



"Quality Assurance Program"

Programa de Aseguramiento de la Calidad Analítica



PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD
QAP-H - Hematología

CENTROLAB IPS

Correo electrónico: calidad@centrolab.com.co

Dirección: Calle 57 A N^o 48 - 21

Ciudad: Medellín Antioquia

País: Colombia

Contacto: Gildardo Gil

Teléfono: (4) 6042204- 3137507706

IDENTIFICACIÓN DEL LABORATORIO: 100124

Código de reporte: QAP-H-100124-39-2

Ronda: 39

Muestra: 2

Código de la muestra: PL2116

Tipo de muestra: Líquido- Eritrocitos humanos estabilizados

Fecha generación: 04 / agosto / 2023

Identificación Laboratorio:	100124
Ronda:	39
Muestra:	2
Código Muestra:	PL2116
Fecha reporte:	2023-07-26
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. y para los programas de patología anatómica con la fundación Santa Fé de Bogotá

Identificación Laboratorio:	100124
Ronda:	39
Muestra:	2
Código Muestra:	PL2116
Fecha reporte:	2023-07-26
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	SYSMEX XN - 550	Calculado	15.2	%	14,49	%	2,48	Consenso	0,29	Satisfactorio	Todos los laboratorios
2		Concentración de hemoglobina corpuscular media	SYSMEX XN - 550	Calculado	33.6	g/dL	33,3	g/dL	3	Consenso	0,1	Satisfactorio	Todos los laboratorios
3		Hematocrito	SYSMEX XN - 550	Calculado	37.5	%	37,9	%	2,95	Consenso	-0,14	Satisfactorio	Todos los laboratorios
4		Hemoglobina	SYSMEX XN - 550	Photometric	12.6	g/dL	12,59	g/dL	0,26	Consenso	0,04	Satisfactorio	Todos los laboratorios
5		Hemoglobina corpuscular media	SYSMEX XN - 550	Calculado	28.5	pg/cell	28,57	pg/cell	1,22	Consenso	-0,06	Satisfactorio	Todos los laboratorios
6		Recuento de glóbulos blancos	SYSMEX XN - 550	Electrical impedance	10.17	K/uL	9,14	K/uL	0,57	Consenso	1,81	Satisfactorio	Todos los laboratorios
7		Recuento de glóbulos rojos	SYSMEX XN - 550	Electrical impedance	4.42	M/uL	4,45	M/uL	0,11	Consenso	-0,27	Satisfactorio	Todos los laboratorios
8		Recuento de plaquetas	SYSMEX XN - 550	Electrical impedance	245	K/uL	229,73	K/uL	28,48	Consenso	0,54	Satisfactorio	Todos los laboratorios
9		Volumen corpuscular medio	SYSMEX XN - 550	Calculado	84.8	fL	85,74	fL	5,55	Consenso	-0,17	Satisfactorio	Todos los laboratorios
10		Volumen plaquetario medio	SYSMEX XN - 550	Calculado	10.1	fL	10,13	fL	1,11	Consenso	-0,03	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>	☒	☒	✎
			Tardío	Ausente	Revalorado



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

Identificación Laboratorio:	100124
Ronda:	39
Muestra:	2
Código Muestra:	PL2116
Fecha reporte:	2023-07-26
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-X_{pt}: 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.2023	X _{pt} Valor aceptado como verdadero
---	--	---	--

