



"Quality Assurance Program"

Programa de Aseguramiento de la Calidad Analítica



www.quik.com.co

**PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO DE
CALIDAD**
QAP-H - Hematología

**LABORATORIO CLÍNICO DRA. ERIKA MILENA
CASTELLANOS FAGUA**

Correo electrónico: emilena250@hotmail.com

Dirección: Carrera 9 # 22-10 CS 101

Ciudad: Tunja Boyacá

País: Colombia

Contacto: Erika Milena Castellanos

Teléfono: 3118327977 (8)7426398

IDENTIFICACIÓN DEL LABORATORIO: 100146

Código de reporte: QAP-H-100146-35-4

Ronda: 35

Muestra: 4

Código de la muestra: PL0816

Tipo de muestra: Líquido- Eritrocitos humanos estabilizados

Fecha generación: 01 / abril / 2023

Identificación Laboratorio:	100146
Ronda:	35
Muestra:	4
Código Muestra:	PL0816
Fecha reporte:	2023-02-14
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:	100146
Ronda:	35
Muestra:	4
Código Muestra:	PL0816
Fecha reporte:	2023-02-14
Estado:	Evaluación original

2. EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN

1 IT	2 NOT	3 Mensurando	4 Analizador	5 Método	6 VRL	7 U-LAB	8 M-C	9 U-MC	10 DE-C	11 T-C	12 Zs	13 VAL	14 COMP
1	☒	Ancho de distribución del eritrocito	ABX MICRO ES 60	Calculado	15.6	%	14,38	%	1,63	Consenso	0,75	Satisfactorio	Todos los laboratorios
2	☒	Concentración de hemoglobina corpuscular media	ABX MICRO ES 60	Calculado	31.6	g/dL	32,81	g/dL	2,18	Consenso	-0,56	Satisfactorio	Todos los laboratorios
3	☒	Hematocrito	ABX MICRO ES 60	Calculado	39.9	%	38,61	%	1,99	Consenso	0,65	Satisfactorio	Todos los laboratorios
4	☒	Hemoglobina	ABX MICRO ES 60	Photometric	12.6	g/dL	12,64	g/dL	0,42	Consenso	-0,1	Satisfactorio	Todos los laboratorios
5	☒	Hemoglobina corpuscular media	ABX MICRO ES 60	Calculado	28.8	pg/cell	28,91	pg/cell	0,73	Acumulada	-0,15	Satisfactorio	Método
6	☒	Recuento de glóbulos blancos	ABX MICRO ES 60	Electrical impedance	9.3	K/uL	8,78	K/uL	1,04	Consenso	0,5	Satisfactorio	Todos los laboratorios
7	☒	Recuento de glóbulos rojos	ABX MICRO ES 60	Electrical impedance	4.38	M/uL	4,41	M/uL	0,1	Acumulada	-0,31	Satisfactorio	Método
8	☒	Recuento de plaquetas	ABX MICRO ES 60	Electrical impedance	244	K/uL	239,6	K/uL	15,61	Acumulada	0,28	Satisfactorio	Método
9	☒	Volumen corpuscular medio	DREW-3	Electrical impedance	91.2	fL	87,63	fL	4,02	Acumulada	0,89	Satisfactorio	Método
10	☒	Volumen plaquetario medio	DREW-3	Electrical impedance	9.8	fL	9,46	fL	0,67	Acumulada	0,51	Satisfactorio	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
---	--	--	---------------------------------	--	--

Identificación Laboratorio:	100146
Ronda:	35
Muestra:	4
Código Muestra:	PL0816
Fecha reporte:	2023-02-14
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
1	Hemoglobina	12.6	g/dL	10.800	g/dL	Ver sección 5: Informe de trazabilidad metrológica	16,67	4	10,37 11,23	No satisfactorio
2	Recuento de glóbulos rojos	4.38	M/uL	4.220	M/uL	Ver sección 5: Informe de trazabilidad metrológica	3,79	4	4,05 4,39	Satisfactorio
3	Recuento de plaquetas	244	K/uL	240.000	K/uL	Ver sección 5: Informe de trazabilidad metrológica	1,67	25	180 300	Satisfactorio

VRL: Valor reportado por el laboratorio			U-X_{pt}: 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. FEB 2023	X _{pt} Valor aceptado como verdadero
---	--	---	--

