



"Quality Assurance Program"

Programa de Aseguramiento de la Calidad Analítica



www.quik.com.co

PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD
QAP-H - Hematología

AMISALUD SAS

Correo electrónico: labosocorro@hotmail.com

Dirección: Carrera 39 No-4 A-45

Ciudad: Cali Valle del Cauca

País: Colombia

Contacto: Socorro Chávez

Teléfono: (2) 4854356 3176403607

IDENTIFICACIÓN DEL LABORATORIO: 100141

Código de reporte: QAP-H-100141-41-2

Ronda: 41

Muestra: 2

Código de la muestra: PL2118

Tipo de muestra: Líquido- Eritrocitos humanos estabilizados

Fecha generación: 08 / febrero / 2024

Identificación Laboratorio:	100141
Ronda:	41
Muestra:	2
Código Muestra:	PL2118
Fecha reporte:	2024-01-27
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:	100141
Ronda:	41
Muestra:	2
Código Muestra:	PL2118
Fecha reporte:	2024-01-27
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	Mindray BC-30s	Calculado	14.4	%	14,46	%	1,48	Acumulada	-0,04	Satisfactorio	Método
2	☒	Concentración de hemoglobina corpuscular media	Mindray BC-30s	Calculado	32.5	g/dL	32,98	g/dL	1,84	Mensual	-0,26	Satisfactorio	Método
3	☒	Hematocrito	Mindray BC-30s	Calculado	49.4	%	48,59	%	2,71	Acumulada	0,3	Satisfactorio	Método
4	☒	Hemoglobina	Mindray BC-30s	Photometric	16.0	g/dL	16,03	g/dL	0,38	Consenso	-0,08	Satisfactorio	Todos los laboratorios
5	☒	Hemoglobina corpuscular media	Mindray BC-30s	Calculado	31.5	pg/cell	31,28	pg/cell	0,64	Acumulada	0,34	Satisfactorio	Método
6	☒	Recuento de glóbulos blancos	Mindray BC-30s	Electrical impedance	21.8	K/uL	21,22	K/uL	2,11	Mensual	0,27	Satisfactorio	Método
7	☒	Recuento de glóbulos rojos	Mindray BC-30s	Electrical impedance	5.09	M/uL	5,15	M/uL	0,13	Acumulada	-0,47	Satisfactorio	Método
8	☒	Recuento de plaquetas	Mindray BC-30s	Electrical impedance	499	K/uL	502,6	K/uL	36,03	Acumulada	-0,1	Satisfactorio	Método
9	☒	Volumen corpuscular medio	Mindray BC-30s	Electrical impedance	97.0	fL	94,41	fL	4	Acumulada	0,65	Satisfactorio	Método
10	☒	Volumen plaquetario medio	Mindray BC-30s	Electrical impedance	12.0	fL	10,37	fL	0,56	Acumulada	2,92	Alarma	Método

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:	100141
Ronda:	41
Muestra:	2
Código Muestra:	PL2118
Fecha reporte:	2024-01-27
Estado:	Evaluación original

3. EVALUACIÓN CON VALOR OBTENIDO CON EL MÉTODO TRAZABLE A MATERIAL Y/O MÉTODO AVALADO POR EL JCTLM

1 Item	2 Mensurando	3 VRL	4 U-LAB	5 X_{pt}	6 $U-X_{pt}$	7 M-REF	8 D%	9 ETmp/APS	10 Límites aceptación Bajo Alto	11 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:	100141
Ronda:	41
Muestra:	2
Código Muestra:	PL2118
Fecha reporte:	2024-01-27
Estado:	Evaluación original

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

Ancho de distribución del eritrocito

14.4 %

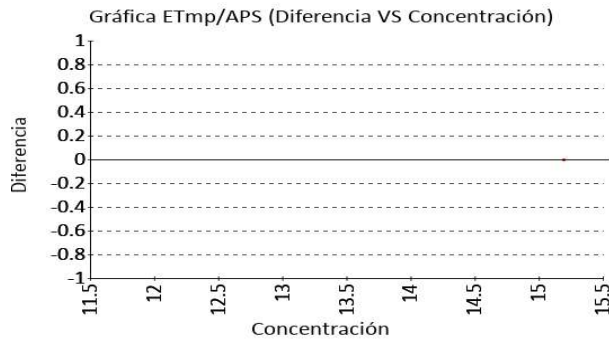
Mindray BC-30s

Calculado VB MIN.
EFLM,2
023

5.8% 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	14,46	1,48	1172	11,5 a 17,42	-0,41	-0,04	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	14,49	0,31	25	13,88 a 15,1	-0,61	-0,29	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	14,49	0,31	25	13,88 a 15,1	-0,61	-0,29	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