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

Ancho de distribución del eritrocito

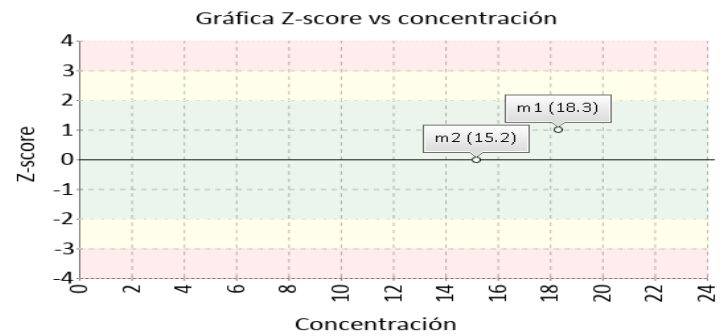
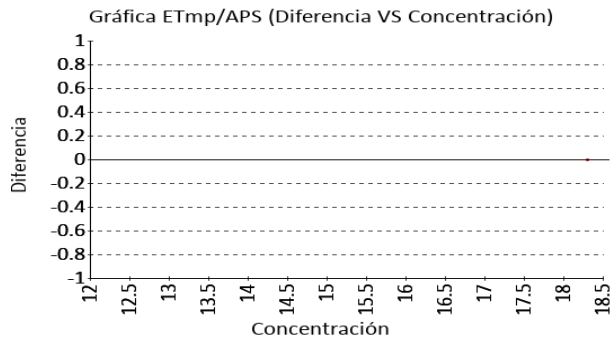
15.2 % SYSMEX XN - 550

Calculado VB MIN.
EFLM.2
023

5.8
ETmp%/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	14,49	2,48	22	9,53 a 19,45	4,9	0,29	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	14,49	2,48	22	9,52 a 19,45	4,93	0,29	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

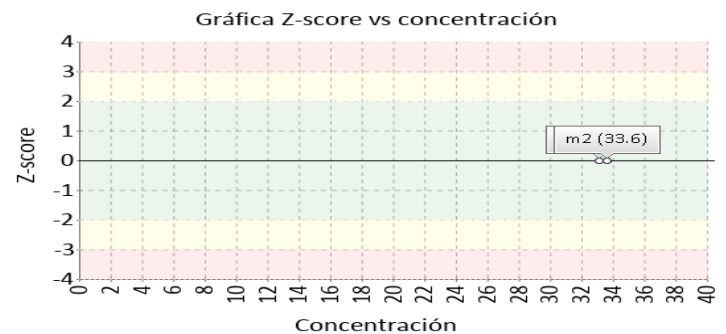
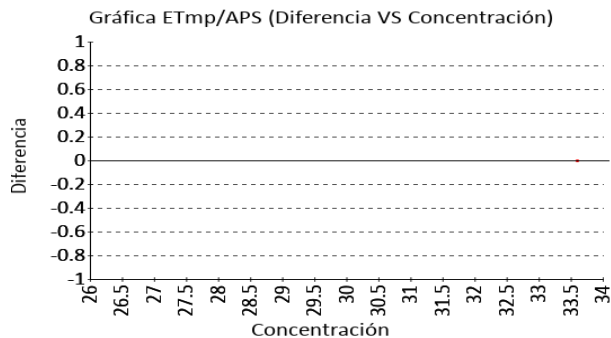
33.6 g/dL SYSMEX XN - 550

Calculado VB MIN.
EFLM.2
023

1.9
ETmp%/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	33,3	3	22	27,3 a 39,3	0,9	0,1	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	33,3	3	22	27,31 a 39,3	0,89	0,1	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 X_{PT} (VALOR ACEPTADO COMO VERDADERO)

