todos los laboratorios
8		Recuento de plaquetas	Abbott CELL-DYN Ruby	Citometría de flujo	467	K/uL	493,96	K/uL	43,64	Consenso	-0,62	Satisfactorio	Todos los laboratorios
9		Volumen corpuscular medio	Abbott CELL-DYN Ruby	Calculado	78	fL	91,03	fL	4,69	Consenso	-2,78	Alarma	Todos los laboratorios
10		Volumen plaquetario medio	Abbott CELL-DYN Ruby	Calculado	3.96	fL	9,28	fL	0,86	Consenso	-6,19	No 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				

<p align="center">Satisfactorio si su resultado está entre +/- 2 Z-score.</p>	<p align="center">Alarma si su resultado está entre 2 y 3 Z-score.</p>	<p align="center">No satisfactorio si su resultado es mayor a 3 Z-score.</p>	☐	<input checked="" type="checkbox"/>	
Tardío	Ausente	Revalorado			

Identificación Laboratorio:	100155
Ronda:	34
Muestra:	4
Código Muestra:	PL0814
Fecha reporte:	2022-10-28
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
1	Hemoglobina	16.9	g/dL	15.900	g/dL	Ver sección 5: Informe de trazabilidad metrológica	6,29	4	15,26	16,54	No satisfactorio
2	Recuento de glóbulos rojos	5.28	M/uL	5.310	M/uL	Ver sección 5: Informe de trazabilidad metrológica	-0,56	6	4,99	5,63	Satisfactorio
3	Recuento de plaquetas	467	K/uL	504.000	K/uL	Ver sección 5: Informe de trazabilidad metrológica	-7,34	25	378	630	Satisfactorio

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

10.7 % Activity

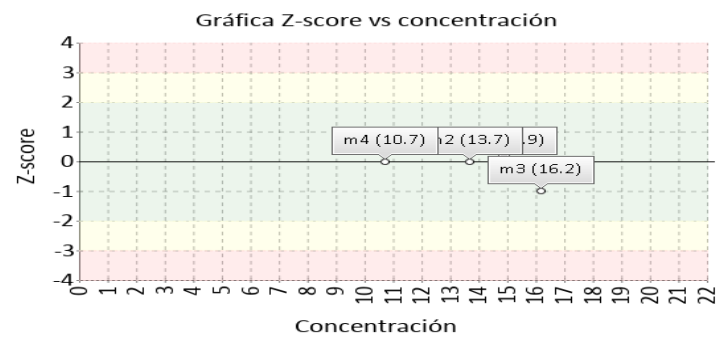
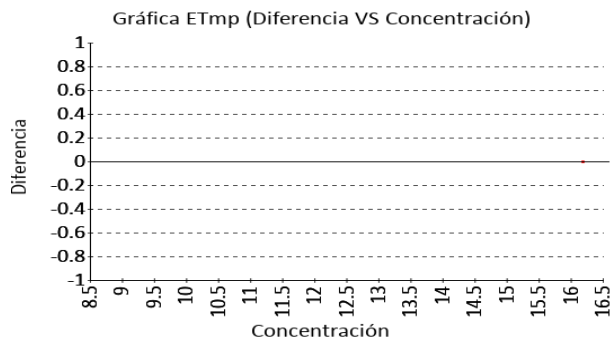
Abbott CELL-DYN
Ruby

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	10,7	0	1	10,7 a 10,7	0	0	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	10,7	0	1	0 a 0	0	0	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

41.1 g/dL

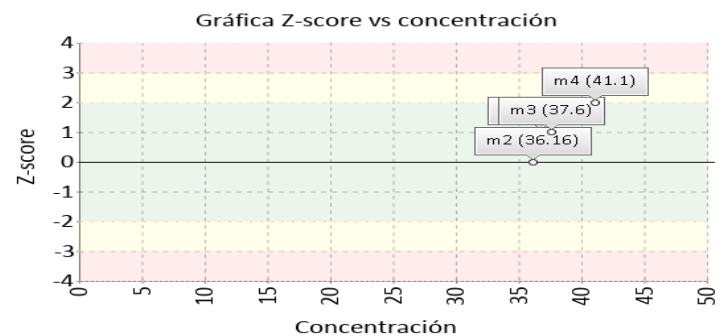
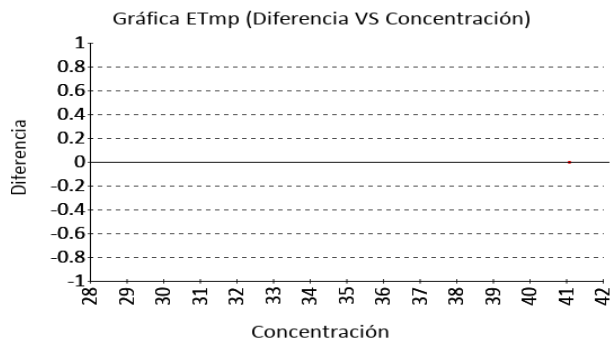
Abbott CELL-DYN
Ruby

