



## 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-100195-44-1  
Ronda: 44  
Muestra: 1  
Código de la muestra: DS1222  
Tipo de muestra: Líquido- Eritrocitos humanos estabilizados  
Fecha generación: 19 / agosto / 2024



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

Identificación Laboratorio:	100195
Ronda:	44
Muestra:	1
Código Muestra:	DS1222
Fecha reporte:	2024-08-10
Estado:	Evaluación original

### 1. TÉRMINOS GENERALES

**Confidencialidad:**

Quik SAS es una organización certificada bajo los estándares internacionales de la ISO 9001:2015 <sup>1</sup>, ISO 14001:2015 <sup>2</sup>, ISO 45001:2018 <sup>3</sup> y en cumplimiento al numeral 4.10 de ISO 17043:2010 <sup>4</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 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:	44
Muestra:	1
Código Muestra:	DS1222
Fecha reporte:	2024-08-10
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	Abbott CELL-DYN Ruby	Calculado	10.4	%	14,17	%	0,36	Consenso	-10,47	No satisfactorio	Todos los laboratorios
2		Concentración de hemoglobina corpuscular media	Abbott CELL-DYN Ruby	Calculado	37	g/dL	32,66	g/dL	1,93	Consenso	2,25	Alarma	Todos los laboratorios
3		Hematocrito	Abbott CELL-DYN Ruby	Calculado	35.2	%	40,56	%	2,22	Consenso	-2,41	Alarma	Todos los laboratorios
4		Hemoglobina	Abbott CELL-DYN Ruby	Cianometahemoglobina	13.1	g/dL	13,24	g/dL	0,26	Consenso	-0,54	Satisfactorio	Todos los laboratorios
5		Hemoglobina corpuscular media	Abbott CELL-DYN Ruby	Calculado	28.4	pg/cell	29,46	pg/cell	1,16	Consenso	-0,91	Satisfactorio	Todos los laboratorios
6		Recuento de glóbulos blancos	Abbott CELL-DYN Ruby	Citometría de flujo	3.42	K/uL	10,35	K/uL	0,46	Consenso	-15,07	No satisfactorio	Todos los laboratorios
7		Recuento de glóbulos rojos	Abbott CELL-DYN Ruby	Citometría de flujo	4.59	M/uL	4,5	M/uL	0,17	Consenso	0,53	Satisfactorio	Todos los laboratorios
8		Recuento de plaquetas	Abbott CELL-DYN Ruby	Citometría de flujo	143	K/uL	294,5	K/uL	22,62	Consenso	-6,7	No satisfactorio	Todos los laboratorios
9		Volumen corpuscular medio	Abbott CELL-DYN Ruby	Citometría de flujo	76.7	fL	90,44	fL	3,01	Consenso	-4,56	No satisfactorio	Todos los laboratorios
10		Volumen plaquetario medio	Abbott CELL-DYN Ruby	Citometría de flujo	3.86	fL	12,84	fL	0,89	Consenso	-10,09	No 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.	<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:	100195
Ronda:	44
Muestra:	1
Código Muestra:	DS1222
Fecha reporte:	2024-08-10
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

<b>VRL:</b> Valor reportado por el laboratorio				<b>U-Xpt:</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%/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:	44
Muestra:	1
Código Muestra:	DS1222
Fecha reporte:	2024-08-10
Estado:	Evaluación original