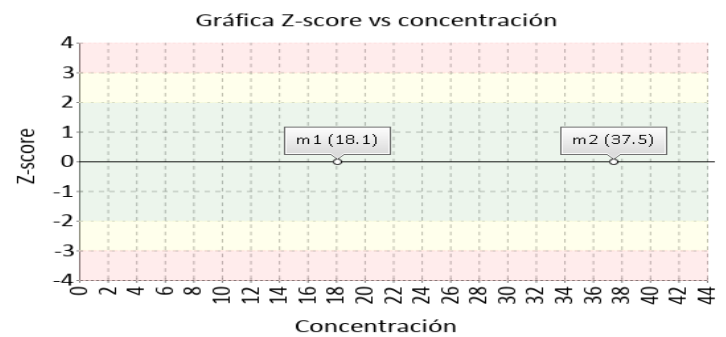
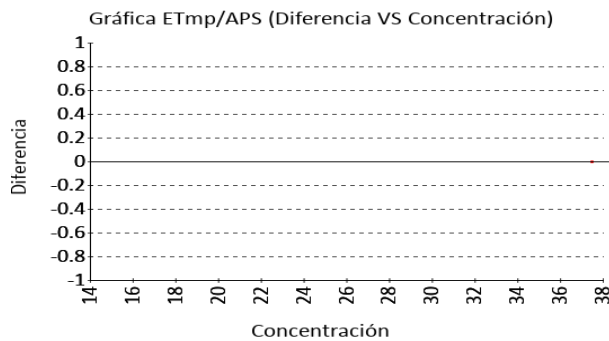
Hematocrito

37.5 % SYSMEX XN - 550

Calculado CLIA 4 ETmp%/APS 2022

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	37,9	2,95	21	32 a 43,8	-1,06	-0,14	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	38,05	2,94	20	32,16 a 43,93	-1,43	-0,19	Satisfactorio

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



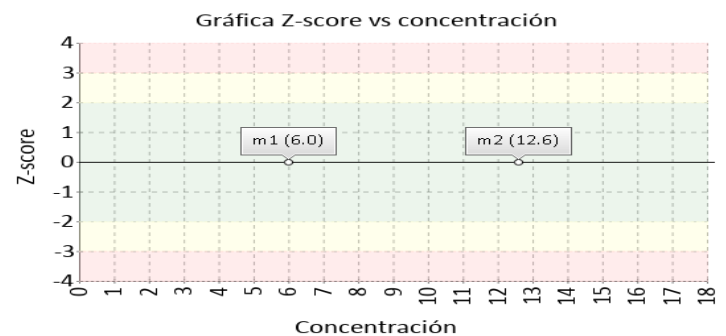
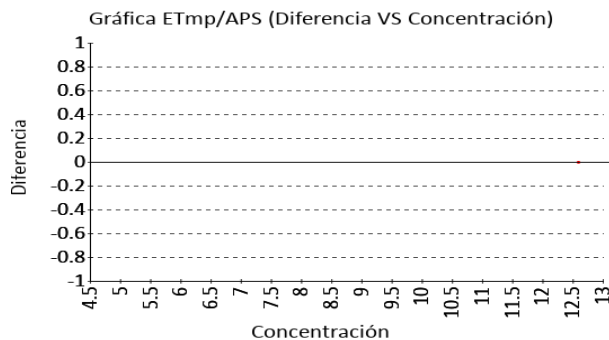
Hemoglobina

12.6 g/dL SYSMEX XN - 550

Photometric CLIA 4 ETmp%/APS 2022

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	12,59	0,26	21	12,07 a 13,11	0,08	0,04	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	12,6	0,3	5	12 a 13,2	0	0	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 X_{PT} (VALOR ACEPTADO COMO VERDADERO)

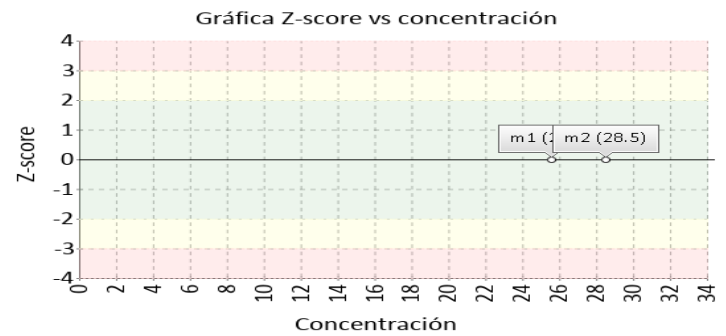
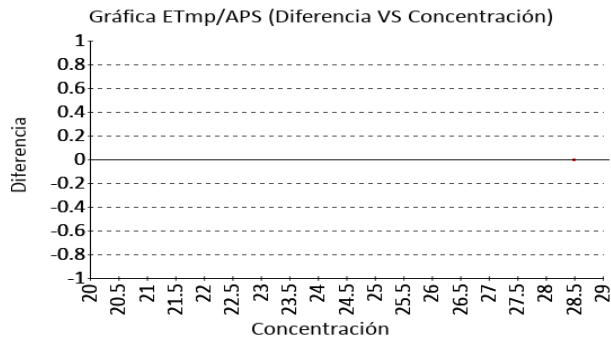
Hemoglobina corpuscular media

