



"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-100155-29-4

Ronda: 29

Muestra: 4

Código de la muestra: WB0607

Tipo de muestra: Líquido- Eritrocitos humanos estabilizados

Fecha generación: 02 / agosto / 2021

Identificación Laboratorio:	100155
Ronda:	29
Muestra:	4
Código Muestra:	WB0607
Fecha reporte:	2021-08-02
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:	29
Muestra:	4
Código Muestra:	WB0607
Fecha reporte:	2021-08-02
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	DIRUI BCC 3600	Calculado	13	%	13,4	%	1,96	Consenso	-0,2	Satisfactorio	Todos los laboratorios
2	☒	Concentración de hemoglobina corpuscular media	DIRUI BCC 3600	Calculado	33.8	g/dL	33,53	g/dL	2,28	Consenso	0,12	Satisfactorio	Todos los laboratorios
3	☒	Hematocrito	DIRUI BCC 3600	Calculado	36.6	%	36,11	%	1,66	Acumulada	0,3	Satisfactorio	Método
4	☒	Hemoglobina	DIRUI BCC 3600	Photometric	12.4	g/dL	12,33	g/dL	0,42	Consenso	0,17	Satisfactorio	Todos los laboratorios
5	☒	Hemoglobina corpuscular media	DIRUI BCC 3600	Calculado	27.8	pg/cell	28,63	pg/cell	0,72	Acumulada	-1,16	Satisfactorio	Método
6	☒	Recuento de glóbulos blancos	DIRUI BCC 3600	Electrical impedance	10.55	K/uL	9,52	K/uL	0,63	Acumulada	1,64	Satisfactorio	Método
7	☒	Recuento de glóbulos rojos	DIRUI BCC 3600	Electrical impedance	4.47	M/uL	4,19	M/uL	0,17	Acumulada	1,68	Satisfactorio	Método
8	☒	Recuento de plaquetas	DIRUI BCC 3600	Electrical impedance	233	K/uL	234,8	K/uL	22,49	Acumulada	-0,08	Satisfactorio	Método
9	☒	Volumen corpuscular medio	DIRUI BCC 3600	Electrical impedance	13.3	fL	85,5	fL	2,56	Acumulada	-28,2	No satisfactorio	Método
10	☒	Volumen plaquetario medio	DIRUI BCC 3600	Electrical impedance	9.9	fL	9,35	fL	0,82	Acumulada	0,67	Satisfactorio	Método

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:	100155
Ronda:	29
Muestra:	4
Código Muestra:	WB0607
Fecha reporte:	2021-08-02
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	12.4	g/dL	12.200	g/dL	Ver sección 5: Informe de trazabilidad metrológica	1,64	4	11,71 12,69	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
--	---	---	---

Identificación Laboratorio:	100155
Ronda:	29
Muestra:	4
Código Muestra:	WB0607
Fecha reporte:	2021-08-02
Estado:	Evaluación original

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

Ancho de distribución del eritrocito

13 %

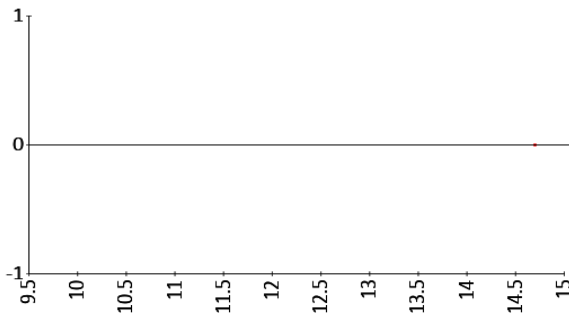
Calculado

3% ETmp

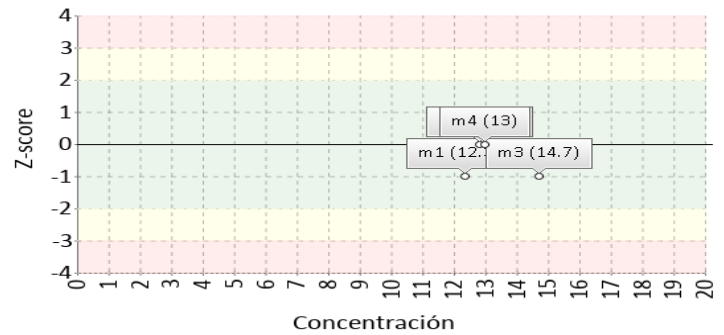
1 Fuente de comparación	2 V.A.V.	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Todos los participantes de QAP	13,4	1,96	18	9,48 a 17,32	-2,99	-0,2	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	13,4	1,96	18	9,47 a 17,33	-2,99	-0,2	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

