



"Quality Assurance Program"

Programa de Aseguramiento de la Calidad Analítica



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

CLINICA SOMEDA SAS

Correo electrónico: laboratorioclinico@clnicasomeda.com
Dirección: San Juan del Cesar, Calle 7 # 2 -82
Ciudad: Maicao Guajira
País: Colombia
Contacto: Clara Maestre
Teléfono: 3172675119

IDENTIFICACIÓN DEL LABORATORIO: 100176

Código de reporte: QAP-H-100176-30-3
Ronda: 30
Muestra: 3
Código de la muestra: WB0607
Tipo de muestra: Líquido- Eritrocitos humanos estabilizados
Fecha generación: 01 / agosto / 2021

Identificación Laboratorio:	100176
Ronda:	30
Muestra:	3
Código Muestra:	WB0607
Fecha reporte:	2021-07-29
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:	100176
Ronda:	30
Muestra:	3
Código Muestra:	WB0607
Fecha reporte:	2021-07-29
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	HUMACOUNT 5L	Calculado	43	fL	43	fL	N/A	Consenso	N/A	Satisfactorio	Todos los laboratorios
2		Concentración de hemoglobina corpuscular media	HUMACOUNT 5L	Calculado	29.5	g/dL	33,51	g/dL	2,34	Consenso	-1,71	Satisfactorio	Todos los laboratorios
3		Hematocrito	HUMACOUNT 5L	Calculado	38	%	36,11	%	1,66	Acumulada	1,14	Satisfactorio	Método
4		Hemoglobina	HUMACOUNT 5L	Cianometahemoglobina	12.3	g/dL	11,97	g/dL	0,46	Acumulada	0,72	Satisfactorio	Todos los laboratorios
5		Hemoglobina corpuscular media	HUMACOUNT 5L	Calculado	28.5	pg/cell	28,63	pg/cell	0,72	Acumulada	-0,18	Satisfactorio	Método
6		PDW (Ancho de distribución de plaquetas)	HUMACOUNT 5L	Calculado	15	fL	15	fL	N/A	Consenso	N/A	Satisfactorio	Todos los laboratorios
7		Recuento de glóbulos blancos	HUMACOUNT 5L	Citometría de flujo	10.5	K/uL	9,99	K/uL	0,81	Acumulada	0,63	Satisfactorio	Todos los laboratorios
8		Recuento de glóbulos rojos	HUMACOUNT 5L	Citometría de flujo	4.1	M/uL	4,26	M/uL	0,12	Acumulada	-1,37	Satisfactorio	Todos los laboratorios
9		Recuento de plaquetas	HUMACOUNT 5L	Citometría de flujo	256	K/uL	231,1	K/uL	14,8	Acumulada	1,68	Satisfactorio	Todos los laboratorios
10		Volumen corpuscular medio	HUMACOUNT 5L	Calculado	92	fL	85,5	fL	2,56	Acumulada	2,54	Alarma	Todos los laboratorios
11		Volumen plaquetario medio	HUMACOUNT 5L	Calculado	8.8	fL	9,36	fL	0,78	Acumulada	-0,72	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.	<input type="checkbox"/> Tardío	<input checked="" type="checkbox"/> Ausente	<input type="checkbox"/> Revalorado
---	--	--	------------------------------------	--	--

Identificación Laboratorio:	100176
Ronda:	30
Muestra:	3
Código Muestra:	WB0607
Fecha reporte:	2021-07-29
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	V.A.V.	U-V.A.V.	M-REF	D%	ETmp%	Límites aceptación Bajo Alto	Valoración
1	Hemoglobina	12.3	g/dL	12.200	g/dL	Ver sección 5: Informe de trazabilidad metrológica	0,82	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
--	---	---	---