28.5 pg/cell SYSMEX XN - 550

Calculado VB MIN. 2.7
EFLM.2 ETmp%/APS
023

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	28,57	1,22	20	26,13 a 31,01	-0,25	-0,06	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	28,57	1,22	20	26,13 a 31,01	-0,25	-0,06	Satisfactorio

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



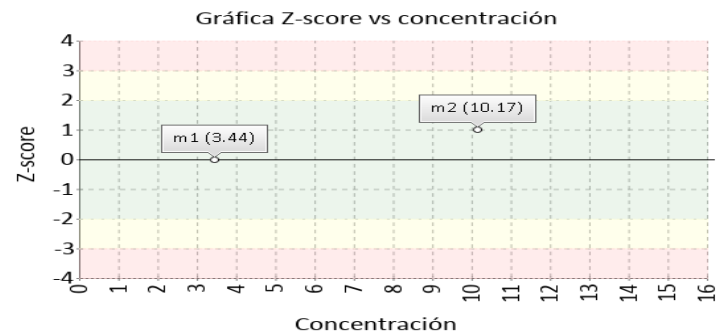
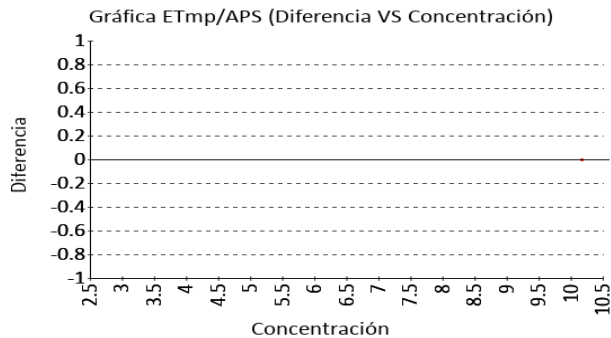
Recuento de glóbulos blancos

10.17 K/uL SYSMEX XN - 550

Electrical impedance CLIA 2022 ETmp%/APS 10

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	9,14	0,57	20	8 a 10,28	11,27	1,81	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	9,14	0,47	16	8,21 a 10,08	11,24	2,2	Alarma

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



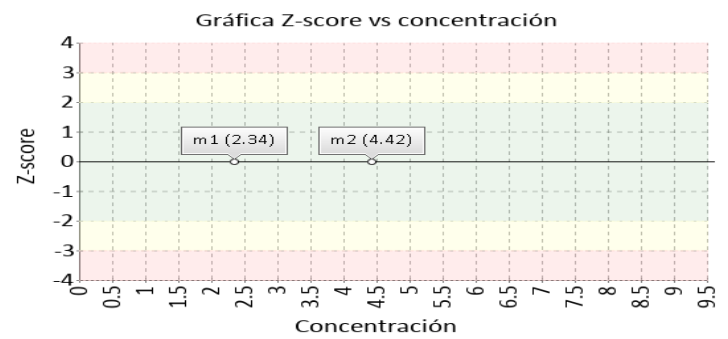
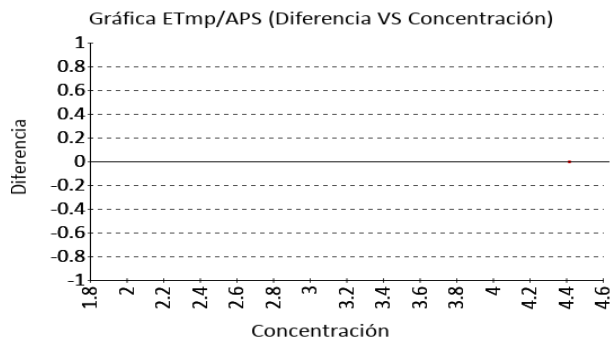
4. EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN Y CON X_{PT} (VALOR ACEPTADO COMO VERDADERO)

