



"Quality Assurance Program"

Programa de Aseguramiento de la Calidad Analítica



www.quik.com.co

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

**CLÍNICA CARDIOVASCULAR DEL CARIBE**

Correo electrónico:

coorlaboratorio@clinicacardiocardiovasculardelcaribe.com

Dirección: Carrera 9 N° 25 -27

Ciudad: Montería Córdoba

País: Colombia

Contacto: Dra Iveth Ibáñez

Teléfono: 3246805030

**IDENTIFICACIÓN DEL LABORATORIO: 100220**

Código de reporte: QAP-H-100220-40-1

Ronda: 40

Muestra: 1

Código de la muestra: PL2116

Tipo de muestra: Líquido- Eritrocitos humanos estabilizados

Fecha generación: 04 / agosto / 2023

Identificación Laboratorio:	100220
Ronda:	40
Muestra:	1
Código Muestra:	PL2116
Fecha reporte:	2023-07-28
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. y para los programas de patología anatómica con la fundación Santa Fé de Bogotá

Identificación Laboratorio:	100220
Ronda:	40
Muestra:	1
Código Muestra:	PL2116
Fecha reporte:	2023-07-28
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	BC-3600	Calculado	13.2	%	14,49	%	2,48	Consenso	-0,52	Satisfactorio	Todos los laboratorios
2		Concentración de hemoglobina corpuscular media	BC-3600	Calculado	34.2	g/dL	33,3	g/dL	3	Consenso	0,3	Satisfactorio	Todos los laboratorios
3		Hematocrito	BC-3600	Calculado	35.4	%	37,9	%	2,95	Consenso	-0,85	Satisfactorio	Todos los laboratorios
4		Hemoglobina	BC-3600	Cianometahemoglobina	12.1	g/dL	12,59	g/dL	0,26	Consenso	-1,88	Satisfactorio	Todos los laboratorios
5		Hemoglobina corpuscular media	BC-3600	Calculado	28	pg/cell	28,57	pg/cell	1,22	Consenso	-0,47	Satisfactorio	Todos los laboratorios
6		PDW (Ancho de distribución de plaquetas)	BC-3600	Calculado	13.5	fL	13,1	fL	1,87	Consenso	0,21	Satisfactorio	Todos los laboratorios
7		Recuento de glóbulos blancos	BC-3600	Impedancia Eléctrica	7.7	K/uL	9,14	K/uL	0,57	Consenso	-2,53	Alarma	Todos los laboratorios
8		Recuento de glóbulos rojos	BC-3600	Impedancia Eléctrica	4.34	M/uL	4,45	M/uL	0,11	Consenso	-1	Satisfactorio	Todos los laboratorios
9		Recuento de plaquetas	BC-3600	Impedancia Eléctrica	233	K/uL	229,73	K/uL	28,48	Consenso	0,11	Satisfactorio	Todos los laboratorios
10		Volumen corpuscular medio	BC-3600	Calculado	81.6	fL	85,74	fL	5,55	Consenso	-0,75	Satisfactorio	Todos los laboratorios
11		Volumen plaquetario medio	BC-3600	Calculado	9	fL	10,13	fL	1,11	Consenso	-1,02	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.	 Tardío	<input checked="" type="checkbox"/> Ausente	 Revalorado
---	--	--	---	--	---



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

Identificación Laboratorio:	100220
Ronda:	40
Muestra:	1
Código Muestra:	PL2116
Fecha reporte:	2023-07-28
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.2023	$X_{pt}$ Valor aceptado como verdadero
--	---	---	---

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

**Ancho de distribución del eritrocito**

**13.2 %**

BC-3600

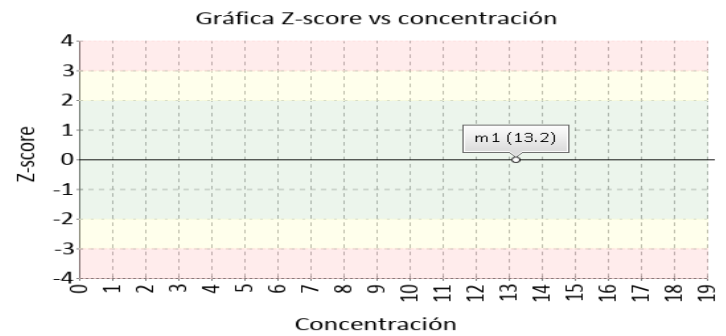
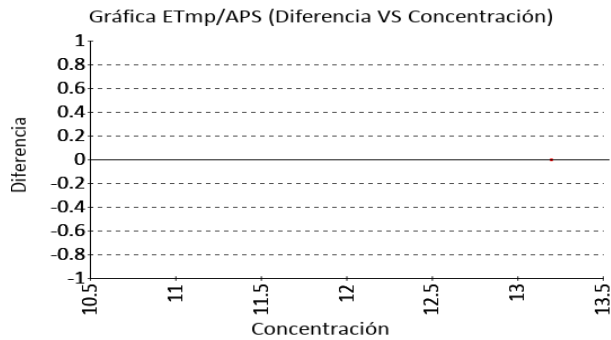
Calculado VB MIN.  
EFLM.2  
023