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

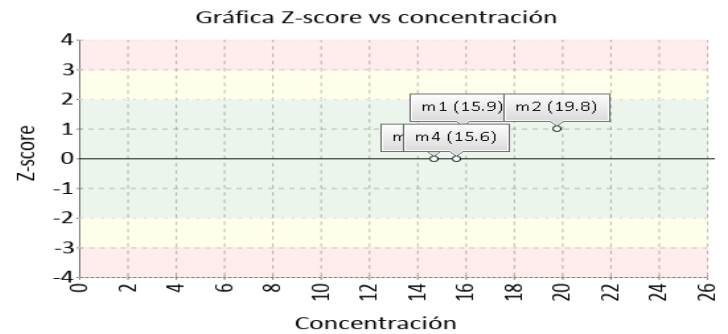
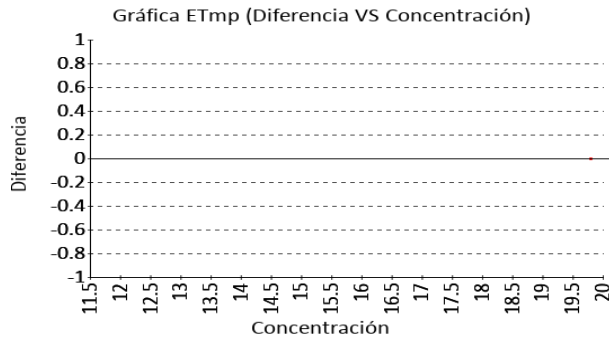
Ancho de distribución del eritrocito

15.6 % ABX MICRO ES 60

Calculado VB MIN. 5.8
EFLM. ETmp%/APS
FEB
2023

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	14,38	1,63	24	11,12 a 17,64	8,48	0,75	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	14,38	1,63	24	11,13 a 17,64	8,46	0,75	Satisfactorio

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



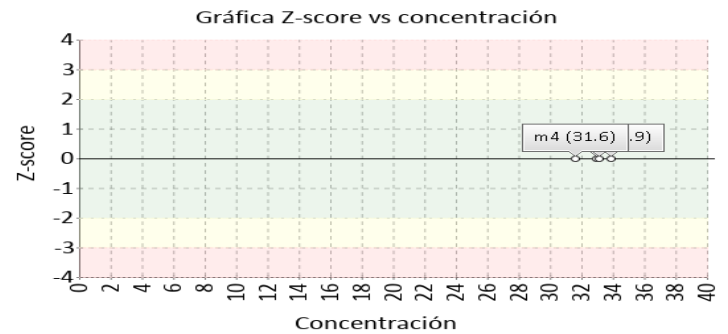
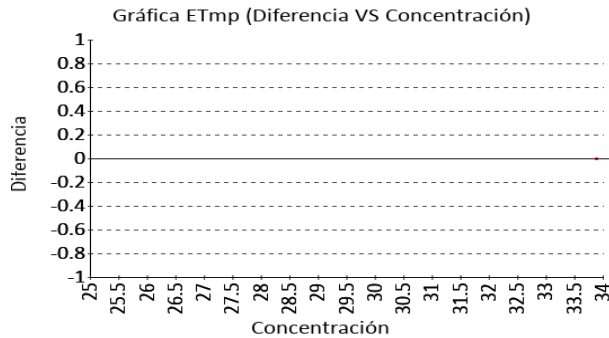
Concentración de hemoglobina corpuscular media

31.6 g/dL ABX MICRO ES 60

Calculado VB MIN. 1.9
EFLM. ETmp%/APS
FEB
2023

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	32,81	2,18	24	28,45 a 37,17	-3,69	-0,56	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	32,81	2,18	24	28,46 a 37,17	-3,7	-0,56	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)

