



QAP-Hematología

PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD QAP-H - Hematología

IPS OCUPACIONAL SANTA CLARA SAS

Correo electrónico:
laboratorio@saludocupacionalsantaclara.com
Dirección: Calle 23 AN No.2N-75 Barrio San Vicente
Ciudad: Cali Valle del Cauca
País: Colombia
Contacto: Karen Paola Romero Barrios
Teléfono: 3214721921

IDENTIFICACIÓN DEL LABORATORIO: 100122

Código de reporte: QAP-H-100122-45-1
Ronda: 45
Muestra: 1
Código de la muestra: DS1223
Tipo de muestra: Líquido- Eritrocitos humanos estabilizados
Fecha generación: 16 / noviembre / 2024



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

| | |
|-----------------------------|---------------------|
| Identificación Laboratorio: | 100122 |
| Ronda: | 45 |
| Muestra: | 1 |
| Código Muestra: | DS1223 |
| Fecha reporte: | 2024-11-08 |
| 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.

Formulas utilizadas este informe son:

Formula Desviación Estandar:

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

Formula Media:

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

Formula Zscore:

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

Formula Incertidumbre:

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



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

| | |
|-----------------------------|---------------------|
| Identificación Laboratorio: | 100122 |
| Ronda: | 45 |
| Muestra: | 1 |
| Código Muestra: | DS1223 |
| Fecha reporte: | 2024-11-08 |
| 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 | Rayto 7600 | Calculado | 14.6 | % | 14,75 | % | 0,36 | Consenso | -0,42 | Satisfactorio | Todos los laboratorios |
| 2 | | Concentración de hemoglobina corpuscular media | Rayto 7600 | Calculado | 32.5 | g/dL | 31,62 | g/dL | 1,95 | Consenso | 0,45 | Satisfactorio | Todos los laboratorios |
| 3 | | Hematocrito | Rayto 7600 | Calculado | 50.9 | % | 52,92 | % | 2,92 | Consenso | -0,69 | Satisfactorio | Todos los laboratorios |
| 4 | | Hemoglobina | Rayto 7600 | Calculado | 16.4 | g/dL | 16,8 | g/dL | 0,46 | Consenso | -0,87 | Satisfactorio | Todos los laboratorios |
| 5 | | Hemoglobina corpuscular media | Rayto 7600 | Calculado | 31.4 | pg/cell | 30,7 | pg/cell | 1,56 | Consenso | 0,45 | Satisfactorio | Todos los laboratorios |
| 6 | | PDW (Ancho de distribución de plaquetas) | Rayto 7600 | Calculado | 12.4 | % | 14,03 | % | 1,09 | Consenso | -1,5 | Satisfactorio | Todos los laboratorios |
| 7 | | Recuento de glóbulos blancos | Rayto 7600 | Electrical impedance | 19.98 | K/uL | 22,58 | K/uL | 1,11 | Consenso | -2,34 | Alarma | Todos los laboratorios |
| 8 | | Recuento de glóbulos rojos | Rayto 7600 | Electrical impedance | 5.22 | M/uL | 5,46 | M/uL | 0,22 | Consenso | -1,09 | Satisfactorio | Todos los laboratorios |
| 9 | | Recuento de plaquetas | Rayto 7600 | Electrical impedance | 543 | K/uL | 675,76 | K/uL | 63,74 | Consenso | -2,08 | Alarma | Todos los laboratorios |
| 10 | | Volumen corpuscular medio | Rayto 7600 | Calculado | 97 | fL | 97,05 | fL | 1,53 | Consenso | -0,03 | Satisfactorio | Todos los laboratorios |
| 11 | | Volumen plaquetario medio | Rayto 7600 | Calculado | 9.7 | fL | 12,75 | fL | 1,12 | Consenso | -2,72 | 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: | 100122 |
| Ronda: | 45 |
| Muestra: | 1 |
| Código Muestra: | DS1223 |
| Fecha reporte: | 2024-11-08 |
| 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 |
| | | | | | | | | | | |

| | | | | | | | | | | |
|------------------------------------------------|--|--|------------------------------------|----------------------------------------------------------|--|--|-----------------------------------|--|--|--|
| 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.2024 | | X_{pt} Valor aceptado como verdadero | |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|-------------------------------------------------------------------------|--|-------------------------------------------|--|



