



"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](mailto: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-100176-30-4  
Ronda: 30  
Muestra: 4  
Código de la muestra: PL0797  
Tipo de muestra: Líquido- Eritrocitos humanos estabilizados  
Fecha generación: 13 / noviembre / 2021

Identificación Laboratorio:	100176
Ronda:	30
Muestra:	4
Código Muestra:	PL0797
Fecha reporte:	2021-11-06
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:	100176
Ronda:	30
Muestra:	4
Código Muestra:	PL0797
Fecha reporte:	2021-11-06
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	47.4	fL	47,4	fL	N/A	Consenso	N/A	Satisfactorio	Todos los laboratorios
2	☒	Concentración de hemoglobina corpuscular media	HUMACOUNT 5L	Calculado	32.2	g/dL	33,93	g/dL	1,36	Consenso	-1,27	Satisfactorio	Todos los laboratorios
3	☒	Hematocrito	HUMACOUNT 5L	Calculado	49.6	%	47,31	%	2,44	Consenso	0,94	Satisfactorio	Todos los laboratorios
4	☒	Hemoglobina	HUMACOUNT 5L	Cianometahemoglobina	16	g/dL	16	g/dL	0,36	Consenso	0	Satisfactorio	Todos los laboratorios
5	☒	Hemoglobina corpuscular media	HUMACOUNT 5L	Calculado	31.7	pg/cell	31,11	pg/cell	0,85	Consenso	0,69	Satisfactorio	Todos los laboratorios
6	☒	PDW (Ancho de distribución de plaquetas)	HUMACOUNT 5L	Calculado	13.1	fL	13,1	fL	N/A	Consenso	N/A	Satisfactorio	Todos los laboratorios
7	☒	Recuento de glóbulos blancos	HUMACOUNT 5L	Citometría de flujo	22.7	K/uL	20,6	K/uL	1,13	Consenso	1,86	Satisfactorio	Todos los laboratorios
8	☒	Recuento de glóbulos rojos	HUMACOUNT 5L	Citometría de flujo	4.96	M/uL	5,11	M/uL	0,11	Consenso	-1,36	Satisfactorio	Todos los laboratorios
9	☒	Recuento de plaquetas	HUMACOUNT 5L	Citometría de flujo	492	K/uL	484	K/uL	35,25	Consenso	0,23	Satisfactorio	Todos los laboratorios
10	☒	Volumen corpuscular medio	HUMACOUNT 5L	Calculado	100.6	fL	92,03	fL	4,16	Consenso	2,06	Alarma	Todos los laboratorios
11	☒	Volumen plaquetario medio	HUMACOUNT 5L	Calculado	6.4	fL	7,53	fL	0,84	Consenso	-1,35	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	Ausente	Revalorado

Identificación Laboratorio:	100176
Ronda:	30
Muestra:	4
Código Muestra:	PL0797
Fecha reporte:	2021-11-06
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

