



PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD

QAP-H - Hematología

APROBANDO LTDA

Correo electrónico: ips.evaluando.yopal@gmail.com

Dirección: Calle 15 # 18-42 Ciudad: Yopal Casanare

País: Colombia

Contacto: Dra Clara Alexandra Beltrán

Teléfono: 3132106885

IDENTIFICACIÓN DEL LABORATORIO: 100219

Código de reporte: QAP-H-100219-40-2

Ronda: 40 Muestra: 2

Código de la muestra: PL2117

Tipo de muestra: Líquido- Eritrocitos humanos estabilizados

Fecha generación: 04 / noviembre / 2023



QAP-H - Hematología

Identificación Laboratorio:	100219
Ronda:	40
Muestra:	2
Código Muestra:	PL2117
Fecha reporte:	2023-11-03
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



QAP-H - Hematología

Identificación Laboratorio:	100219
Ronda:	40
Muestra:	2
Código Muestra:	PL2117
Fecha reporte:	2023-11-03
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	м-с	U-MC	DE-C	T-C	Zs	VAL	СОМР
1	3	Ancho de distribución del eritrocito	URIT 2900	Calculado	14.7	%	14,02	%	2,37	Consenso	0,29	Satisfactorio	Todos los laboratorios
2	2	Concentración de hemoglobina corpuscular media	UR I T 2900	Calculado	32.7	g/dL	33,4	g/dL	1,95	Consenso	-0,36	Satisfactorio	Todos los laboratorios
3	3	Hematocrito	URIT 2900	Microhematocrito	37.9	%	37,93	%	2,57	Consenso	-0,01	Satisfactorio	Todos los laboratorios
4	2	Hemog l obina	URIT 2900	Cianometahemog l obina	12.4	g/dL	12,7	g/dL	0,28	Consenso	-1 ,07	Satisfactorio	Todos los laboratorios
5	2	Hemoglobina corpuscular media	URIT 2900	Calculado	27.6	pg/cell	28,71	pg/cell	1,08	Consenso	-1,03	Satisfactorio	Todos los laboratorios
6	2	PDW (Ancho de distribución de plaquetas)	URIT 2900	Calculado	12.5	fL	13,04	fL	1,57	Consenso	-0,34	Satisfactorio	Todos los laboratorios
7	Ξ	Recuento de glóbulos blancos	URIT 2900	Citometría de f l ujo	10.3	K/uL	9,18	K/uL	0,45	Consenso	2,47	A l arma	Todos l os laboratorios
8	2	Recuento de g l óbu l os rojos	URIT 2900	Citometría de flujo	4.48	M/uL	4,44	M/uL	0,15	Consenso	0,27	Satisfactorio	Todos los laboratorios
9	Z	Recuento de plaquetas	URIT 2900	Citometría de flujo	320	K/uL	301,5	K/uL	26,16	Consenso	0,71	Satisfactorio	Todos los laboratorios
10	9	Volumen corpuscular medio	UR I T 2900	Calculado	84.8	fL	85,68	fL	4,41	Consenso	-0,2	Satisfactorio	Todos l os laboratorios
11	ž	Volumen plaquetario medio	URIT 2900	Calculado	8.7	fL	10	fL	0,98	Consenso	-1,33	Satisfactorio	Todos los laboratorios

IT: Ítem	NOT: Notificacion	es VRL: Valor reporta	VRL: Valor reportado por el laboratorio		Inidades de laboratorio	U-MC: Unidades Ori	ginales de la media
						de comp	aración
M-C: Media del grupo de	DE-C: Desviación estándar del	T-C: Tipo de consenso	Zs: Z-sco	re VAL: Valoración		COMP:	Comparador
comparación	grupo de comparación						

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.	\$	X	de la companya della companya della companya de la companya della
			Tardío	Ausente	Revalorado



QAP-H - Hematología

ldentificación Laboratorio:	100219
Ronda:	40
Muestra:	2
Código Muestra:	PL2117
Fecha reporte:	2023-11-03
Estado:	Evaluación original

3. EVALUACIÓN CON VALOR OBTENIDO CON EL MÉTODO TRAZABLE A MATERIAL Y/O MÉTODO AVALADO POR EL JCTLM VRL U-LAB M-REF U-X_{pt} Ítem Mensurando ETmp/APS Límites aceptación Valoración Alto Bajo U-Xpt: Unidades del valor aceptado como verdadero D% Diferencia porcentual % VRL: Valor reportado por el laboratorio U-LAB: Unidades de laboratorio M-REF:Método de referencia 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 Valor aceptado como verdadero



QAP-H - Hematología

ldentificación Laboratorio:	100219
Ronda:	40
Muestra:	2
Código Muestra:	PL2117
Fecha reporte:	2023-11-03
Estado:	Evaluación original

4. EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN Y CON XPT (VALOR ACEPTADO COMO VERDADERO)

Ancho de distribución del eritrocito

14.7 %

URIT 2900

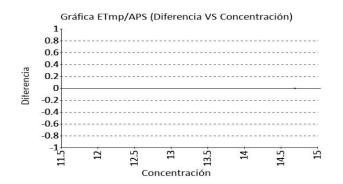
Calculado VB MIN.