Recuento de glóbulos rojos

4.42 M/uL SYSMEX XN - 550 Electrical impedance CLIA 4 ETmp%/APS 2022

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	4,45	0,11	21	4,23 a 4,67	-0,67	-0,27	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	4,48	0,1	17	4,27 a 4,68	-1,25	-0,55	Satisfactorio

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

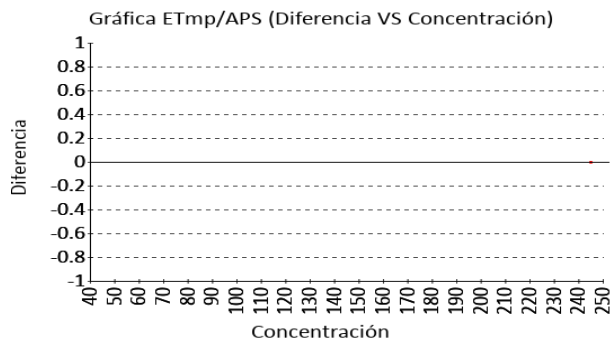


Recuento de plaquetas

245 K/uL SYSMEX XN - 550 Electrical impedance CLIA 25 ETmp%/APS 2022

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	229,73	28,48	22	172,77 a 286,69	6,65	0,54	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	237,94	16,13	17	205,68 a 270,2	2,97	0,44	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 X_{PT} (VALOR ACEPTADO COMO VERDADERO)

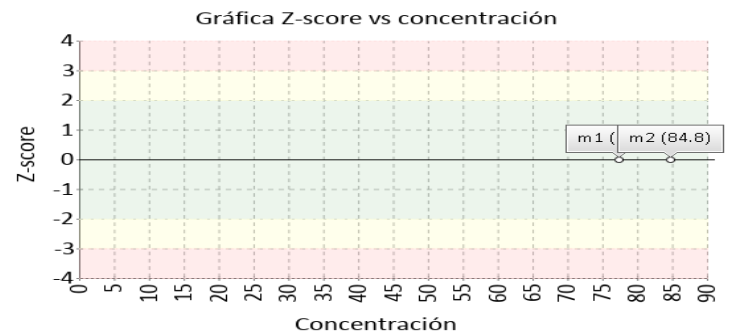
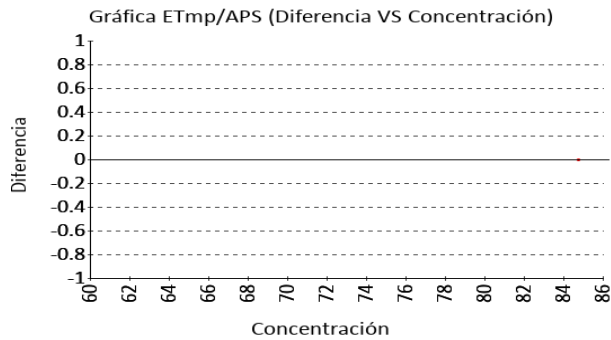
Volumen corpuscular medio