5.8

ETmp%/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	14,49	2,48	22	9,53 a 19,45	-8,9	-0,52	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	14,49	2,48	22	9,52 a 19,45	-8,88	-0,52	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**

**34.2 g/dL**

BC-3600

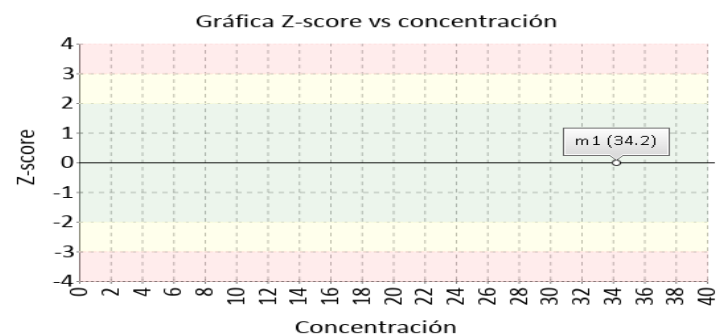
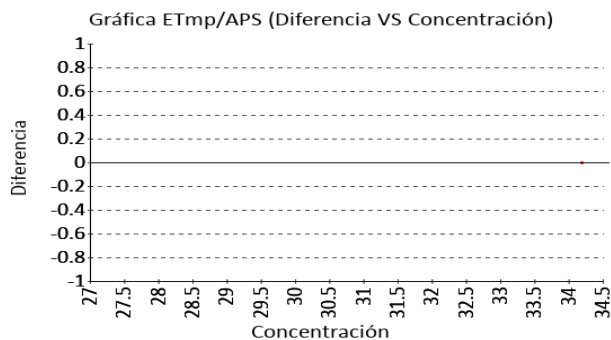
Calculado VB MIN.  
EFLM.2  
023

1.9

ETmp%/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	33,3	3	22	27,3 a 39,3	2,7	0,3	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	33,3	3	22	27,31 a 39,3	2,69	0,3	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<sub>PT</sub> (VALOR ACEPTADO COMO VERDADERO)**

**Hematocrito**

**35.4 %**

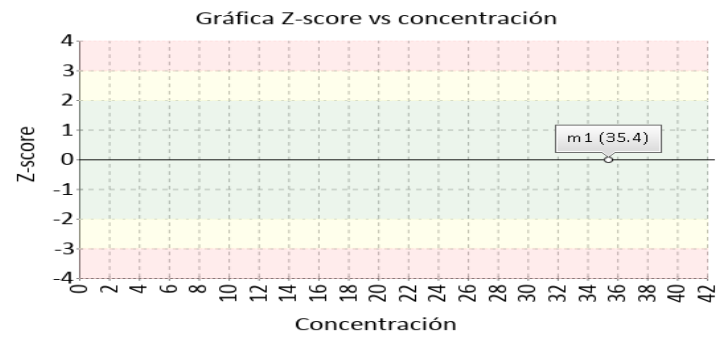
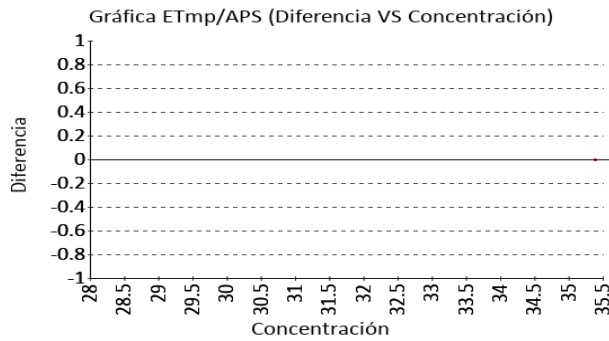
BC-3600