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

Ancho de distribución del eritrocito

43 fL

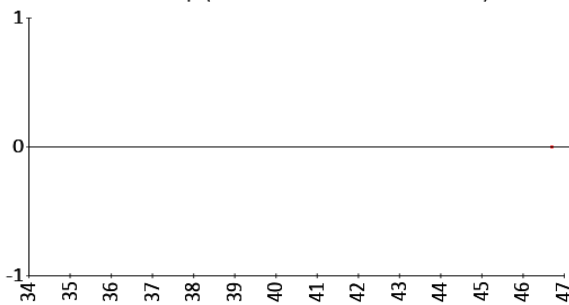
Calculado

3% ETmp

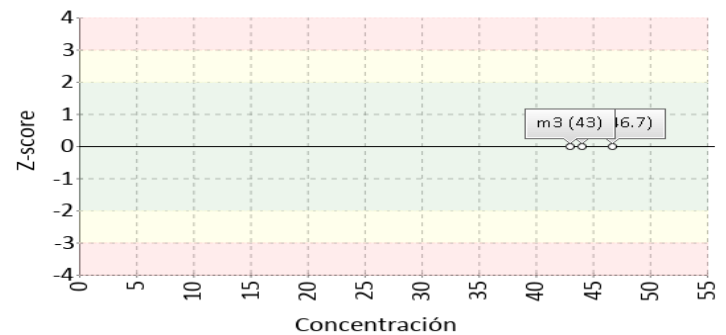
1 Fuente de comparación	2 V.A.V.	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Todos los participantes de QAP	43	N/A	1	N/A	0	N/A	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

(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

29.5 g/dL

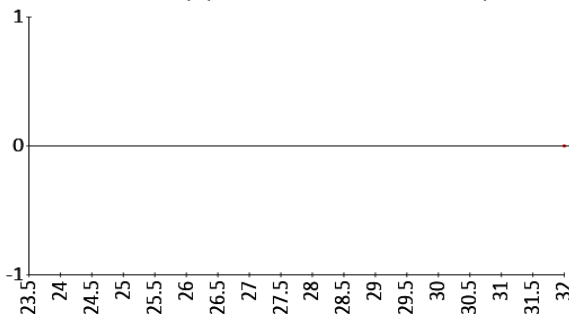
Calculado

3% ETmp

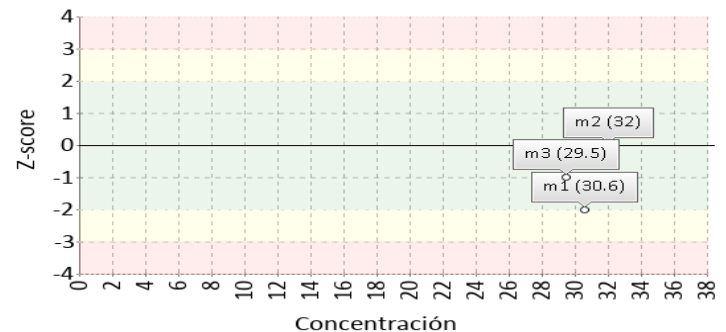
1 Fuente de comparación	2 V.A.V.	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Todos los participantes de QAP	33,51	2,34	18	28,83 a 38,19	-11,97	-1,71	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	33,51	2,34	18	28,83 a 38,2	-11,98	-1,71	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



Identificación Laboratorio:	100176
Ronda:	30
Muestra:	3
Código Muestra:	WB0607
Fecha reporte:	2021-07-29
Estado:	Evaluación original

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

Hematocrito

38 %

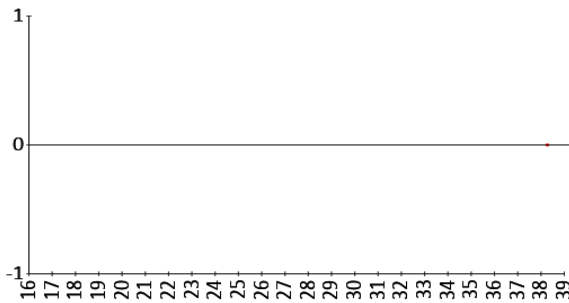
Calculado

6% ETmp

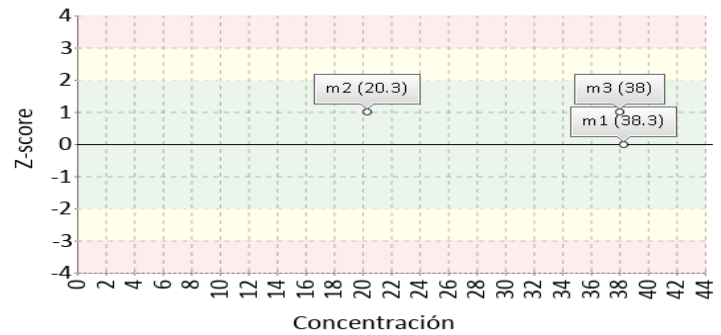
1 Fuente de comparación	2 V.A.V.	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	36,11	1,66	1382	32,79 a 39,43	5,23	1,14	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	36,31	2,07	18	32,17 a 40,45	4,65	0,82	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	36,31	2,07	18	32,17 a 40,45	4,65	0,82	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

