



"Quality Assurance Program"

Programa de Aseguramiento de la Calidad Analítica



www.quik.com.co

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

**LABORATORIO CLÍNICO COLMÉDICOS IPS SAS. MEDELLÍN
SEDE JUNIN**

Correo electrónico: natalia.sanchez@colmedicos.com

Dirección: CL 50 46 -36 P14 Edificio Furatena

Ciudad: Medellín Antioquia

País: Colombia

Contacto: Natalia Sanchez

Teléfono: Celular: 3138309077 Fijo: (4) 5100 500

IDENTIFICACIÓN DEL LABORATORIO: 100173

Código de reporte: QAP-H-100173-41-2

Ronda: 41

Muestra: 2

Código de la muestra: PL2118

Tipo de muestra: Líquido- Eritrocitos humanos estabilizados

Fecha generación: 12 / febrero / 2024

Identificación Laboratorio:	100173
Ronda:	41
Muestra:	2
Código Muestra:	PL2118
Fecha reporte:	2024-01-31
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:	100173
Ronda:	41
Muestra:	2
Código Muestra:	PL2118
Fecha reporte:	2024-01-31
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	Mindray BC-20S	Calculado	14.2	%	14,46	%	1,48	Acumulada	-0,18	Satisfactorio	Método
2	☒	Concentración de hemoglobina corpuscular media	Mindray BC-20S	Calculado	30.3	g/dL	32,98	g/dL	1,84	Mensual	-1,46	Satisfactorio	Método
3	☒	Hematocrito	Mindray BC-20S	Calculado	51.5	%	48,59	%	2,71	Acumulada	1,07	Satisfactorio	Método
4	☒	Hemoglobina	Mindray BC-20S	Photometric	15.3	g/dL	16,03	g/dL	0,38	Consenso	-1,92	Satisfactorio	Todos los laboratorios
5	☒	Hemoglobina corpuscular media	Mindray BC-20S	Calculado	30.1	pg/cell	31,28	pg/cell	0,64	Acumulada	-1,84	Satisfactorio	Método
6	☒	Recuento de glóbulos blancos	Mindray BC-20S	Electrical impedance	21.0	K/uL	21,22	K/uL	2,11	Mensual	-0,1	Satisfactorio	Método
7	☒	Recuento de glóbulos rojos	Mindray BC-20S	Electrical impedance	5.18	M/uL	5,15	M/uL	0,13	Acumulada	0,23	Satisfactorio	Método
8	☒	Recuento de plaquetas	Mindray BC-20S	Electrical impedance	578	K/uL	502,6	K/uL	36,03	Acumulada	2,09	Alarma	Método
9	☒	Volumen corpuscular medio	Mindray BC-20S	Calculado	99.4	fL	97,86	fL	1,78	Consenso	0,87	Satisfactorio	Todos los laboratorios
10	☒	Volumen plaquetario medio	Mindray BC-20S	Calculado	11.5	fL	11,27	fL	0,52	Consenso	0,44	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:	100173
Ronda:	41
Muestra:	2
Código Muestra:	PL2118
Fecha reporte:	2024-01-31
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.2023	X_{pt} Valor aceptado como verdadero
--	---	---	---

Identificación Laboratorio:	100173
Ronda:	41
Muestra:	2
Código Muestra:	PL2118
Fecha reporte:	2024-01-31
Estado:	Evaluación original

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

Ancho de distribución del eritrocito

14.2 %

Mindray BC-20S

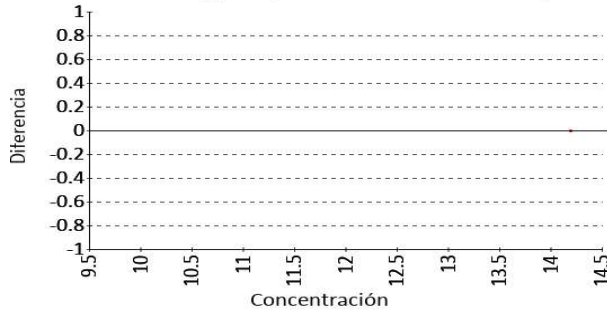
Calculado VB MIN.
EFLM,2
023

5.8% 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	14,46	1,48	1172	11,5 a 17,42	-1,8	-0,18	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	14,49	0,31	25	13,88 a 15,1	-1,99	-0,94	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	14,49	0,31	25	13,88 a 15,1	-1,99	-0,94	Satisfactorio

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

Gráfica ETmp/APS (Diferencia VS Concentración)