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	33,71	2,75	27	28,21 a 39,21	21,92	2,69	Alarma
Participantes QAP misma metodología	33,83	2,54	32	28,76 a 38,91	21,47	2,86	Alarma

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



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

Hematocrito

41.2 %

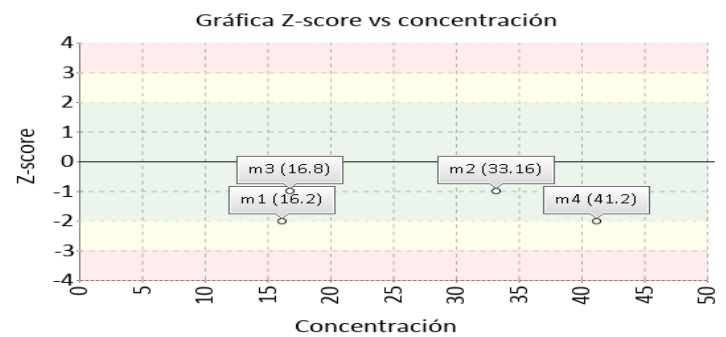
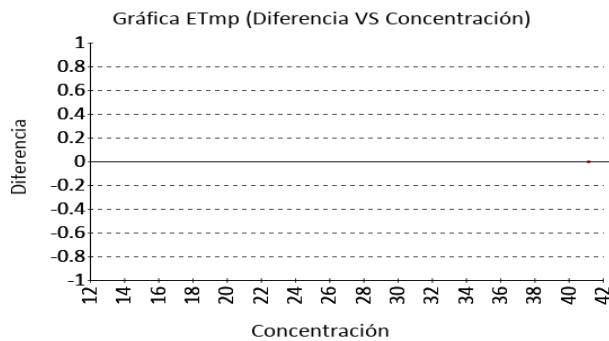
Abbott CELL-DYN
Ruby

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	49,04	3,2	27	42,64 a 55,44	-15,99	-2,45	Alarma
Participantes QAP misma metodología	48,72	3,07	30	42,57 a 54,87	-15,44	-2,45	Alarma

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



Hemoglobina

16.9 g/dL

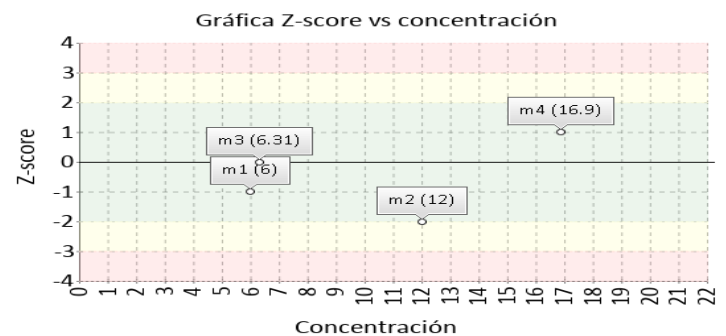
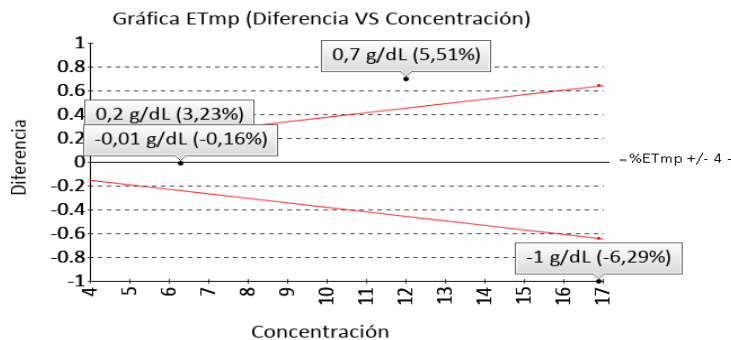
Abbott CELL-DYN
Ruby