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

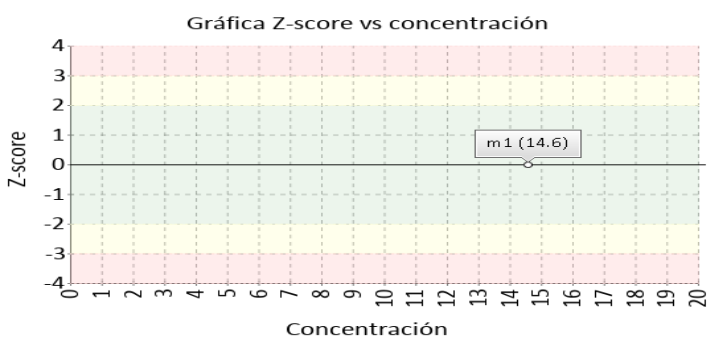
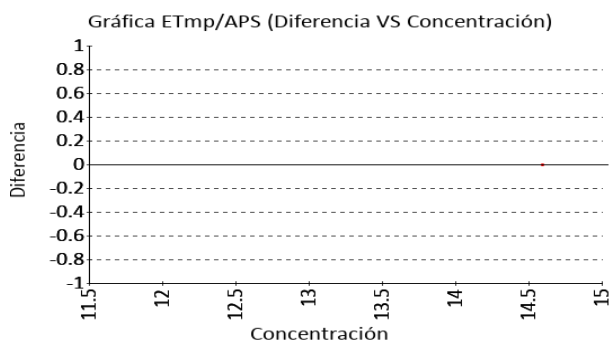
| | |
|-----------------------------|---------------------|
| Identificación Laboratorio: | 100122 |
| Ronda: | 45 |
| Muestra: | 1 |
| Código Muestra: | DS1223 |
| Fecha reporte: | 2024-11-08 |
| Estado: | Evaluación original |

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

Ancho de distribución del eritrocito **14.6 %** Rayto 7600 Calculado VB MIN. 3.8% APS
 EFLM.2
 024

| 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 | 14,75 | 0,36 | 33 | 14.03 a 15.47 | -1,02 | -0,42 | Satisfactorio |
| Participantes QAP misma metodología ² | 14,75 | 0,36 | 33 | 14.03 a 15.47 | -1,02 | -0,42 | Satisfactorio |

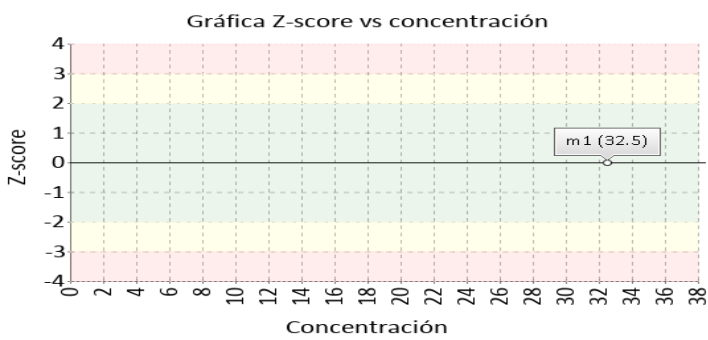
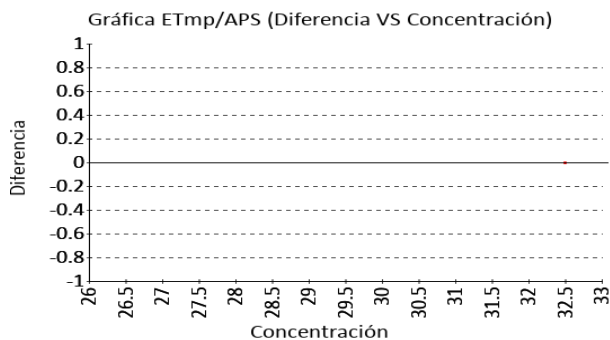
(1) RL-MMT-JCTLM: Resultado de laboratorio que trabaja con material y método trazable a los avalados por el JCTLM



