





PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD

QAP-H - Hematología

E.S.E CENTRO DE SALUD FLORESTA

Correo electrónico: esefloresta@yahoo.com Dirección: Cra. 3 # 4-10, Floresta, Boyacá

Ciudad: Floresta Boyacá

País: Colombia

Contacto: Consuelo Preciado Teléfono: 3132628278

IDENTIFICACIÓN DEL LABORATORIO: 100271

Código de reporte: QAP-H-100271-44-2

Ronda: 44 Muestra: 2

Código de la muestra: DS1223

Tipo de muestra: Líquido- Eritrocitos humanos estabilizados

Fecha generación: 18 / noviembre / 2024



QAP-H - Hematología

Identificación Laboratorio:	100271
Ronda:	44
Muestra:	2
Código Muestra:	DS1223
Fecha reporte:	2024-11-13
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.

Formulas utilizadas este informe son:

Formula Desviación Estandar:

Desviación estándar =
$$\frac{\sum (Xi - X)^2}{n - 1}$$

Formula Media:

$$Media = \frac{\sum todos\ los\ datos}{Número\ de\ datos}$$

Formula Zscore:

$$Z - score = \frac{Resultado \ reportado \ por \ el \ laboratorio - \ \bar{x} \ de \ consenso}{D.E. \ del \ arupo \ consenso}$$

Formula Incertidumbre:

$$U = \bar{x} \pm D.E * k$$



QAP-H - Hematología

Identificación	100271
Laboratorio:	
Ronda:	44
Muestra:	2
Código Muestra:	DS1223
Fecha reporte:	2024-11-13
Estado:	Evaluación original

2. EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN

1 2 IT NOT	3 Mensurando	4 Analizador	5 Método	VRL	U-LAB	8 M-C	U-MC	DE-C	T-C	12 Z s	VAL	COMP
1	Concentración de hemoglobina corpuscular media	Mindray BC-30s	Calculado	30.8	g/dL	31,62	g/dL	1,95	Consenso	-0,42	Satisfactorio	Todos los laboratorios
2	Hematocrito	Mindray BC-30s	Calculado	55	%	52,92	%	2,92	Consenso	0,71	Satisfactorio	Todos los laboratorios
3	Hemoglobina	Mindray BC-30s	Photometric	17	g/dL	16,8	g/dL	0,46	Consenso	0,43	Satisfactorio	Todos los laboratorios
4	Hemoglobina corpuscular media	Mindray BC-30s	Calculado	29.8	pg/cell	30,7	pg/cell	1,56	Consenso	-0,58	Satisfactorio	Todos los laboratorios
5	PDW (Ancho de distribución de plaquetas)	Mindray BC-30s	Calculado	14.6	fL	14,76	fL	0,21	Consenso	-0,76	Satisfactorio	Todos los laboratorios
6	Recuento de glóbulos blancos	Mindray BC-30s	Electrical impedance	25.5	K/uL	22,58	K/uL	1,11	Consenso	2,63	Alarma	Todos los laboratorios
7	Recuento de glóbulos rojos	Mindray BC-30s	Electrical impedance	5.69	M/uL	5,46	M/uL	0,22	Consenso	1,05	Satisfactorio	Todos los laboratorios
8	Recuento de plaquetas	Mindray BC-30s	Electrical impedance	741	K/uL	675,76	K/uL	63,74	Consenso	1,02	Satisfactorio	Todos los laboratorios
9	Volumen corpuscular medio	Mindray BC-30s	Calculado	96.7	fL	97,05	fL	1,53	Consenso	-0,23	Satisfactorio	Todos los laboratorios
10	Volumen plaquetario medio	Mindray BC-30s	Calculado	13.5	fL	12,75	fL	1,12	Consenso	0,67	Satisfactorio	Todos los laboratorios

Г	IT: Ítem	NOT: Notificacio	NOT: Notificaciones		VRL: Valor reportado por el laboratorio U-LAB:			U-MC: Unidades Originales de la medi		
L								de	e comparación	
	M-C: Media del grupo de	DE-C: Desviación estándar del	-C: Desviación estándar del T-C: Tipo		Zs: Z-sco	re	VAL: Valoración		COMP: Comparador	
L	comparación	grupo de comparación								

Satisfactorio si su resultado está entre +/- 2 Z-score.	Alarma si su resultado está entre +/- 2 y +/- 3 Z-	No satisfactorio si su resultado es mayor a +/- 3 Z-score.	\$	X	
	score.		Tardío	Ausente	Revalorado



