

"Quality Assurance Program"

Programa de Aseguramiento de la Calidad Analítica



www.quik.com.co

PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD
QAP-H - Hematología

LABORATORIO CLÍNICO COLMÉDICOS IPS SAS. CALI SEDE VERSALLES

Correo electrónico:
coordinacionlaboratorio.cali@colmedicos.com
Dirección: CALLE 20N #5N-07, VERSALLES
Ciudad: Cali Valle del Cauca
País: Colombia
Contacto: Mary Andreina Rosario
Teléfono: 311 893 5940

IDENTIFICACIÓN DEL LABORATORIO: 100207

Código de reporte: QAP-H-100207-39-3
Ronda: 39
Muestra: 3
Código de la muestra: PL2117
Tipo de muestra: Líquido- Eritrocitos humanos estabilizados
Fecha generación: 14 / noviembre / 2023

Identificación Laboratorio:	100207
Ronda:	39
Muestra:	3
Código Muestra:	PL2117
Fecha reporte:	2023-11-10
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. y para los programas de patología anatómica con la fundación Santa Fé de Bogotá

Identificación Laboratorio:	100207
Ronda:	39
Muestra:	3
Código Muestra:	PL2117
Fecha reporte:	2023-11-10
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	Sysmex XP-300	Calculado	40,4	%	14,11	%	2,3	Consenso	11,43	No satisfactorio	Todos los laboratorios
2	☒	Concentración de hemoglobina corpuscular media	Sysmex XP-300	Calculado	34,0	g/dL	33,17	g/dL	2,07	Consenso	0,4	Satisfactorio	Todos los laboratorios
3	☒	Hematocrito	Sysmex XP-300	Calculado	37,3	%	38,16	%	2,61	Consenso	-0,33	Satisfactorio	Todos los laboratorios
4	☒	Hemoglobina	Sysmex XP-300	Cianometahemoglobina	12,7	g/dL	12,68	g/dL	0,28	Consenso	0,07	Satisfactorio	Todos los laboratorios
5	☒	Hemoglobina corpuscular media	Sysmex XP-300	Calculado	28,7	pg/cell	28,65	pg/cell	1,06	Consenso	0,05	Satisfactorio	Todos los laboratorios
6	☒	Recuento de glóbulos blancos	Sysmex XP-300	Electrical impedance	8,7	K/uL	9,2	K/uL	0,46	Consenso	-1,09	Satisfactorio	Todos los laboratorios
7	☒	Recuento de glóbulos rojos	Sysmex XP-300	Electrical impedance	4,42	M/uL	4,45	M/uL	0,14	Consenso	-0,21	Satisfactorio	Todos los laboratorios
8	☒	Recuento de plaquetas	Sysmex XP-300	Electrical impedance	234	K/uL	234,38	K/uL	12,35	Consenso	-0,03	Satisfactorio	Todos los laboratorios
9	☒	Volumen corpuscular medio	Sysmex XP-300	Calculado	84,4	fL	86,06	fL	4,46	Consenso	-0,37	Satisfactorio	Todos los laboratorios
10	☒	Volumen plaquetario medio	Sysmex XP-300	Calculado	10,0	fL	10,02	fL	1,03	Consenso	-0,02	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.	<input type="radio"/> Tardío	<input checked="" type="checkbox"/> Ausente	<input type="checkbox"/> Revalorado
---	--	--	---------------------------------	--	--



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

Identificación Laboratorio:	100207
Ronda:	39
Muestra:	3
Código Muestra:	PL2117
Fecha reporte:	2023-11-10
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,2023	X_{pt} Valor aceptado como verdadero
--	---	---	---

Identificación Laboratorio:	100207
Ronda:	39
Muestra:	3
Código Muestra:	PL2117
Fecha reporte:	2023-11-10
Estado:	Evaluación original

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

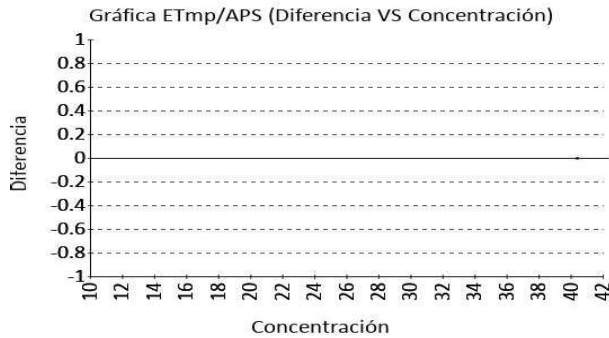
Ancho de distribución del eritrocito

40.4 % Sysmex XP-300

Calculado VB MIN. 5.8
 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 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	14,11	2,3	52	9,51 a 18,71	186,32	11,43	No satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	14,11	2,3	52	9,5 a 18,71	186,41	11,43	No satisfactorio

