



"Quality Assurance Program"

Programa de Aseguramiento de la Calidad Analítica



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

**AMISALUD SAS**

Correo electrónico: labosocorro@hotmail.com

Dirección: Carrera 39 No-4 A-45

Ciudad: Cali Valle del Cauca

País: Colombia

Contacto: Socorro Chávez

Teléfono: (2) 4854356 3176403607

**IDENTIFICACIÓN DEL LABORATORIO: 100141**

Código de reporte: QAP-H-100141-32-1

Ronda: 32

Muestra: 1

Código de la muestra: WB0607

Tipo de muestra: Líquido- Eritrocitos humanos estabilizados

Fecha generación: 04 / agosto / 2021

Identificación Laboratorio:	100141
Ronda:	32
Muestra:	1
Código Muestra:	WB0607
Fecha reporte:	2021-08-03
Estado:	Evaluación original

### 1. TÉRMINOS GENERALES

**Confidencialidad:**

Quik SAS como organización certificada ISO 27001:2013 <sup>1</sup>, y en cumplimiento al numeral 4.10 de ISO 17043:2010 <sup>2</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 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:	100141
Ronda:	32
Muestra:	1
Código Muestra:	WB0607
Fecha reporte:	2021-08-03
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	Mensurado	Analizador	Método	VRL	U-LAB	M-C	U-MC	DE-C	T-C	Zs	VAL	COMP
1	☒	Ancho de distribución del eritrocito	Mindray BC-30s	Calculado	14.9	%	13,66	%	2,05	Consenso	0,6	Satisfactorio	Todos los laboratorios
2	☒	Concentración de hemoglobina corpuscular media	Mindray BC-30s	Calculado	34.1	g/dL	33,41	g/dL	2,27	Consenso	0,3	Satisfactorio	Todos los laboratorios
3	☒	Hematocrito	Mindray BC-30s	Calculado	35.9	%	36,11	%	1,66	Acumulada	-0,13	Satisfactorio	Método
4	☒	Hemoglobina	Mindray BC-30s	Photometric	12.3	g/dL	11,97	g/dL	0,46	Acumulada	0,72	Satisfactorio	Todos los laboratorios
5	☒	Hemoglobina corpuscular media	Mindray BC-30s	Calculado	30.2	pg/cell	28,63	pg/cell	0,72	Acumulada	2,19	Alarma	Método
6	☒	Recuento de glóbulos blancos	Mindray BC-30s	Electrical impedance	11.1	K/uL	9,52	K/uL	0,63	Acumulada	2,52	Alarma	Método
7	☒	Recuento de glóbulos rojos	Mindray BC-30s	Electrical impedance	4.07	M/uL	4,19	M/uL	0,17	Acumulada	-0,72	Satisfactorio	Método
8	☒	Recuento de plaquetas	Mindray BC-30s	Electrical impedance	237	K/uL	234,8	K/uL	22,49	Acumulada	0,1	Satisfactorio	Método
9	☒	Volumen corpuscular medio	Mindray BC-30s	Electrical impedance	88.4	fL	85,5	fL	2,56	Acumulada	1,13	Satisfactorio	Método
10	☒	Volumen plaquetario medio	Mindray BC-30s	Electrical impedance	10.1	fL	9,35	fL	0,82	Acumulada	0,91	Satisfactorio	Método

<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	Ausente	Revalorado

Identificación Laboratorio:	100141
Ronda:	32
Muestra:	1
Código Muestra:	WB0607
Fecha reporte:	2021-08-03
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 V.A.V.	6 U-V.A.V.	7 M-REF	8 D%	9 ETmp%	10 Límites aceptación Bajo Alto	11 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

<b>VRL:</b> Valor reportado por el laboratorio	<b>U-V.A.V.:</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 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