5.8 ETmp%/APS

EFLM.2 023

1	2	3	4	5	6	7	8
Fuente de comparación	X _{pt}	D.E.	n/N	Incertidumbre	Diferencia%	Z-score	Valoración
RL-MMT-JCTLM¹	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	14,02	2,37	48	9,28 a 18,76	4,85	0,29	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	14,02	2,37	48	9,27 a 18,76	4,86	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

32.7 g/dL

URIT 2900

Calculado VB MIN.

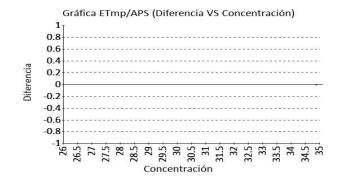
1.9

EFLM.2

ETmp%/APS

023

1 Fuente de comparación	X _{pt}	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-sco re	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	33,4	1,95	48	29,5 a 37,3	-2,1	-0,36	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	33,4	1,95	48	29,5 a 37,31	-2,11	-0,36	Satisfactorio







QAP-H - Hematología

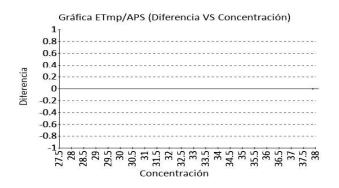
ldentificación Laboratorio:	100219
Ronda:	40
Muestra:	2
Código Muestra:	PL2117
Fecha reporte:	2023-11-03
Estado:	Evaluación original

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

Hematocrito	37.9 %	UR I T 2900	Microhematocrito	CLIA 4 ETmp%/APS
				2022

1	2	3	4	5	6	7	8
Fuente de comparación	X _{pt}	D.E.	n/N	Incertidumbre	Diferencia%	Z-score	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	37,93	2,57	48	32,79 a 43,07	-0,08	-0,01	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	36,4	2,12	2	32,16 a 40,64	4,12	0,71	Satisfactorio

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





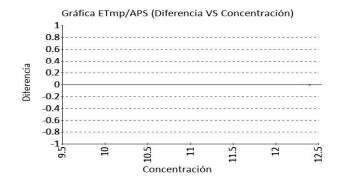
Hemoglobina

12.4 g/dL

URIT 2900 Cianometahemoglobin

CLIA 4 ETmp%/APS 2022

1	2	3	4	5	6	7	8
Fuente de comparación	X _{pt}	D.E.	n/N	Incertidumbre	Diferencia%	Z-score	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	12,7	0,28	48	12,14 a 13,26	- 2,36	-1,07	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	12,6	0,3	11	11,99 a 13,21	-1,59	-0,66	Satisfactorio







QAP-H - Hematología

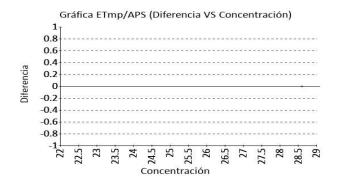
ldentificación Laboratorio:	100219
Ronda:	40
Muestra:	2
Código Muestra:	PL2117
Fecha reporte:	2023-11-03
Estado:	Evaluación original

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

Hemoglobina corpuscular media	27.6 pg/cell	UR I T 2900	Calculado VB MIN.	2.7
			EFLM.2	ETmp%/APS
			023	

1	2	3	4	5	6	7	8
Fuente de comparación	X _{pt}	D.E.	n/N	Incertidumbre	Diferencia%	Z-score	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	28,71	1,08	46	26,55 a 30,87	-3,87	-1,03	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	28,71	1,08	46	26,56 a 30,86	-3,86	-1,03	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)

12.5 fL

URIT 2900

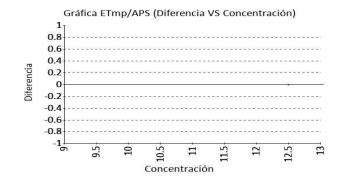
Calculado VB MIN.

