



QAP-Hematología

PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD QAP-H - Hematología

CLINICA SANTA ANA

Correo electrónico: laboratorio@clinasantaanasa.com
Dirección: Av 11E # 8-41 Barrio Colsag
Ciudad: Cúcuta Norte de Santander
País: Colombia
Contacto: Sergio Rubio
Teléfono: 3007579609

IDENTIFICACIÓN DEL LABORATORIO: 100195

Código de reporte: QAP-H-100195-43-1
Ronda: 43
Muestra: 1
Código de la muestra: DF5021
Tipo de muestra: Líquido- Eritrocitos humanos estabilizados
Fecha generación: 29 / mayo / 2024



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

Identificación Laboratorio:	100195
Ronda:	43
Muestra:	1
Código Muestra:	DF5021
Fecha reporte:	2024-05-29
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.



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

Identificación Laboratorio:	100195
Ronda:	43
Muestra:	1
Código Muestra:	DF5021
Fecha reporte:	2024-05-29
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	Abbott CELL-DYN Ruby	Calculado	13.4	%	17,19	%	0,73	Consenso	-5,19	No satisfactorio	Todos los laboratorios
2		Concentración de hemoglobina corpuscular media	Abbott CELL-DYN Ruby	Calculado	37.8	g/dL	32,21	g/dL	1,41	Consenso	3,96	No satisfactorio	Todos los laboratorios
3		Hematocrito	Abbott CELL-DYN Ruby	Calculado	15.8	%	18,88	%	1,06	Consenso	-2,91	Alarma	Todos los laboratorios
4		Hemoglobina	Abbott CELL-DYN Ruby	Cianometahemoglobina	5.96	g/dL	6,14	g/dL	0,17	Consenso	-1,06	Satisfactorio	Todos los laboratorios
5		Hemoglobina corpuscular media	Abbott CELL-DYN Ruby	Calculado	25.5	pg/cell	25,94	pg/cell	0,66	Consenso	-0,67	Satisfactorio	Todos los laboratorios
6		PDW (Ancho de distribución de plaquetas)	Abbott CELL-DYN Ruby	Calculado	21.4	fL	14,92	fL	0,65	Consenso	9,97	No satisfactorio	Todos los laboratorios
7		Recuento de glóbulos blancos	Abbott CELL-DYN Ruby	Impedancia Eléctrica	0.926	K/uL	2,93	K/uL	0,14	Consenso	-14,31	No satisfactorio	Todos los laboratorios
8		Recuento de glóbulos rojos	Abbott CELL-DYN Ruby	Impedancia Eléctrica	2.33	M/uL	2,36	M/uL	0,11	Consenso	-0,27	Satisfactorio	Todos los laboratorios
9		Recuento de plaquetas	Abbott CELL-DYN Ruby	Impedancia Eléctrica	58.7	K/uL	51,46	K/uL	3,99	Consenso	1,81	Satisfactorio	Todos los laboratorios
10		Volumen corpuscular medio	Abbott CELL-DYN Ruby	Impedancia Eléctrica	67.6	fL	80,22	fL	1,48	Consenso	-8,53	No satisfactorio	Todos los laboratorios
11		Volumen plaquetario medio	Abbott CELL-DYN Ruby	Impedancia Eléctrica	4.61	fL	11,21	fL	0,89	Consenso	-7,42	No 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.	 Tardío	<input checked="" type="checkbox"/> Ausente	 Revalorado
---	--	--	------------	--	----------------



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

Identificación Laboratorio:	100195
Ronda:	43
Muestra:	1
Código Muestra:	DF5021
Fecha reporte:	2024-05-29
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	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:	100195
Ronda:	43
Muestra:	1
Código Muestra:	DF5021
Fecha reporte:	2024-05-29
Estado:	Evaluación original