Calculado

CLIA 4 ETmp%/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	37,9	2,95	21	32 a 43,8	-6,6	-0,85	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	38,05	2,94	20	32,16 a 43,93	-6,95	-0,9	Satisfactorio

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



**Hemoglobina**

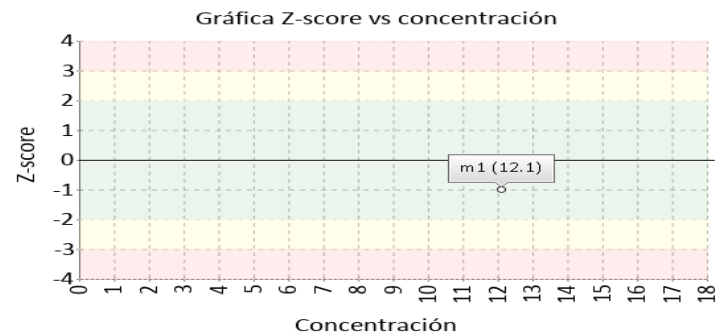
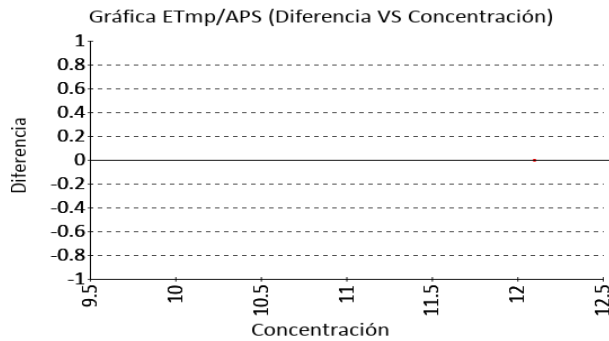
**12.1 g/dL**

BC-3600 Cianometahemoglobin  
a

CLIA 4 ETmp%/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	12,59	0,26	21	12,07 a 13,11	-3,89	-1,88	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	12,52	0,36	5	11,81 a 13,23	-3,35	-1,18	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 pg/cell

BC-3600

Calculado VB MIN.

2.7

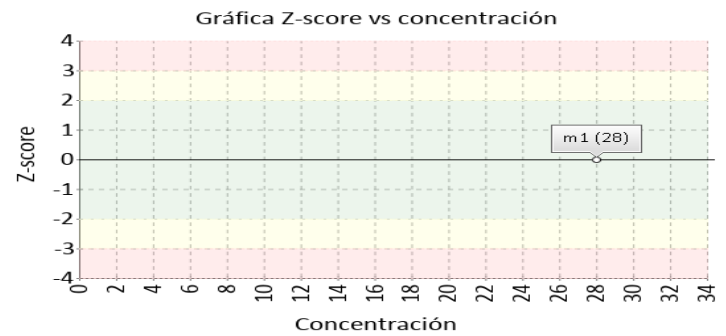
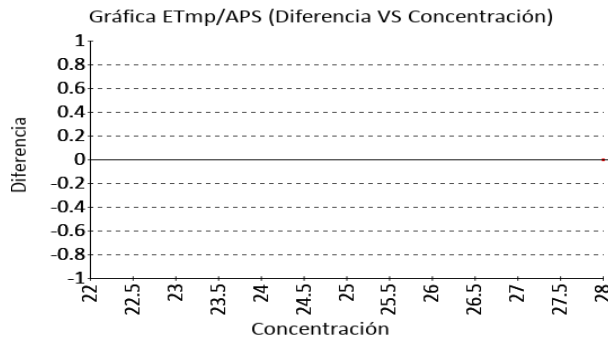
EFLM.2

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 <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	28,57	1,22	20	26,13 a 31,01	-2	-0,47	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	28,57	1,22	20	26,13 a 31,01	-2	-0,47	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)

13.5 fL

BC-3600

Calculado VB MIN.