14.9 %

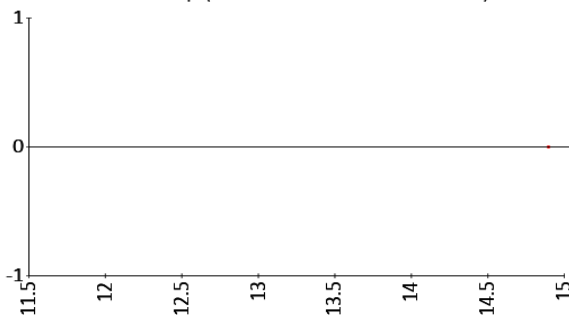
Calculado

3% ETmp

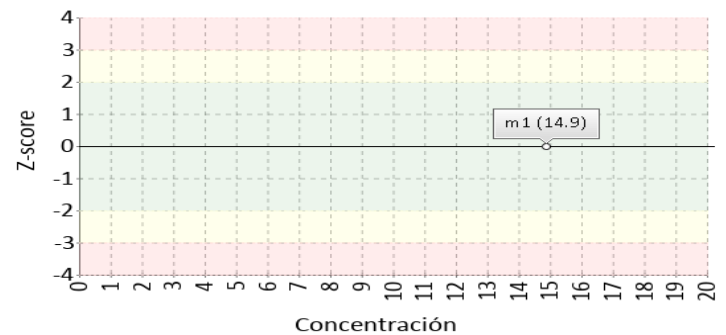
1 Fuente de comparación	2 V.A.V.	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM <sup>1</sup>	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Todos los participantes de QAP	13,66	2,05	20	9,56 a 17,76	9,08	0,6	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	13,66	2,05	20	9,56 a 17,75	9,12	0,61	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



Concentración de hemoglobina corpuscular media

34.1 g/dL

Calculado

3% ETmp

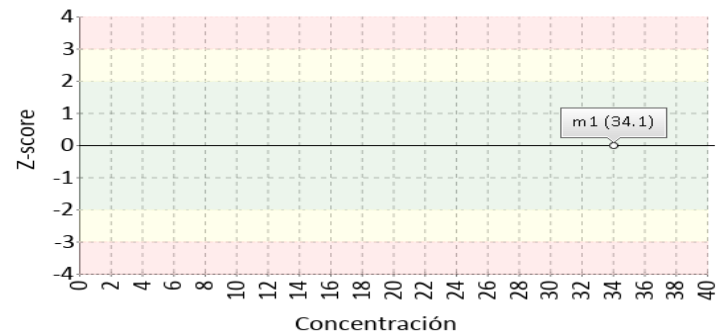
1 Fuente de comparación	2 V.A.V.	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM <sup>1</sup>	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Todos los participantes de QAP	33,41	2,27	21	28,87 a 37,95	2,07	0,3	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	33,41	2,27	21	28,88 a 37,94	2,06	0,3	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