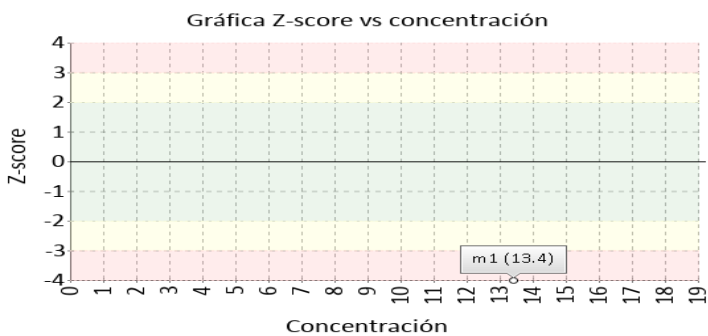
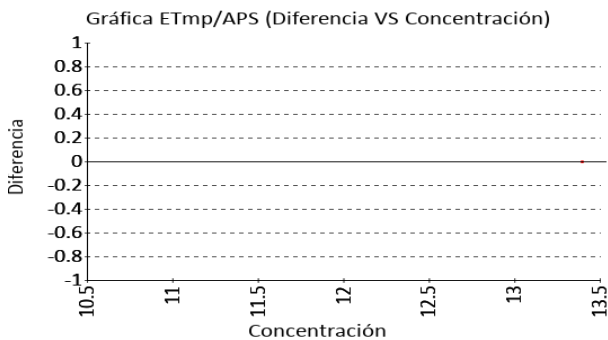
4. EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN Y CON X_{PT} (VALOR ACEPTADO COMO VERDADERO)

Ancho de distribución del eritrocito

13.4 % Abbott CELL-DYN Ruby 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	17,19	0,73	35	15.73 a 18.65	-22,05	-5,19	No satisfactorio
Participantes QAP misma metodología ²	17,05	0,58	32	15.89 a 18.21	-21,41	-6,29	No satisfactorio

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

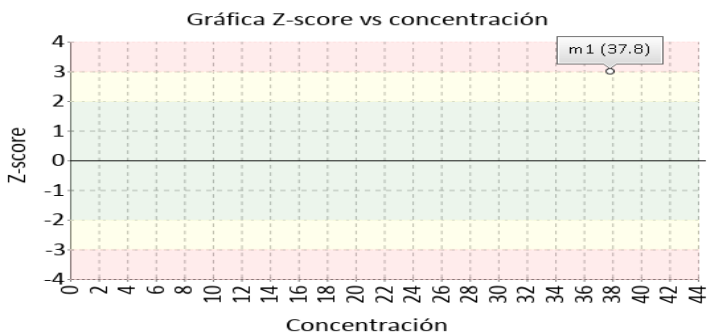
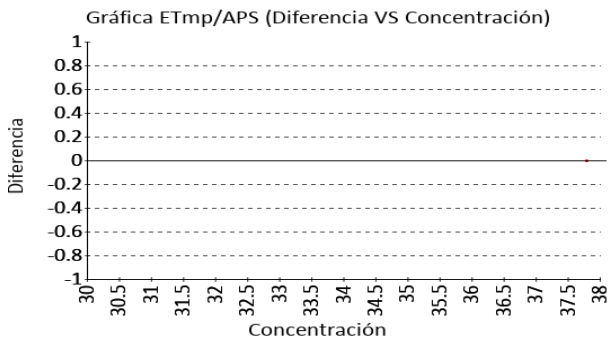


Concentración de hemoglobina corpuscular media

37.8 g/dL Abbott CELL-DYN Ruby 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	32,21	1,41	37	29.39 a 35.03	17,35	3,96	No satisfactorio
Participantes QAP misma metodología ²	32,22	1,43	36	29.36 a 35.08	17,32	3,90	No 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:	100195
Ronda:	43
Muestra:	1
Código Muestra:	DF5021
Fecha reporte:	2024-05-29
Estado:	Evaluación original