12.3 g/dL

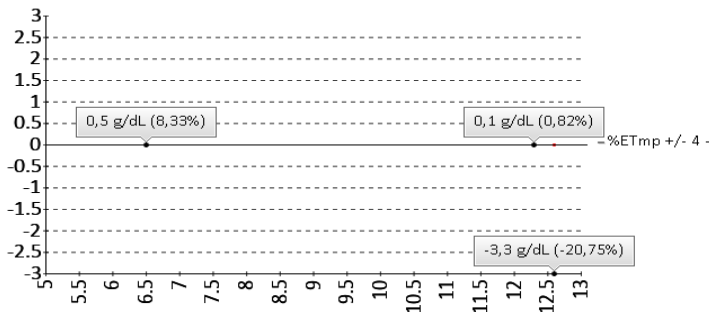
Cianometahemoglobina

4% ETmp

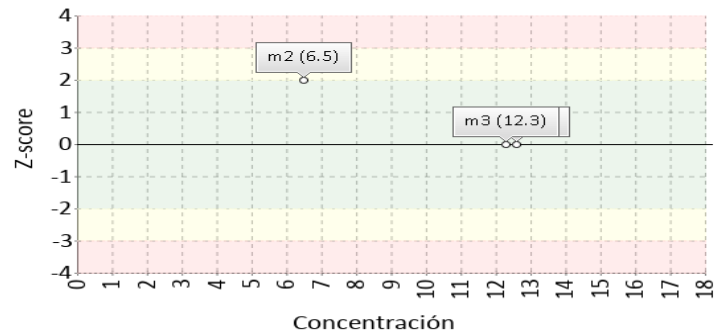
1 Fuente de comparación	2 V.A.V.	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	12.200	N/A	N/A	N/A	0,82	N/A	Satisfactorio
Media de comparación internacional	11,97	0,46	357	11,05 a 12,89	2,76	0,72	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	12,32	0,43	18	11,46 a 13,18	-0,18	-0,05	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

(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

28.5 pg/cell

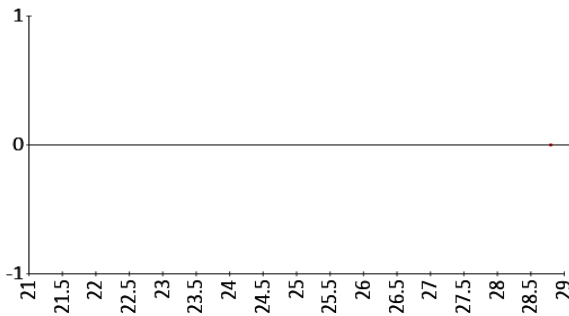
Calculado

3% ETmp

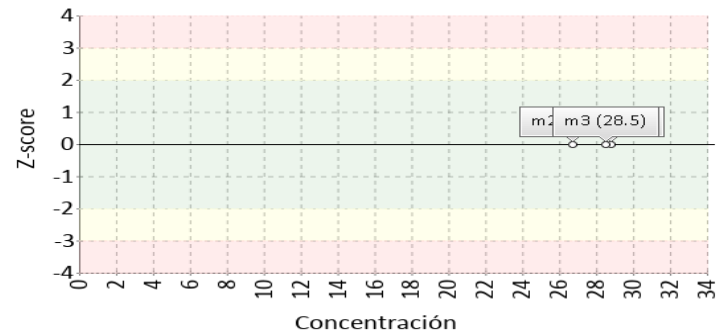
1 Fuente de comparación	2 V.A.V.	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	28,63	0,72	224	27,2 a 30,06	-0,45	-0,18	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	29,16	0,92	17	27,31 a 31,01	-2,26	-0,71	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	29,16	0,92	17	27,31 a 31,01	-2,26	-0,71	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