Spectrophotometric

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	15.900	N/A	N/A	N/A	-6,29	N/A	No satisfactorio
Media de comparación internacional	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Todos los participantes de QAP	16,48	0,3	27	15,88 a 17,08	2,55	1,4	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	16,9	0	1	0 a 0	0	0	Satisfactorio

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



Identificación Laboratorio:	100155
Ronda:	34
Muestra:	4
Código Muestra:	PL0814
Fecha reporte:	2022-10-28
Estado:	Evaluación original

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

Hemoglobina corpuscular media

32.1 pg/cell

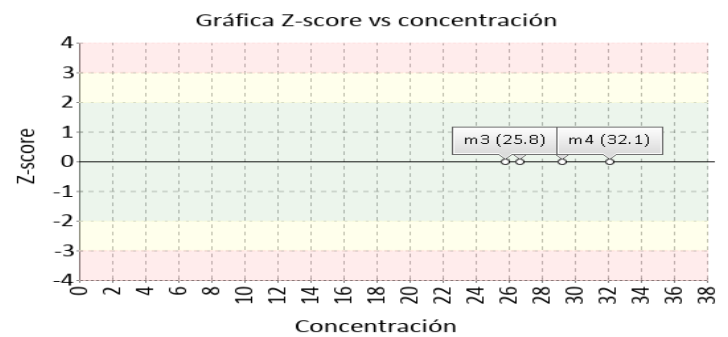
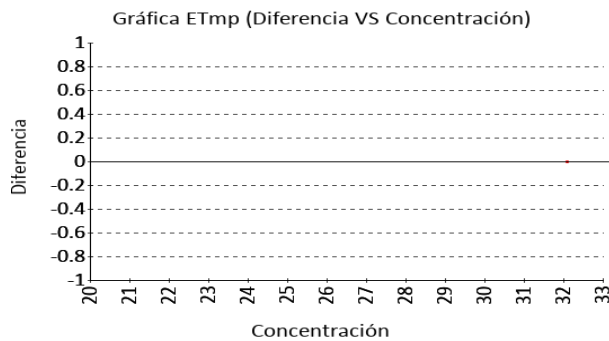
Abbott CELL-DYN
Ruby

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	30,6	1,53	26	27,54 a 33,66	4,9	0,98	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	30,64	1,43	31	27,78 a 33,51	4,76	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

7.67 K/uL

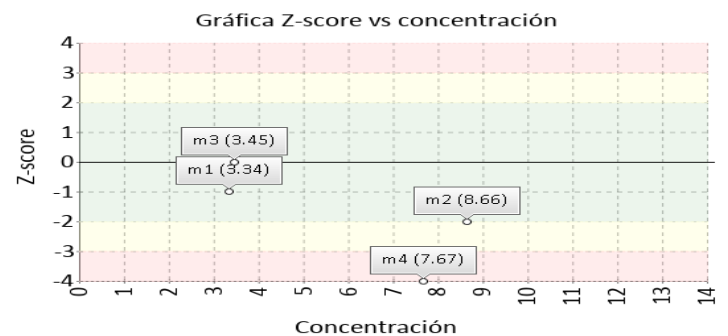
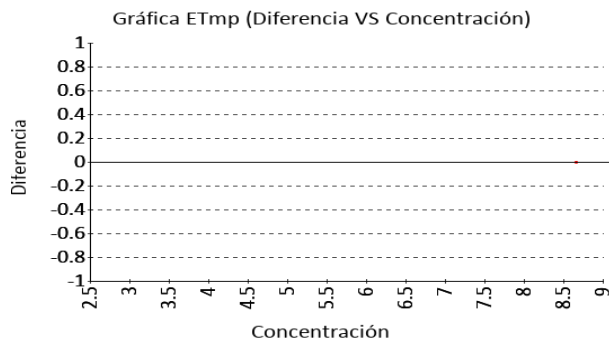
Abbott CELL-DYN
Ruby

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	19,92	1,15	25	17,62 a 22,22	-61,5	-10,65	No satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	16,45	7,66	3	1,13 a 31,76	-53,36	-1,15	Satisfactorio