<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**

**47.4 fL**

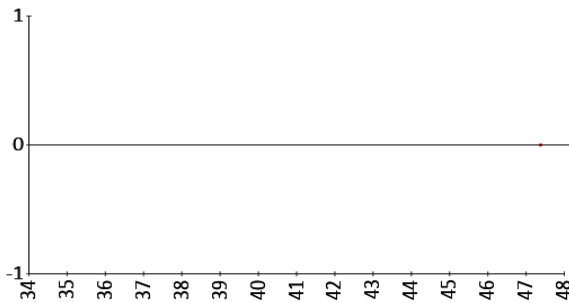
Calculado

3% ETmp

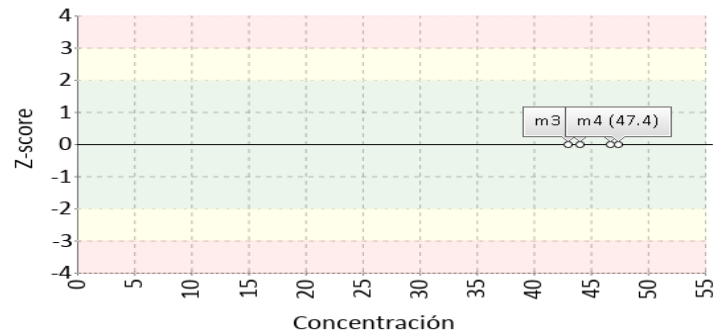
1 Fuente de comparación	2 V.A.V.	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM <sup>1</sup>	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Todos los participantes de QAP	47,4	N/A	1	N/A	0	N/A	Satisfactorio
Participantes QAP misma 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**

**32.2 g/dL**

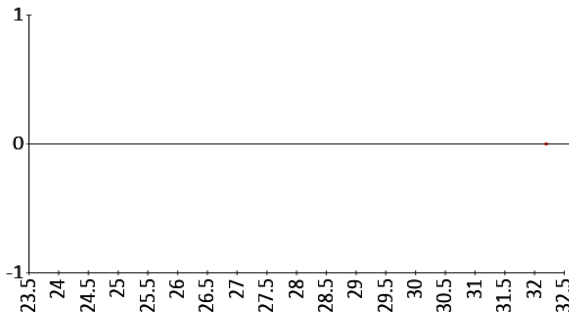
Calculado

3% ETmp

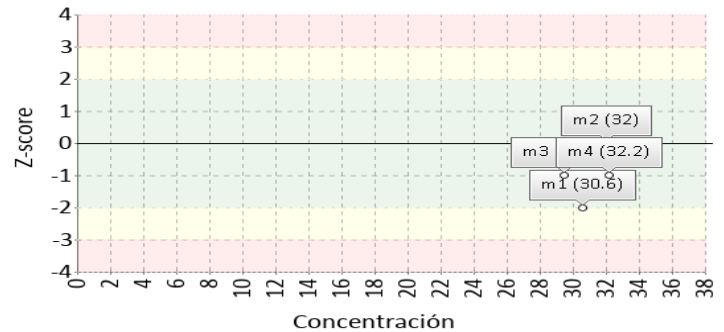
1 Fuente de comparación	2 V.A.V.	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM <sup>1</sup>	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Todos los participantes de QAP	33,93	1,36	20	31,21 a 36,65	-5,1	-1,27	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	33,93	1,36	20	31,22 a 36,64	-5,1	-1,28	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**

**49.6 %**

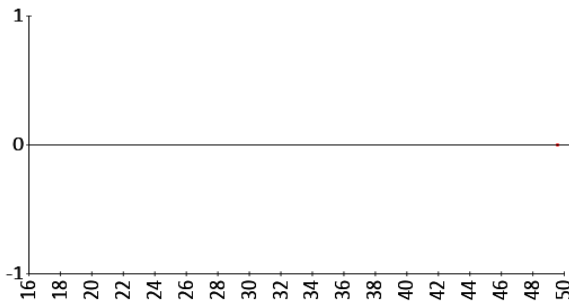
Calculado

6% ETmp

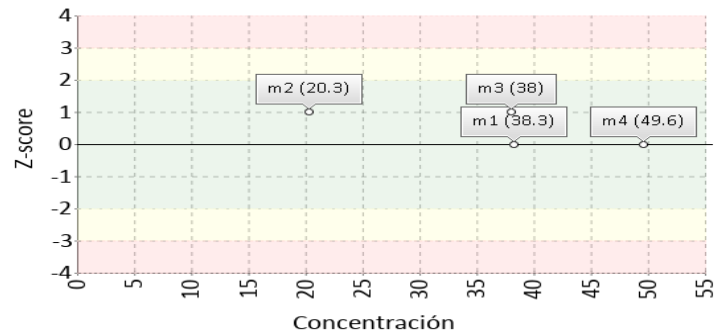
1 Fuente de comparación	2 V.A.V.	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM <sup>1</sup>	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Todos los participantes de QAP	47,31	2,44	20	42,43 a 52,19	4,84	0,94	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	47,31	2,44	20	42,43 a 52,18	4,85	0,94	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**

