



## QAP-Hematología

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

#### HOSPITAL VENANCIO DIAZ DIAZ

Correo electrónico: [laboratorio@hospitalsabaneta.gov.co](mailto:laboratorio@hospitalsabaneta.gov.co)  
Dirección: Cl. 77 Sur #46-43, Sabaneta, Antioquia  
Ciudad: Sabaneta - Antioquia  
País: Colombia  
Contacto: Julián Valencia  
Teléfono: 321 7191049

#### IDENTIFICACIÓN DEL LABORATORIO: 100231

Código de reporte: QAP-H-100231-43-3  
Ronda: 43  
Muestra: 3  
Código de la muestra: DS1223  
Tipo de muestra: Líquido- Eritrocitos humanos estabilizados  
Fecha generación: 18 / noviembre / 2024



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

Identificación Laboratorio:	100231
Ronda:	43
Muestra:	3
Código Muestra:	DS1223
Fecha reporte:	2024-11-07
Estado:	Evaluación original

### 1. TÉRMINOS GENERALES

#### Confidencialidad:

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

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

##### Formula Media:

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

##### Formula Zscore:

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

##### Formula Incertidumbre:

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



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

Identificación Laboratorio:	100231
Ronda:	43
Muestra:	3
Código Muestra:	DS1223
Fecha reporte:	2024-11-07
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		Concentración de hemoglobina corpuscular media	Sysmex XP-300	Calculado	34.3	g/dL	31,62	g/dL	1,95	Consenso	1,37	Satisfactorio	Todos los laboratorios
2		Hematocrito	Sysmex XP-300	Calculado	49.0	%	52,92	%	2,92	Consenso	-1,34	Satisfactorio	Todos los laboratorios
3		Hemoglobina	Sysmex XP-300	Photometric	16.8	g/dL	16,8	g/dL	0,46	Consenso	0	Satisfactorio	Todos los laboratorios
4		Hemoglobina corpuscular media	Sysmex XP-300	Calculado	31.5	pg/cell	30,7	pg/cell	1,56	Consenso	0,51	Satisfactorio	Todos los laboratorios
5		Recuento de glóbulos blancos	Sysmex XP-300	Electrical impedance	21.0	K/uL	22,58	K/uL	1,11	Consenso	-1,42	Satisfactorio	Todos los laboratorios
6		Recuento de glóbulos rojos	Sysmex XP-300	Electrical impedance	5.33	M/uL	5,46	M/uL	0,22	Consenso	-0,59	Satisfactorio	Todos los laboratorios
7		Recuento de plaquetas	Sysmex XP-300	Electrical impedance	666	K/uL	675,76	K/uL	63,74	Consenso	-0,15	Satisfactorio	Todos los laboratorios
8		Volumen corpuscular medio	Sysmex XP-300	Electrical impedance	91.9	fL	97,05	fL	1,53	Consenso	-3,37	No satisfactorio	Todos los laboratorios

<b>IT:</b> Item	<b>NOT:</b> Notificaciones	<b>VRL:</b> Valor reportado por el laboratorio	<b>U-LAB:</b> Unidades de laboratorio	<b>U-MC:</b> Unidades Originales de la media de comparación
<b>M-C:</b> Media del grupo de comparación	<b>DE-C:</b> Desviación estándar del grupo de comparación	<b>T-C:</b> Tipo de consenso	<b>Zs:</b> Z-score	<b>VAL:</b> Valoración
<b>COMP:</b> Comparador				

<b>Satisfactorio</b> si su resultado está entre +/- 2 Z-score.	<b>Alarma</b> si su resultado está entre +/- 2 y +/- 3 Z-score.	<b>No satisfactorio</b> si su resultado es mayor a +/- 3 Z-score.	<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:	100231
Ronda:	43
Muestra:	3
Código Muestra:	DS1223
Fecha reporte:	2024-11-07
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

<b>VRL:</b> Valor reportado por el laboratorio				<b>U-Xpt:</b> Unidades del valor aceptado como verdadero						
<b>U-LAB:</b> Unidades de laboratorio			<b>M-REF:</b> Método de referencia				<b>D%</b> 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:	100231
Ronda:	43
Muestra:	3
Código Muestra:	DS1223
Fecha reporte:	2024-11-07
Estado:	Evaluación original