Gráfica Z-score vs concentración



Concentración de hemoglobina corpuscular media

30.3 g/dL

Mindray BC-20S

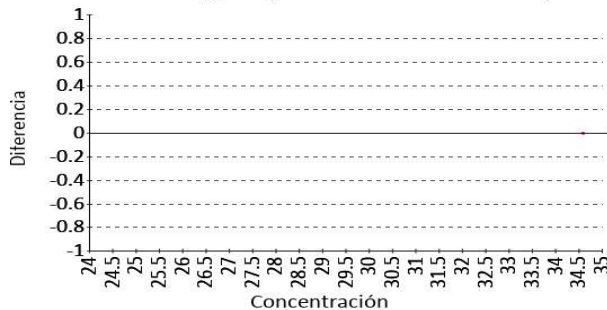
Calculado VB MIN.
EFLM,2
023

1.9% 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	32,98	1,84	1186	29,3 a 36,66	-8,13	-1,46	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	31,33	1,51	29	28,31 a 34,35	-3,29	-0,68	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	31,33	1,51	29	28,31 a 34,35	-3,29	-0,68	Satisfactorio

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

Gráfica ETmp/APS (Diferencia VS Concentración)



Gráfica Z-score vs concentración



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

Hematocrito

51.5 %

Mindray BC-20S

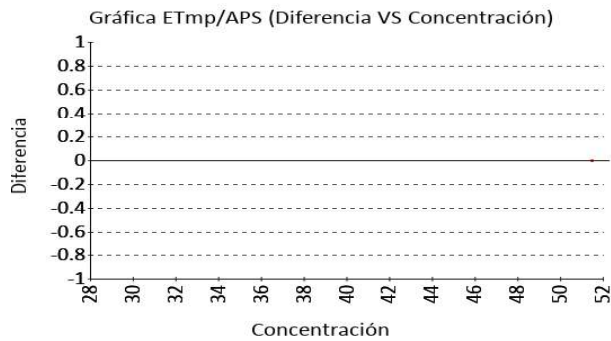
Calculado

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	48,59	2,71	2831	43,17 a 54,01	5,99	1,07	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	51,67	1,55	27	48,58 a 54,77	-0,34	-0,11	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	51,28	2,23	28	46,82 a 55,73	0,43	0,1	Satisfactorio

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



Hemoglobina

15.3 g/dL

Mindray BC-20S

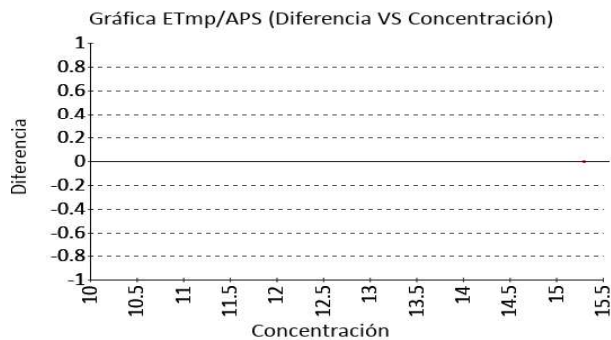
Photometric

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	16,03	0,38	30	15,27 a 16,79	-4,55	-1,92	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	16,13	0,35	18	15,43 a 16,84	-5,17	-2,37	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)

Hemoglobina corpuscular media

30.1 pg/cell

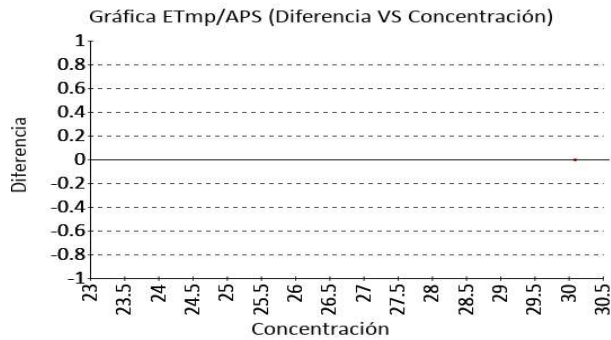
Mindray BC-20S

Calculado VB MIN.
EFLM,2
023

2.7% 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	31,28	0,64	2438	30 a 32,56	-3,77	-1,84	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	30,66	1,27	28	28,12 a 33,2	-1,82	-0,44	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	30,66	1,27	28	28,12 a 33,2	-1,82	-0,44	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