9.5

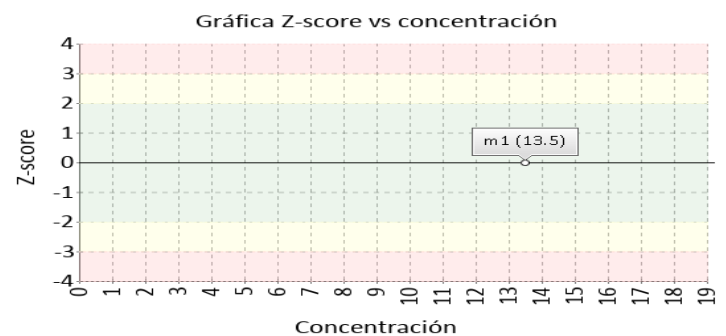
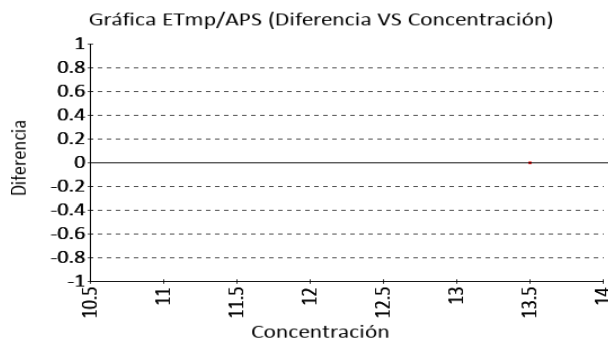
EFLM.2

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 <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	13,1	1,87	5	9,36 a 16,84	3,05	0,21	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	13,1	1,87	5	9,36 a 16,84	3,05	0,21	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**

**7.7 K/uL**

BC-3600

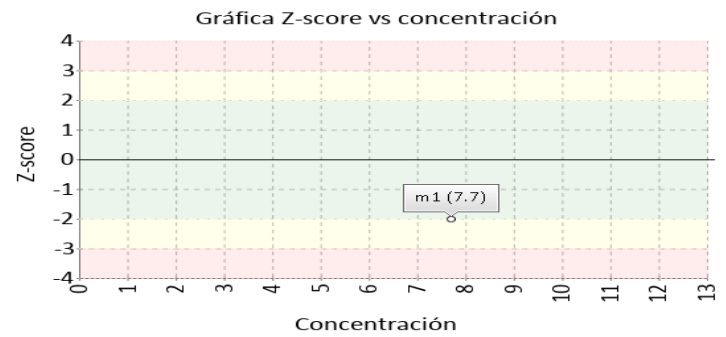
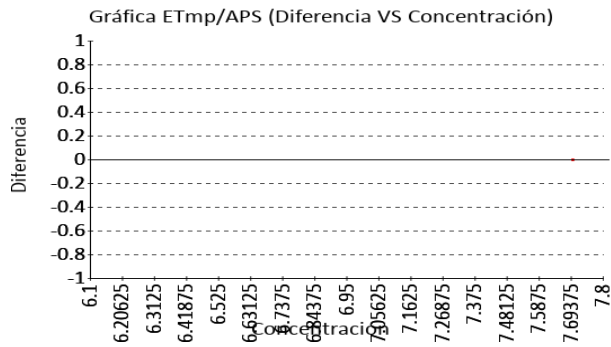
Impedancia Eléctrica

CLIA  
2022

10  
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 <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	9,14	0,57	20	8 a 10,28	-15,75	-2,53	Alarma
Participantes QAP misma metodología	10,53	3,47	3	3,59 a 17,47	-26,88	-0,82	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**

**4.34 M/uL**

BC-3600

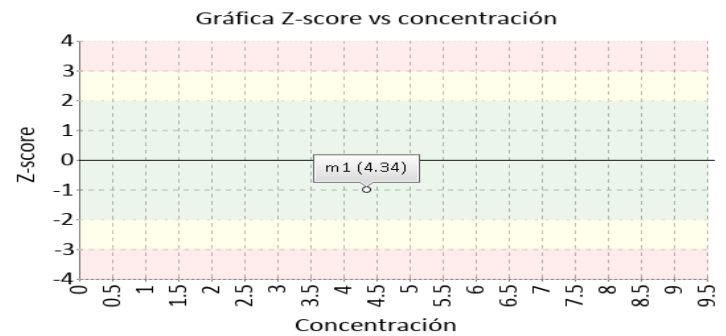
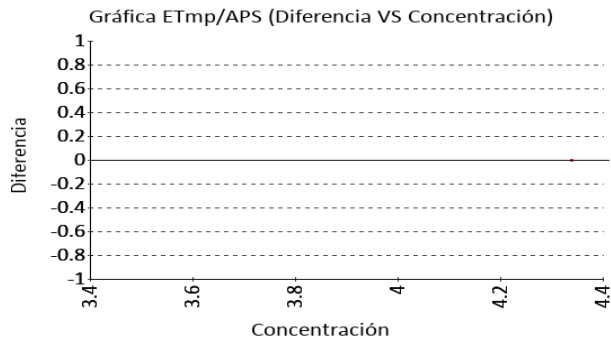
Impedancia Eléctrica