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



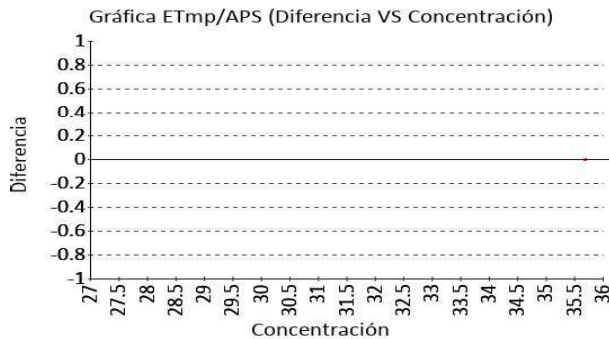
Concentración de hemoglobina corpuscular media

34.0 g/dL Sysmex XP-300

Calculado VB MIN. 1.9
 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 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	33,17	2,07	53	29,03 a 37,31	2,5	0,4	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	33,17	2,07	53	29,03 a 37,3	2,51	0,4	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)

Hematocrito

37.3 %

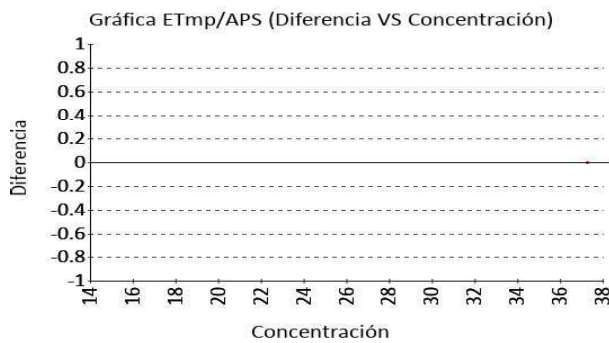
Sysmex XP-300

Calculado

CLIA 4 ETmp%/APS
2022

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	38,16	2,61	53	32,94 a 43,38	-2,25	-0,33	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	38,23	2,62	51	32,99 a 43,48	-2,44	-0,36	Satisfactorio

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



Hemoglobina

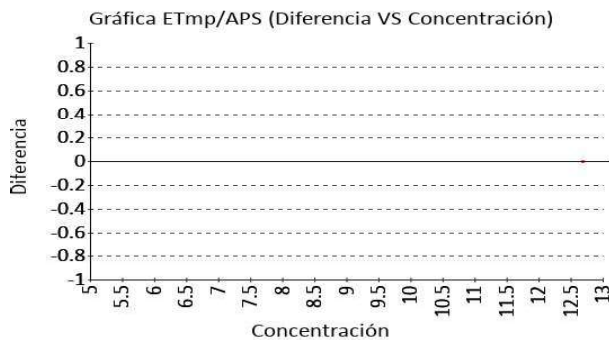
12.7 g/dL

Sysmex XP-300 Cianometahemoglobin
a

CLIA 4 ETmp%/APS
2022

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	12,68	0,28	53	12,12 a 13,24	0,16	0,07	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	12,61	0,29	12	12,03 a 13,19	0,73	0,32	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

28.7 pg/cell

Sysmex XP-300

Calculado VB MIN.

EFLM,2

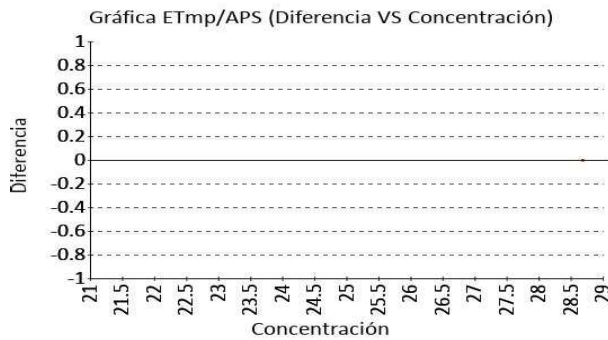
023

2.7

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 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	28,65	1,06	50	26,53 a 30,77	0,17	0,05	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	28,65	1,06	50	26,52 a 30,78	0,18	0,05	Satisfactorio