21.0 K/uL

Mindray BC-20S

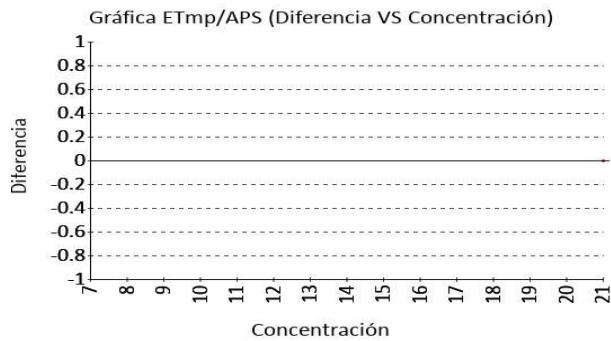
Electrical impedance

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	21,22	2,11	1058	17 a 25,44	-1,04	-0,1	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	21,74	1,14	26	19,46 a 24,01	-3,4	-0,65	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	21,74	1,14	26	19,46 a 24,01	-3,4	-0,65	Satisfactorio

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



Identificación Laboratorio:	100173
Ronda:	41
Muestra:	2
Código Muestra:	PL2118
Fecha reporte:	2024-01-31
Estado:	Evaluación original

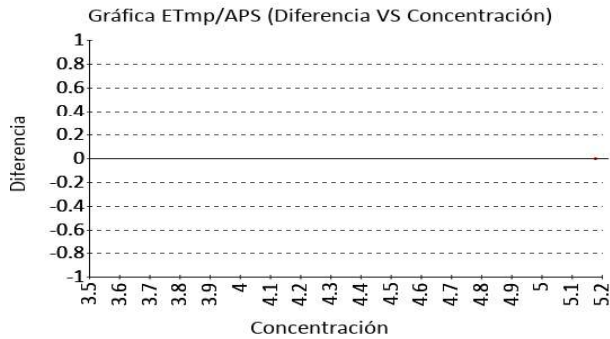
4. EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN Y CON X_{PT} (VALOR ACEPTADO COMO VERDADERO)

Recuento de glóbulos rojos

5.18 M/uL Mindray BC-20S 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	5,15	0,13	2839	4,89 a 5,41	0,58	0,23	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	5,23	0,18	30	4,87 a 5,6	-1,04	-0,3	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	5,25	0,17	29	4,91 a 5,59	-1,29	-0,4	Satisfactorio

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

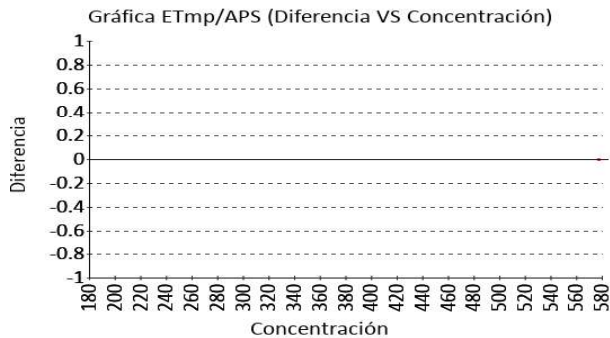


Recuento de plaquetas

578 K/uL Mindray BC-20S 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	502,6	36,03	2835	430,54 a 574,66	15	2,09	Alarma
Todos los participantes de QAP	518,76	43,11	29	432,53 a 604,99	11,42	1,37	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	518,76	43,11	29	432,53 a 604,99	11,42	1,37	Satisfactorio

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



Identificación Laboratorio:	100173
Ronda:	41
Muestra:	2
Código Muestra:	PL2118
Fecha reporte:	2024-01-31
Estado:	Evaluación original

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

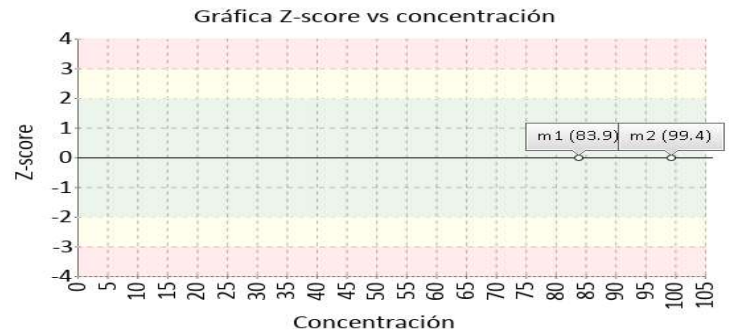
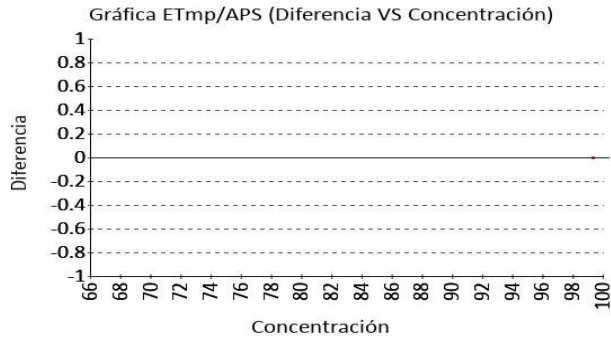
Volumen corpuscular medio