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

**Hematocrito**

**35.9 %**

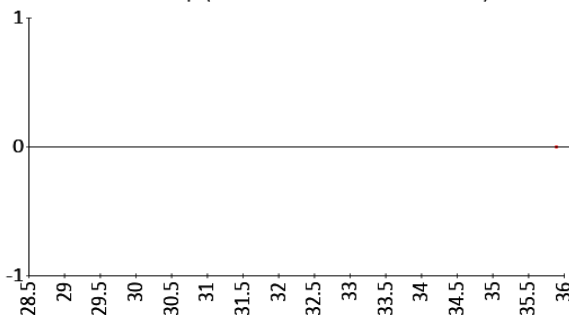
Calculado

6% ETmp

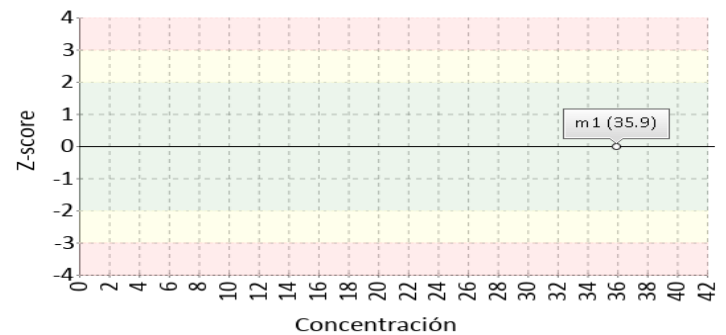
1 Fuente de comparación	2 V.A.V.	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM <sup>1</sup>	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	36,11	1,66	1382	32,79 a 39,43	-0,58	-0,13	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	36,43	2	21	32,44 a 40,43	-1,46	-0,27	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	36,43	2	21	32,44 a 40,43	-1,46	-0,27	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**

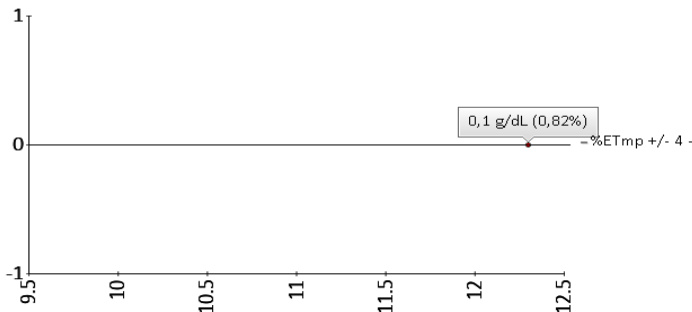
Photometric

4% ETmp

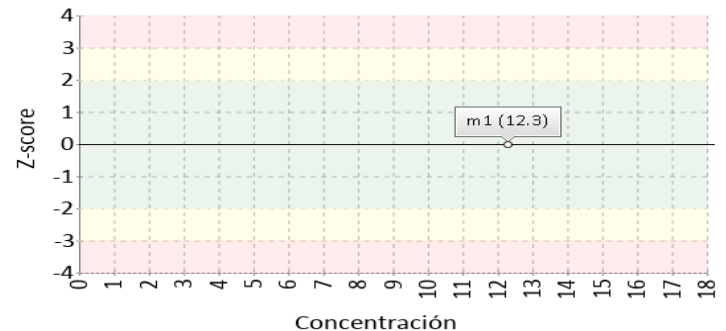
1 Fuente de comparación	2 V.A.V.	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM <sup>1</sup>	12,200	N/A	N/A	N/A	0,82	N/A	Satisfactorio
Media de comparación internacional	11,97	0,46	357	11,05 a 12,89	2,76	0,72	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	12,29	0,43	21	11,44 a 13,15	0,08	0,02	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	12,31	0,36	12	11,59 a 13,02	-0,07	-0,02	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