**4. EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN Y CON X<sub>PT</sub> (VALOR ACEPTADO COMO VERDADERO)**

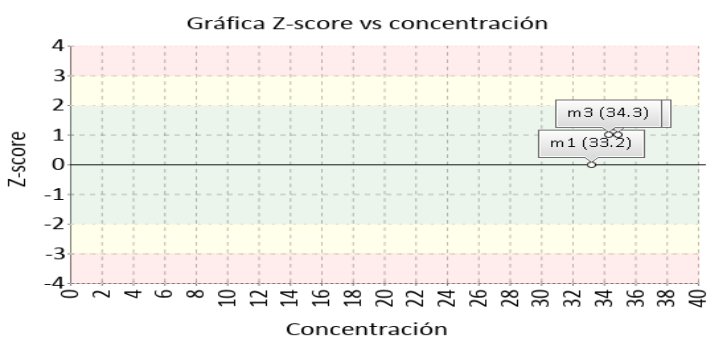
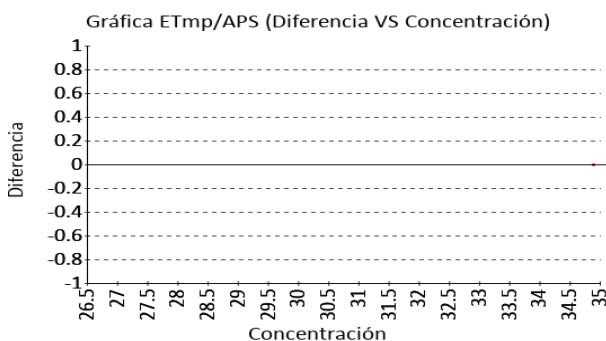
**Concentración de hemoglobina corpuscular media**

**34.3 g/dL** Sysmex XP-300

Calculado VB MIN. 1.9% APS  
EFLM.2  
024

1 Fuente de comparación	2 X <sub>pt</sub>	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM <sup>1</sup>	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	8,48	1,37	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología <sup>2</sup>	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



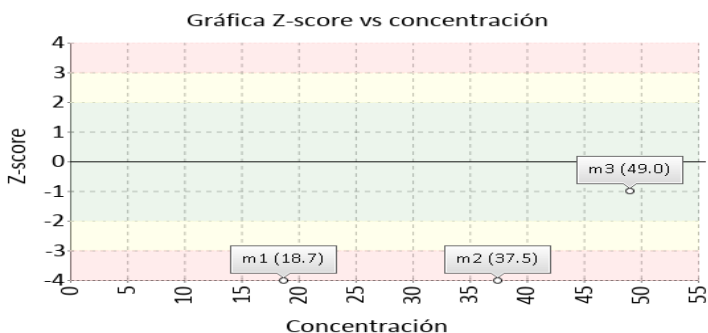
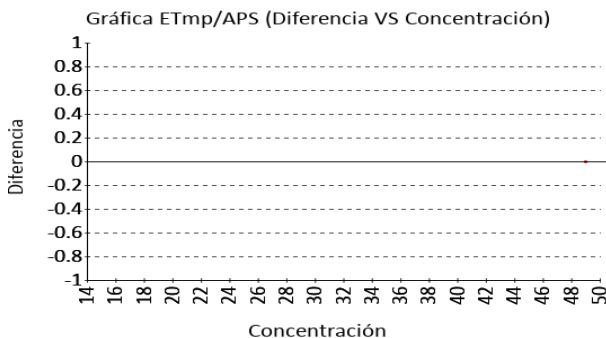
**Hematocrito**

**49.0 %** Sysmex XP-300

Calculado CLIA 4% APS  
2022

1 Fuente de comparación	2 X <sub>pt</sub>	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM <sup>1</sup>	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	-7,41	-1,34	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología <sup>2</sup>	53,03	2,93	38	47.18 a 58.88	-7,6	-1,38	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**