84.8 fL SYSMEX XN - 550

Calculado VB MIN. 2.4
EFLM.2 ETmp%/APS
023

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	85,74	5,55	22	74,64 a 96,84	-1,1	-0,17	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	84,75	6,02	13	72,7 a 96,79	0,06	0,01	Satisfactorio

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



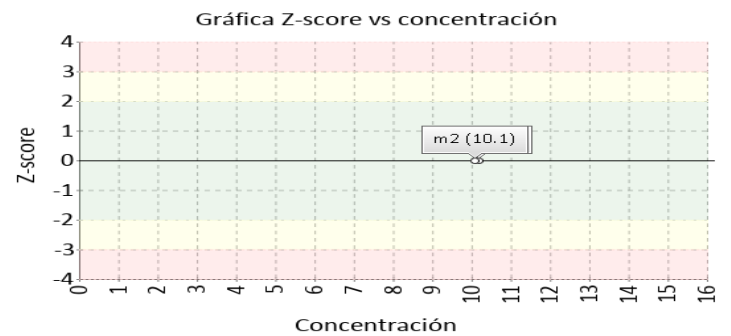
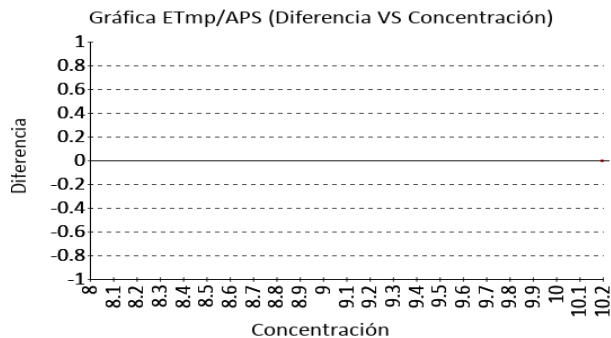
Volumen plaquetario medio

10.1 fL SYSMEX XN - 550

Calculado VB MIN. 5.6
EFLM.2 ETmp%/APS
023

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	10,13	1,11	21	7,91 a 12,35	-0,3	-0,03	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	9,85	1,21	13	7,43 a 12,27	2,54	0,21	Satisfactorio

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



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	SYSMEX XN - 550	Calculado		No declarado		No trazable
2	Ancho de distribución del eritrocito	SYSMEX KX21N	Calculado		No declarado		No trazable
3	Concentración de hemoglobina corpuscular media	SYSMEX XN - 550	Calculado		No declarado		No trazable
4	Concentración de hemoglobina corpuscular media	SYSMEX KX21N	Calculado		No declarado		No trazable
5	Hematocrito	SYSMEX KX21N	Calculado		No declarado		No trazable
6	Hematocrito	SYSMEX XN - 550	Calculado		No declarado		No trazable
7	Hemoglobina	SYSMEX KX21N	Photometric	110 38	No declarado	130	Trazable por metodología
8	Hemoglobina	SYSMEX XN - 550	Photometric	110 38	No declarado	130	Trazable por metodología
9	Hemoglobina corpuscular media	SYSMEX XN - 550	Calculado		No declarado		No trazable
10	Hemoglobina corpuscular media	SYSMEX KX21N	Calculado		No declarado		No trazable
11	Recuento de glóbulos blancos	SYSMEX KX21N	Electrical impedance		No declarado		No trazable
12	Recuento de glóbulos blancos	SYSMEX XN - 550	Electrical impedance		No declarado		No trazable
13	Recuento de glóbulos rojos	SYSMEX XN - 550	Electrical impedance	111	No declarado	131	No trazable
14	Recuento de glóbulos rojos	SYSMEX KX21N	Electrical impedance	111	No declarado	131	No trazable
15	Recuento de plaquetas	SYSMEX KX21N	Electrical impedance	112	No declarado	132	No trazable
16	Recuento de plaquetas	SYSMEX XN - 550	Electrical impedance	112	No declarado	132	No trazable
17	Volumen corpuscular medio	SYSMEX KX21N	Calculado		No declarado		No trazable
18	Volumen corpuscular medio	SYSMEX XN - 550	Calculado		No declarado		No trazable
19	Volumen plaquetario medio	SYSMEX KX21N	Calculado		No declarado		No trazable
20	Volumen plaquetario medio	SYSMEX XN - 550	Calculado		No declarado		No trazable