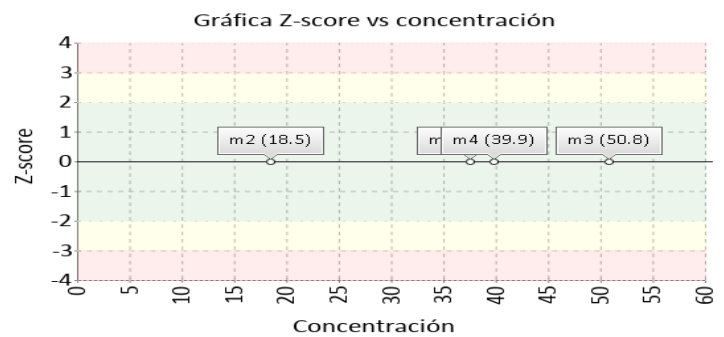
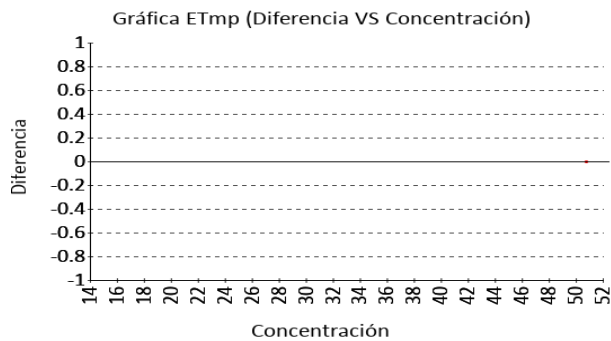
Hematocrito

39.9 % ABX MICRO ES 60

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	38,61	1,99	24	34,63 a 42,59	3,34	0,65	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	38,76	1,99	22	34,79 a 42,74	2,93	0,57	Satisfactorio

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



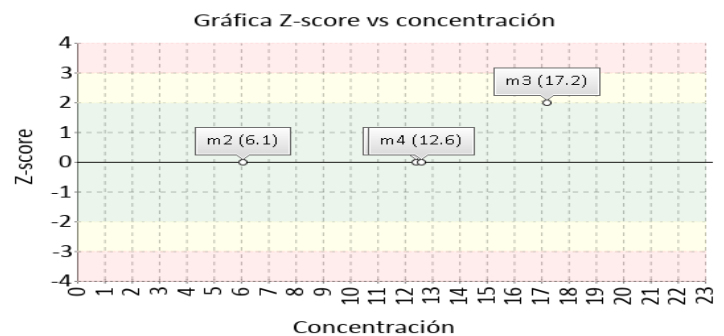
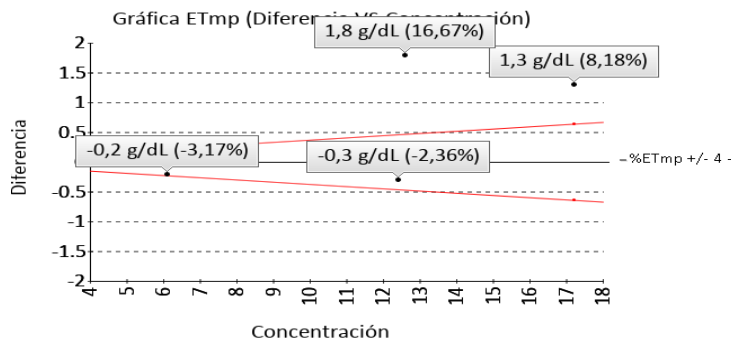
Hemoglobina

12.6 g/dL ABX MICRO ES 60

Photometric 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	10.800	N/A	N/A	N/A	16,67	N/A	No satisfactorio
Media de comparación internacional	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Todos los participantes de QAP	12,64	0,42	24	11,8 a 13,48	-0,32	-0,1	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	12,56	0,27	12	12,01 a 13,11	0,33	0,15	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)

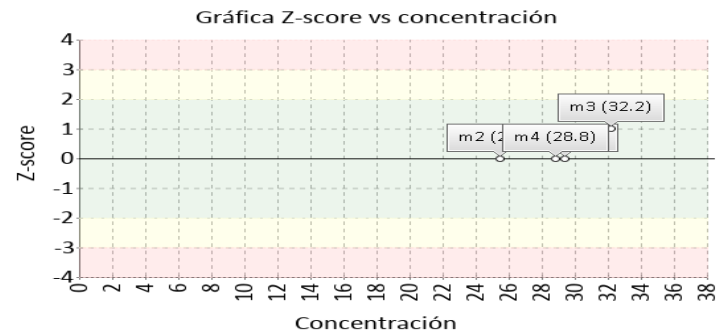
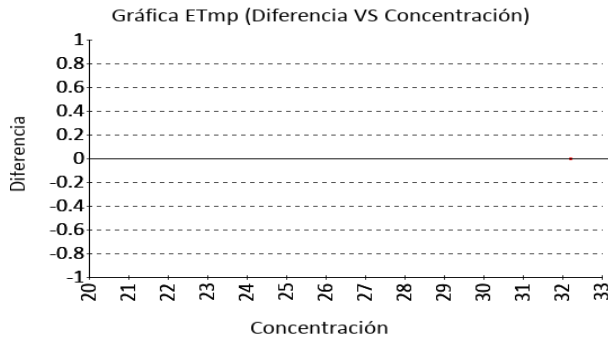
Hemoglobina corpuscular media