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

**Hemoglobina corpuscular media**

**30.2 pg/cell**

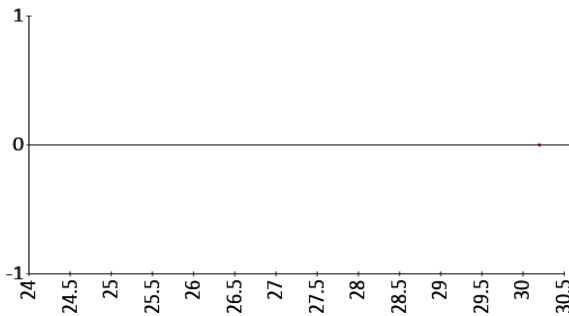
Calculado

3% ETmp

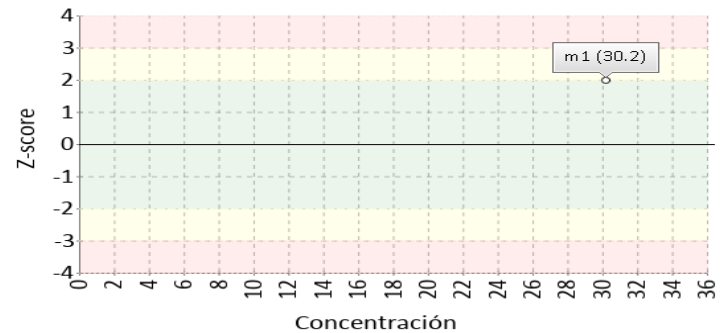
1 Fuente de comparación	2 V.A.V.	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM <sup>1</sup>	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	28,63	0,72	224	27,2 a 30,06	5,48	2,19	Alarma
Todos los participantes de QAP	29,02	1,09	20	26,83 a 31,2	4,08	1,08	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	29,02	1,09	20	26,83 a 31,2	4,08	1,08	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



**Recuento de glóbulos blancos**

**11.1 K/uL**

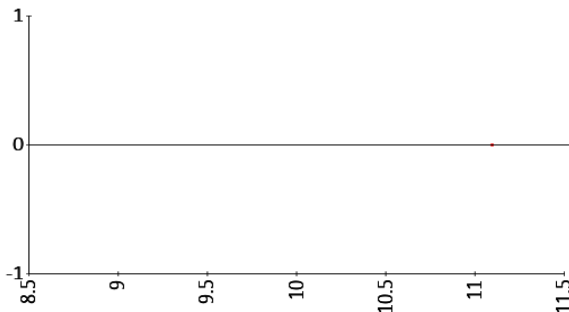
Electrical impedance

15% ETmp

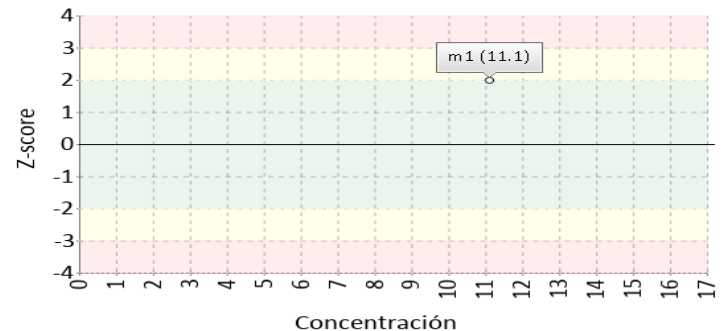
1 Fuente de comparación	2 V.A.V.	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM <sup>1</sup>	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	9,52	0,63	1333	8,27 a 10,77	16,6	2,52	Alarma
Todos los participantes de QAP	10,47	0,51	19	9,44 a 11,49	6,04	1,23	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	10,47	0,53	18	9,41 a 11,52	6,06	1,2	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



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

Recuento de glóbulos rojos

4.07 M/uL

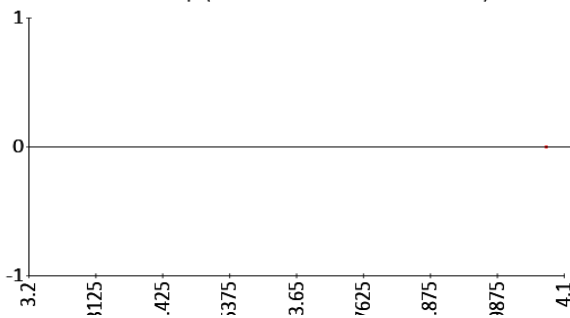
Electrical impedance

6% ETmp

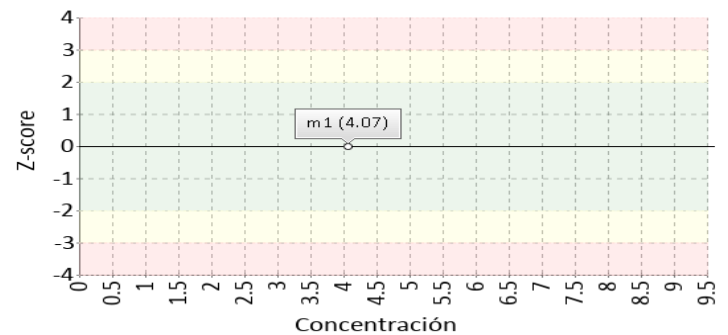
1 Fuente de comparación	2 V.A.V.	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM <sup>1</sup>	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	4,19	0,17	1358	3,86 a 4,52	-2,86	-0,72	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	4,24	0,12	20	3,99 a 4,49	-4,11	-1,4	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	4,25	0,12	19	4,01 a 4,5	-4,28	-1,48	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