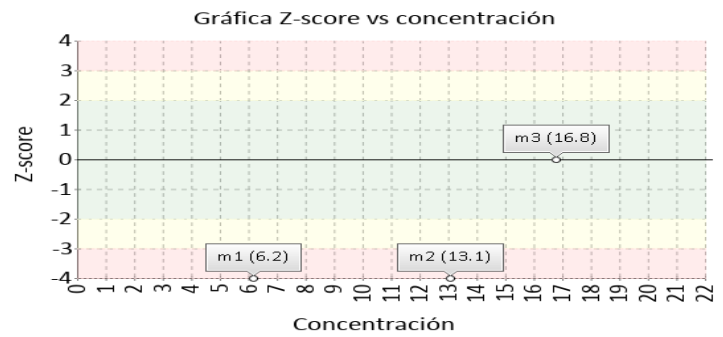
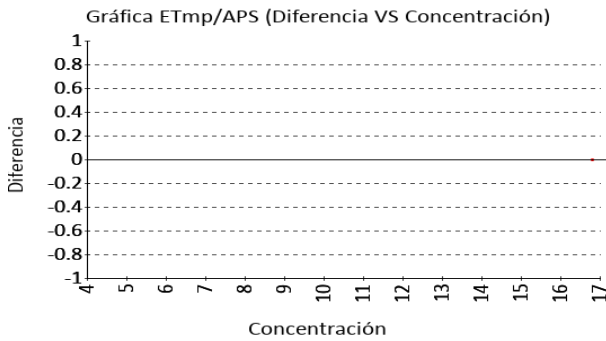
Identificación Laboratorio:	100231
Ronda:	43
Muestra:	3
Código Muestra:	DS1223
Fecha reporte:	2024-11-07
Estado:	Evaluación original

**4. EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN Y CON X<sub>PT</sub> (VALOR ACEPTADO COMO VERDADERO)**

**Hemoglobina**      **16.8 g/dL**      Sysmex XP-300      Photometric      CLIA 2022      4% APS

1 Fuente de comparación	2 X <sub>pt</sub>	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM <sup>1</sup>	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	0	0	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología <sup>2</sup>	16,79	0,52	22	15.75 a 17.83	0,08	0,03	Satisfactorio

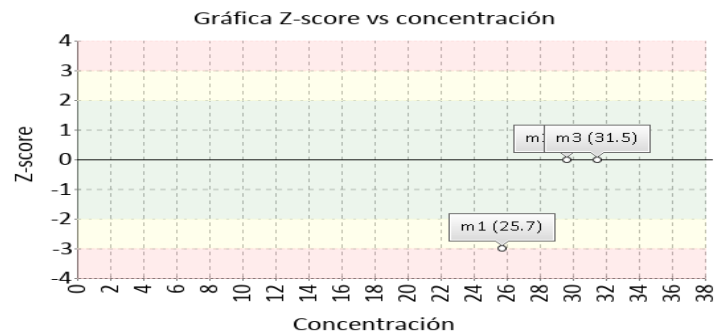
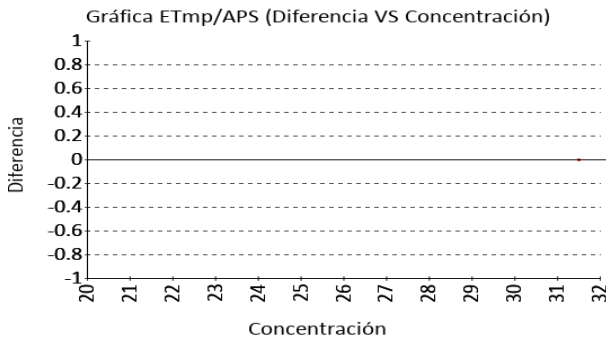
(1) RL-MMT-JCTLM: Resultado de laboratorio que trabaja con material y método trazable a los avalados por el JCTLM



**Hemoglobina corpuscular media**      **31.5 pg/cell**      Sysmex XP-300      Calculado VB MIN. 2.6% APS  
 EFLM.2  
 024

1 Fuente de comparación	2 X <sub>pt</sub>	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM <sup>1</sup>	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	2,61	0,51	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología <sup>2</sup>	30,7	1,56	40	27.58 a 33.82	2,61	0,51	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:	100231
Ronda:	43
Muestra:	3
Código Muestra:	DS1223
Fecha reporte:	2024-11-07
Estado:	Evaluación original