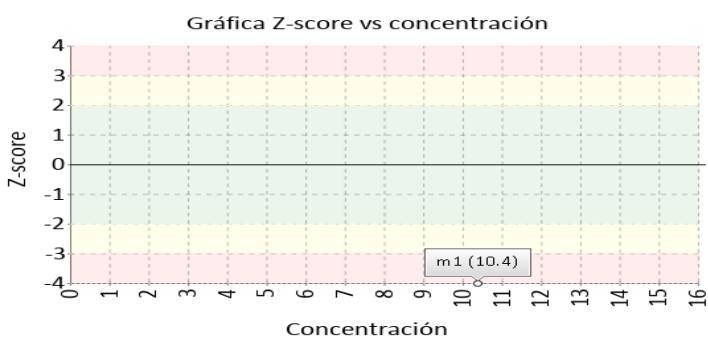
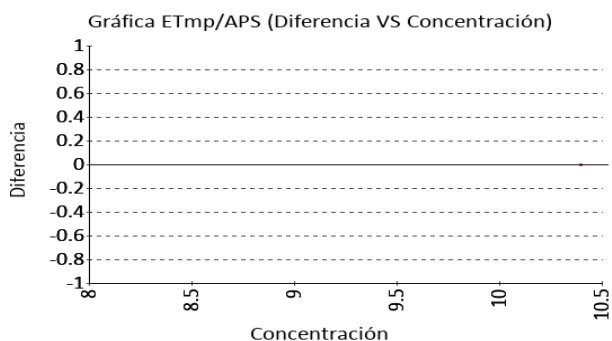
**4. EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN Y CON X<sub>PT</sub> (VALOR ACEPTADO COMO VERDADERO)**

**Ancho de distribución del eritrocito**

**10.4 %** Abbott CELL-DYN Ruby      Calculado VB MIN. 3.8% APS  
 EFLM.2  
 024

1 Fuente de comparación	2 X <sub>pt</sub>	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	14,17	0,36	33	13.45 a 14.89	-26,61	-10,47	No satisfactorio
Participantes QAP misma metodología <sup>2</sup>	14.19	0.35	31	13.50 a 14.88	-26.71	-10.96	No satisfactorio

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

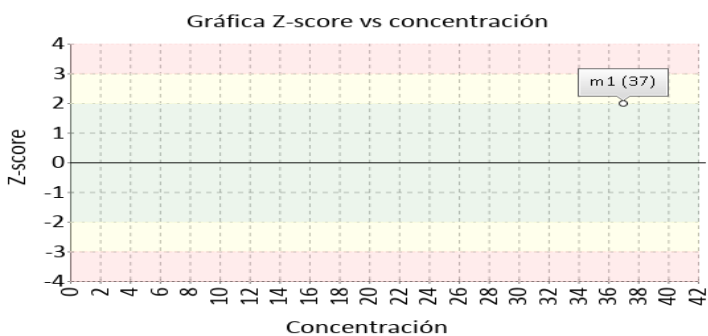
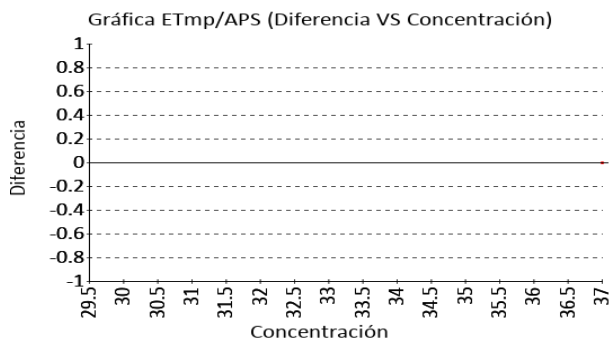


**Concentración de hemoglobina corpuscular media**

**37 g/dL** Abbott CELL-DYN Ruby      Calculado VB MIN. 1.9% APS  
 EFLM.2  
 024

1 Fuente de comparación	2 X <sub>pt</sub>	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	32,66	1,93	39	28.8 a 36.52	13,29	2,25	Alarma
Participantes QAP misma metodología <sup>2</sup>	32,66	1,93	39	28.8 a 36.52	13,29	2,25	Alarma

(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:	44
Muestra:	1
Código Muestra:	DS1222
Fecha reporte:	2024-08-10
Estado:	Evaluación original