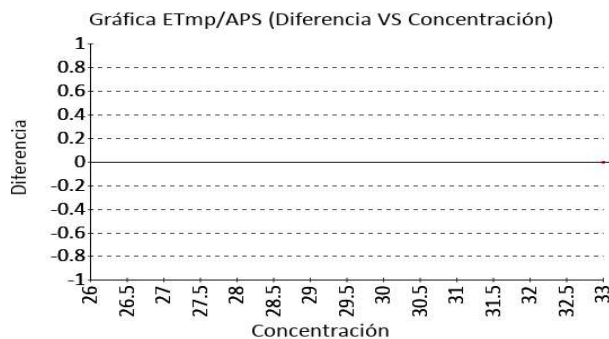
Mindray BC-30s

Calculado VB MIN.
EFLM,2
023

1.9% 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	32,98	1,84	1186	29,3 a 36,66	-1,46	-0,26	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	31,33	1,51	29	28,31 a 34,35	3,73	0,77	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	31,33	1,51	29	28,31 a 34,35	3,73	0,77	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

49.4 %

Mindray BC-30s

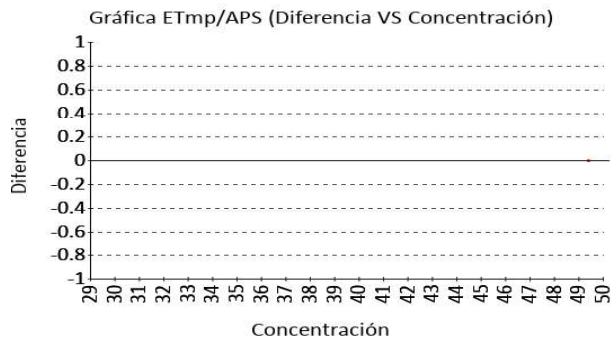
Calculado

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	48,59	2,71	2831	43,17 a 54,01	1,67	0,3	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	51,67	1,55	27	48,58 a 54,77	-4,4	-1,47	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	51,67	1,55	27	48,58 a 54,77	-4,4	-1,47	Satisfactorio

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



Hemoglobina

16.0 g/dL

Mindray BC-30s

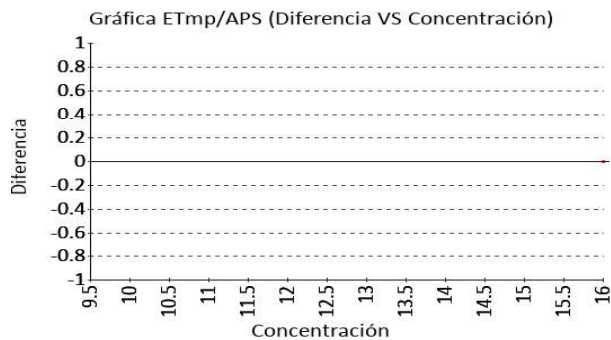
Photometric

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	16,03	0,38	30	15,27 a 16,79	-0,19	-0,08	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	16,13	0,35	18	15,43 a 16,84	-0,83	-0,38	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

31.5 pg/cell

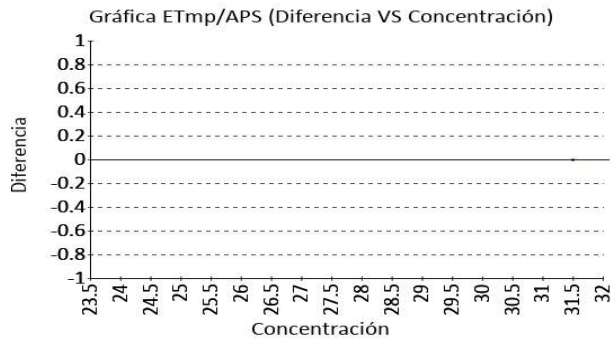
Mindray BC-30s

Calculado VB MIN.
EFLM,2
023

2.7% 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	31,28	0,64	2438	30 a 32,56	0,7	0,34	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	30,66	1,27	28	28,12 a 33,2	2,75	0,66	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	30,66	1,27	28	28,12 a 33,2	2,75	0,66	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