PDW (Ancho de distribución de plaquetas)

15 fL

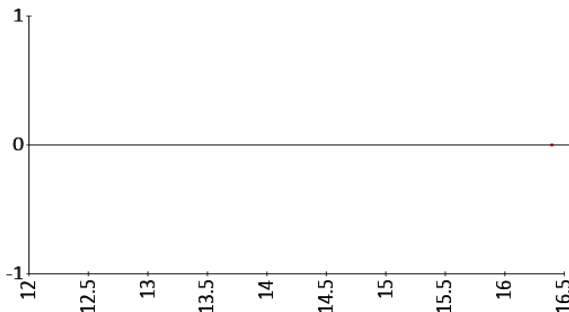
Calculado

-- % ETmp

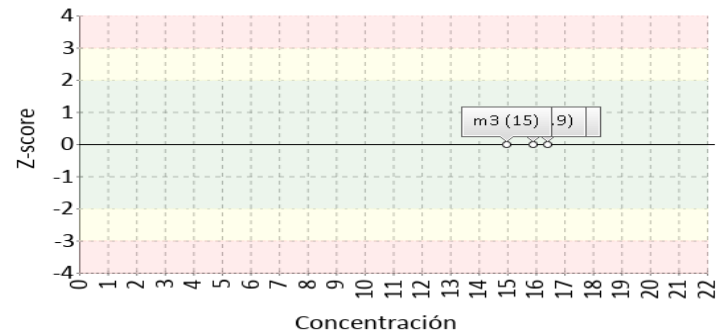
1 Fuente de comparación	2 V.A.V.	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Todos los participantes de QAP	15	N/A	1	N/A	0	N/A	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

(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 blancos

10.5 K/uL

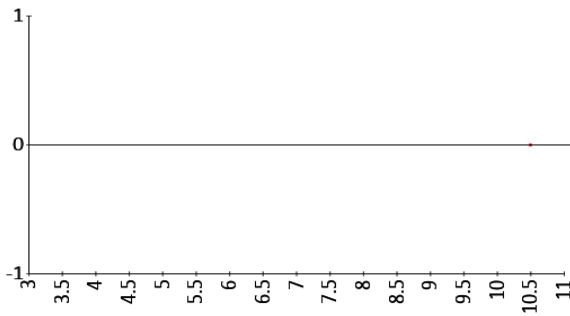
Citometría de flujo

15% ETmp

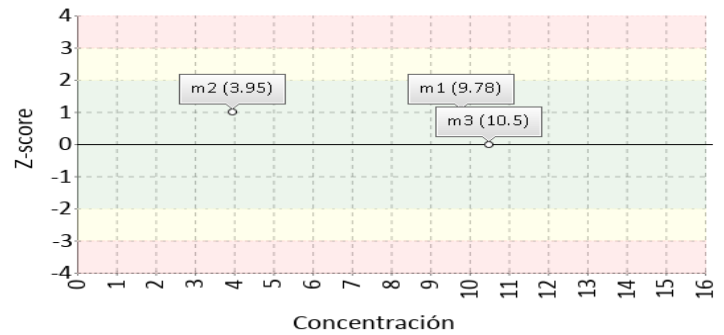
1 Fuente de comparación	2 V.A.V.	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	9,99	0,81	329	8,37 a 11,61	5,11	0,63	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	10,4	0,52	16	9,36 a 11,44	1	0,2	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