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

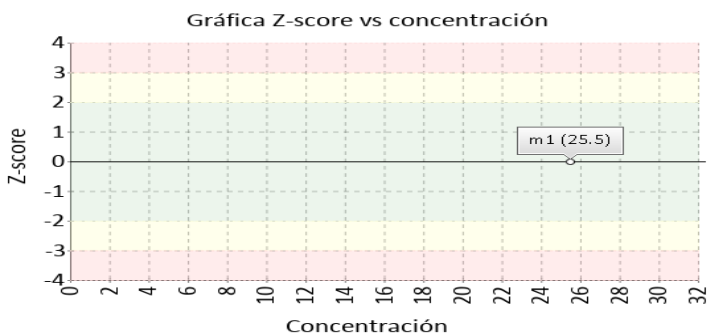
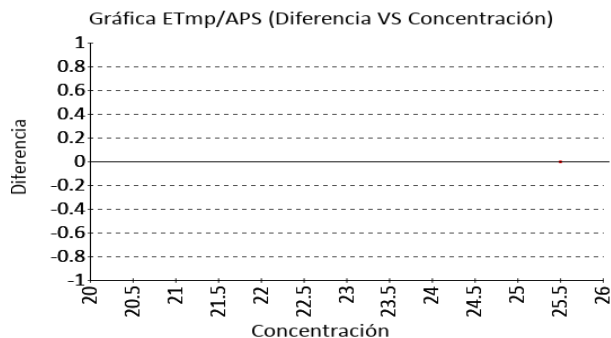
Hemoglobina corpuscular media

25.5 pg/cell Abbott CELL-DYN Ruby

Calculado VB MIN. EFLM.2 024 2.6% 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	25,94	0,66	34	24.62 a 27.26	-1,7	-0,67	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología ²	25,94	0,66	34	24.62 a 27.26	-1,7	-0,67	Satisfactorio

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



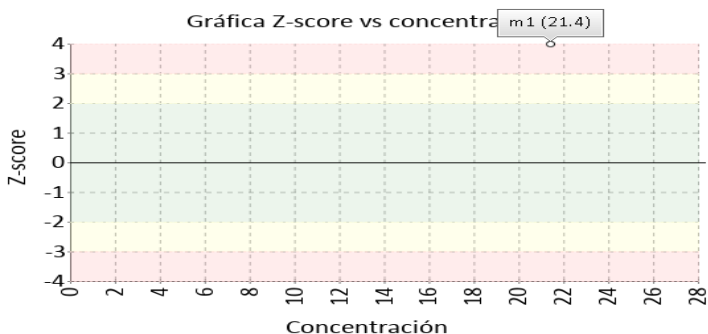
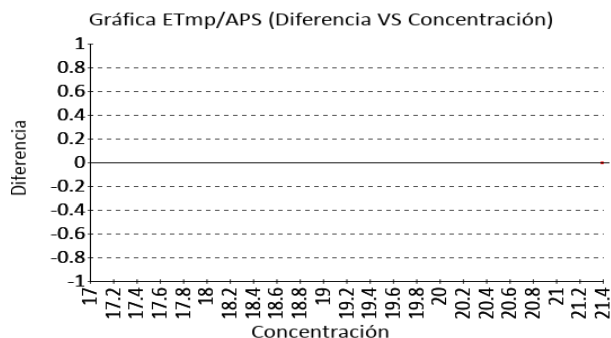
PDW (Ancho de distribución de plaquetas)

21.4 fL Abbott CELL-DYN Ruby

Calculado VB MIN. EFLM.2 024 9.5% 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	14,92	0,65	6	13.62 a 16.22	43,43	9,97	No satisfactorio
Participantes QAP misma metodología ²	14,92	0,65	6	13.62 a 16.22	43,43	9,97	No 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:	100195
Ronda:	43
Muestra:	1
Código Muestra:	DF5021
Fecha reporte:	2024-05-29
Estado:	Evaluación original