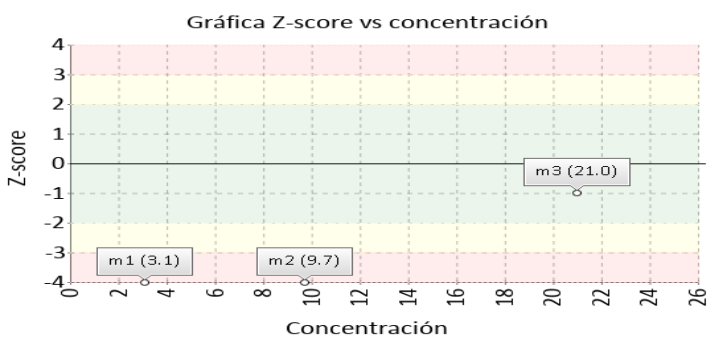
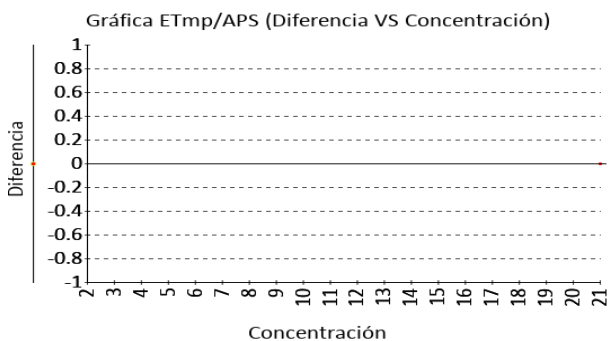
**4. EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN Y CON X<sub>PT</sub> (VALOR ACEPTADO COMO VERDADERO)**

**Recuento de glóbulos blancos**

**21.0 K/uL**    Sysmex XP-300    Electrical impedance    CLIA 2022    10% APS

1 Fuente de comparación	2 X <sub>pt</sub>	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM <sup>1</sup>	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	-7	-1,42	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología <sup>2</sup>	22,55	0,74	27	21.06 a 24.04	-6,88	-2,08	Alarma

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

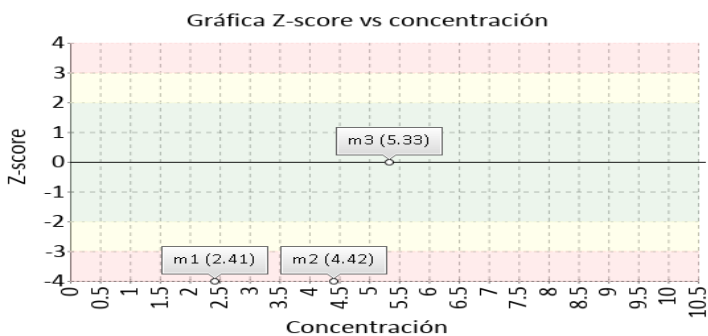
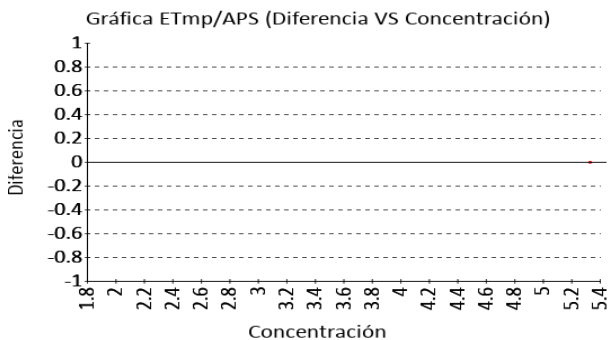


**Recuento de glóbulos rojos**

**5.33 M/uL**    Sysmex XP-300    Electrical impedance    CLIA 2022    4% APS

1 Fuente de comparación	2 X <sub>pt</sub>	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM <sup>1</sup>	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	-2,38	-0,59	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología <sup>2</sup>	5,48	0,2	39	5.07 a 5.89	-2,77	-0,74	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:	100231
Ronda:	43
Muestra:	3
Código Muestra:	DS1223
Fecha reporte:	2024-11-07
Estado:	Evaluación original