99.4 fL Mindray BC-20S

Calculado VB MIN. 2.4% APS
EFLM,2
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	97,86	1,78	27	94,3 a 101,42	1,57	0,87	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	96,85	3,48	13	89,89 a 103,81	2,64	0,73	Satisfactorio

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



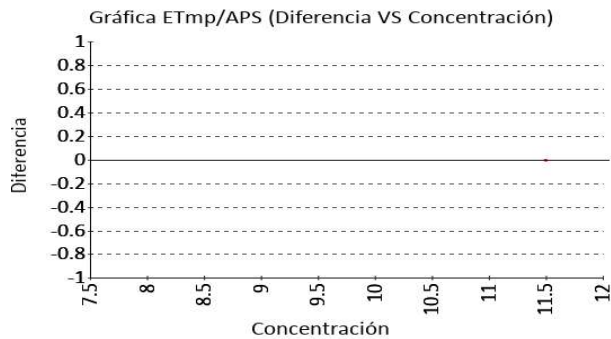
Volumen plaquetario medio

11.5 fL Mindray BC-20S

Calculado VB MIN. 5.6% APS
EFLM,2
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	11,27	0,52	27	10,23 a 12,31	2,04	0,44	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	10,88	0,79	13	9,3 a 12,47	5,65	0,78	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	Mindray BC-205	Calculado		No declarado		No trazable
2	Concentración de hemoglobina corpuscular media	Mindray BC-205	Calculado		No declarado		No trazable
3	Hematocrito	Mindray BC-205	Calculado		No declarado		No trazable
4	Hemoglobina	Mindray BC-205	Photometric	110 38	No declarado	130	Trazable por metodología
5	Hemoglobina corpuscular media	Mindray BC-205	Calculado		No declarado		No trazable
6	Recuento de glóbulos blancos	Mindray BC-205	Electrical impedance		No declarado		No trazable
7	Recuento de glóbulos rojos	Mindray BC-205	Electrical impedance	111	No declarado	131	No trazable
8	Recuento de plaquetas	Mindray BC-205	Electrical impedance	112	No declarado	132	No trazable
9	Volumen corpuscular medio	Mindray BC-205	Calculado		No declarado		No trazable
10	Volumen plaquetario medio	Mindray BC-205	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

Identificación Laboratorio:	100173
Ronda:	41
Muestra:	2
Código Muestra:	PL2118
Fecha reporte:	2024-01-31
Estado:	Evaluación original

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	-0,78	N/A	-0,18	-0,94
2	Concentración de hemoglobina corpuscular media	N/A	N/A	0,75	N/A	-1,46	-0,68
3	Hematocrito	N/A	N/A	-0,52	N/A	1,07	-0,11
4	Hemoglobina	N/A	N/A	0,54	N/A	N/A	-1,92
5	Hemoglobina corpuscular media	N/A	N/A	0,77	N/A	-1,84	-0,44
6	Recuento de glóbulos blancos	N/A	N/A	-0,41	N/A	-0,1	-0,65
7	Recuento de glóbulos rojos	N/A	N/A	-0,09	N/A	0,23	-0,3
8	Recuento de plaquetas	N/A	N/A	0,25	N/A	2,09	1,37
9	Volumen corpuscular medio	N/A	N/A	-0,7	N/A	N/A	0,87
10	Volumen plaquetario medio	N/A	N/A	-0,46	N/A	N/A	0,44
Notificaciones		⌂ 10 ☒ 0 ✎ 0			⌂ 10 ☒ 0 ✎ 0		

X_{pc} - La diferencia porcentual es inferior o igual al error total máximo permisible.	X_{pc} - 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:	100173
Ronda:	41
Muestra:	2
Código Muestra:	PL2118
Fecha reporte:	2024-01-31
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
6	1	0	0	0	20	0	0
85,71%	14,29%	0%	0%	0%	100%	0%	0%

Observaciones:	Revisado por:
	Fecha:

-- Final de reporte --

Mariela Mora E.

Aprobado por:
Especialista de aplicaciones
Programas QAP