Concentración de hemoglobina corpuscular media **32.5 g/dL** Rayto 7600 Calculado VB MIN. 1.9% APS
 EFLM.2
 024

| 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 | 31,62 | 1,95 | 40 | 27.72 a 35.52 | 2,78 | 0,45 | Satisfactorio |
| Participantes QAP misma metodología ² | 31,6 | 1,98 | 39 | 27.65 a 35.55 | 2,85 | 0,46 | 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**

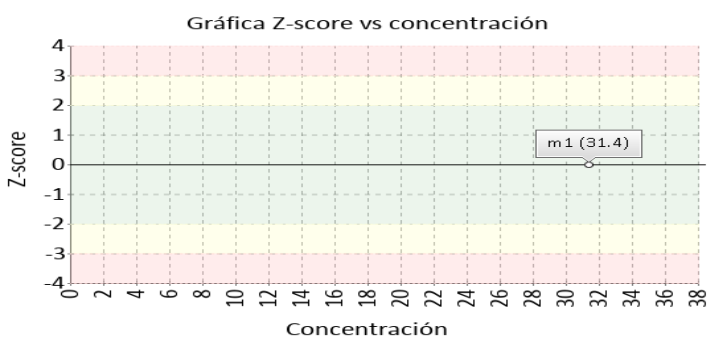
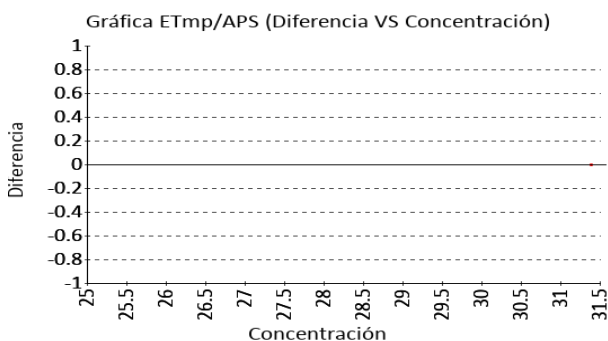
| | |
|-----------------------------|---------------------|
| Identificación Laboratorio: | 100122 |
| Ronda: | 45 |
| Muestra: | 1 |
| Código Muestra: | DS1223 |
| Fecha reporte: | 2024-11-08 |
| Estado: | Evaluación original |

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

Hemoglobina corpuscular media **31.4 pg/cell** Rayto 7600 Calculado VB MIN. 2.6% APS
EFLM.2
024

| 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 | 30,7 | 1,56 | 40 | 27.58 a 33.82 | 2,28 | 0,45 | Satisfactorio |
| Participantes QAP misma metodología ² | 30,7 | 1,56 | 40 | 27.58 a 33.82 | 2,29 | 0,45 | Satisfactorio |

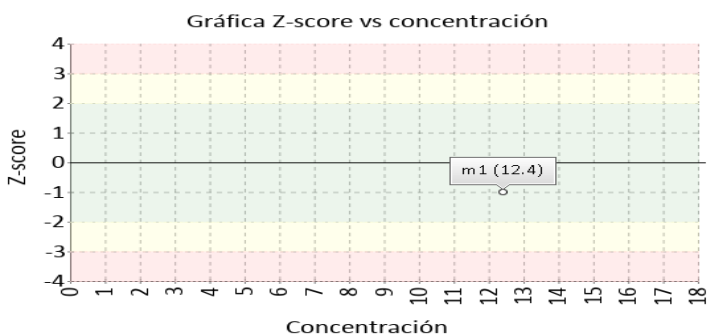
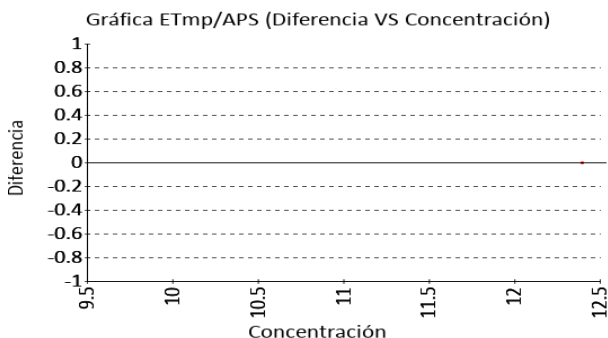
(1) RL-MMT-JCTLM: Resultado de laboratorio que trabaja con material y método trazable a los avalados por el JCTLM



