



"Quality Assurance Program"

Programa de Aseguramiento de la Calidad Analítica



www.quik.com.co

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

**LABORATORIO CLÍNICO MARIA EUGENIA TAMAYO SAS
ZOMAC**

Correo electrónico: analisisclinico01@yahoo.com

Dirección: CALLE EL PALO # 48-57

Ciudad: Segovia - Antioquia

País: Colombia

Contacto: Maria Eugenia Tamayo

Teléfono: 3113078340

IDENTIFICACIÓN DEL LABORATORIO: 100222

Código de reporte: QAP-H-100222-41-2

Ronda: 41

Muestra: 2

Código de la muestra: PL2118

Tipo de muestra: Líquido- Eritrocitos humanos estabilizados

Fecha generación: 08 / febrero / 2024

Identificación Laboratorio:	100222
Ronda:	41
Muestra:	2
Código Muestra:	PL2118
Fecha reporte:	2024-01-27
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:	100222
Ronda:	41
Muestra:	2
Código Muestra:	PL2118
Fecha reporte:	2024-01-27
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	Dymind	Calculado	56.8	fL	56,8	fL	0	Consenso	0	Satisfactorio	Todos los laboratorios
2	☒	Concentración de hemoglobina corpuscular media	Dymind	Calculado	33.2	g/dL	32,98	g/dL	1,84	Mensual	0,12	Satisfactorio	Método
3	☒	Hematocrito	Dymind	Calculado	50.8	%	48,59	%	2,71	Acumulada	0,82	Satisfactorio	Método
4	☒	Hemoglobina	Dymind	Photometric	16.9	g/dL	16,03	g/dL	0,38	Consenso	2,29	Alarma	Todos los laboratorios
5	☒	Hemoglobina corpuscular media	Dymind	Calculado	32.5	pg/cell	31,28	pg/cell	0,64	Acumulada	1,91	Satisfactorio	Método
6	☒	PDW (Ancho de distribución de plaquetas)	Dymind	Calculado	11.9	fL	13,4	fL	1,61	Consenso	-0,93	Satisfactorio	Todos los laboratorios
7	☒	Recuento de glóbulos blancos	Dymind	Citometría de flujo	23.10	K/uL	21,74	K/uL	1,4	Consenso	0,97	Satisfactorio	Todos los laboratorios
8	☒	Recuento de glóbulos rojos	Dymind	Electrical impedance	5.19	M/uL	5,15	M/uL	0,13	Acumulada	0,31	Satisfactorio	Método
9	☒	Recuento de plaquetas	Dymind	Electrical impedance	433	K/uL	502,6	K/uL	36,03	Acumulada	-1,93	Satisfactorio	Método
10	☒	Volumen corpuscular medio	Dymind	Calculado	97.8	fL	97,86	fL	1,78	Consenso	-0,03	Satisfactorio	Todos los laboratorios
11	☒	Volumen plaquetario medio	Dymind	Calculado	9.9	fL	11,27	fL	0,52	Consenso	-2,63	Alarma	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	<input checked="" type="checkbox"/> Ausente	 Revalorado
---	--	--	---	--	---



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

Identificación Laboratorio:	100222
Ronda:	41
Muestra:	2
Código Muestra:	PL2118
Fecha reporte:	2024-01-27
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 X_{pt}	6 $U-X_{pt}$	7 M-REF	8 D%	9 ETmp/APS	10 Límites aceptación Bajo Alto	11 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:	100222
Ronda:	41
Muestra:	2
Código Muestra:	PL2118
Fecha reporte:	2024-01-27
Estado:	Evaluación original

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

Ancho de distribución del eritrocito

56.8 fL

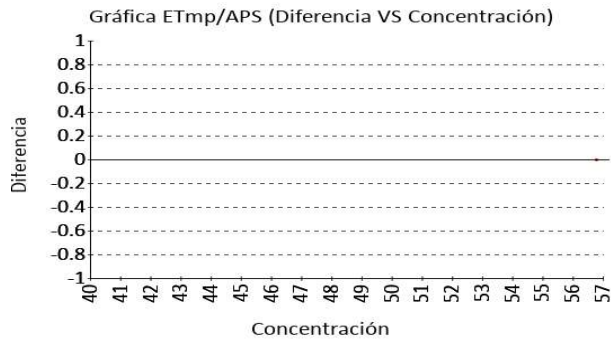
Dymind

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	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Todos los participantes de QAP	56,8	0	1	56,8 a 56,8	0	0	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	56,8	0	1	0 a 0	0	0	N/A