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



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

Recuento de glóbulos rojos

5.28 M/uL

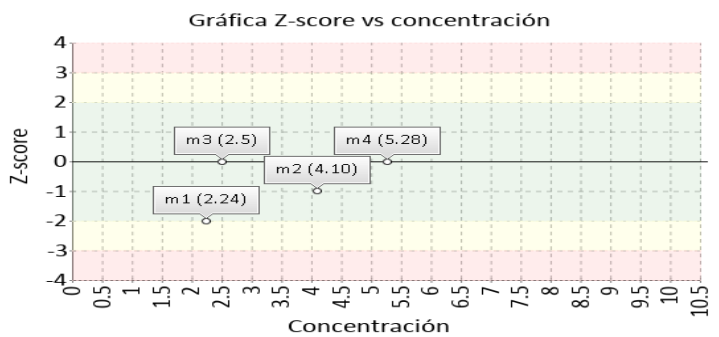
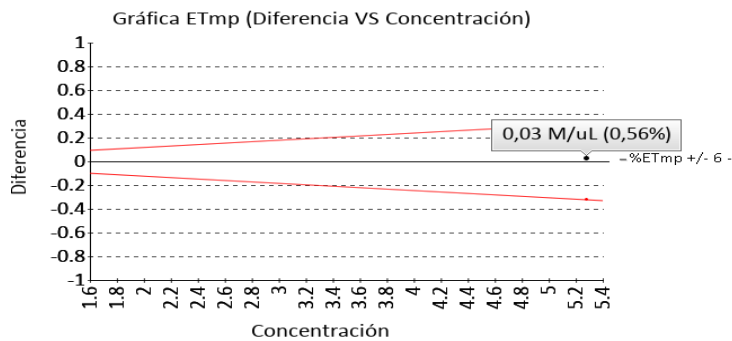
Abbott CELL-DYN
Ruby

Citometría de flujo

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	5.310	N/A	N/A	N/A	0,56	N/A	Satisfactorio
Media de comparación internacional	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Todos los participantes de QAP	5,37	0,22	27	4,93 a 5,81	-1,68	-0,41	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	5,41	0,49	3	4,43 a 6,39	-2,4	-0,27	Satisfactorio

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



Recuento de plaquetas

467 K/uL

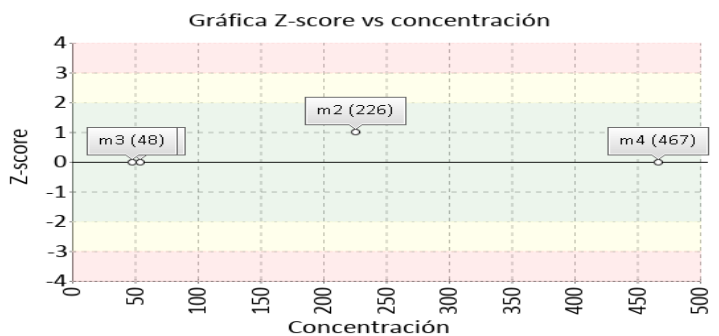
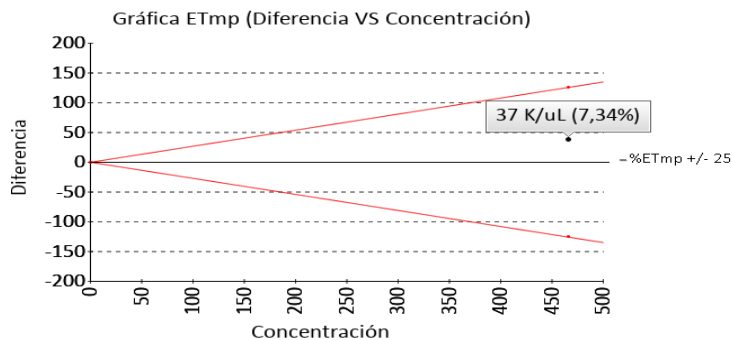
Abbott CELL-DYN
Ruby

Citometría de flujo

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	504.000	N/A	N/A	N/A	7,34	N/A	Satisfactorio
Media de comparación internacional	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Todos los participantes de QAP	493,96	43,64	26	406,68 a 581,24	-5,46	-0,62	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	439,67	77,69	3	284,28 a 595,05	6,22	0,35	Satisfactorio

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



Identificación Laboratorio:	100155
Ronda:	34
Muestra:	4
Código Muestra:	PL0814
Fecha reporte:	2022-10-28
Estado:	Evaluación original