(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 rojos

4.1 M/uL

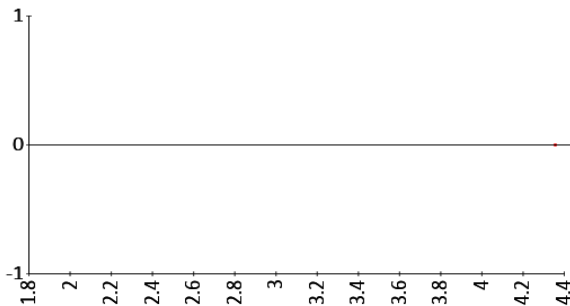
Citometría de flujo

6% ETmp

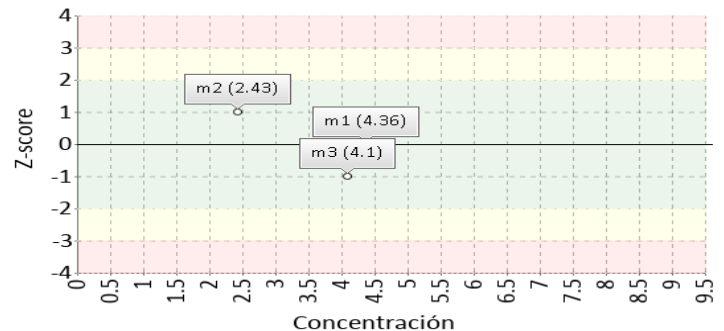
1 Fuente de comparación	2 V.A.V.	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	4,26	0,12	356	4,03 a 4,49	-3,76	-1,37	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	4,23	0,1	17	4,02 a 4,43	-3,06	-1,26	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

(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 plaquetas

256 K/uL

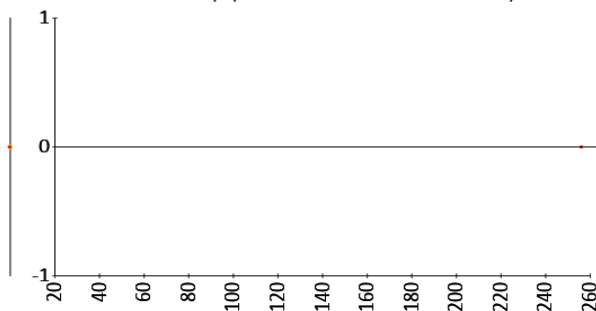
Citometría de flujo

25% ETmp

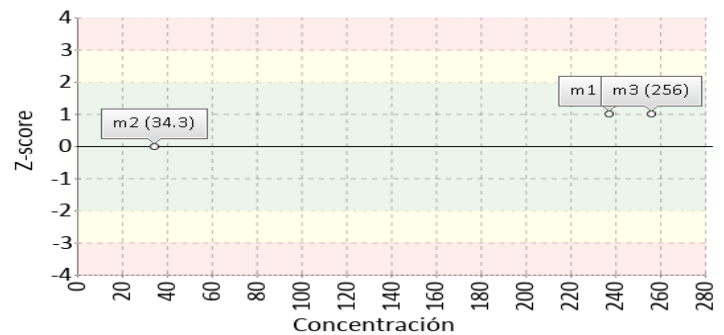
1 Fuente de comparación	2 V.A.V.	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	231,1	14,8	355	201,5 a 260,7	10,77	1,68	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	236,18	11,98	17	212,23 a 260,13	8,39	1,66	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

(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 corpuscular medio

92 fL

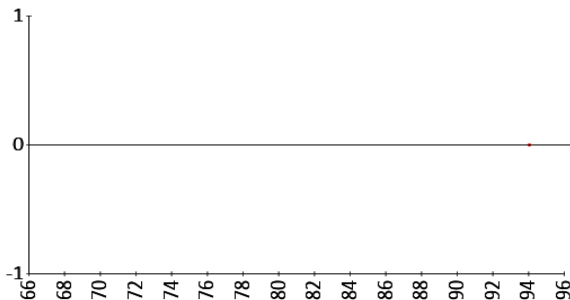
Calculado

3% ETmp

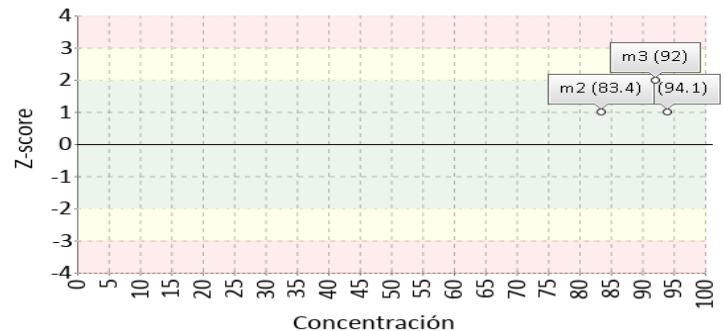
1 Fuente de comparación	2 V.A.V.	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	85,5	2,56	239	80,38 a 90,62	7,6	2,54	Alarma
Todos los participantes de QAP	85,55	4,33	18	76,89 a 94,21	7,54	1,49	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