Recuento de plaquetas

237 K/uL

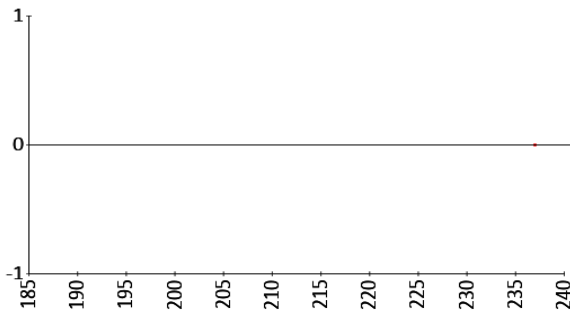
Electrical impedance

25% ETmp

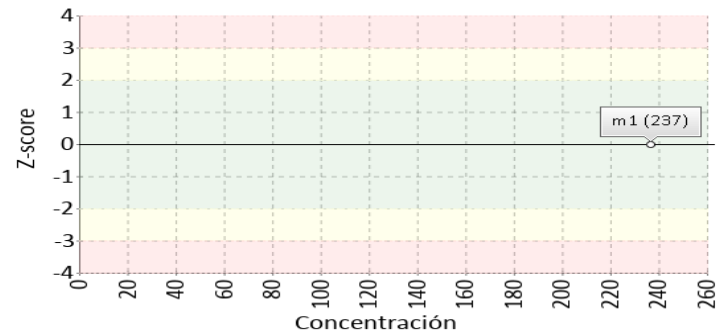
1 Fuente de comparación	2 V.A.V.	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM <sup>1</sup>	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	234,8	22,49	1382	189,82 a 279,78	0,94	0,1	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	234,8	12,36	20	210,09 a 259,51	0,94	0,18	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	233,68	11,61	19	210,46 a 256,91	1,42	0,29	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





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

Volumen corpuscular medio

88.4 fL

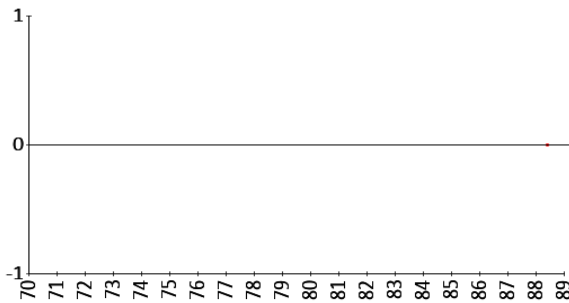
Electrical impedance

3% ETmp

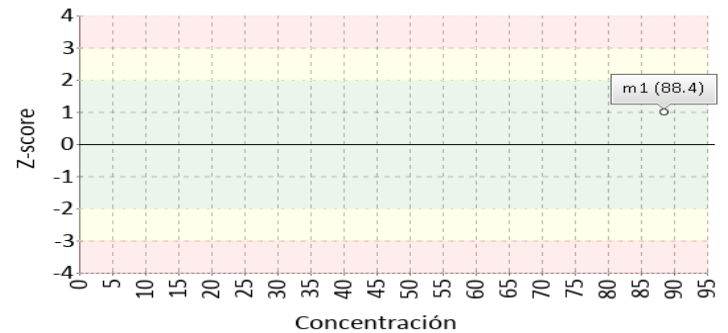
1 Fuente de comparación	2 V.A.V.	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM <sup>1</sup>	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	85,5	2,56	239	80,38 a 90,62	3,39	1,13	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	85,81	4,18	20	77,46 a 94,17	3,01	0,62	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	86,4	4,26	12	77,87 a 94,93	2,32	0,47	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