28.8 pg/cell ABX MICRO ES 60

Calculado VB MIN. 2.7
EFLM. ETmp%/APS
FEB
2023

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	28,91	0,73	923	27,46 a 30,36	-0,38	-0,15	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	28,6	1,4	24	25,81 a 31,4	0,68	0,14	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	28,6	1,4	24	25,81 a 31,4	0,68	0,14	Satisfactorio

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



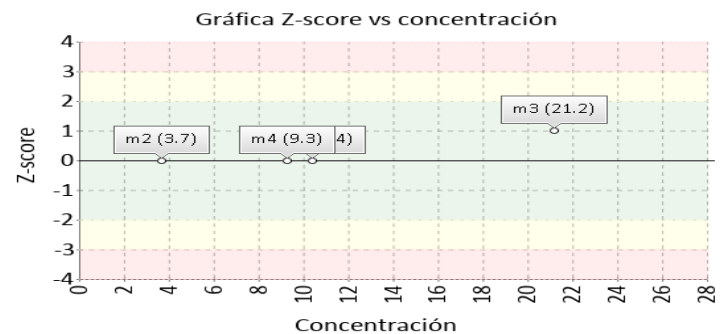
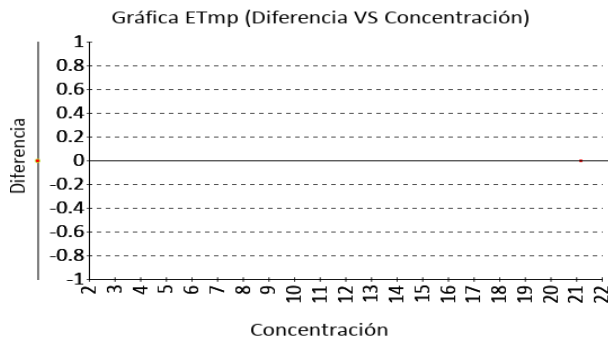
Recuento de glóbulos blancos

9.3 K/uL ABX MICRO ES 60

Electrical impedance CLIA 10
2022 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	8,78	1,04	23	6,7 a 10,86	5,92	0,5	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	8,8	1,08	21	6,64 a 10,95	5,73	0,47	Satisfactorio

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



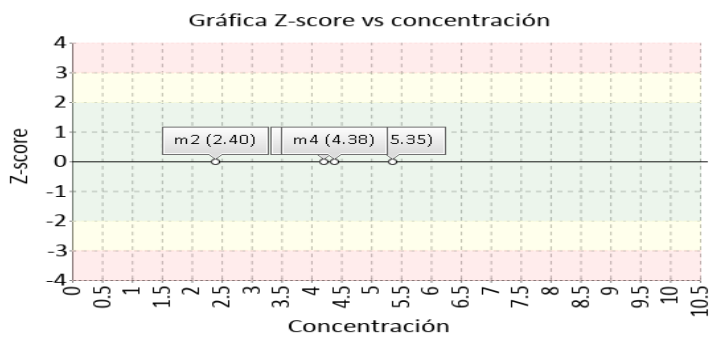
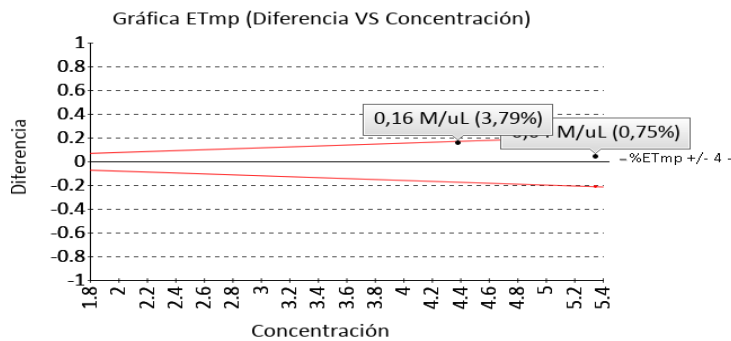
4. EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN Y CON X_{PT} (VALOR ACEPTADO COMO VERDADERO)