QAP-H - Hematología

Identificación Laboratorio:	100271
Ronda:	44
Muestra:	2
Código Muestra:	DS1223
Fecha reporte:	2024-11-13
Estado:	Evaluación original

	3. EVALUACIÓN CON VA	ALOR OF	BTENIDO CO	N EL MÉTODO 1	RAZABLE A MAT	TERIAL Y/O I	MÉTODO AV	ALADO POR EL JCT	LM	
1 Ítem	2 Mensurando	3 VRL U	4 5 J-LAB X _{pt}	6 U-X _{pt}	7 M-REF	8 D%	9 ETmp/APS	10 Límites aceptación Bajo Alto	11 Valoración	
	VRL: Valor repo	ortado nor e	el laboratorio		1	II-Ynt• Unidad	es del valor acen	tado como verdadero		
	U-LAB: Unidades de laborato		er laboratorio	M-REF:Mét	do de referencia D% Diferencia porcentual %					
laborator	Satisfactorio: El resultado reportado por el laboratorio NO supera la diferencia porcentual del laboratorio SI supe			itado reportado por el ferencia porcentual del parado con X _{pt}	Error Total n	mp%/APS máximo permisible B MIN.EFLM.2024		X _{pt} Valor aceptado como ver	dadero	



QAP-H - Hematología

Identificación Laboratorio:	100271
Ronda:	44
Muestra:	2
Código Muestra:	DS1223
Fecha reporte:	2024-11-13
Estado:	Evaluación original

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

Concentración de hemoglobina corpuscular media

30.8 g/dL

Mindray BC-30s

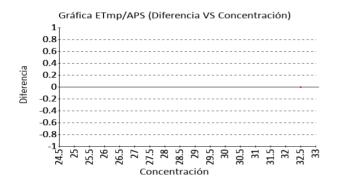
Calculado VB MIN. EFLM.2

1.9% APS

024

1 Fuente de comparación	X _{pt}	D.E.	n/N	5 Incertidumbre	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	31,62	1,95	40	27.72 a 35.52	-2,59	-0,42	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología2	31,6	1,98	39	27.65 a 35.55	-2,53	-0,4	Satisfactorio

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





Hematocrito

55 %

Mindray BC-30s

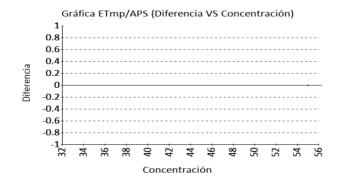
Calculado

CLIA

2022

4% APS

1	2	3	4	5	6	7	8
Fuente de comparación	X _{pt}	D.E.	n/N	n/N Incertidumbre Difer		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	52,92	2,92	40	47.08 a 58.76	3,93	0,71	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología2	53,03	2,93	38	47.18 a 58.88	3,72	0,67	Satisfactorio







QAP-H - Hematología

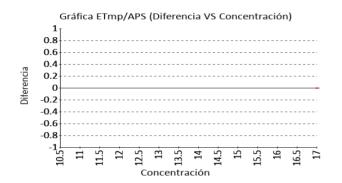
Identificación Laboratorio:	100271
Ronda:	44
Muestra:	2
Código Muestra:	DS1223
Fecha reporte:	2024-11-13
Estado:	Evaluación original

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

Hemoglobina	17 g/dL	Mindray BC-30s	Photometric	CLIA	4% 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	16,8	0,46	41	15.88 a 17.72	1,19	0,43	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología2	16,79	0,52	22	15.75 a 17.83	1,27	0,41	Satisfactorio

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





Hemoglobina corpuscular media

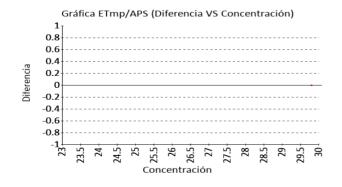
29.8 pg/cell Mindray BC-30s

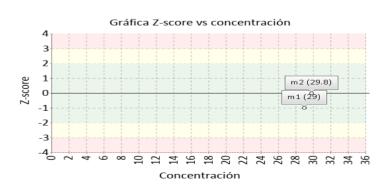
Calculado VB MIN.