21.8 K/uL

Mindray BC-30s

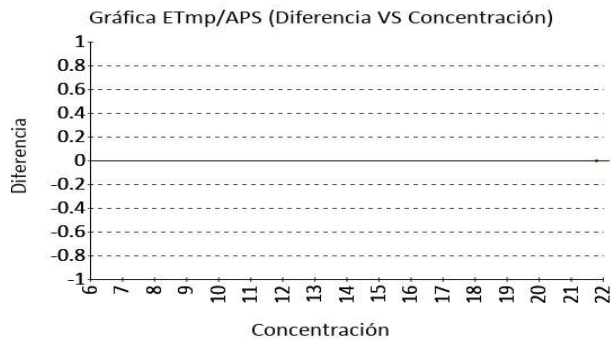
Electrical impedance

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	21,22	2,11	1058	17 a 25,44	2,73	0,27	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	21,74	1,14	26	19,46 a 24,01	0,28	0,05	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	20,83	2,7	26	15,42 a 26,24	4,66	0,36	Satisfactorio

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



Identificación Laboratorio:	100141
Ronda:	41
Muestra:	2
Código Muestra:	PL2118
Fecha reporte:	2024-01-27
Estado:	Evaluación original

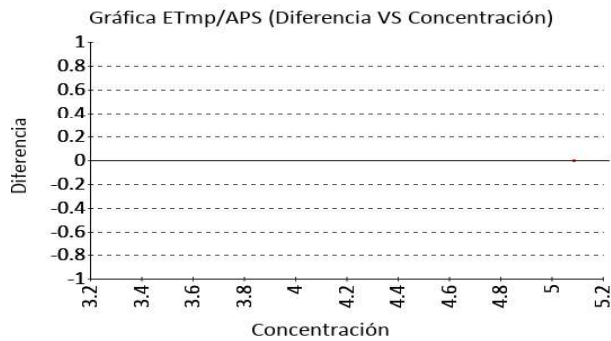
4. EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN Y CON X_{pt} (VALOR ACEPTADO COMO VERDADERO)

Recuento de glóbulos rojos

5.09 M/uL Mindray BC-30s 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	5,15	0,13	2839	4,89 a 5,41	-1,17	-0,47	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	5,23	0,18	30	4,87 a 5,6	-2,76	-0,79	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	5,25	0,17	28	4,91 a 5,59	-3,1	-0,96	Satisfactorio

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

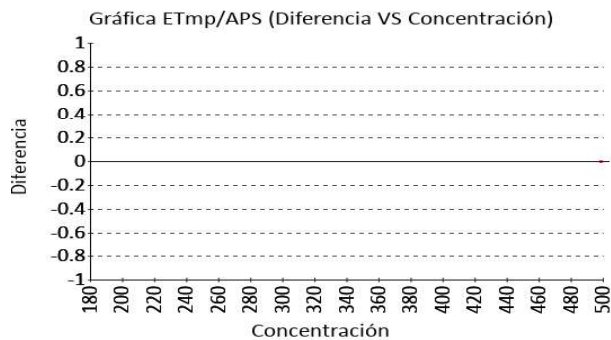


Recuento de plaquetas

499 K/uL Mindray BC-30s Electrical impedance 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	502,6	36,03	2835	430,54 a 574,66	-0,72	-0,1	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	518,76	43,11	29	432,53 a 604,99	-3,81	-0,46	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	521,61	41,03	28	439,54 a 603,67	-4,33	-0,55	Satisfactorio

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



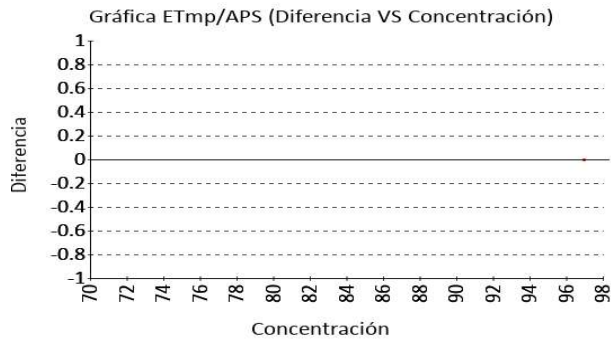
4. EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN Y CON X_{PT} (VALOR ACEPTADO COMO VERDADERO)

Volumen corpuscular medio

97.0 fL Mindray BC-30s Electrical impedance VB MIN. 2.4% APS
EFLM,2
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	94,41	4	2672	86,41 a 102,41	2,74	0,65	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	97,86	1,78	27	94,3 a 101,41	-0,87	-0,48	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	97,79	1,28	16	95,22 a 100,35	-0,81	-0,61	Satisfactorio