33.8 g/dL

Calculado

3% ETmp

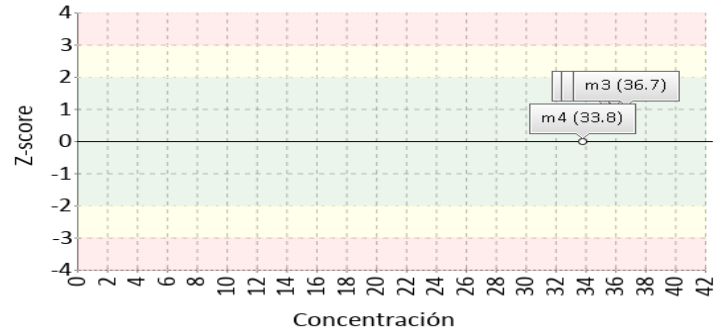
1 Fuente de comparación	2 V.A.V.	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Todos los participantes de QAP	33,53	2,28	19	28,97 a 38,09	0,81	0,12	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	33,53	2,28	19	28,97 a 38,09	0,81	0,12	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

36.6 %

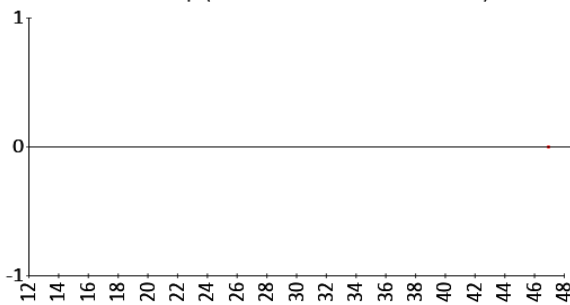
Calculado

6% ETmp

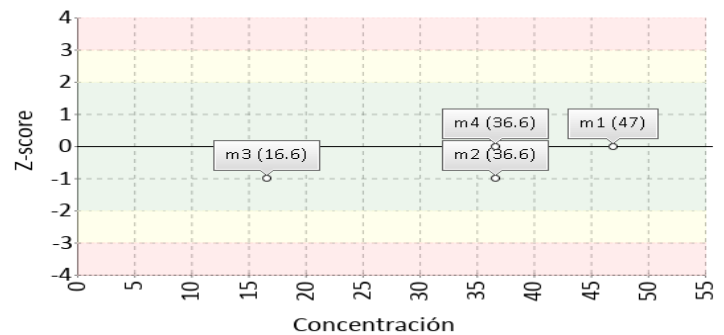
1 Fuente de comparación	2 V.A.V.	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	36,11	1,66	1382	32,79 a 39,43	1,36	0,3	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	36,33	2,01	19	32,3 a 40,35	0,75	0,14	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	36,33	2,01	19	32,3 a 40,35	0,75	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