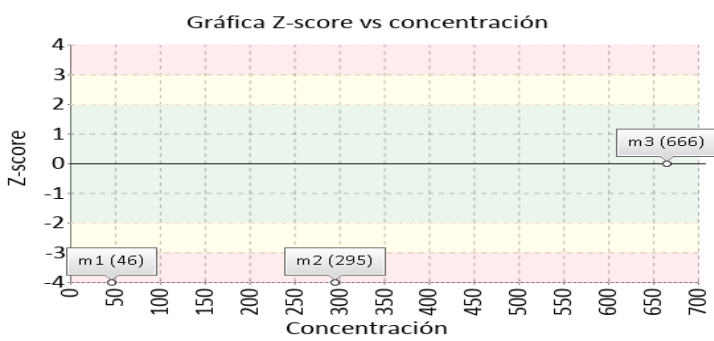
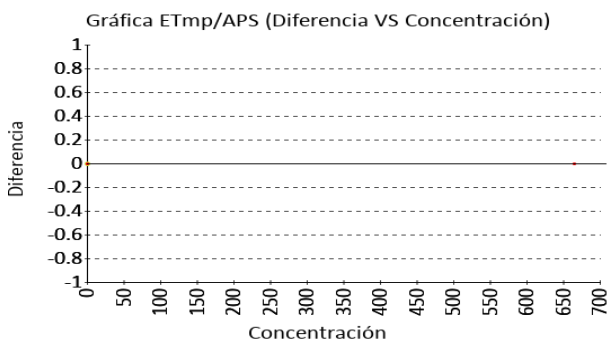
**4. EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN Y CON X<sub>PT</sub> (VALOR ACEPTADO COMO VERDADERO)**

**Recuento de plaquetas**

**666 K/uL**    Sysmex XP-300    Electrical impedance    CLIA 25% APS 2022

1 Fuente de comparación	2 X <sub>pt</sub>	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM <sup>1</sup>	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	-1,44	-0,15	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología <sup>2</sup>	671,86	59,85	37	552.16 a 791.57	-0,87	-0,1	Satisfactorio

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

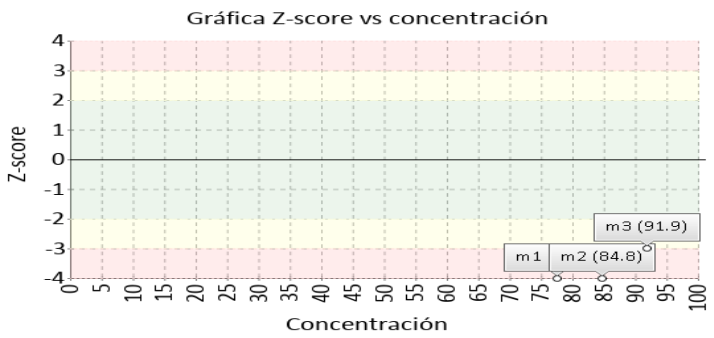
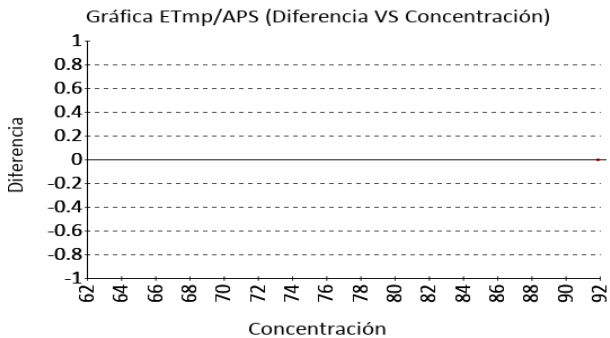