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

Volumen corpuscular medio

78 fL

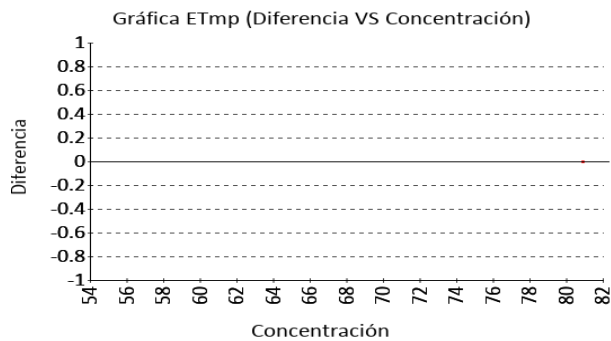
Abbott CELL-DYN
Ruby

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	91,03	4,69	27	81,65 a 100,41	-14,31	-2,78	Alarma
Participantes QAP misma metodología	90,22	5,27	13	79,68 a 100,75	-13,54	-2,32	Alarma

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



Volumen plaquetario medio

3.96 fL

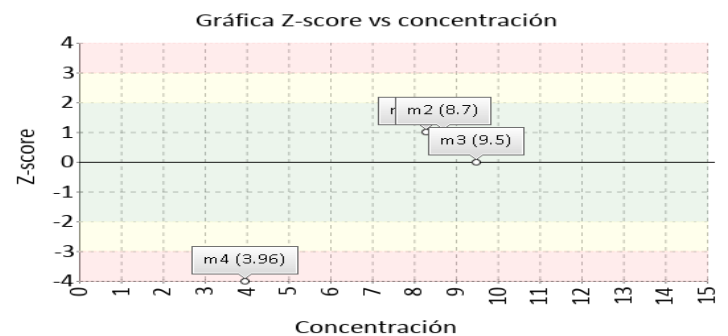
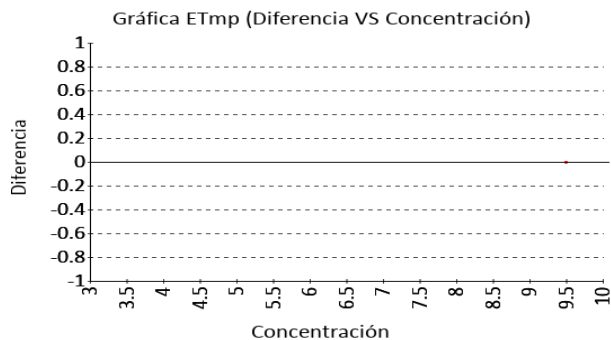
Abbott CELL-DYN
Ruby

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	9,28	0,86	26	7,56 a 11	-57,33	-6,19	No satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	8,96	0,78	12	7,39 a 10,53	-55,8	-6,37	No satisfactorio

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



Identificación Laboratorio:	100155
Ronda:	34
Muestra:	4
Código Muestra:	PL0814
Fecha reporte:	2022-10-28
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	Abbott CELL-DYN Ruby	Calculado		No declarado		No trazable
2	Concentración de hemoglobina corpuscular media	Abbott CELL-DYN Ruby	Calculado		No declarado		No trazable
3	Hematocrito	Abbott CELL-DYN Ruby	Calculado		No declarado		No trazable
4	Hemoglobina	Abbott CELL-DYN Ruby	Spectrophotometric	110 38	No declarado	130	Trazable por metodología
5	Hemoglobina corpuscular media	Abbott CELL-DYN Ruby	Calculado		No declarado		No trazable
6	Recuento de glóbulos blancos	Abbott CELL-DYN Ruby	Citometría de flujo		No declarado		No trazable
7	Recuento de glóbulos rojos	Abbott CELL-DYN Ruby	Citometría de flujo	111	No declarado	131	Trazable por metodología
8	Recuento de plaquetas	Abbott CELL-DYN Ruby	Citometría de flujo	112	No declarado	132	Trazable por metodología
9	Volumen corpuscular medio	Abbott CELL-DYN Ruby	Calculado		No declarado		No trazable
10	Volumen plaquetario medio	Abbott CELL-DYN Ruby	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