Hemoglobina

12.4 g/dL

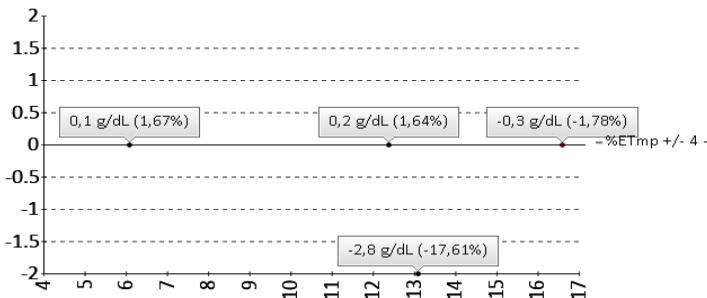
Photometric

4% ETmp

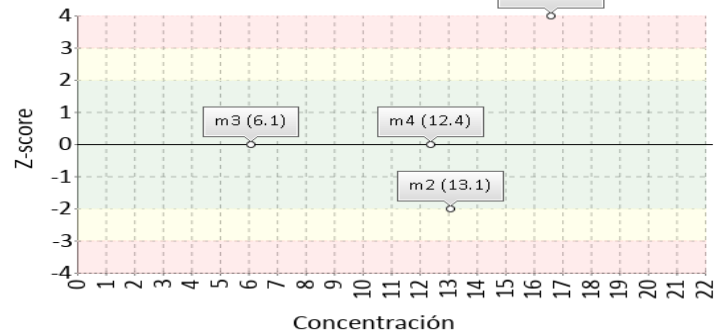
1 Fuente de comparación	2 V.A.V.	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	12.200	N/A	N/A	N/A	1,64	N/A	Satisfactorio
Media de comparación internacional	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Todos los participantes de QAP	12,33	0,42	19	11,49 a 13,17	0,57	0,17	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	12,31	0,38	11	11,56 a 13,06	0,74	0,24	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)

Hemoglobina corpuscular media

27.8 pg/cell

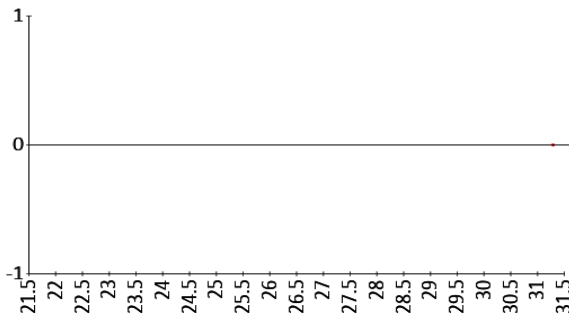
Calculado

3% ETmp

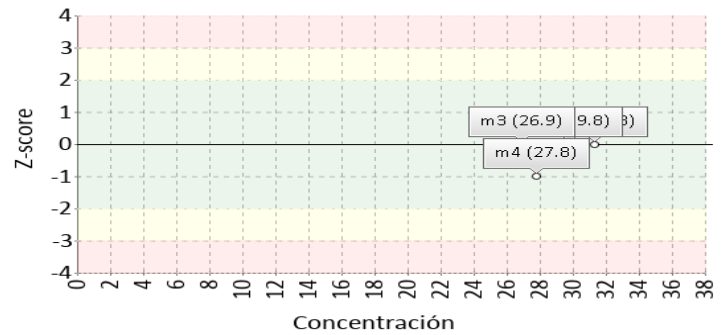
1 Fuente de comparación	2 V.A.V.	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	28,63	0,72	224	27,2 a 30,06	-2,9	-1,16	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	29,08	0,95	18	27,18 a 30,99	-4,41	-1,35	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	29,08	0,95	18	27,18 a 30,99	-4,41	-1,35	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

10.55 K/uL

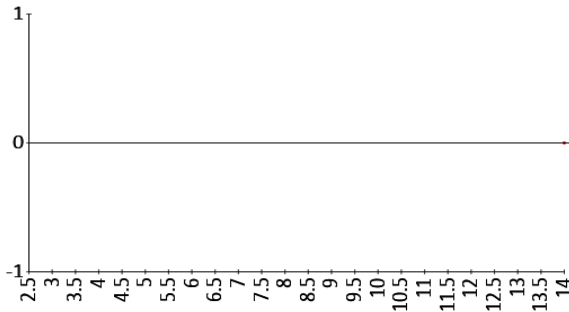
Electrical impedance

15% ETmp

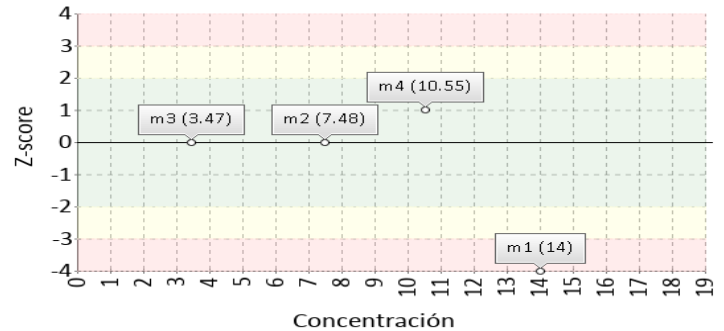
1 Fuente de comparación	2 V.A.V.	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	9,52	0,63	1333	8,27 a 10,77	10,82	1,64	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	10,41	0,5	17	9,4 a 11,41	1,39	0,29	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	10,4	0,52	16	9,36 a 11,44	1,45	0,29	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