**Volumen corpuscular medio**

**91.9 fL**    Sysmex XP-300    Electrical impedance    VB MIN. 2.5% APS EFLM.2 024

1 Fuente de comparación	2 X <sub>pt</sub>	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM <sup>1</sup>	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	-5,31	-3,37	No satisfactorio
Participantes QAP misma metodología <sup>2</sup>	96,7	1,35	24	94 a 99.4	-4,96	-3,55	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:	100231
Ronda:	43
Muestra:	3
Código Muestra:	DS1223
Fecha reporte:	2024-11-07
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	Concentración de hemoglobina corpuscular media	Sysmex XP-300	Calculado		No declarado		No trazable
2	Hematocrito	Sysmex XP-300	Calculado		No declarado		No trazable
3	Hemoglobina	Sysmex XP-300	Photometric	110 38	No declarado	130	Trazable por metodología
4	Hemoglobina corpuscular media	Sysmex XP-300	Calculado		No declarado		No trazable
5	Recuento de glóbulos blancos	Sysmex XP-300	Electrical impedance		No declarado		No trazable
6	Recuento de glóbulos rojos	Sysmex XP-300	Electrical impedance	111	No declarado	131	No trazable
7	Recuento de plaquetas	Sysmex XP-300	Electrical impedance	112	No declarado	132	No trazable
8	Volumen corpuscular medio	Sysmex XP-300	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:	100231
Ronda:	43
Muestra:	3
Código Muestra:	DS1223
Fecha reporte:	2024-11-07
Estado:	Evaluación original

**6. RESUMEN DE RONDA**

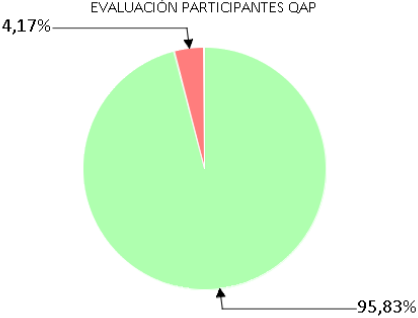
Ítem	Mensurando	Muestra 1			Muestra 2			Muestra 3		
		Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score participantes QAP	Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score participantes QAP	Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score participantes QAP
1	Concentración de hemoglobina corpuscular media	N/A	N/A	0,5	N/A	N/A	1,16	N/A	N/A	1,37
2	Hematocrito	N/A	N/A	-0,17	N/A	N/A	-1,38	N/A	N/A	-1,34
3	Hemoglobina	N/A	N/A	0,35	N/A	N/A	-0,54	N/A	N/A	0
4	Hemoglobina corpuscular media	N/A	N/A	-0,36	N/A	N/A	0,12	N/A	N/A	0,51
5	Recuento de glóbulos blancos	N/A	N/A	1,21	N/A	N/A	-1,41	N/A	N/A	-1,42
6	Recuento de glóbulos rojos	N/A	N/A	0,45	N/A	N/A	-0,47	N/A	N/A	-0,59
7	Recuento de plaquetas	N/A	N/A	-1,37	N/A	N/A	0,02	N/A	N/A	-0,15
8	Volumen corpuscular medio	N/A	N/A	-1,77	N/A	N/A	-1,87	N/A	N/A	-3,37
<b>Notificaciones</b>		☒ 0 ☒ 0 ☒ 0			☒ 0 ☒ 0 ☒ 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.	<b>Satisfactorio</b> si su resultado está entre +/- 2 Z-score.	<b>Alarma</b> si su resultado está entre +/- 2 y +/- 3 Z-score.	<b>No satisfactorio</b> si su resultado es mayor a +/- 3 Z-score.	<b>N/A</b> No aplica	<input type="checkbox"/> Tardío	<input checked="" type="checkbox"/> Ausente	<input type="checkbox"/> Revalorado
---	---	---	--	--	----------------------	---------------------------------	---	-------------------------------------

	<b>Quality Assurance Program</b> <b>PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO EXTERNO</b> <b>QAP-H - Hematología</b>	Identificación Laboratorio:	100231
		Ronda:	43
		Muestra:	3
		Código Muestra:	DS1223
		Fecha reporte:	2024-11-07
		Estado:	Evaluación original

**7. INDICADORES DE COMPETENCIA TÉCNICA**

**7.1. DESEMPEÑO PARA LAS 3 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
0	0	0	0	0	23	0	1
0%	0%	0%	0%	0%	95,83%	0%	4,17%

Observaciones:	Revisado por:
Se observa buen desempeño en el área. Se sugiera evaluar posible sesgo en mensurando volumen corpuscular medio y tomar acciones correctivas	
	Fecha:

-- Final de reporte --

**Aprobado por:**  
**CoordinadorQAP**  
**Programas QAP**

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