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

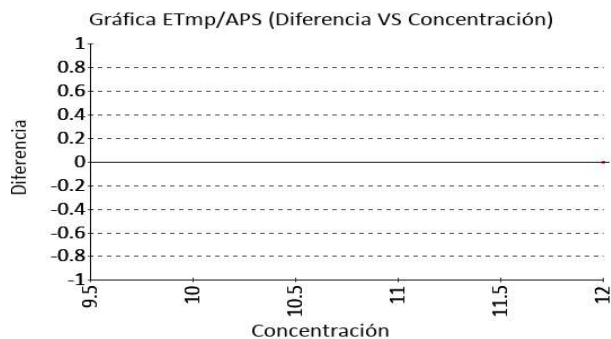


Volumen plaquetario medio

12.0 fL Mindray BC-30s Electrical impedance VB MIN. 5.6% APS
EFLM,2
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	10,37	0,56	896	9,25 a 11,49	15,72	2,92	Alarma
Todos los participantes de QAP	11,27	0,52	27	10,24 a 12,3	6,51	1,42	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	11,46	0,28	15	10,9 a 12,02	4,71	1,93	Satisfactorio

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



Identificación Laboratorio:	100141
Ronda:	41
Muestra:	2
Código Muestra:	PL2118
Fecha reporte:	2024-01-27
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	Mindray BC-30s	Calculado		No declarado		No trazable
2	Concentración de hemoglobina corpuscular media	Mindray BC-30s	Calculado		No declarado		No trazable
3	Hematocrito	Mindray BC-30s	Calculado		No declarado		No trazable
4	Hemoglobina	Mindray BC-30s	Photometric	110 38	No declarado	130	Trazable por metodología
5	Hemoglobina corpuscular media	Mindray BC-30s	Calculado		No declarado		No trazable
6	Recuento de glóbulos blancos	Mindray BC-30s	Electrical impedance		No declarado		No trazable
7	Recuento de glóbulos rojos	Mindray BC-30s	Electrical impedance	111	No declarado	131	No trazable
8	Recuento de plaquetas	Mindray BC-30s	Electrical impedance	112	No declarado	132	No trazable
9	Volumen corpuscular medio	Mindray BC-30s	Electrical impedance		No declarado		No trazable
10	Volumen plaquetario medio	Mindray BC-30s	Electrical impedance		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:	100141
Ronda:	41
Muestra:	2
Código Muestra:	PL2118
Fecha reporte:	2024-01-27
Estado:	Evaluación original

6. RESUMEN DE RONDA

Ítem	Mensurando	Muestra 1			Muestra 2		
		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	0,49	N/A	-0,04	-0,29
2	Concentración de hemoglobina corpuscular media	N/A	N/A	-0,03	N/A	-0,26	0,77
3	Hematocrito	N/A	N/A	-0,71	N/A	0,3	-1,47
4	Hemoglobina	N/A	N/A	-2,12	N/A	N/A	-0,08
5	Hemoglobina corpuscular media	N/A	N/A	0,87	N/A	0,34	0,66
6	Recuento de glóbulos blancos	N/A	N/A	-1,09	N/A	0,27	0,05
7	Recuento de glóbulos rojos	N/A	N/A	-3,1	N/A	-0,47	-0,79
8	Recuento de plaquetas	N/A	N/A	0,18	N/A	-0,1	-0,46
9	Volumen corpuscular medio	N/A	N/A	0,64	N/A	0,65	-0,48
10	Volumen plaquetario medio	N/A	N/A	1,86	N/A	2,92	1,42
Notificaciones		0 0 0			10 0 0		

X_{pc} - La diferencia porcentual es inferior o igual al error total máximo permisible.	X_{pc} - 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:	100141
Ronda:	41
Muestra:	2
Código Muestra:	PL2118
Fecha reporte:	2024-01-27
Estado:	Evaluación original

7. INDICADORES DE COMPETENCIA TÉCNICA

7.1. DESEMPEÑO PARA LAS 2 MUESTRAS

EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN			EVALUACIÓN CON RL-MMT-JCTLM.		EVALUACIÓN PARTICIPANTES QAP		
			Satisfactorio	No satisfactorio			
88,89%			Satisfactorio	No satisfactorio	90%	Alarma	No satisfactorio
8	1	0	0	0	18	1	1
88,89%	11,11%	0%	0%	0%	90%	5%	5%

Observaciones:	Revisado por:
	Fecha:

-- Final de reporte --

Mariapaula Mora C.

Aprobado por:
Especialista de aplicaciones
Programas QAP