Recuento de glóbulos rojos

4.38 M/uL ABX MICRO ES 60 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	4.220	N/A	N/A	N/A	3,79	N/A	Satisfactorio
Media de comparación internacional	4,41	0,1	1252	4,22 a 4,6	-0,68	-0,31	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	4,42	0,14	23	4,14 a 4,7	-0,84	-0,26	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	4,42	0,13	20	4,15 a 4,69	-0,89	-0,3	Satisfactorio

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

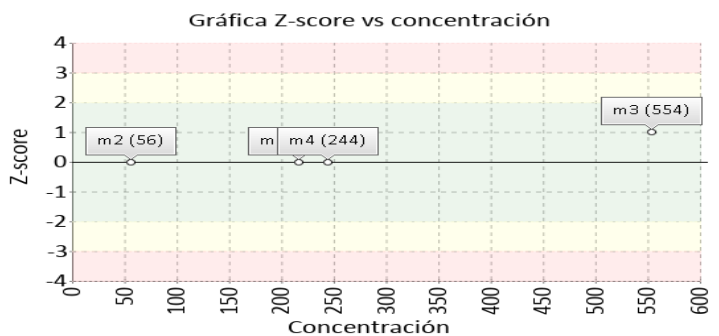
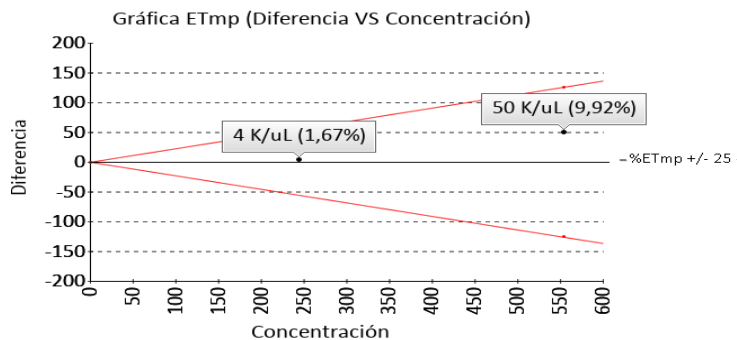


Recuento de plaquetas

244 K/uL ABX MICRO ES 60 Electrical impedance CLIA 2022 ETmp%/APS 25

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	240.000	N/A	N/A	N/A	1,67	N/A	Satisfactorio
Media de comparación internacional	239,6	15,61	1326	208,38 a 270,82	1,84	0,28	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	238	19,63	24	198,75 a 277,25	2,52	0,31	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	241,05	16,18	21	208,69 a 273,4	1,22	0,18	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

91.2 fL

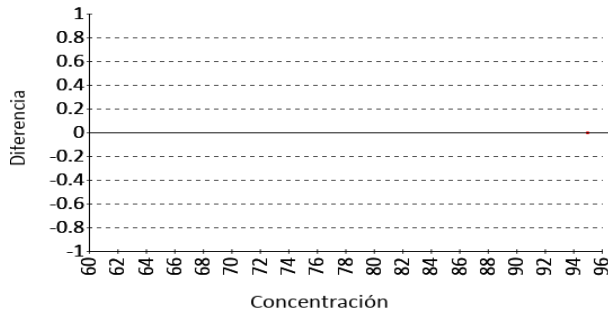
DREW-3 Electrical impedance VB MIN.
EFLM. ETmp%/APS
FEB
2023