4.47 M/uL

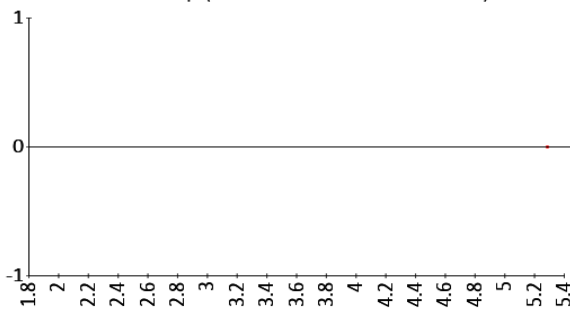
Electrical impedance

6% ETmp

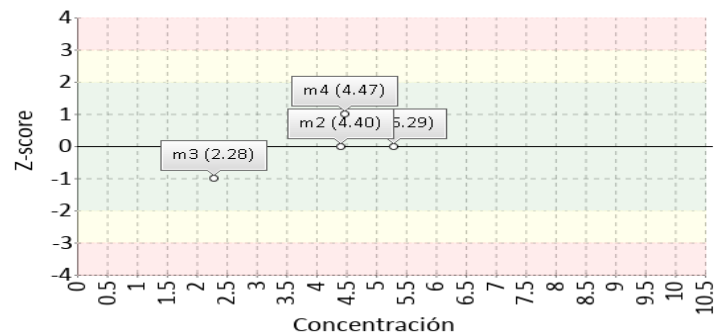
1 Fuente de comparación	2 V.A.V.	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	4,19	0,17	1358	3,86 a 4,52	6,68	1,68	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	4,24	0,11	18	4,01 a 4,47	5,36	1,98	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	4,25	0,11	17	4,03 a 4,48	5,15	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



Recuento de plaquetas

233 K/uL

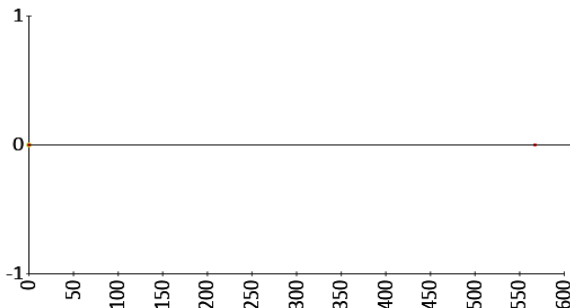
Electrical impedance

25% ETmp

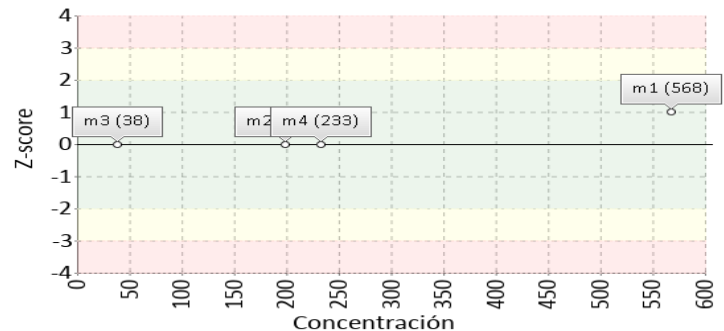
1 Fuente de comparación	2 V.A.V.	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	234,8	22,49	1382	189,82 a 279,78	-0,77	-0,08	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	236	11,64	18	212,72 a 259,28	-1,27	-0,26	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	234,82	10,84	17	213,14 a 256,51	-0,78	-0,17	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