(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

33.2 g/dL

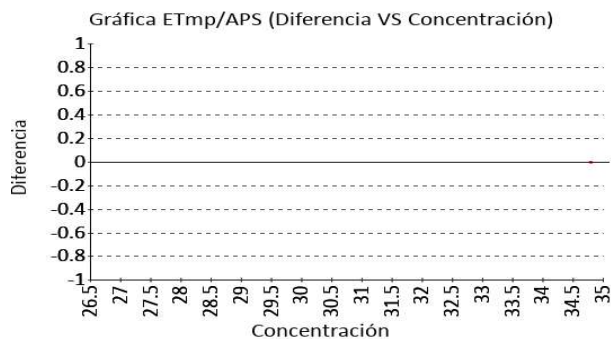
Dymind

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	0,67	0,12	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	31,33	1,51	29	28,31 a 34,35	5,97	1,24	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	31,33	1,51	29	28,31 a 34,35	5,97	1,24	Satisfactorio

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



Identificación Laboratorio:	100222
Ronda:	41
Muestra:	2
Código Muestra:	PL2118
Fecha reporte:	2024-01-27
Estado:	Evaluación original

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

Hematocrito

50.8 %

Dymind

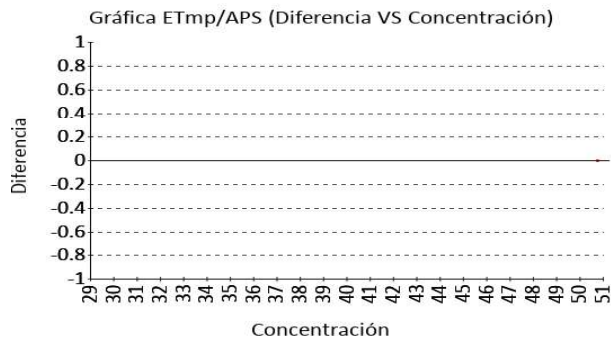
Calculado

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	4,55	0,82	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	51,67	1,55	27	48,58 a 54,77	-1,69	-0,56	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	51,67	1,55	27	48,58 a 54,77	-1,69	-0,56	Satisfactorio

(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

Dymind

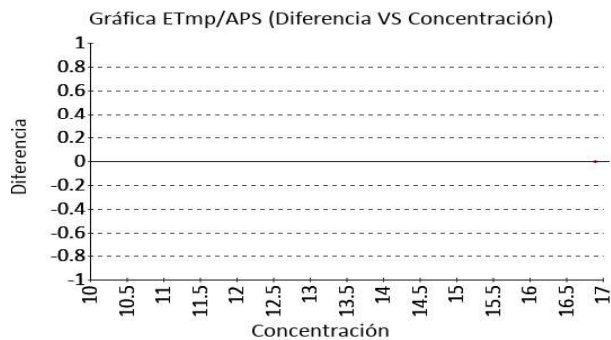
Photometric

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	5,43	2,29	Alarma
Participantes QAP misma metodología	16,13	0,35	18	15,43 a 16,84	4,75	2,18	Alarma

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



Identificación Laboratorio:	100222
Ronda:	41
Muestra:	2
Código Muestra:	PL2118
Fecha reporte:	2024-01-27
Estado:	Evaluación original

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

Hemoglobina corpuscular media

32.5 pg/cell

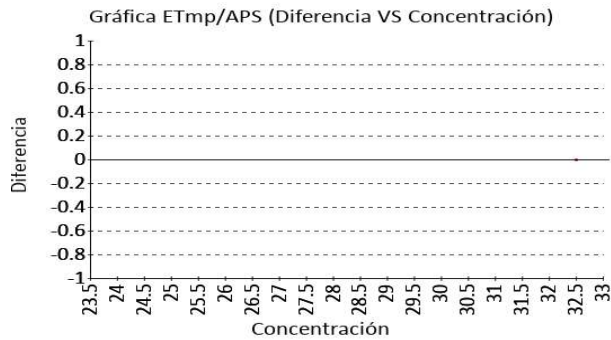
Dymind

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	3,9	1,91	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	30,66	1,27	28	28,12 a 33,2	6,01	1,45	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	30,66	1,27	28	28,12 a 33,2	6,01	1,45	Satisfactorio

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



PDW (Ancho de distribución de plaquetas)