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



Recuento de glóbulos blancos

8.7 K/uL

Sysmex XP-300

Electrical impedance

CLIA

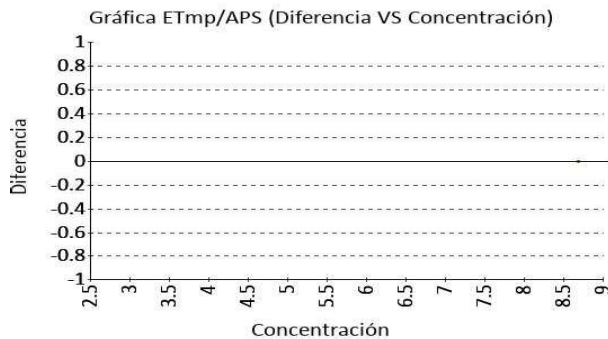
2022

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 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	9,2	0,46	48	8,28 a 10,12	-5,43	-1,09	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	9,13	0,43	43	8,28 a 9,99	-4,75	-1,02	Satisfactorio

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



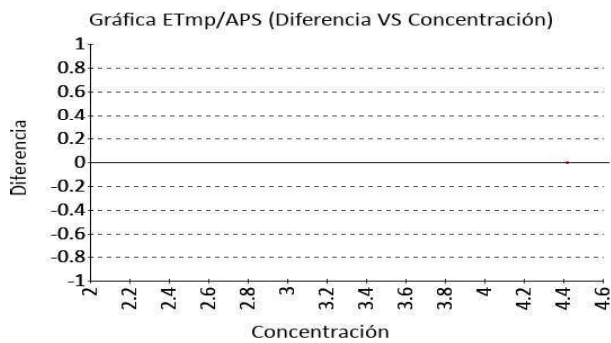
4. EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN Y CON X_{PT} (VALOR ACEPTADO COMO VERDADERO)

Recuento de glóbulos rojos

4.42 M/uL Sysmex XP-300 Electrical impedance CLIA 4 ETmp%/APS 2022

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	4,45	0,14	53	4,17 a 4,73	-0,67	-0,21	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	4,47	0,12	42	4,23 a 4,71	-1,1	-0,41	Satisfactorio

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

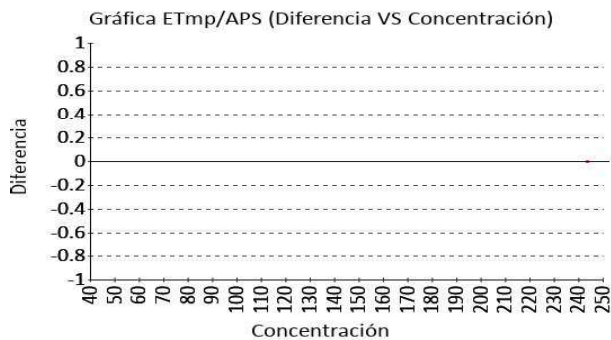


Recuento de plaquetas

234 K/uL Sysmex XP-300 Electrical impedance CLIA 2022 25 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 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	234,38	12,35	47	209,68 a 259,08	-0,16	-0,03	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	234,46	12,47	46	209,51 a 259,40	-0,19	-0,04	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)

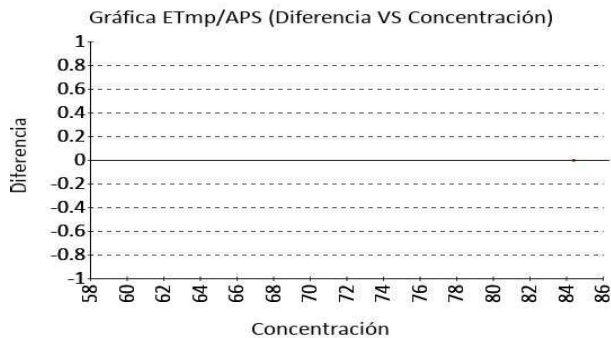
Volumen corpuscular medio

84.4 fL Sysmex XP-300

Calculado VB MIN. 2.4
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 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	86,06	4,46	54	77,14 a 94,98	-1,93	-0,37	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	85,41	5,05	20	75,31 a 95,5	-1,18	-0,2	Satisfactorio