CLIA  
2022

4 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 <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	4,45	0,11	21	4,23 a 4,67	-2,47	-1	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	3,68	1,16	3	1,36 a 6,01	17,83	0,56	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<sub>PT</sub> (VALOR ACEPTADO COMO VERDADERO)**

**Recuento de plaquetas**

**233 K/uL**

BC-3600

Impedancia Eléctrica

CLIA

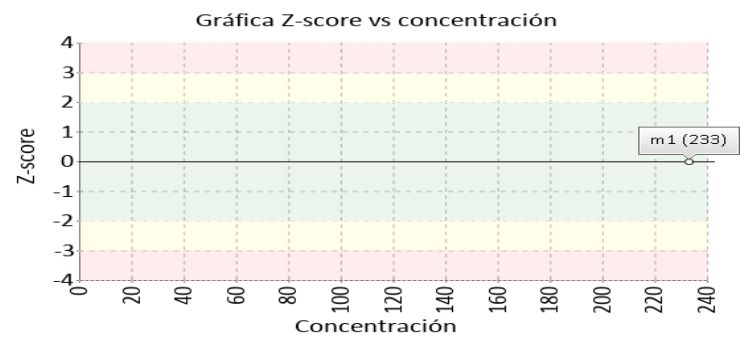
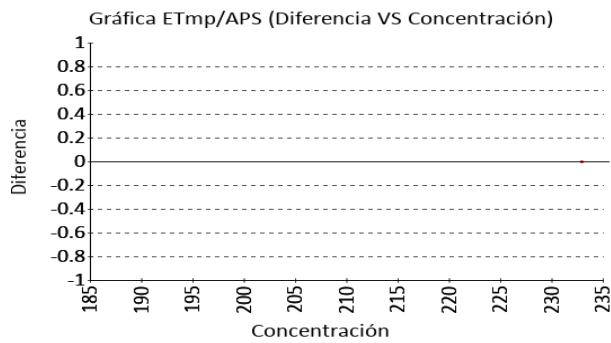
2022

25

ETmp%/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	229,73	28,48	22	172,77 a 286,69	1,42	0,11	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	207	49,43	3	108,15 a 305,85	12,56	0,53	Satisfactorio

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



**Volumen corpuscular medio**

**81.6 fL**

BC-3600

Calculado

VB MIN.

EFLM.2

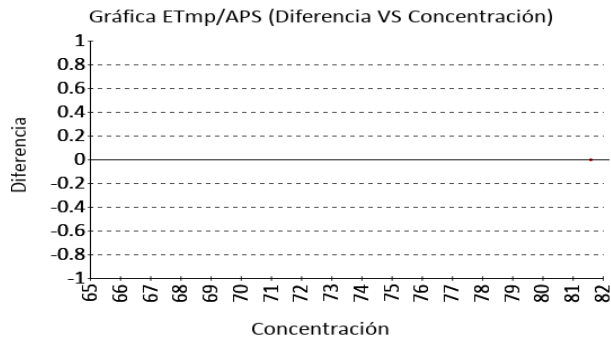
023

2.4

ETmp%/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	85,74	5,55	22	74,64 a 96,84	-4,83	-0,75	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	84,75	6,02	13	72,7 a 96,79	-3,71	-0,52	Satisfactorio

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



Identificación Laboratorio:	100220
Ronda:	40
Muestra:	1
Código Muestra:	PL2116
Fecha reporte:	2023-07-28
Estado:	Evaluación original

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

**Volumen plaquetario medio**

**9 fL**

BC-3600

Calculado VB MIN.