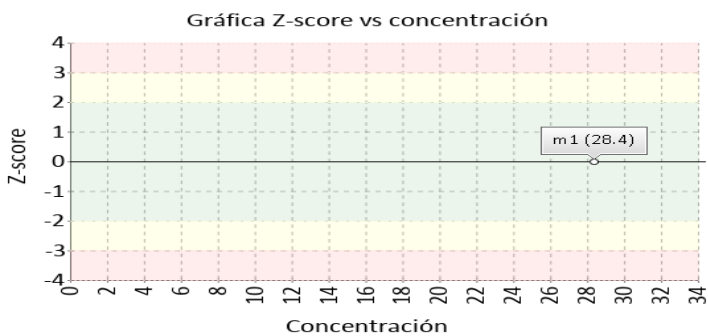
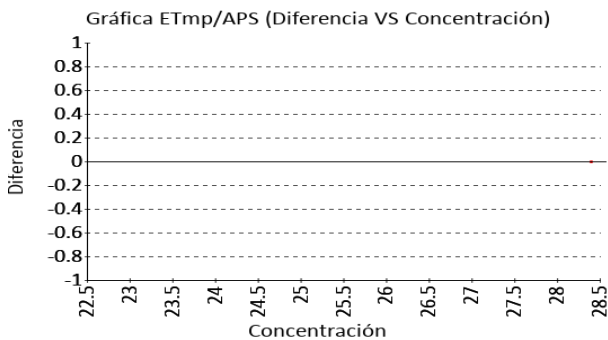
**4. EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN Y CON X<sub>PT</sub> (VALOR ACEPTADO COMO VERDADERO)**

**Hemoglobina corpuscular media**

**28.4 pg/cell** Abbott CELL-DYN Ruby      Calculado VB MIN. 2.6% APS  
 EFLM.2  
 024

1 Fuente de comparación	2 X <sub>pt</sub>	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	29,46	1,16	40	27.14 a 31.78	-3,6	-0,91	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología <sup>2</sup>	29,46	1,16	40	27.14 a 31.78	-3,6	-0,91	Satisfactorio

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

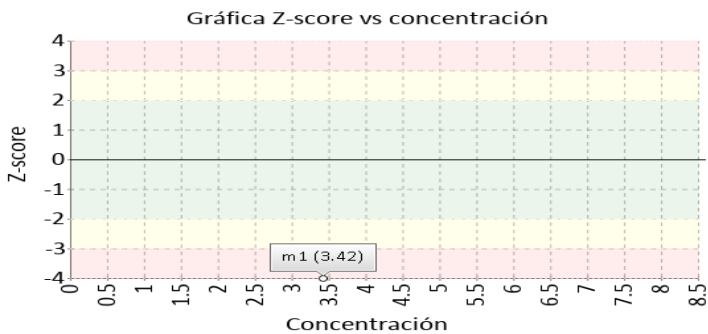
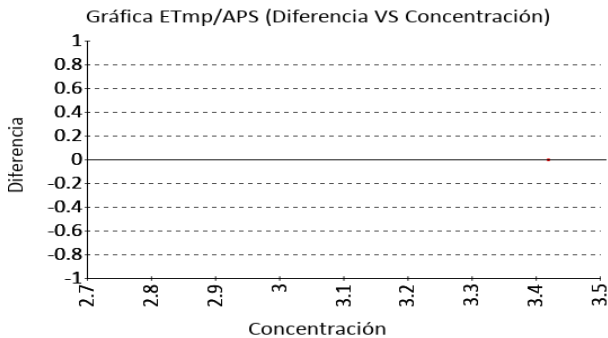


**Recuento de glóbulos blancos**

**3.42 K/uL** Abbott CELL-DYN Ruby      Citometría de flujo CLIA 10% APS  
 2022

1 Fuente de comparación	2 X <sub>pt</sub>	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	10,35	0,46	33	9.43 a 11.27	-66,96	-15,07	No satisfactorio
Participantes QAP misma metodología <sup>2</sup>	10.49	0.50	6	9.49 a 11.49	-67.38	-14.14	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:	44
Muestra:	1
Código Muestra:	DS1222
Fecha reporte:	2024-08-10
Estado:	Evaluación original