EFLM.2

ETmp%/APS

023

1	2	3	4	5	6	7	8
Fuente de comparación	X _{pt}	D.E.	n/N	Incertidumbre	Diferencia%	Z-score	Valoración
2							
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	13,04	1,57	9	9,9 a 16,18	-4,14	-0,34	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	13,04	1,57	9	9,9 a 16,19	-4,17	-0,35	Satisfactorio







QAP-H - Hematología

Identificación Laboratorio:	100219
Ronda:	40
Muestra:	2
Código Muestra:	PL2117
Fecha reporte:	2023-11-03
Estado:	Evaluación original

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

Recuento	de alóbul	os blancos

10.3 K/uL

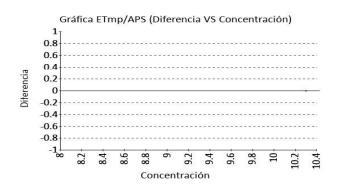
URIT 2900

Citometría de flujo

CLIA 2022 10 ETmp%/APS

1	2	3	4	5	6	7	8
Fuente de comparación	X _{pt}	D.E.	n/N	Incertidumbre	Diferencia%	Z-score	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	9,18	0,45	43	8,28 a 10,08	12,2	2,47	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	6,76	3,52	6	-0,28 a 13,81	52,29	1	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

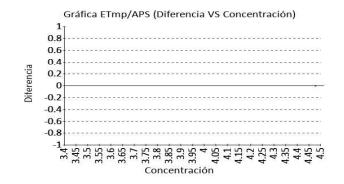
4.48 M/uL

URIT 2900

Citometría de flujo

CLIA 4 ETmp%/APS 2022

1	2	3	4	5	6	7	8
Fuente de comparación	X _{pt}	D.E.	n/N	Incertidumbre	Diferencia%	Z-score	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	4,44	0,15	48	4,14 a 4,74	0,9	0,27	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	4,28	0,12	5	4,04 a 4,52	4,67	1,65	Satisfactorio







QAP-H - Hematología

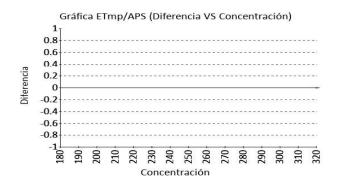
Identificación Laboratorio:	100219
Ronda:	40
Muestra:	2
Código Muestra:	PL2117
Fecha reporte:	2023-11-03
Estado:	Evaluación original

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

Recuento de plaquetas	320 K/uL	URIT 2900	Citometría de f l ujo	CLIA	25
				2022	ETmp%/APS

1	2	3	4	5	6	7	8
Fuente de comparación	X _{pt}	D.E.	n/N	Incertidumbre	Diferencia%	Z-score	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	301,5	26,16	2	249,18 a 353,82	6,14	0,71	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	207,6	69,59	5	68,41 a 346,79	54,14	1,62	Satisfactorio

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





Volumen corpuscular medio

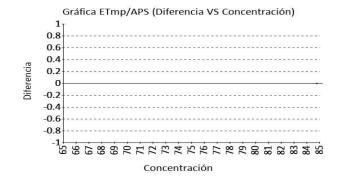
84.8 fL

URIT 2900

Calculado VB MIN. EFLM.2 2.4 ETmp%/APS

023

1	2	3	4	5	6	7	8
Fuente de comparación	X _{pt}	D.E.	n/N	Incertidumbre	Diferencia%	Z-score	Valoración
RL-MMT-ICTLM 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	N/A	N/A
Todos los participantes de QAP	85,68	4,41	49	76,86 a 94,5	-1,03	-0,2	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	85,17	5,18	18	74,82 a 95,53	-0,44	-0,07	Satisfactorio







QAP-H - Hematología

Identificación Laboratorio:	100219
Ronda:	40
Muestra:	2
Código Muestra:	PL2117
Fecha reporte:	2023-11-03
Estado:	Evaluación original

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

Volumen plaquetario medio

8.7 fL

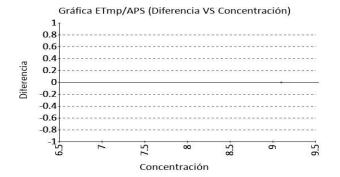
URIT 2900

Calculado VB MIN.