6. RESUMEN DE RONDA

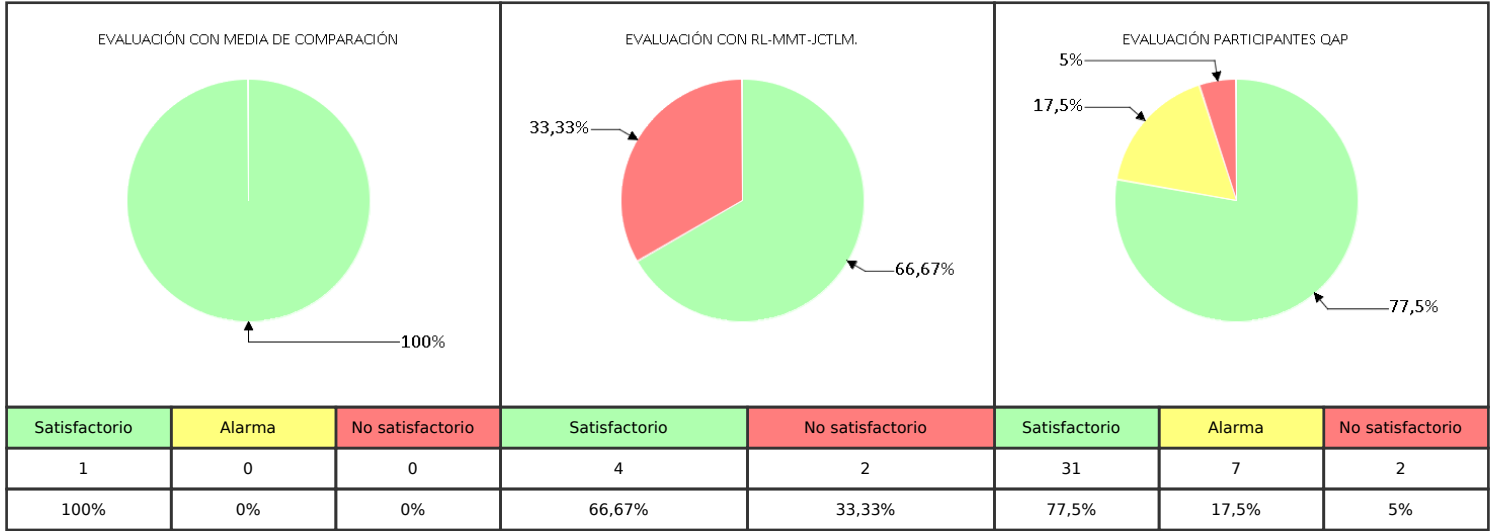
Ítem	Mensurando	Muestra 1			Muestra 2			Muestra 3			Muestra 4		
		DIF% con RL- MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score participantes QAP	DIF% con RL- MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score participantes QAP	DIF% con RL- MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score participantes QAP	DIF% con RL- MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score participantes QAP
1	Ancho de distribución del eritrocito	N/A	N/A	-0,71	N/A	N/A	0,21	N/A	N/A	-1,17	N/A	N/A	0
2	Concentración de hemoglobina corpuscular media	N/A	N/A	1,51	N/A	N/A	0,93	N/A	N/A	1,6	N/A	N/A	2,69
3	Hematocrito	N/A	N/A	-2	N/A	N/A	-1,42	N/A	N/A	-1,67	N/A	N/A	-2,45
4	Hemoglobina	-3,23	N/A	-1,07	-5,51	N/A	-2,06	0,16	N/A	0,05	6,29	N/A	1,4
5	Hemoglobina corpuscular media	N/A	N/A	0,37	N/A	N/A	0,39	N/A	N/A	0,33	N/A	N/A	0,98
6	Recuento de glóbulos blancos	N/A	N/A	-1,67	N/A	N/A	-2,58	N/A	N/A	-0,94	N/A	N/A	-10,65
7	Recuento de glóbulos rojos	N/A	N/A	-2,14	N/A	N/A	-1,67	N/A	N/A	0,37	-0,56	N/A	-0,41
8	Recuento de plaquetas	N/A	N/A	0,55	N/A	N/A	1,73	N/A	-0,46	-0,34	-7,34	N/A	-0,62
9	Volumen corpuscular medio	N/A	N/A	-0,98	N/A	N/A	-1,04	N/A	N/A	-1,79	N/A	N/A	-2,78
10	Volumen plaquetario medio	N/A	N/A	1,23	N/A	N/A	1,96	N/A	N/A	-0,18	N/A	N/A	-6,19
Notificaciones		10 0 0			10 0 0			0 0 0			0 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	 Tardío	<input checked="" type="checkbox"/> Ausente	 Revalorado
--	---	---	--	--	----------------------	---	---	---

Identificación Laboratorio:	100155
Ronda:	34
Muestra:	4
Código Muestra:	PL0814
Fecha reporte:	2022-10-28
Estado:	Evaluación original

7. INDICADORES DE COMPETENCIA TÉCNICA

7.1. DESEMPEÑO PARA LAS 4 MUESTRAS



Observaciones:	Revisado por:
	Fecha:

-- Final de reporte --

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