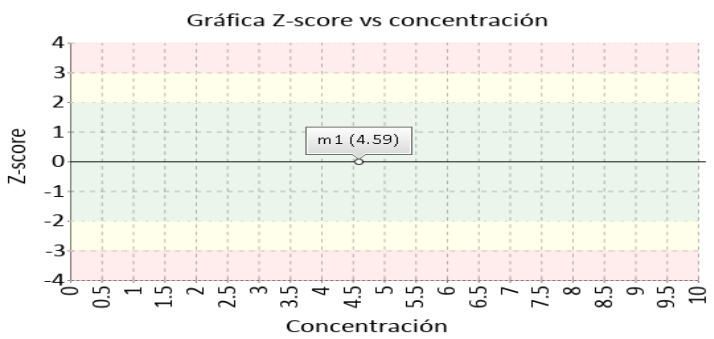
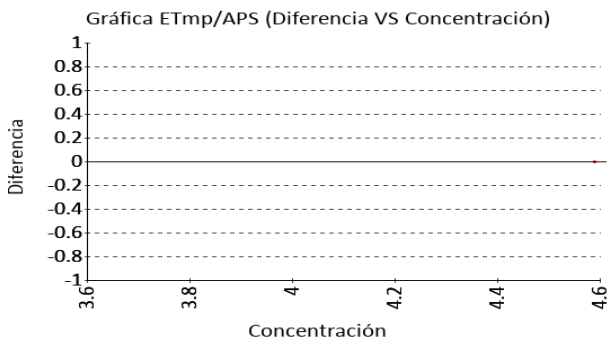
**4. EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN Y CON X<sub>PT</sub> (VALOR ACEPTADO COMO VERDADERO)**

**Recuento de glóbulos rojos**

**4.59 M/uL** Abbott CELL-DYN Ruby Citometría de flujo CLIA 2022 4% APS

1 Fuente de comparación	2 X <sub>pt</sub>	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	4,5	0,17	41	4.16 a 4.84	2	0,53	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología <sup>2</sup>	4.26	0.06	3	4.14 a 4.37	3	5.77	No Satisfactorio

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



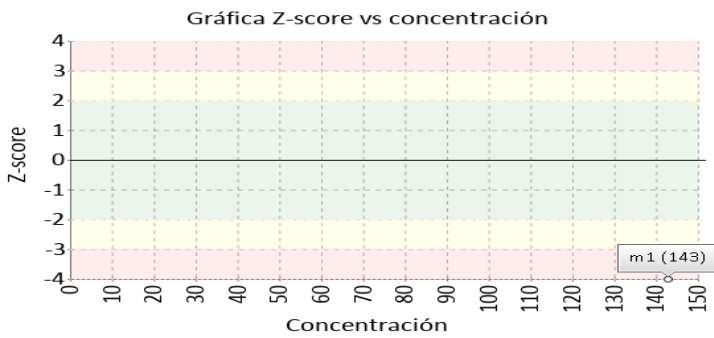
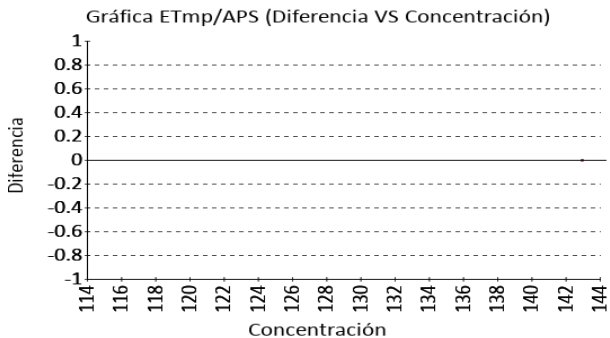
**Recuento de plaquetas**