PDW (Ancho de distribución de plaquetas) **12.4 %** Rayto 7600 Calculado VB MIN. 9.5% APS
EFLM.2
024

| 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 | 14,03 | 1,09 | 4 | 11.85 a 16.21 | -11,62 | -1,5 | Satisfactorio |
| Participantes QAP misma metodología ² | 14,03 | 1,09 | 4 | 11.85 a 16.2 | -11,59 | -1,49 | 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**

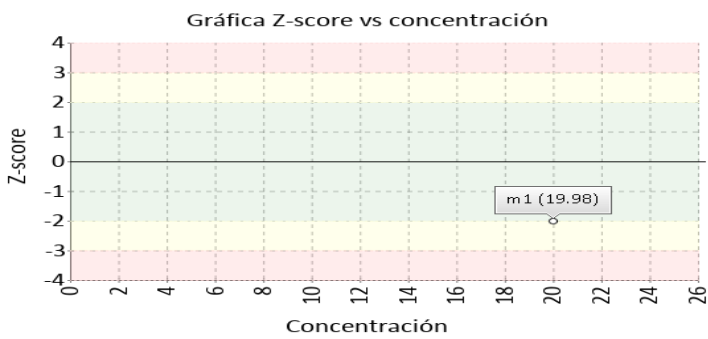
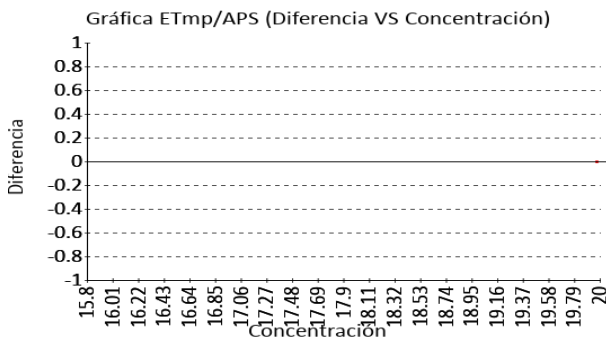
| | |
|-----------------------------|---------------------|
| Identificación Laboratorio: | 100122 |
| Ronda: | 45 |
| Muestra: | 1 |
| Código Muestra: | DS1223 |
| Fecha reporte: | 2024-11-08 |
| Estado: | Evaluación original |

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

Recuento de glóbulos blancos **19.98 K/uL** Rayto 7600 Electrical impedance 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 | 22,58 | 1,11 | 32 | 20.36 a 24.8 | -11,51 | -2,34 | Alarma |
| Participantes QAP misma metodología ² | 22,55 | 0,74 | 27 | 21.06 a 24.04 | -11,4 | -3,45 | No satisfactorio |

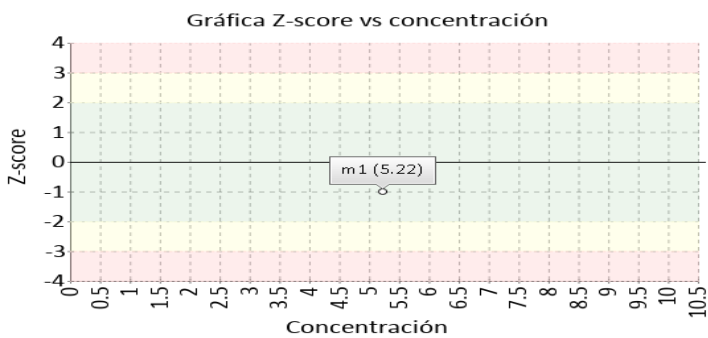
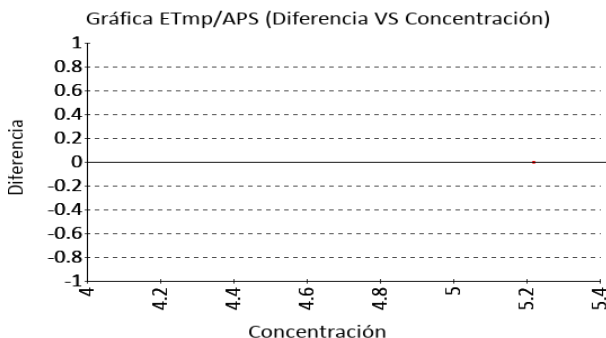
(1) RL-MMT-JCTLM: Resultado de laboratorio que trabaja con material y método trazable a los avalados por el JCTLM