13.3 fL

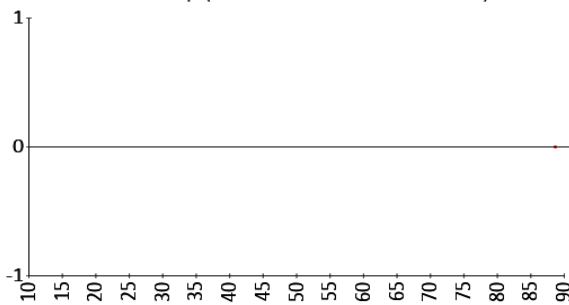
Electrical impedance

3% ETmp

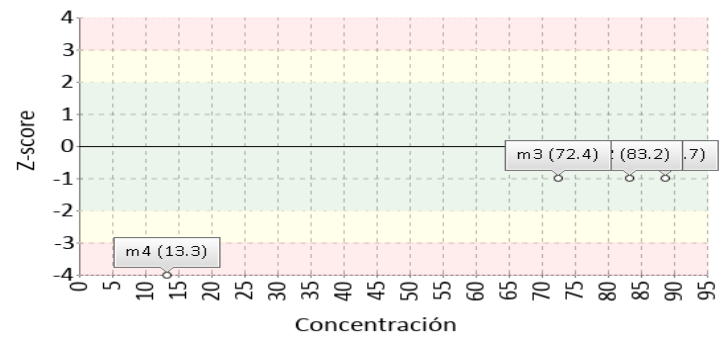
1 Fuente de comparación	2 V.A.V.	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	85,5	2,56	239	80,38 a 90,62	-84,44	-28,2	No satisfactorio
Todos los participantes de QAP	85,55	4,33	18	76,89 a 94,21	-84,45	-16,69	No satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	86,04	4,62	10	76,8 a 95,28	-84,54	-15,74	No 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 plaquetario medio

9.9 fL

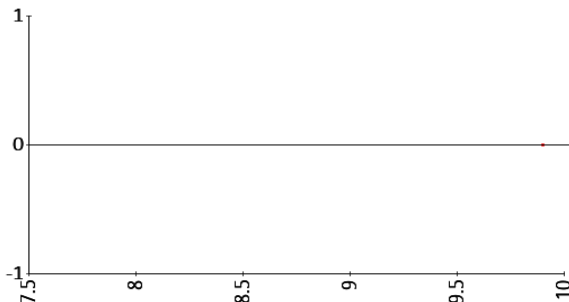
Electrical impedance

3% ETmp

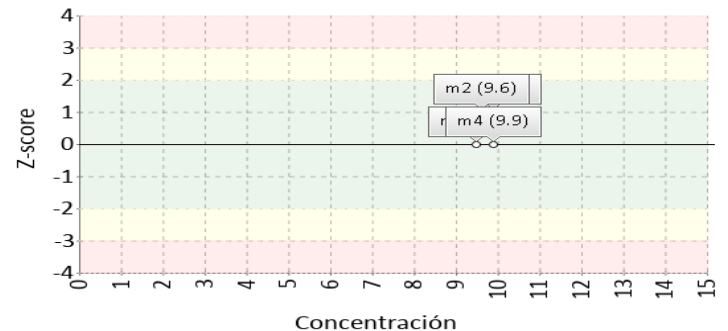
1 Fuente de comparación	2 V.A.V.	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	9,35	0,82	95	7,71 a 10,99	5,88	0,67	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	9,02	0,34	18	8,33 a 9,71	9,73	2,55	Alarma
Participantes QAP misma metodología	9,03	0,45	10	8,13 a 9,93	9,63	1,93	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



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	DIRUI BCC 3600	Calculado		No declarado		No trazable
2	Concentración de hemoglobina corpuscular media	DIRUI BCC 3600	Calculado		No declarado		No trazable
3	Hematocrito	DIRUI BCC 3600	Calculado		No declarado		No trazable
4	Hemoglobina	DIRUI BCC 3600	Photometric	38	No declarado		No trazable
5	Hemoglobina corpuscular media	DIRUI BCC 3600	Calculado		No declarado		No trazable
6	Recuento de glóbulos blancos	DIRUI BCC 3600	Electrical impedance		No declarado		No trazable
7	Recuento de glóbulos rojos	DIRUI BCC 3600	Electrical impedance		No declarado		No trazable
8	Recuento de plaquetas	DIRUI BCC 3600	Electrical impedance		No declarado		No trazable
9	Volumen corpuscular medio	DIRUI BCC 3600	Electrical impedance		No declarado		No trazable
10	Volumen plaquetario medio	DIRUI BCC 3600	Electrical impedance		No declarado		No trazable