5.6

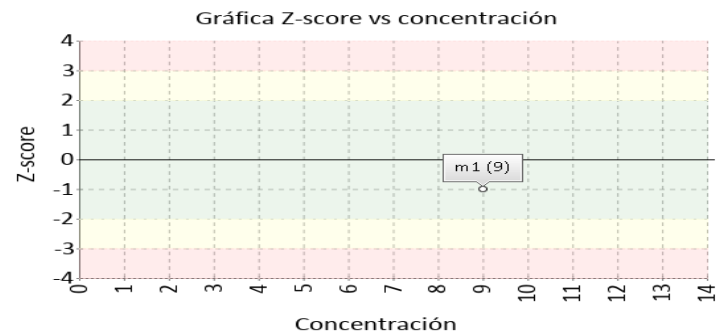
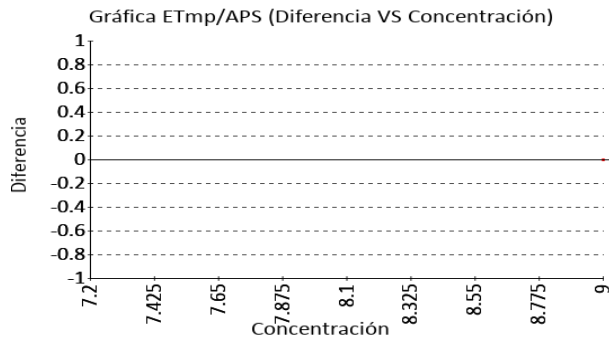
EFLM.2

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 <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	10,13	1,11	21	7,91 a 12,35	-11,15	-1,02	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	9,85	1,21	13	7,43 a 12,27	-8,63	-0,7	Satisfactorio

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



Identificación Laboratorio:	100220
Ronda:	40
Muestra:	1
Código Muestra:	PL2116
Fecha reporte:	2023-07-28
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	BC-3600	Calculado		No declarado		No trazable
2	Concentración de hemoglobina corpuscular media	BC-3600	Calculado		No declarado		No trazable
3	Hematocrito	BC-3600	Calculado		No declarado		No trazable
4	Hemoglobina	BC-3600	Cianometahemoglobin a	110 38	No declarado	130	No trazable
5	Hemoglobina corpuscular media	BC-3600	Calculado		No declarado		No trazable
6	PDW (Ancho de distribución de plaquetas)	BC-3600	Calculado		No declarado		No trazable
7	Recuento de glóbulos blancos	BC-3600	Impedancia Eléctrica		No declarado		No trazable
8	Recuento de glóbulos rojos	BC-3600	Impedancia Eléctrica	111	No declarado	131	No trazable
9	Recuento de plaquetas	BC-3600	Impedancia Eléctrica	112	No declarado	132	No trazable
10	Volumen corpuscular medio	BC-3600	Calculado		No declarado		No trazable
11	Volumen plaquetario medio	BC-3600	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 C3RMP35



Nomenclatura materiales

**130:** Lyophilized fresh or frozen whole blood **131:** Fresh or stabilized whole blood **132:** Fresh whole blood

Identificación Laboratorio:	100220
Ronda:	40
Muestra:	1
Código Muestra:	PL2116
Fecha reporte:	2023-07-28
Estado:	Evaluación original

**6. RESUMEN DE RONDA**

Ítem	Mensurando	Muestra 1		
		DIF% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score participantes QAP
1	Ancho de distribución del eritrocito	N/A	N/A	-0,52
2	Concentración de hemoglobina corpuscular media	N/A	N/A	0,3
3	Hematocrito	N/A	N/A	-0,85
4	Hemoglobina	N/A	N/A	-1,88
5	Hemoglobina corpuscular media	N/A	N/A	-0,47
6	PDW (Ancho de distribución de plaquetas)	N/A	N/A	0,21
7	Recuento de glóbulos blancos	N/A	N/A	-2,53
8	Recuento de glóbulos rojos	N/A	N/A	-1
9	Recuento de plaquetas	N/A	N/A	0,11
10	Volumen corpuscular medio	N/A	N/A	-0,75
11	Volumen plaquetario medio	N/A	N/A	-1,02
<b>Notificaciones</b>		0 0 0		

<b>X<sub>pt</sub></b> - La diferencia porcentual es inferior o igual al error total máximo permisible.	<b>X<sub>pt</sub></b> - 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	 Tardío	<input checked="" type="checkbox"/> Ausente	 Revalorado
--	--	--	---	---	----------------------	--	---	--



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

Identificación Laboratorio:	100220
Ronda:	40
Muestra:	1
Código Muestra:	PL2116
Fecha reporte:	2023-07-28
Estado:	Evaluación original

**7. INDICADORES DE COMPETENCIA TÉCNICA**

**7.1. DESEMPEÑO PARA LA MUESTRA 1**

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	10	1	0
0%	0%	0%	0%	0%	90,91%	9,09%	0%

Observaciones:	Revisado por:
	Fecha:

-- Final de reporte --

*W3 Yanne González A.*

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