Nomenclatura método

110: Spectrophotometry 38: Spectroscopy after reaction with KCN **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 **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 **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 **130:** Lyophilized fresh or frozen whole blood **131:** Fresh or stabilized whole blood **131:** Fresh or stabilized whole blood **132:** Fresh whole blood **132:** Fresh whole blood

6. RESUMEN DE RONDA

Ítem	Mensurando	Muestra 1			Muestra 2		
		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	1,26	N/A	N/A	0,29
2	Ancho de distribución del eritrocito	N/A	N/A	0,17	N/A	N/A	N/A
3	Concentración de hemoglobina corpuscular media	N/A	N/A	-0,16	N/A	N/A	0,1
4	Concentración de hemoglobina corpuscular media	N/A	N/A	-1,47	N/A	N/A	N/A
5	Hematocrito	N/A	0,36	1,17	N/A	N/A	N/A
6	Hematocrito	N/A	-0,47	-0,18	N/A	N/A	-0,14
7	Hemoglobina	N/A	N/A	-0,8	N/A	N/A	N/A
8	Hemoglobina	N/A	N/A	-0,8	N/A	N/A	0,04
9	Hemoglobina corpuscular media	N/A	0,01	0	N/A	N/A	-0,06
10	Hemoglobina corpuscular media	N/A	-2,17	-1,43	N/A	N/A	N/A
11	Recuento de glóbulos blancos	N/A	0,06	0,32	N/A	N/A	N/A
12	Recuento de glóbulos blancos	N/A	0,45	1,01	N/A	N/A	1,81
13	Recuento de glóbulos rojos	N/A	-0,68	-0,78	N/A	N/A	-0,27
14	Recuento de glóbulos rojos	N/A	1,37	0,84	N/A	N/A	N/A
15	Recuento de plaquetas	N/A	N/A	1,07	N/A	N/A	N/A
16	Recuento de plaquetas	N/A	N/A	0,15	N/A	N/A	0,54
17	Volumen corpuscular medio	N/A	N/A	0,64	N/A	N/A	N/A
18	Volumen corpuscular medio	N/A	N/A	0,35	N/A	N/A	-0,17
19	Volumen plaquetario medio	N/A	N/A	-1,32	N/A	N/A	N/A
20	Volumen plaquetario medio	N/A	N/A	0,07	N/A	N/A	-0,03
Notificaciones		🔊 0 🗒️ 0 🖋️ 0			🔊 0 🗒️ 10 🖋️ 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	🔊 Tardío	🗒️ Ausente	🖋️ Revalorado
---	---	---	--	--	----------------------	----------	------------	---------------



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

Identificación Laboratorio:	100124
Ronda:	39
Muestra:	2
Código Muestra:	PL2116
Fecha reporte:	2023-07-26
Estado:	Evaluación original

7. INDICADORES DE COMPETENCIA TÉCNICA

7.1. DESEMPEÑO PARA LAS 2 MUESTRAS

EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN			EVALUACIÓN CON RL-MMT-JCTLM.		EVALUACIÓN PARTICIPANTES QAP		
Satisfactorio	Alarma	No satisfactorio	Satisfactorio	No satisfactorio	Satisfactorio	Alarma	No satisfactorio
7	1	0	0	0	30	0	0
87,5%	12,5%	0%	0%	0%	100%	0%	0%

Observaciones:	Revisado por:
	Fecha:

-- Final de reporte --

Luz Yanne González A.

**Aprobado por:
Especialista de aplicaciones
Programas QAP**