(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 plaquetario medio

8.8 fL

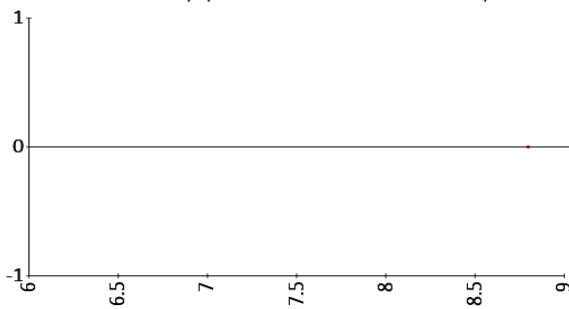
Calculado

3% ETmp

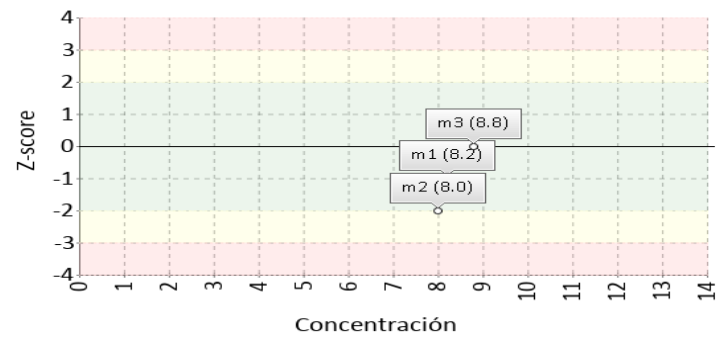
1 Fuente de comparación	2 V.A.V.	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	9,36	0,78	105	7,79 a 10,93	-5,98	-0,72	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	8,97	0,27	17	8,42 a 9,52	-1,9	-0,62	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

(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	HUMACOUNT 5L	Calculado		No declarado		No trazable
2	Concentración de hemoglobina corpuscular media	HUMACOUNT 5L	Calculado		No declarado		No trazable
3	Hematocrito	HUMACOUNT 5L	Calculado		No declarado		No trazable
4	Hemoglobina	HUMACOUNT 5L	Cianometahemoglobina	38	No declarado		No trazable
5	Hemoglobina corpuscular media	HUMACOUNT 5L	Calculado		No declarado		No trazable
6	PDW (Ancho de distribución de plaquetas)	HUMACOUNT 5L	Calculado		No declarado		No trazable
7	Recuento de glóbulos blancos	HUMACOUNT 5L	Citometría de flujo		No declarado		No trazable
8	Recuento de glóbulos rojos	HUMACOUNT 5L	Citometría de flujo		No declarado		No trazable
9	Recuento de plaquetas	HUMACOUNT 5L	Citometría de flujo		No declarado		No trazable
10	Volumen corpuscular medio	HUMACOUNT 5L	Calculado		No declarado		No trazable
11	Volumen plaquetario medio	HUMACOUNT 5L	Calculado		No declarado		No trazable