**143 K/uL** Abbott CELL-DYN Ruby Citometría de flujo CLIA 2022 25% APS

1 Fuente de comparación	2 X <sub>pt</sub>	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	294,5	22,62	38	249.26 a 339.74	-51,44	-6,7	No satisfactorio
Participantes QAP misma metodología <sup>2</sup>	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

\*No hay suficientes datos para valoración misma metodología

(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:	44
Muestra:	1
Código Muestra:	DS1222
Fecha reporte:	2024-08-10
Estado:	Evaluación original

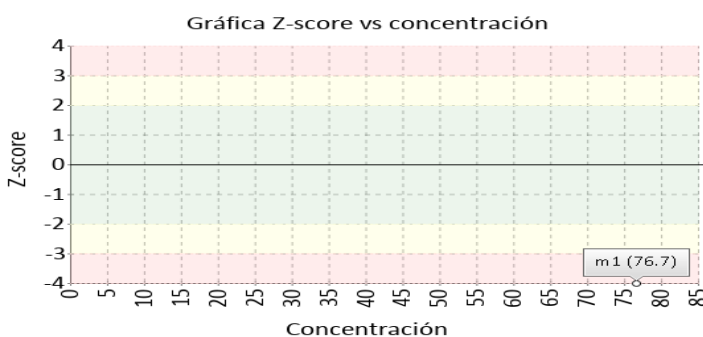
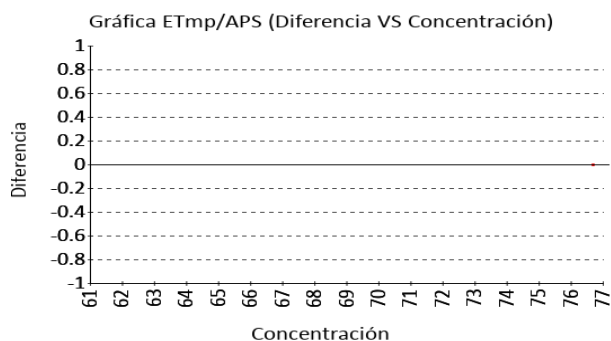
**4. EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN Y CON X<sub>PT</sub> (VALOR ACEPTADO COMO VERDADERO)**

**Volumen corpuscular medio**

**76.7 fL** Abbott CELL-DYN Ruby Citometría de flujo VB MIN. 2.5% APS  
 EFLM.2 024

1 Fuente de comparación	2 X <sub>pt</sub>	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	90,44	3,01	38	84.42 a 96.46	-15,19	-4,56	No satisfactorio
Participantes QAP misma metodología <sup>2</sup>	72.75	0.21	2	72.33 a 73.17	5.43	18.62	No satisfactorio

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

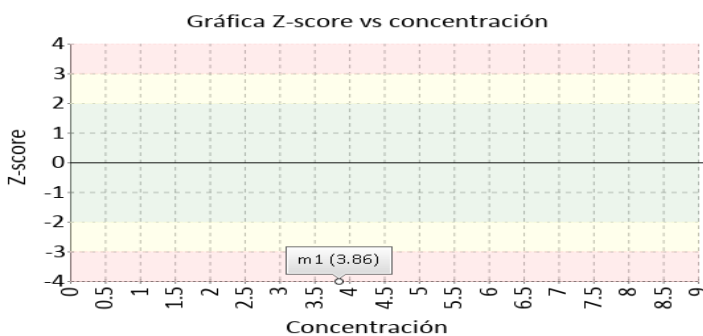
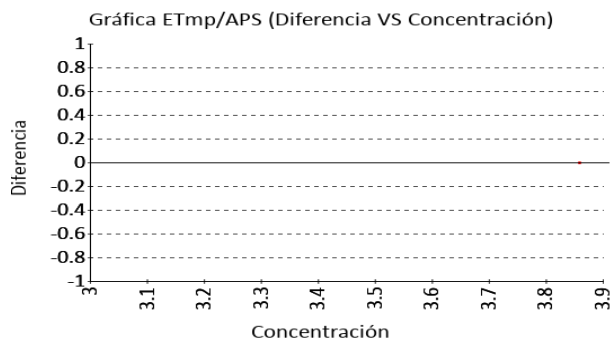