Nomenclatura método

38: Spectroscopy after reaction with KCN

Nomenclatura materiales

6. RESUMEN DE RONDA

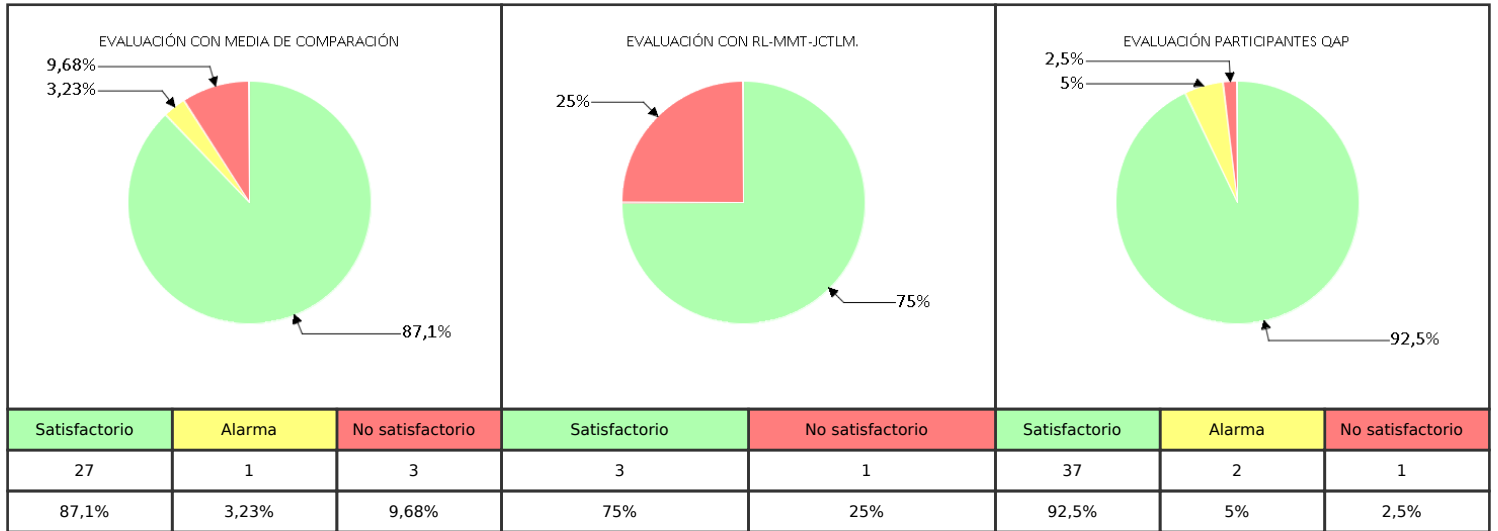
Ítem	Mensurando	Muestra 1			Muestra 2			Muestra 3			Muestra 4		
		DIF% con RL- MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score participantes QAP	DIF% con RL- MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score participantes QAP	DIF% con RL- MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score participantes QAP	DIF% con RL- MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score participantes QAP
1	Ancho de distribución del eritrocito	N/A	-1,43	-0,53	N/A	N/A	-0,45	N/A	N/A	-1,35	N/A	N/A	-0,2
2	Concentración de hemoglobina corpuscular media	N/A	1,25	0,94	N/A	1,83	0,93	N/A	N/A	1,67	N/A	N/A	0,12
3	Hematocrito	N/A	-0,07	-0,7	N/A	-1,37	-0,87	N/A	-1,7	-1,92	N/A	0,3	0,14
4	Hemoglobina	-1,78	5,37	0,12	-17,61	-2,14	0,23	1,67	N/A	-0,5	1,64	N/A	0,17
5	Hemoglobina corpuscular media	N/A	0,73	-0,2	N/A	0,77	0,15	N/A	N/A	0,95	N/A	-1,16	-1,35
6	Recuento de glóbulos blancos	N/A	-4,89	-2,77	N/A	-0,75	-1,86	N/A	-0,95	-0,55	N/A	1,64	0,29
7	Recuento de glóbulos rojos	N/A	0,64	-0,04	N/A	-0,74	-0,52	N/A	-1,41	-1,6	N/A	1,68	1,98
8	Recuento de plaquetas	N/A	1,78	1,31	N/A	-0,75	-0,98	N/A	-0,11	-0,46	N/A	-0,08	-0,26
9	Volumen corpuscular medio	N/A	-1,23	-1,59	N/A	-1,33	-0,68	N/A	-1,69	-1,7	N/A	-28,2	-16,69
10	Volumen plaquetario medio	N/A	1,02	1,01	N/A	1,07	1,82	N/A	N/A	0,92	N/A	0,67	2,55
Notificaciones		0 0 0 0			0 0 0 0			0 0 0 0			10 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:	29
Muestra:	4
Código Muestra:	WB0607
Fecha reporte:	2021-08-02
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. MSc. PhD
Coordinadora programas QAP**