**16 g/dL**

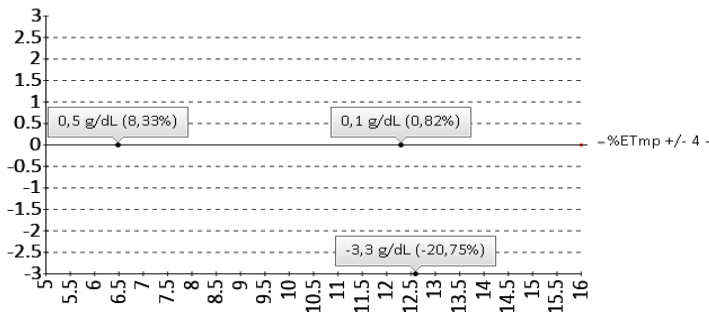
Cianometahemoglobina

4% ETmp

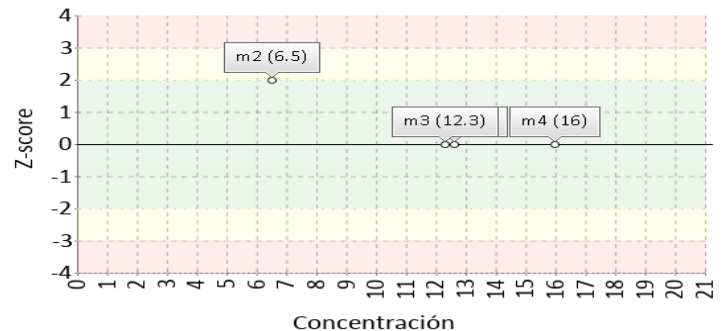
1 Fuente de comparación	2 V.A.V.	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM <sup>1</sup>	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Todos los participantes de QAP	16	0,36	20	15,28 a 16,72	0	0	Satisfactorio
Participantes 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**

**31.7 pg/cell**

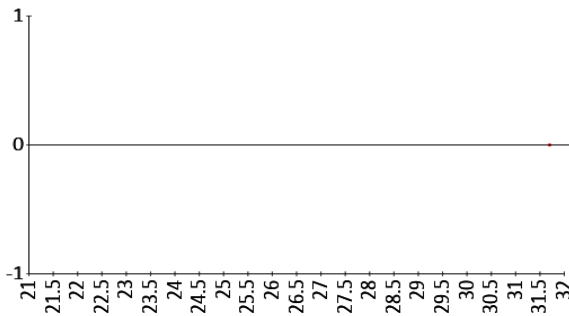
Calculado

3% ETmp

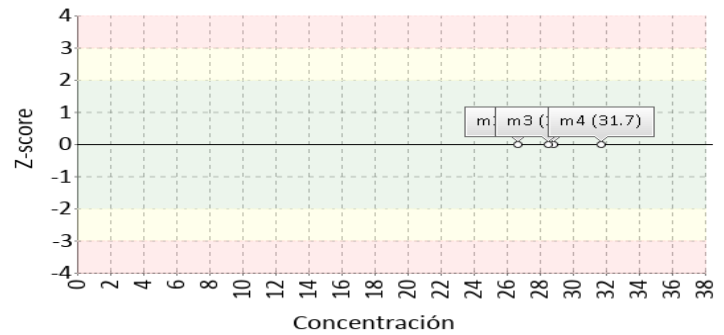
1 Fuente de comparación	2 V.A.V.	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM <sup>1</sup>	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Todos los participantes de QAP	31,11	0,85	19	29,41 a 32,81	1,9	0,69	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	31,11	0,85	19	29,4 a 32,82	1,9	0,69	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)**