**Volumen plaquetario medio**

**3.86 fL** Abbott CELL-DYN Ruby Citometría de flujo VB MIN. 5.6% APS  
 EFLM.2 024

1 Fuente de comparación	2 X <sub>pt</sub>	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	12,84	0,89	35	11.06 a 14.62	-69,94	-10,09	No satisfactorio
Participantes QAP misma metodología <sup>2</sup>	8.33	1.17	4	6.00 a 10.66	-53.68	-3.84	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:	44
Muestra:	1
Código Muestra:	DS1222
Fecha reporte:	2024-08-10
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	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	Cianometahemoglobina	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	Citometría de flujo		No declarado		No trazable
8	Recuento de glóbulos rojos	Abbott CELL-DYN Ruby	Citometría de flujo	111	No declarado	131	No trazable
9	Recuento de plaquetas	Abbott CELL-DYN Ruby	Citometría de flujo	112	No declarado	132	No trazable
10	Volumen corpuscular medio	Abbott CELL-DYN Ruby	Citometría de flujo		No declarado		No trazable
11	Volumen plaquetario medio	Abbott CELL-DYN Ruby	Citometría de flujo		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:	44
Muestra:	1
Código Muestra:	DS1222
Fecha reporte:	2024-08-10
Estado:	Evaluación original

**6. RESUMEN DE RONDA**

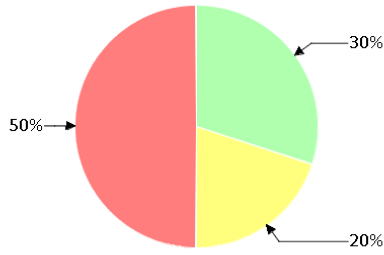
Ítem	Mensurando	Muestra 1		
		DIF% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score participantes QAP
1	Ancho de distribución del eritrocito	N/A	N/A	-10,47
2	Concentración de hemoglobina corpuscular media	N/A	N/A	2,25
3	Hematocrito	N/A	N/A	-2,41
4	Hemoglobina	N/A	N/A	-0,54
5	Hemoglobina corpuscular media	N/A	N/A	-0,91
6	PDW (Ancho de distribución de plaquetas)	N/A	N/A	N/A
7	Recuento de glóbulos blancos	N/A	N/A	-15,07
8	Recuento de glóbulos rojos	N/A	N/A	0,53
9	Recuento de plaquetas	N/A	N/A	-6,7
10	Volumen corpuscular medio	N/A	N/A	-4,56
11	Volumen plaquetario medio	N/A	N/A	-10,09
<b>Notificaciones</b>		0 0 0		

<b>X<sub>pt</sub></b> - La diferencia porcentual es inferior o igual al error total máximo permisible.	<b>X<sub>pt</sub></b> - 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		<input checked="" type="checkbox"/>	
						Tardío	Ausente	Revalorado

 <p>Programa de Aseguramiento de la Calidad Analítica</p>	<b>Quality Assurance Program</b> <b>PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO EXTERNO</b> <b>QAP-H - Hematología</b>	Identificación Laboratorio:	100195
		Ronda:	44
		Muestra:	1
		Código Muestra:	DS1222
		Fecha reporte:	2024-08-10
		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	3	2	5
0%	0%	0%	0%	0%	30%	20%	50%

Observaciones:	Revisado por:
	Fecha:

-- Final de reporte --

**Aprobado por:**  
**Coordinador QAP**  
**Programas QAP**

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