2.4

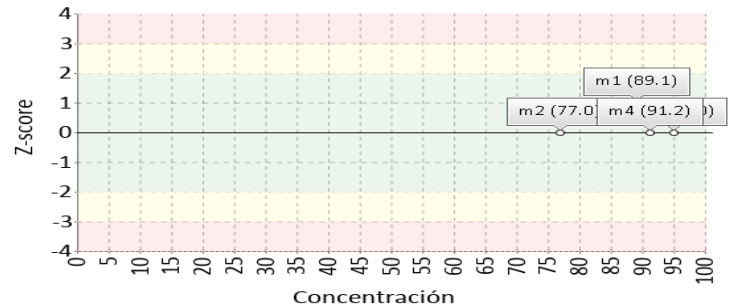
1 Fuente de comparación	2 X _{pt}	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	87,63	4,02	1188	79,59 a 95,67	4,07	0,89	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	87,25	4,06	24	79,14 a 95,36	4,53	0,97	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	87,49	3,17	9	81,15 a 93,83	4,24	1,17	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



Volumen plaquetario medio

9.8 fL

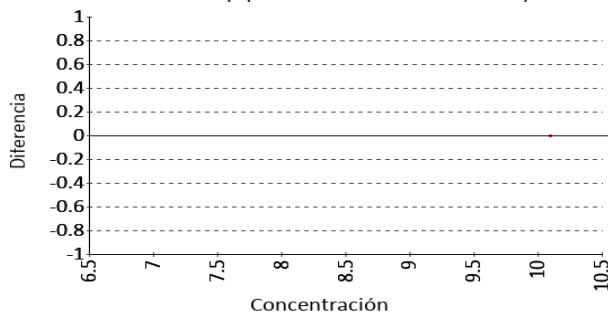
DREW-3 Electrical impedance VB MIN.
EFLM. ETmp%/APS
FEB
2023

5.6

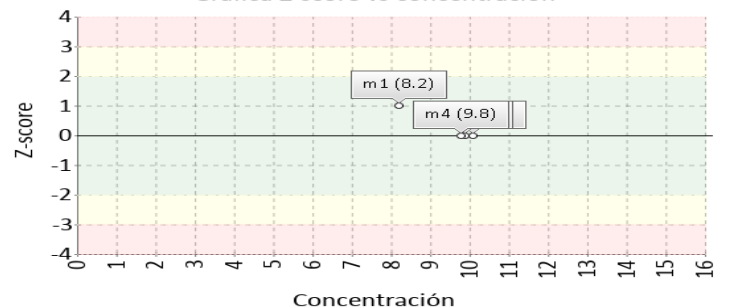
1 Fuente de comparación	2 X _{pt}	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	9,46	0,67	436	8,12 a 10,8	3,59	0,51	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	9,68	0,69	23	8,3 a 11,07	1,21	0,17	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	9,79	0,84	9	8,11 a 11,47	0,11	0,01	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



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	ABX MICRO ES 60	Calculado		No declarado		No trazable
2	Concentración de hemoglobina corpuscular media	ABX MICRO ES 60	Calculado		No declarado		No trazable
3	Hematocrito	ABX MICRO ES 60	Calculado		No declarado		No trazable
4	Hemoglobina	ABX MICRO ES 60	Photometric	110 38	No declarado	130	Trazable por metodología
5	Hemoglobina corpuscular media	ABX MICRO ES 60	Calculado		No declarado		No trazable
6	Recuento de glóbulos blancos	ABX MICRO ES 60	Electrical impedance		No declarado		No trazable
7	Recuento de glóbulos rojos	ABX MICRO ES 60	Electrical impedance	111	No declarado	131	No trazable
8	Recuento de plaquetas	ABX MICRO ES 60	Electrical impedance	112	No declarado	132	No trazable
9	Volumen corpuscular medio	DREW-3	Electrical impedance		No declarado		No trazable
10	Volumen plaquetario medio	DREW-3	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