11.9 fL

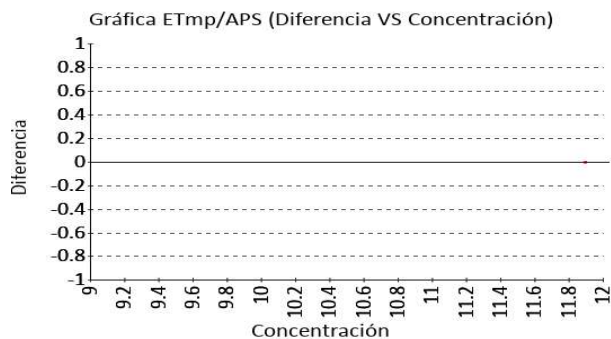
Dymind

Calculado VB MIN.
EFLM,2
023

9.5% 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	13,4	1,61	3	10,18 a 16,62	-11,19	-0,93	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	13,4	1,61	3	10,18 a 16,62	-11,19	-0,93	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)

Recuento de glóbulos blancos

23.10 K/uL

Dymind

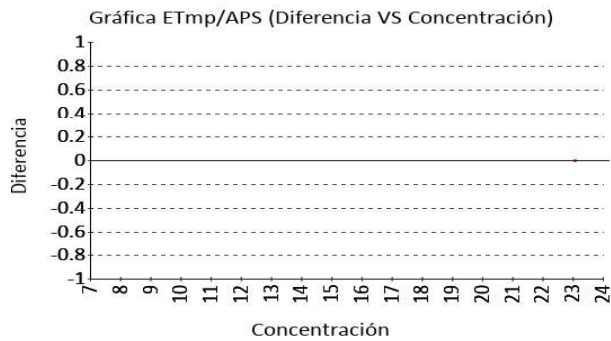
Citometría de flujo

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	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Todos los participantes de QAP	21,74	1,4	26	18,94 a 24,54	6,26	0,97	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	17,6	7,78	2	2,04 a 33,16	31,25	0,71	Satisfactorio

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



Recuento de glóbulos rojos

5.19 M/uL

Dymind

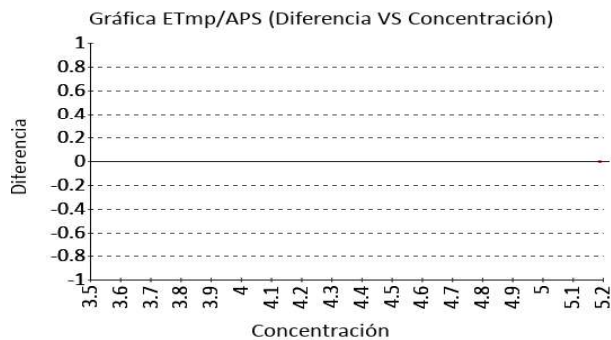
Electrical impedance

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	0,78	0,31	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	5,23	0,18	30	4,87 a 5,6	-0,85	-0,24	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	5,25	0,17	28	4,91 a 5,59	-1,2	-0,37	Satisfactorio

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



Identificación Laboratorio:	100222
Ronda:	41
Muestra:	2
Código Muestra:	PL2118
Fecha reporte:	2024-01-27
Estado:	Evaluación original

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

Recuento de plaquetas

433 K/uL

Dymind

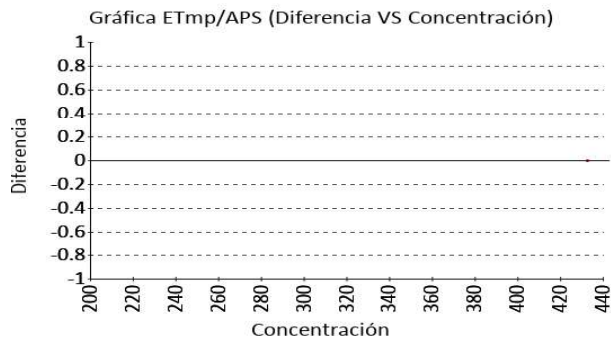
Electrical impedance

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	-13,85	-1,93	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	518,76	43,11	29	432,53 a 604,99	-16,53	-1,99	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	521,61	41,03	28	439,54 a 603,67	-16,99	-2,16	Alarma

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



Volumen corpuscular medio

97.8 fL

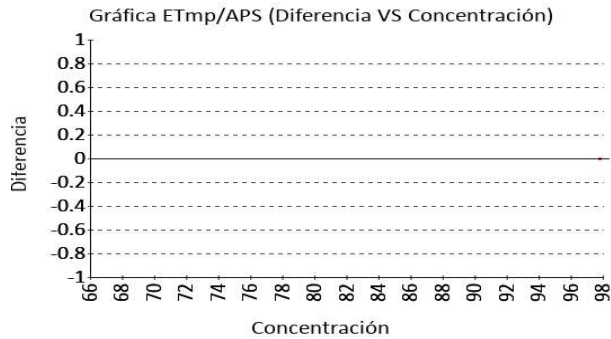
Dymind

Calculado VB MIN.
EFLM.2
023

2.4% 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	97,86	1,78	27	94,3 a 101,42	-0,06	-0,03	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	96,85	3,48	13	89,89 a 103,81	0,98	0,27	Satisfactorio