**13.1 fL**

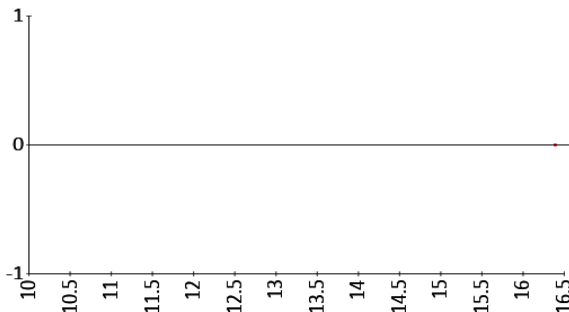
Calculado

-- % ETmp

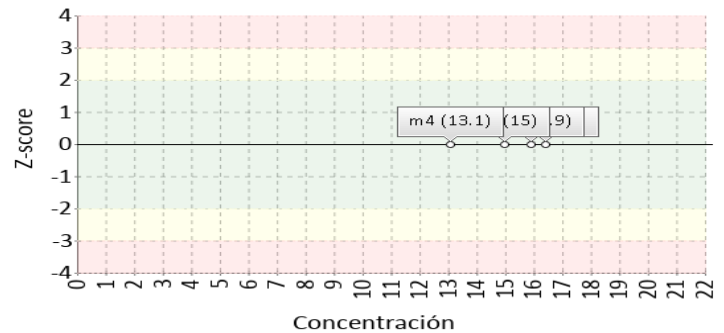
1 Fuente de comparación	2 V.A.V.	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM <sup>1</sup>	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Todos los participantes de QAP	13,1	N/A	1	N/A	0	N/A	Satisfactorio
Participantes QAP misma 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**

**22.7 K/uL**

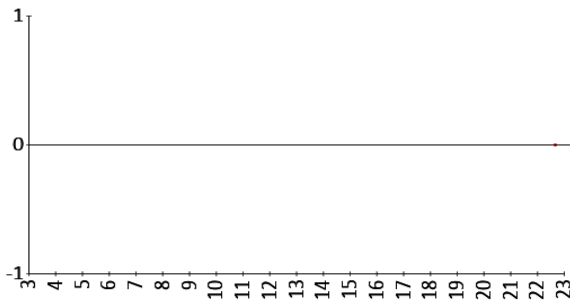
Citometría de flujo

15% ETmp

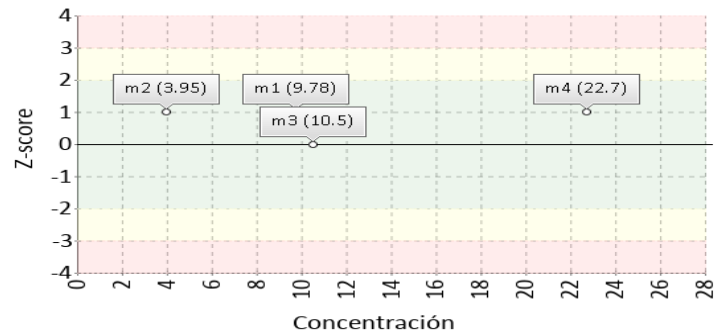
1 Fuente de comparación	2 V.A.V.	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM <sup>1</sup>	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Todos los participantes de QAP	20,6	1,13	19	18,34 a 22,86	10,19	1,86	Satisfactorio
Participantes 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**