6. RESUMEN DE RONDA

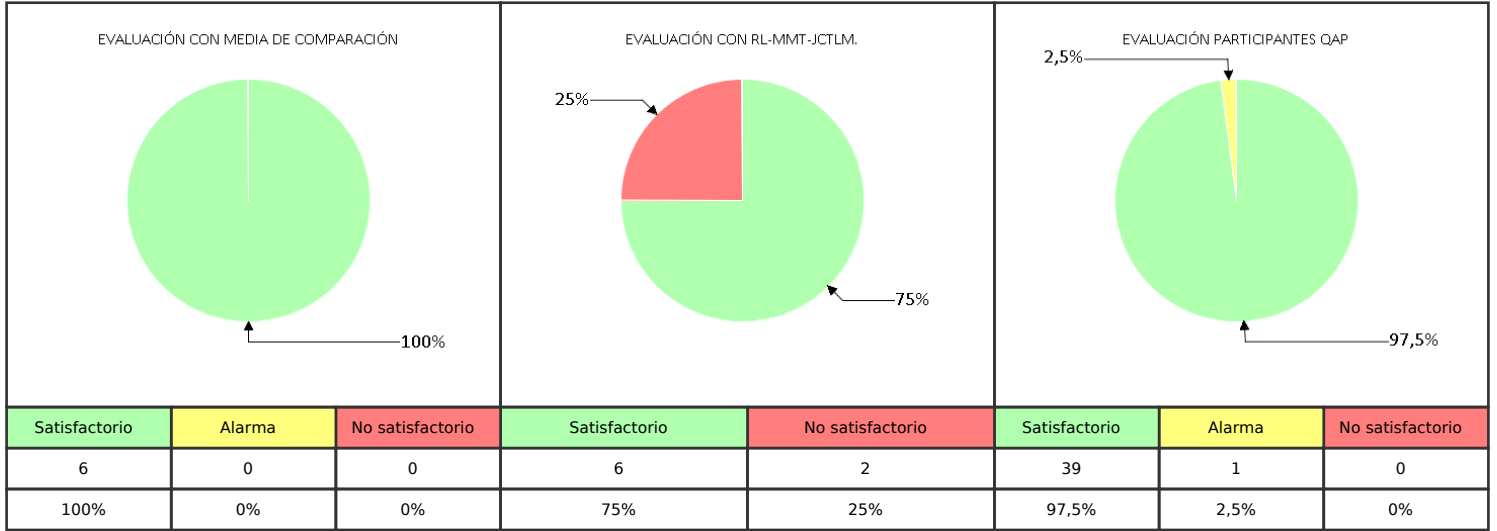
Ítem	Mensurando	Muestra 1			Muestra 2			Muestra 3			Muestra 4		
		DIF% con RL- MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score participantes QAP	DIF% con RL- MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score participantes QAP	DIF% con RL- MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score participantes QAP	DIF% con RL- MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score participantes QAP
1	Ancho de distribución del eritrocito	N/A	N/A	1,28	N/A	N/A	1,06	N/A	N/A	0,79	N/A	N/A	0,75
2	Concentración de hemoglobina corpuscular media	N/A	N/A	-0,67	N/A	N/A	-0,45	N/A	N/A	0,07	N/A	N/A	-0,56
3	Hematocrito	N/A	N/A	0,73	N/A	N/A	-0,09	N/A	N/A	0,55	N/A	N/A	0,65
4	Hemoglobina	-2,36	N/A	0,38	-3,17	N/A	-0,95	8,18	N/A	2,4	16,67	N/A	-0,1
5	Hemoglobina corpuscular media	N/A	N/A	0,61	N/A	N/A	-0,01	N/A	N/A	1,05	N/A	-0,15	0,14
6	Recuento de glóbulos blancos	N/A	N/A	0,96	N/A	N/A	0,56	N/A	N/A	1,11	N/A	N/A	0,5
7	Recuento de glóbulos rojos	N/A	N/A	-0,38	N/A	N/A	-0,75	0,75	N/A	-0,09	3,79	-0,31	-0,26
8	Recuento de plaquetas	N/A	N/A	0,8	N/A	0,75	0,73	9,92	N/A	1,38	1,67	0,28	0,31
9	Volumen corpuscular medio	N/A	N/A	1,07	N/A	N/A	0,44	N/A	N/A	0,85	N/A	0,89	0,97
10	Volumen plaquetario medio	N/A	N/A	1,11	N/A	N/A	0,65	N/A	N/A	0,72	N/A	0,51	0,17
Notificaciones		☒ 10 ☒ 0 ✎ 0			☒ 10 ☒ 0 ✎ 0			☒ 10 ☒ 0 ✎ 0			☒ 10 ☒ 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	☒ Ausente	✎ Revalorado
---	---	---	--	--	----------------------	----------	-----------	--------------

Identificación Laboratorio:	100146
Ronda:	35
Muestra:	4
Código Muestra:	PL0816
Fecha reporte:	2023-02-14
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. Magister en Biología. Doctor in management.
Coordinadora programas QAP**