Recuento de glóbulos rojos **5.22 M/uL** Rayto 7600 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 | 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 | -4,4 | -1,09 | Satisfactorio |
| Participantes QAP misma metodología ² | 5,48 | 0,2 | 39 | 5.07 a 5.89 | -4,78 | -1,28 | 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: | 100122 |
| Ronda: | 45 |
| Muestra: | 1 |
| Código Muestra: | DS1223 |
| Fecha reporte: | 2024-11-08 |
| 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 | Rayto 7600 | Calculado | | No declarado | | No trazable |
| 2 | Concentración de hemoglobina corpuscular media | Rayto 7600 | Calculado | | No declarado | | No trazable |
| 3 | Hematocrito | Rayto 7600 | Calculado | | No declarado | | No trazable |
| 4 | Hemoglobina | Rayto 7600 | Calculado | 110 38 | No declarado | 130 | No trazable |
| 5 | Hemoglobina corpuscular media | Rayto 7600 | Calculado | | No declarado | | No trazable |
| 6 | PDW (Ancho de distribución de plaquetas) | Rayto 7600 | Calculado | | No declarado | | No trazable |
| 7 | Recuento de glóbulos blancos | Rayto 7600 | Electrical impedance | | No declarado | | No trazable |
| 8 | Recuento de glóbulos rojos | Rayto 7600 | Electrical impedance | 111 | No declarado | 131 | No trazable |
| 9 | Recuento de plaquetas | Rayto 7600 | Electrical impedance | 112 | No declarado | 132 | No trazable |
| 10 | Volumen corpuscular medio | Rayto 7600 | Calculado | | No declarado | | No trazable |
| 11 | Volumen plaquetario medio | Rayto 7600 | 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



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

| | |
|-----------------------------|---------------------|
| Identificación Laboratorio: | 100122 |
| Ronda: | 45 |
| Muestra: | 1 |
| Código Muestra: | DS1223 |
| Fecha reporte: | 2024-11-08 |
| 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 | -0,42 |
| 2 | Concentración de hemoglobina corpuscular media | N/A | N/A | 0,45 |
| 3 | Hematocrito | N/A | N/A | -0,69 |
| 4 | Hemoglobina | N/A | N/A | -0,87 |
| 5 | Hemoglobina corpuscular media | N/A | N/A | 0,45 |
| 6 | PDW (Ancho de distribución de plaquetas) | N/A | N/A | -1,5 |
| 7 | Recuento de glóbulos blancos | N/A | N/A | -2,34 |
| 8 | Recuento de glóbulos rojos | N/A | N/A | -1,09 |
| 9 | Recuento de plaquetas | N/A | N/A | -2,08 |
| 10 | Volumen corpuscular medio | N/A | N/A | -0,03 |
| 11 | Volumen plaquetario medio | N/A | N/A | -2,72 |
| Notificaciones | | 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. | 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 | Tardío | <input checked="" type="checkbox"/> Ausente | Revalorado |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|----------------------|--------|---------------------------------------------|------------|



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

| | |
|-----------------------------|---------------------|
| Identificación Laboratorio: | 100122 |
| Ronda: | 45 |
| Muestra: | 1 |
| Código Muestra: | DS1223 |
| Fecha reporte: | 2024-11-08 |
| 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 | 8 | 3 | 0 |
| 0% | 0% | 0% | 0% | 0% | 72,73% | 27,27% | 0% |

| | |
|--------------------------------------|---------------|
| Observaciones: | Revisado por: |
| Se observa buen desempeño en el área | |
| | Fecha: |

-- Final de reporte --

**Aprobado por:
CoordinadorQAP
Programas QAP**

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