**4.96 M/uL**

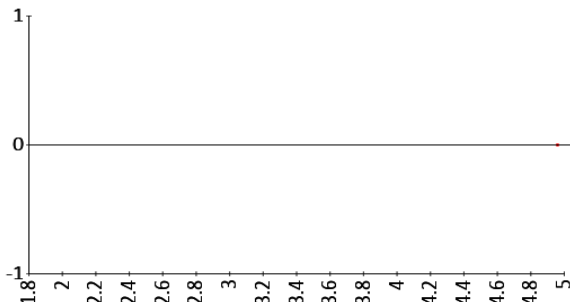
Citometría de flujo

6% ETmp

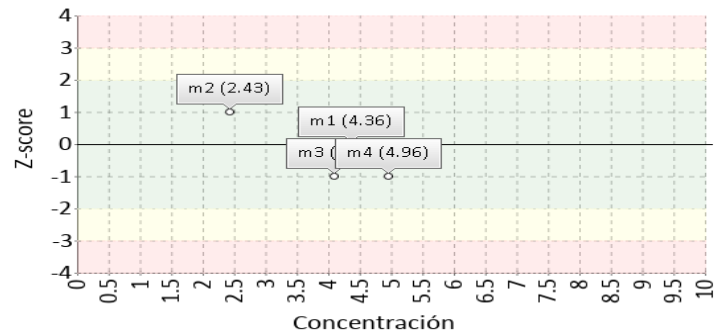
1 Fuente de comparación	2 V.A.V.	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM <sup>1</sup>	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Todos los participantes de QAP	5,11	0,11	19	4,89 a 5,33	-2,94	-1,36	Satisfactorio
Participantes 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**

**492 K/uL**

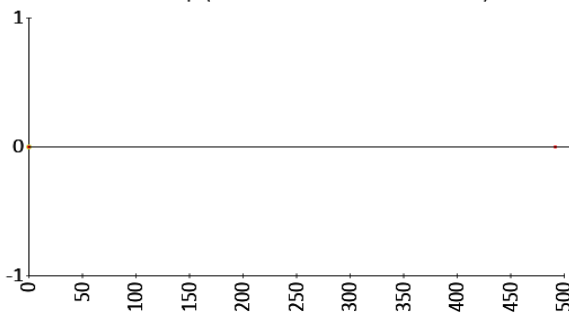
Citometría de flujo

25% ETmp

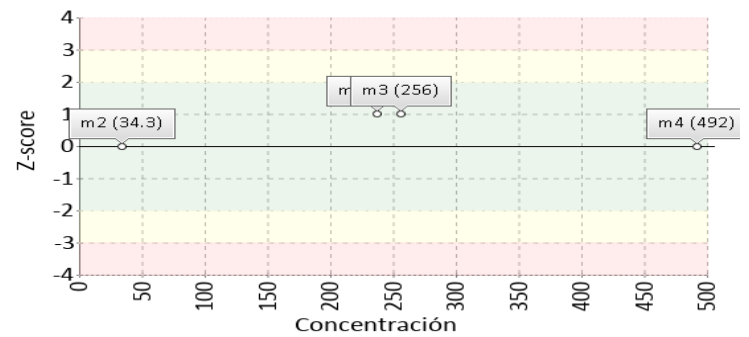
1 Fuente de comparación	2 V.A.V.	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM <sup>1</sup>	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Todos los participantes de QAP	484	35,25	20	413,5 a 554,5	1,65	0,23	Satisfactorio
Participantes 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**