Volumen plaquetario medio

10.1 fL

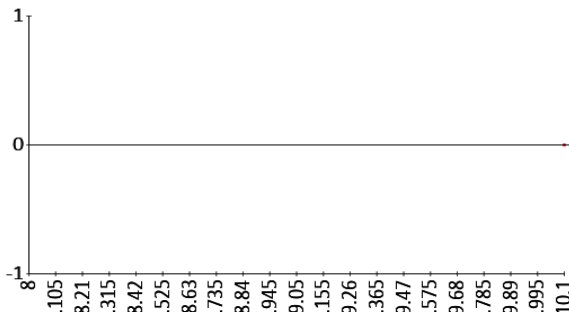
Electrical impedance

3% ETmp

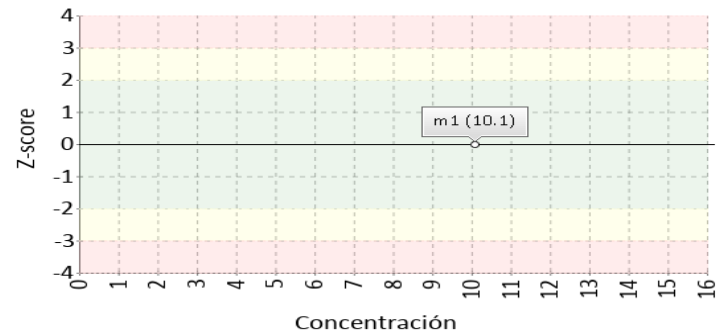
1 Fuente de comparación	2 V.A.V.	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM <sup>1</sup>	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	9,35	0,82	95	7,71 a 10,99	8,02	0,91	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	9,08	0,41	20	8,26 a 9,89	11,29	2,53	Alarma
Participantes QAP misma metodología	9,12	0,51	12	8,09 a 10,14	10,79	1,92	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:	100141
Ronda:	32
Muestra:	1
Código Muestra:	WB0607
Fecha reporte:	2021-08-03
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	Mindray BC-30s	Calculado		No declarado		No trazable
2	Ancho de distribución del eritrocito	A-15	Glucosa oxidasa, peróxido de hidrógeno (Trinder)		No declarado		No trazable
3	Concentración de hemoglobina corpuscular media	Mindray BC-30s	Calculado		No declarado		No trazable
4	Hematocrito	Mindray BC-30s	Calculado		No declarado		No trazable
5	Hemoglobina	Mindray BC-30s	Photometric	38	No declarado		No trazable
6	Hemoglobina corpuscular media	Mindray BC-30s	Calculado		No declarado		No trazable
7	Recuento de glóbulos blancos	Mindray BC-30s	Electrical impedance		No declarado		No trazable
8	Recuento de glóbulos rojos	Mindray BC-30s	Electrical impedance		No declarado		No trazable
9	Recuento de plaquetas	Mindray BC-30s	Electrical impedance		No declarado		No trazable
10	Volumen corpuscular medio	Mindray BC-30s	Electrical impedance		No declarado		No trazable
11	Volumen plaquetario medio	Mindray BC-30s	Electrical impedance		No declarado		No trazable