Nomenclatura método
38: Spectroscopy after reaction with KCN

Nomenclatura materiales

6. RESUMEN DE RONDA

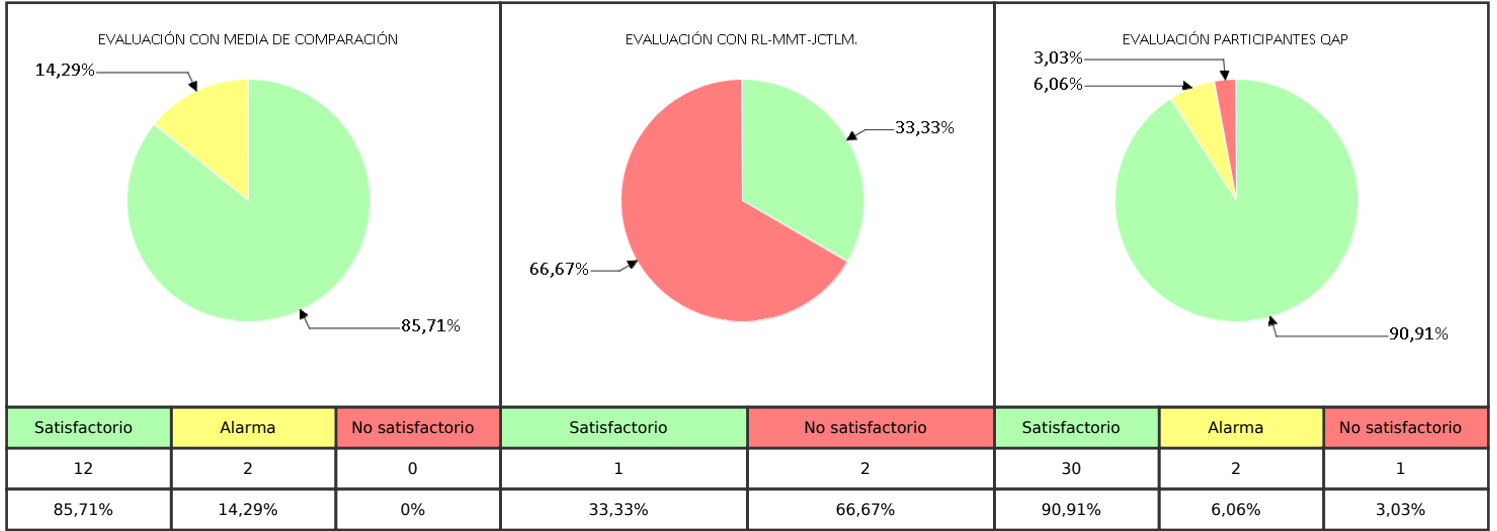
Ítem	Mensurando	Muestra 1			Muestra 2			Muestra 3		
		Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score participantes QAP	Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score participantes QAP	Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score participantes QAP
1	Ancho de distribución del eritrocito	N/A	N/A	0	N/A	N/A	0	N/A	N/A	0
2	Concentración de hemoglobina corpuscular media	N/A	-2,28	-1,69	N/A	N/A	-0,9	N/A	N/A	-1,71
3	Hematocrito	N/A	-0,52	-0,01	N/A	1,38	1,63	N/A	1,14	0,82
4	Hemoglobina	-20,75	N/A	-0,95	8,33	N/A	2	0,82	0,72	-0,05
5	Hemoglobina corpuscular media	N/A	-0,51	-0,96	N/A	N/A	0	N/A	-0,18	-0,71
6	PDW (Ancho de distribución de plaquetas)	N/A	N/A	0,71	N/A	N/A	0	N/A	N/A	0
7	Recuento de glóbulos blancos	N/A	1,44	3,18	N/A	N/A	1,74	N/A	0,63	0,2
8	Recuento de glóbulos rojos	N/A	N/A	-0,73	N/A	N/A	1,6	N/A	-1,37	-1,26
9	Recuento de plaquetas	N/A	N/A	1,43	N/A	N/A	-0,98	N/A	1,68	1,66
10	Volumen corpuscular medio	N/A	N/A	1,48	N/A	N/A	1,48	N/A	2,54	1,49
11	Volumen plaquetario medio	N/A	-1,81	-1,12	N/A	N/A	-2,02	N/A	-0,72	-0,62
Notificaciones		☒ 0 ☒ 0 ☒ 0			☒ 0 ☒ 0 ☒ 0			☒ 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	☒ <input type="checkbox"/>	☒ <input checked="" type="checkbox"/>	☒ <input type="checkbox"/>
						Tardío	Ausente	Revalorado

Identificación Laboratorio:	100176
Ronda:	30
Muestra:	3
Código Muestra:	WB0607
Fecha reporte:	2021-07-29
Estado:	Evaluación original

7. INDICADORES DE COMPETENCIA TÉCNICA

7.1. DESEMPEÑO PARA LAS 3 MUESTRAS



Observaciones:	Revisado por:
	Fecha:

-- Final de reporte --

**Aprobado por
Aída Porras. MSc. PhD
Coordinadora programas QAP**