**100.6 fL**

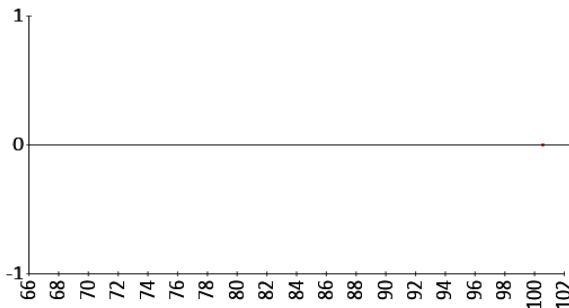
Calculado

3% ETmp

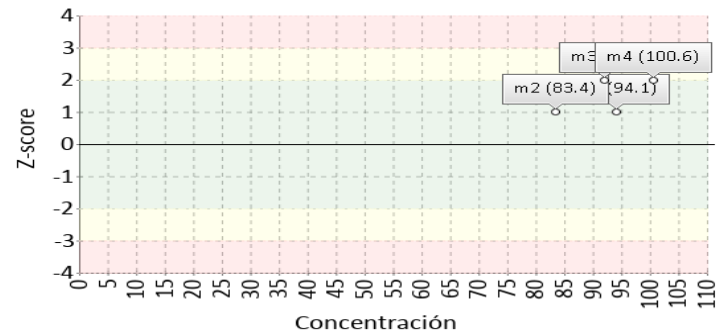
1 Fuente de comparación	2 V.A.V.	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM <sup>1</sup>	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Todos los participantes de QAP	92,03	4,16	20	83,71 a 100,35	9,31	2,06	Alarma
Participantes 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



Identificación Laboratorio:	100176
Ronda:	30
Muestra:	4
Código Muestra:	PL0797
Fecha reporte:	2021-11-06
Estado:	Evaluación original

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

**Volumen plaquetario medio**

**6.4 fL**

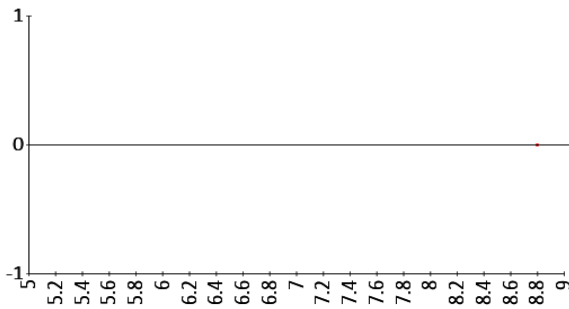
Calculado

3% ETmp

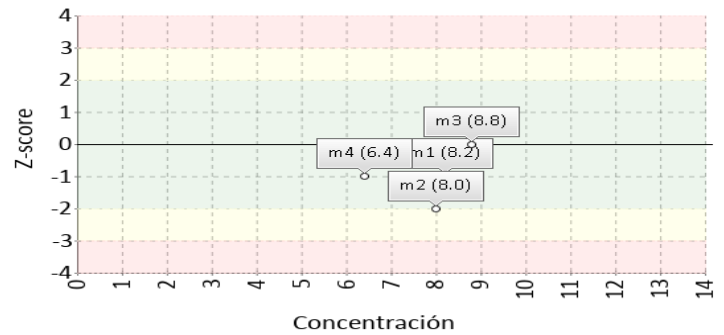
1 Fuente de comparación	2 V.A.V.	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM <sup>1</sup>	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Todos los participantes de QAP	7,53	0,84	20	5,85 a 9,21	-15,01	-1,35	Satisfactorio
Participantes 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



Identificación Laboratorio:	100176
Ronda:	30
Muestra:	4
Código Muestra:	PL0797
Fecha reporte:	2021-11-06
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	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**