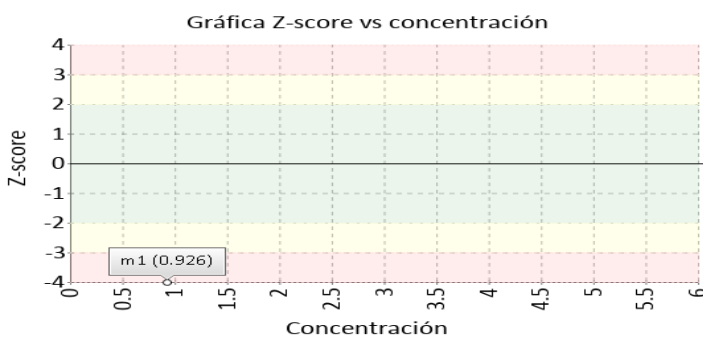
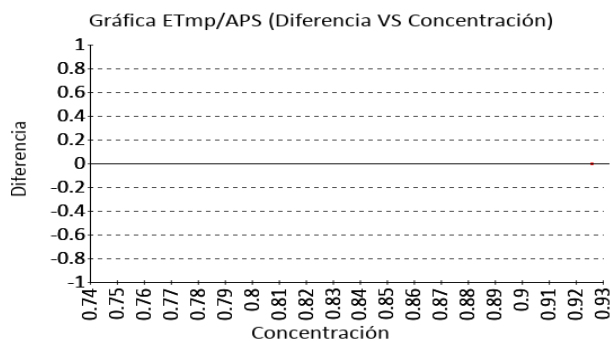
4. EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN Y CON X_{PT} (VALOR ACEPTADO COMO VERDADERO)

Recuento de glóbulos blancos

0.926 K/uL Abbott CELL-DYN Ruby Impedancia Eléctrica 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	2,93	0,14	31	2.65 a 3.21	-68,4	-14,31	No satisfactorio
Participantes QAP misma metodología ²	2,93	0,14	31	2.65 a 3.21	-68,4	-14,31	No satisfactorio

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

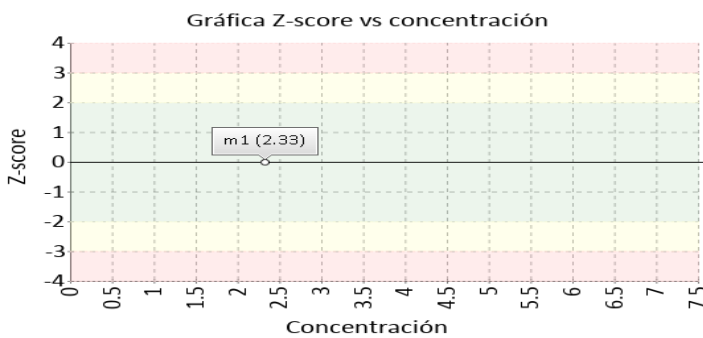
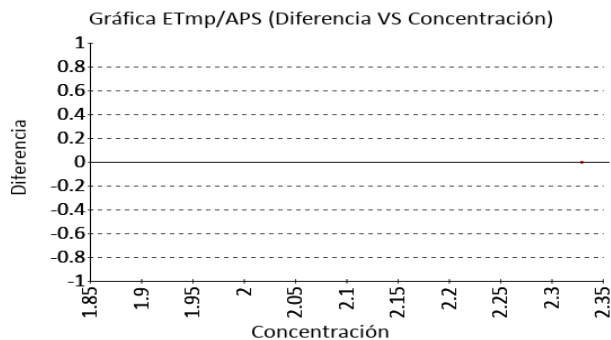


Recuento de glóbulos rojos

2.33 M/uL Abbott CELL-DYN Ruby Impedancia Eléctrica 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	2,36	0,11	40	2.14 a 2.58	-1,27	-0,27	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología ²	2,38	0,09	35	2.20 a 2.56	-2,10	-0,56	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:	100195
Ronda:	43
Muestra:	1
Código Muestra:	DF5021
Fecha reporte:	2024-05-29
Estado:	Evaluación original