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



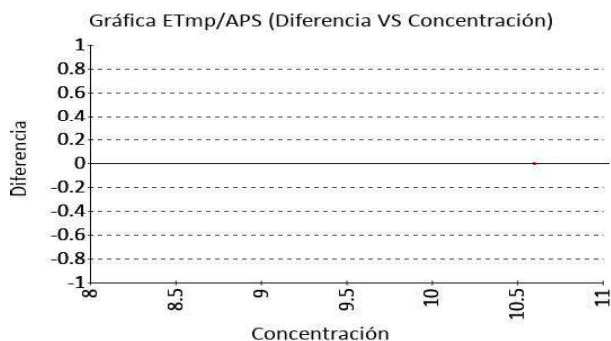
Volumen plaquetario medio

10.0 fL Sysmex XP-300

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 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	10,02	1,03	53	7,96 a 12,08	-0,2	-0,02	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	9,86	1,1	20	7,66 a 12,06	1,39	0,12	Satisfactorio

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



Identificación Laboratorio:	100207
Ronda:	39
Muestra:	3
Código Muestra:	PL2117
Fecha reporte:	2023-11-10
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	Sysmex XP-300	Calculado		No declarado		No trazable
2	Concentración de hemoglobina corpuscular media	Sysmex XP-300	Calculado		No declarado		No trazable
3	Hematocrito	Sysmex XP-300	Calculado		No declarado		No trazable
4	Hemoglobina	Sysmex XP-300	Cianometahemoglobin a	110 38	No declarado	130	No trazable
5	Hemoglobina corpuscular media	Sysmex XP-300	Calculado		No declarado		No trazable
6	Recuento de glóbulos blancos	Sysmex XP-300	Electrical impedance		No declarado		No trazable
7	Recuento de glóbulos rojos	Sysmex XP-300	Electrical impedance	111	No declarado	131	No trazable
8	Recuento de plaquetas	Sysmex XP-300	Electrical impedance	112	No declarado	132	No trazable
9	Volumen corpuscular medio	Sysmex XP-300	Calculado		No declarado		No trazable
10	Volumen plaquetario medio	Sysmex XP-300	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

Identificación Laboratorio:	100207
Ronda:	39
Muestra:	3
Código Muestra:	PL2117
Fecha reporte:	2023-11-10
Estado:	Evaluación original

6. RESUMEN DE RONDA

Ítem	Mensurando	Muestra 1			Muestra 2			Muestra 3		
		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	-0,74	N/A	N/A	0,08	N/A	N/A	11,43
2	Concentración de hemoglobina corpuscular media	N/A	N/A	1,02	N/A	N/A	0,27	N/A	N/A	0,4
3	Hematocrito	N/A	-0,28	0,14	N/A	N/A	-0,34	N/A	N/A	-0,33
4	Hemoglobina	N/A	N/A	2,2	N/A	N/A	0,04	N/A	N/A	0,07
5	Hemoglobina corpuscular media	N/A	1,03	0,67	N/A	N/A	0,11	N/A	N/A	0,05
6	Recuento de glóbulos blancos	N/A	0,06	0,32	N/A	N/A	-0,77	N/A	N/A	-1,09
7	Recuento de glóbulos rojos	N/A	1,64	1,05	N/A	N/A	-0,55	N/A	N/A	-0,21
8	Recuento de plaquetas	N/A	N/A	0,45	N/A	N/A	0,5	N/A	N/A	-0,03
9	Volumen corpuscular medio	N/A	N/A	-0,13	N/A	N/A	-0,3	N/A	N/A	-0,37
10	Volumen plaquetario medio	N/A	N/A	0,5	N/A	N/A	0,06	N/A	N/A	-0,02
Notificaciones		0 0 0			0 0 0			10 0 0		

X_{pc} - La diferencia porcentual es inferior o igual al error total máximo permisible.	X_{ps} - 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	<input type="checkbox"/> Tardío	<input checked="" type="checkbox"/> Ausente	<input type="checkbox"/> Revalorado
---	---	---	--	--	----------------------	---------------------------------	---	-------------------------------------



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

Identificación Laboratorio:	100207
Ronda:	39
Muestra:	3
Código Muestra:	PL2117
Fecha reporte:	2023-11-10
Estado:	Evaluación original

7. INDICADORES DE COMPETENCIA TÉCNICA

7.1. DESEMPEÑO PARA LAS 3 MUESTRAS

EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN			EVALUACIÓN CON RL-MMT-JCTLM.		EVALUACIÓN PARTICIPANTES QAP		
<p>100%</p>					<p>93,33%</p>		
Satisfactorio	Alarma	No satisfactorio	Satisfactorio	No satisfactorio	Satisfactorio	Alarma	No satisfactorio
4	0	0	0	0	28	1	1
100%	0%	0%	0%	0%	93,33%	3,33%	3,33%

Observaciones:	Revisado por:
	Fecha:

-- Final de reporte --

Aprobado por:
Especialista de aplicaciones
Programas QAP