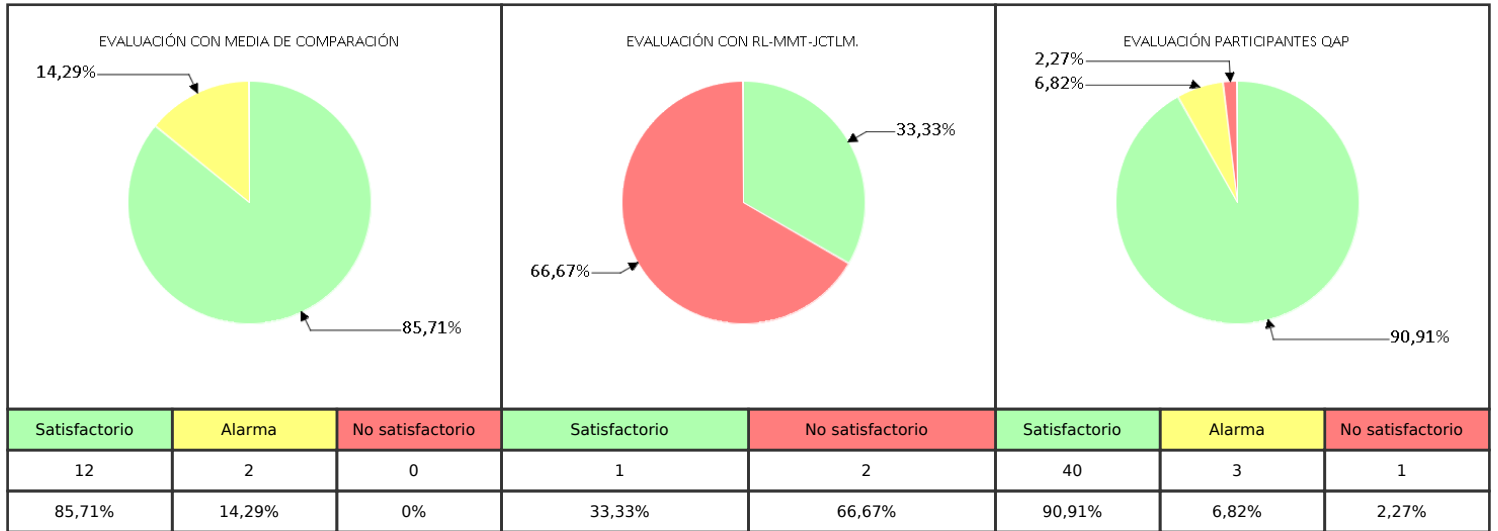
Ítem	Mensurando	Muestra 1			Muestra 2			Muestra 3			Muestra 4		
		DIF% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score participantes QAP	DIF% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score participantes QAP	DIF% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score participantes QAP	DIF% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score participantes QAP
1	Ancho de distribución del eritrocito	N/A	N/A	0	N/A	N/A	0	N/A	N/A	0	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	N/A	N/A	-1,27
3	Hematocrito	N/A	-0,52	-0,01	N/A	1,38	1,6	N/A	1,14	0,91	N/A	N/A	0,94
4	Hemoglobina	-20,75	N/A	-0,95	8,33	N/A	2	0,82	0,72	-0,17	N/A	N/A	0
5	Hemoglobina corpuscular media	N/A	-0,51	-0,96	N/A	N/A	0	N/A	-0,18	-0,49	N/A	N/A	0,69
6	PDW (Ancho de distribución de plaquetas)	N/A	N/A	0,71	N/A	N/A	0	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	0,13	N/A	N/A	1,86
8	Recuento de glóbulos rojos	N/A	N/A	-0,73	N/A	N/A	1,6	N/A	-1,37	-1,41	N/A	N/A	-1,36
9	Recuento de plaquetas	N/A	N/A	1,43	N/A	N/A	-0,98	N/A	1,68	1,74	N/A	N/A	0,23
10	Volumen corpuscular medio	N/A	N/A	1,48	N/A	N/A	1,48	N/A	2,54	1,74	N/A	N/A	2,06
11	Volumen plaquetario medio	N/A	-1,81	-1,12	N/A	N/A	-2,02	N/A	-0,72	-0,76	N/A	N/A	-1,35
<b>Notificaciones</b>		🔊 0 🗑️ 0 ✎️ 0			🔊 0 🗑️ 0 ✎️ 0			🔊 0 🗑️ 0 ✎️ 0			🔊 11 🗑️ 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.	<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	🗑️ Ausente	✎️ Revalorado
--	---	---	--	--	----------------------	----------	------------	---------------

Identificación Laboratorio:	100176
Ronda:	30
Muestra:	4
Código Muestra:	PL0797
Fecha reporte:	2021-11-06
Estado:	Evaluación original

**7. INDICADORES DE COMPETENCIA TÉCNICA**

**7.1. DESEMPEÑO PARA LAS 4 MUESTRAS**



Observaciones:	Revisado por:
	Fecha:

-- Final de reporte --

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