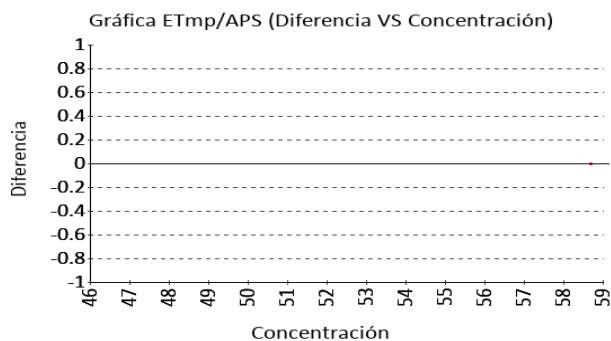
4. EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN Y CON X_{PT} (VALOR ACEPTADO COMO VERDADERO)

Recuento de plaquetas

58.7 K/uL Abbott CELL-DYN Ruby Impedancia Eléctrica CLIA 2022 25% 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	51,46	3,99	35	43.48 a 59.44	14,07	1,81	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología ²	51,5	4,04	34	43.42 a 59.58	13,98	1,78	Satisfactorio

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

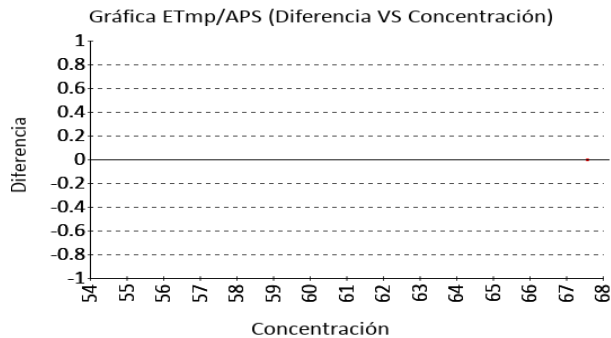


Volumen corpuscular medio

67.6 fL Abbott CELL-DYN Ruby Impedancia Eléctrica VB MIN. EFLM.2 024 2.5% 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	80,22	1,48	35	77.26 a 83.18	-15,73	-8,53	No satisfactorio
Participantes QAP misma metodología ²	80,3	0,9	20	78.50 a 82.10	-15.82	-14.11	No 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:	100195
Ronda:	43
Muestra:	1
Código Muestra:	DF5021
Fecha reporte:	2024-05-29
Estado:	Evaluación original

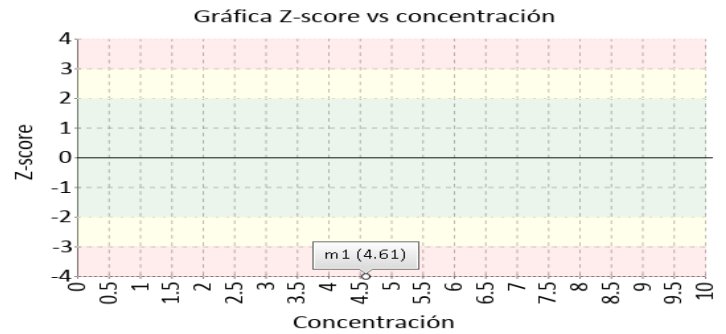
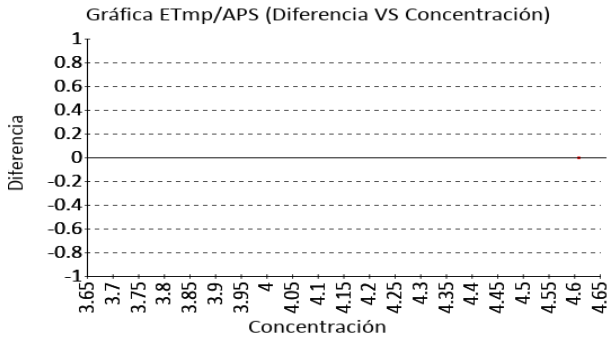
4. EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN Y CON X_{PT} (VALOR ACEPTADO COMO VERDADERO)