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



Identificación Laboratorio:	100222
Ronda:	41
Muestra:	2
Código Muestra:	PL2118
Fecha reporte:	2024-01-27
Estado:	Evaluación original

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

Volumen plaquetario medio

9.9 fL

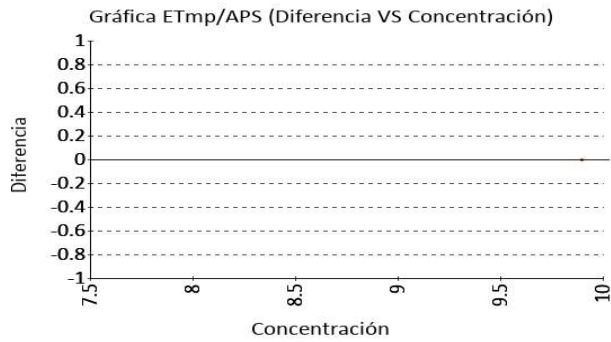
Dymind

Calculado VB MIN.
EFLM,2
023

5.6% 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	11,27	0,52	27	10,23 a 12,31	-12,16	-2,63	Alarma
Participantes QAP misma metodología	10,88	0,79	13	9,3 a 12,47	-9,05	-1,25	Satisfactorio

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



Identificación Laboratorio:	100222
Ronda:	41
Muestra:	2
Código Muestra:	PL2118
Fecha reporte:	2024-01-27
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	Dymind	Calculado		No declarado		No trazable
2	Concentración de hemoglobina corpuscular media	Dymind	Calculado		No declarado		No trazable
3	Hematocrito	Dymind	Calculado		No declarado		No trazable
4	Hemoglobina	Dymind	Photometric	110 38	No declarado	130	Trazable por metodología
5	Hemoglobina corpuscular media	Dymind	Calculado		No declarado		No trazable
6	PDW (Ancho de distribución de plaquetas)	Dymind	Calculado		No declarado		No trazable
7	Recuento de glóbulos blancos	Dymind	Citometría de flujo		No declarado		No trazable
8	Recuento de glóbulos rojos	Dymind	Electrical impedance	111	No declarado	131	No trazable
9	Recuento de plaquetas	Dymind	Electrical impedance	112	No declarado	132	No trazable
10	Volumen corpuscular medio	Dymind	Calculado		No declarado		No trazable
11	Volumen plaquetario medio	Dymind	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		
		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	N/A	N/A	0
2	Concentración de hemoglobina corpuscular media	N/A	N/A	0,72	N/A	0,12	1,24
3	Hematocrito	N/A	N/A	-0,4	N/A	0,82	-0,56
4	Hemoglobina	N/A	N/A	0,36	N/A	N/A	2,29
5	Hemoglobina corpuscular media	N/A	N/A	0,64	N/A	1,91	1,45
6	PDW (Ancho de distribución de plaquetas)	N/A	N/A	-1,04	N/A	N/A	-0,93
7	Recuento de glóbulos blancos	N/A	N/A	0,98	N/A	N/A	0,97
8	Recuento de glóbulos rojos	N/A	N/A	-0,47	N/A	0,31	-0,24
9	Recuento de plaquetas	N/A	N/A	1,8	N/A	-1,93	-1,99
10	Volumen corpuscular medio	N/A	N/A	-0,27	N/A	N/A	-0,03
11	Volumen plaquetario medio	N/A	N/A	-0,51	N/A	N/A	-2,63
Notificaciones		0 <input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/>			11 <input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/>		

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	<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:	100222
Ronda:	41
Muestra:	2
Código Muestra:	PL2118
Fecha reporte:	2024-01-27
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		
<p>100%</p>					<p>9,09%</p> <p>90,91%</p>		
Satisfactorio	Alarma	No satisfactorio	Satisfactorio	No satisfactorio	Satisfactorio	Alarma	No satisfactorio
5	0	0	0	0	20	2	0
100%	0%	0%	0%	0%	90,91%	9,09%	0%

Observaciones:	Revisado por:
	Fecha:

-- Final de reporte --

Maria Paula Mora C.

Aprobado por:
Especialista de aplicaciones
Programas QAP