5.6

EFLM.2 ETmp%/APS 023

1	2	3	4	5	6	7	8
Fuente de comparación	X _{pt}	D.E.	n/N	Incertidumbre	Diferencia%	Z-score	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	0,98	47	8,04 a 11,96	-13	-1,33	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	9,77	1,1	18	7,57 a 11,97	-10,95	-0,97	Satisfactorio







QAP-H - Hematología

ldentificación Laboratorio:	100219
Ronda:	40
Muestra:	2
Código Muestra:	PL2117
Fecha reporte:	2023-11-03
Estado:	Evaluación original

5. INFORME DE TRAZABILIDAD METROLÓGICA

1	2	3	4	5	6	7	8
Ítem	Mensurando	Analizador	Metodología declarada por el manufacturador	Metodología de referencia avalada por el JCTLM	Material trazable declarado por el manufacturador	Material de referencia avalado por el JCTLM	Estado de trazabilidad
1	Ancho de distribución del eritrocito	URIT 2900	Calculado		No declarado		No trazab l e
2	Concentración de hemoglobina corpuscular media	URIT 2900	Calculado		No declarado		No trazable
3	Hematocrito	UR I T 2900	Microhematocrito		No declarado		No trazable
4	Hemoglobina	URIT 2900	Cianometahemoglobin a	110 38	No declarado	130	No trazable
5	Hemoglobina corpuscular media	URIT 2900	Calculado		No declarado		No trazable
6	PDW (Ancho de distribución de plaquetas)	URIT 2900	Calculado		No declarado		No trazable
7	Recuento de glóbulos blancos	URIT 2900	Citometría de flujo		No declarado		No trazab l e
8	Recuento de glóbulos rojos	URIT 2900	Citometría de flujo	111	No declarado	131	Trazable por metodología
9	Recuento de plaquetas	URIT 2900	Citometría de flujo	112	No declarado	132	Trazable por metodología
10	Volumen corpuscular medio	URIT 2900	Calculado		No declarado		No trazable
11	Volumen plaquetario medio	URIT 2900	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



QAP-H - Hematología

Identificación Laboratorio:	100219
Ronda:	40
Muestra:	2
Código Muestra:	PL2117
Fecha reporte:	2023-11-03
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 de l eritrocito	N/A	N/A	0,04	N/A	N/A	0,29	
2	Concentración de hemoglobina corpuscular media	N/A	N/A	0,53	N/A	N/A	-0,36	
3	Hematocrito	N/A	N/A	-1,02	N/A	N/A	-0,01	
4	Hemoglobina	N/A	N/A	-1,5	N/A	N/A	-1,07	
5	Hemoglobina corpuscular media	N/A	N/A	0,02	N/A	N/A	-1,03	
6	PDW (Ancho de distribución de p l aquetas)	N/A	N/A	-0,96	N/A	N/A	-0,34	
7	Recuento de glóbulos blancos	N/A	N/A	1,51	N/A	N/A	2,47	
8	Recuento de glóbulos rojos	N/A	N/A	-1,73	N/A	N/A	0,27	
9	Recuento de plaquetas	N/A	N/A	0,04	N/A	N/A	0,71	
10	Volumen corpuscular medio	N/A	N/A	-0,67	N/A	N/A	-0,2	
11	Volumen plaquetario medio	N/A	N/A	-0,93	N/A	N/A	-1,33	
	Notificaciones	2 0 ⊠ 0 № 0			2 11 ⊠ 0 ≁ 0			
	Notificaciones		\$ U KI U // U			\$ 11 \(\text{\tint{\text{\tint{\text{\tint{\text{\text{\text{\text{\text{\text{\text{\text{\text{\tint{\text{\text{\tint{\texitex{\texit{\text{\text{\texitex{\texitex{\texit{\text{\tex{\texititet{\texittit{\texitex{\texitex{\texitte\texittet{\texitex{\texititet{\texitex{\texitex{\texitex{\texitex{\tiexitex{\tex{\texi}\texit{\texitex{\texitex{\texitex{\texitex{\texit		

X _{pt} - La diferencia porcentual es inferior o	X _{pt} - La diferencia porcentual es superior al	Satisfactorio si su resultado está	Alarma si su resultado está	No satisfactorio si su resultado es mayor	N/A No aplica	Z	\boxtimes	A
igual al error total máximo permisible.	error total máximo permisible.	entre +/- 2 Z-score.	entre 2 y 3 Z-score.	a 3 Z-score.		Tardío	Ausente	Reva l orado



QAP-H - Hematología

Identificación Laboratorio:	100219
Ronda:	40
Muestra:	2
Código Muestra:	PL2117
Fecha reporte:	2023-11-03
Estado:	Evaluación original

7. INDICADORES DE COMPETENCIA TÉCNICA

7.1. DESEMPEÑO PARA LAS 2 MUESTRAS



Observaciones:	Revisado por:
	Fecha:

-- Final de reporte --

Aprobado por:

Especialista de aplicaciones Programas QAP