Volumen plaquetario medio

4.61 fL Abbott CELL-DYN Ruby Impedancia Eléctrica VB MIN. 5.6% 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	11,21	0,89	37	9.43 a 12.99	-58,88	-7,42	No satisfactorio
Participantes QAP misma metodología ²	11,36	0,28	16	10.80 a 11.92	-59.42	-24.11	No 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:	100195
Ronda:	43
Muestra:	1
Código Muestra:	DF5021
Fecha reporte:	2024-05-29
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	Abbott CELL-DYN Ruby	Calculado		No declarado		No trazable
2	Concentración de hemoglobina corpuscular media	Abbott CELL-DYN Ruby	Calculado		No declarado		No trazable
3	Hematocrito	Abbott CELL-DYN Ruby	Calculado		No declarado		No trazable
4	Hemoglobina	Abbott CELL-DYN Ruby	Cianometahemoglobin a	110 38	No declarado	130	No trazable
5	Hemoglobina corpuscular media	Abbott CELL-DYN Ruby	Calculado		No declarado		No trazable
6	PDW (Ancho de distribución de plaquetas)	Abbott CELL-DYN Ruby	Calculado		No declarado		No trazable
7	Recuento de glóbulos blancos	Abbott CELL-DYN Ruby	Impedancia Eléctrica		No declarado		No trazable
8	Recuento de glóbulos rojos	Abbott CELL-DYN Ruby	Impedancia Eléctrica	111	No declarado	131	No trazable
9	Recuento de plaquetas	Abbott CELL-DYN Ruby	Impedancia Eléctrica	112	No declarado	132	No trazable
10	Volumen corpuscular medio	Abbott CELL-DYN Ruby	Impedancia Eléctrica		No declarado		No trazable
11	Volumen plaquetario medio	Abbott CELL-DYN Ruby	Impedancia Eléctrica		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:	100195
Ronda:	43
Muestra:	1
Código Muestra:	DF5021
Fecha reporte:	2024-05-29
Estado:	Evaluación original

6. RESUMEN DE RONDA

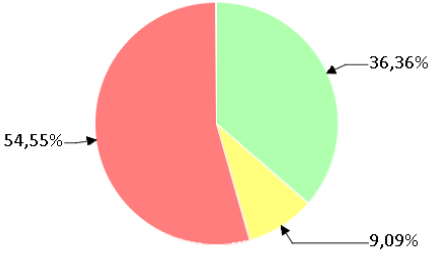
Ítem	Mensurando	Muestra 1		
		DIF% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score participantes QAP
1	Ancho de distribución del eritrocito	N/A	N/A	-5,19
2	Concentración de hemoglobina corpuscular media	N/A	N/A	3,96
3	Hematocrito	N/A	N/A	-2,91
4	Hemoglobina	N/A	N/A	-1,06
5	Hemoglobina corpuscular media	N/A	N/A	-0,67
6	PDW (Ancho de distribución de plaquetas)	N/A	N/A	9,97
7	Recuento de glóbulos blancos	N/A	N/A	-14,31
8	Recuento de glóbulos rojos	N/A	N/A	-0,27
9	Recuento de plaquetas	N/A	N/A	1,81
10	Volumen corpuscular medio	N/A	N/A	-8,53
11	Volumen plaquetario medio	N/A	N/A	-7,42
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:	100195
		Ronda:	43
		Muestra:	1
		Código Muestra:	DF5021
		Fecha reporte:	2024-05-29
		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	4	1	6
0%	0%	0%	0%	0%	36,36%	9,09%	54,55%

Observaciones:	Revisado por:
	Fecha:

-- Final de reporte --

Maria Paula Mora C.

Aprobado por:
Especialista de aplicaciones
Programas QAP