Nomenclatura método  
**38:** Spectroscopy after reaction with KCN

Nomenclatura materiales

**6. RESUMEN DE RONDA**

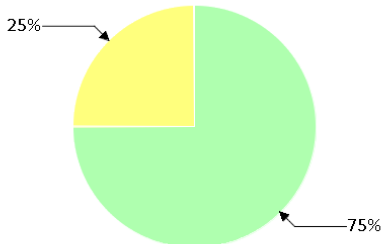
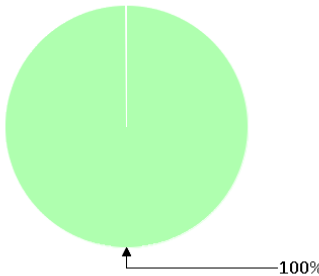
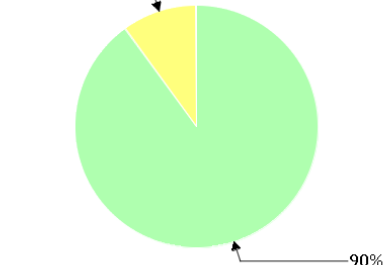
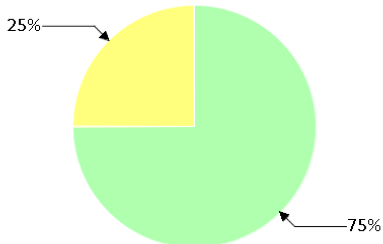
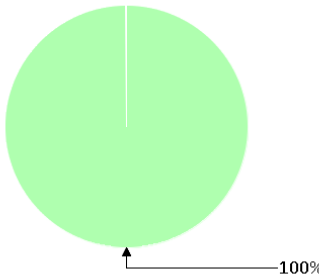
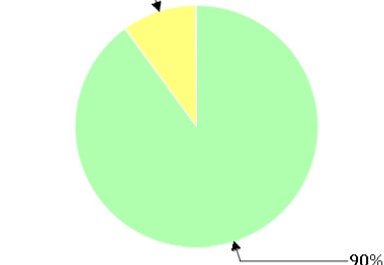
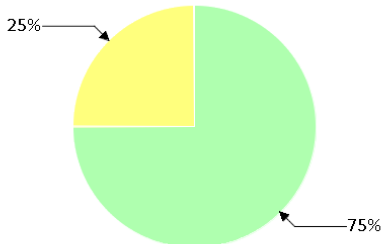
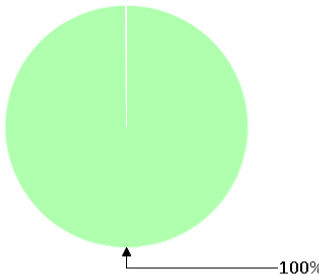
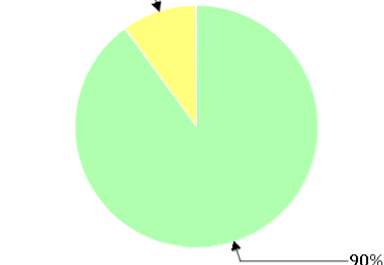
Ítem	Mensurando	Muestra 1		
		DIF% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score participantes QAP
1	Ancho de distribución del eritrocito	N/A	N/A	0,6
2	Ancho de distribución del eritrocito	N/A	N/A	N/A
3	Concentración de hemoglobina corpuscular media	N/A	N/A	0,3
4	Hematocrito	N/A	-0,13	-0,27
5	Hemoglobina	0,82	0,72	0,02
6	Hemoglobina corpuscular media	N/A	2,19	1,08
7	Recuento de glóbulos blancos	N/A	2,52	1,23
8	Recuento de glóbulos rojos	N/A	-0,72	-1,4
9	Recuento de plaquetas	N/A	0,1	0,18
10	Volumen corpuscular medio	N/A	1,13	0,62
11	Volumen plaquetario medio	N/A	0,91	2,53
<b>Notificaciones</b>		11 1 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.	<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
--	---	---	--	--	----------------------	--	---	--

Identificación Laboratorio:	100141
Ronda:	32
Muestra:	1
Código Muestra:	WB0607
Fecha reporte:	2021-08-03
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	
6	2	0	1	0	9	1	0	
75%	25%	0%	100%	0%	90%	10%	0%	

Observaciones:	Revisado por:
	Fecha:

-- Final de reporte --

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