2.6% APS

EFLM.2 024

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	30,7	1,56	40	27.58 a 33.82	-2,93	-0,58	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología2	30,7	1,56	40	27.58 a 33.82	-2,92	-0,58	Satisfactorio







QAP-H - Hematología

Identificación Laboratorio:	100271
Ronda:	44
Muestra:	2
Código Muestra:	DS1223
Fecha reporte:	2024-11-13
Estado:	Evaluación original

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

PDW (Ancho de distribución de plaquetas)

14.6 fL

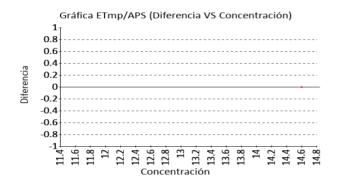
Mindray BC-30s

Calculado VB MIN. EFLM.2 9.5% APS

024

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	14,76	0,21	5	14.34 a 15.18	-1,08	-0,76	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología2	14,76	0,21	5	14.35 a 15.17	-1,08	-0,77	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

25.5 K/uL

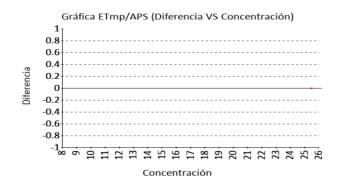
Mindray BC-30s

Electrical impedance

CLIA 1 2022

10% 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	22,58	1,11	32	20.36 a 24.8	12,93	2,63	Alarma
Participantes QAP misma metodología2	22,55	0,74	27	21.06 a 24.04	13,08	3,96	No satisfactorio







QAP-H - Hematología

Identificación Laboratorio:	100271
Ronda:	44
Muestra:	2
Código Muestra:	DS1223
Fecha reporte:	2024-11-13
Estado:	Evaluación original

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

Recuento de glóbulos rojos

5.69 M/uL

Mindray BC-30s

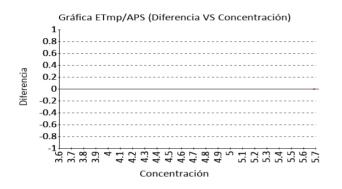
Electrical impedance

CLIA 2022

4% APS

2	3	4	5	6	7	8
X _{pt}	D.E.	n/N	Incertidumbre	Diferencia%	Z-score	Valoración
N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
5,46	0,22	41	5.02 a 5.9	4,21	1,05	Satisfactorio
5,48	0,2	39	5.07 a 5.89	3,8	1,02	Satisfactorio
	N/A N/A N/A 5,46	N/A N/A N/A N/A 5,46 0,22	N/A N/A N/A N/A N/A N/A 5,46 0,22 41	N/A N/A N/A N/A N/A N/A N/A N/A N/A N/A 5,46 0,22 41 5.02 a 5.9	N/A N/A N/A N/A N/A N/A N/A N/A S,46 0,22 41 5.02 a 5.9 4,21	N/A

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





Recuento de plaquetas

741 K/uL

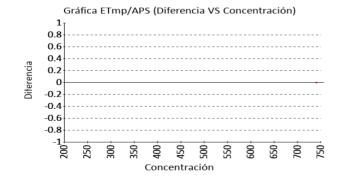
Mindray BC-30s

Electrical impedance

CLIA 25% APS

2022

Fuente de comparación D.E. Incertidumbre Diferencia% Z-score Valoración X_{pt} n/N RL-MMT-JCTLM³ 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 548.28 a 803.24 Todos los participantes de QAP 675,76 63,74 38 9,65 1,02 Satisfactorio Participantes QAP misma metodología2 671,86 59,85 37 552.16 a 791.57 10,29 1,16 Satisfactorio







QAP-H - Hematología

Identificación Laboratorio:	100271
Ronda:	44
Muestra:	2
Código Muestra:	DS1223
Fecha reporte:	2024-11-13
Estado:	Evaluación original

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

Volumen	corpuscu	lar medio
---------	----------	-----------

96.7 fL

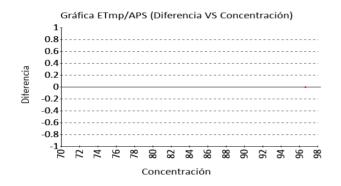
Mindray BC-30s

Calculado VB MIN. EFLM.2 2.5% APS

024

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	97,05	1,53	34	93.99 a 100.11	-0,36	-0,23	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología2	97,6	1,44	9	94.73 a 100.47	-0,92	-0,63	Satisfactorio

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





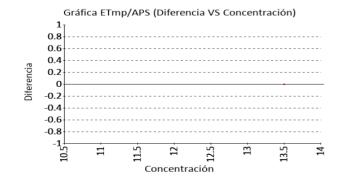
Volumen plaquetario medio

13.5 fL Mindray BC-30s

Calculado VB MIN. EFLM.2 5.6% APS

024

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	12,75	1,12	37	10.51 a 14.99	5,88	0,67	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología2	13,21	0,6	13	12.01 a 14.4	2,21	0,49	Satisfactorio







QAP-H - Hematología

Identificación	100271
Laboratorio:	
Ronda:	44
Muestra:	2
Código Muestra:	DS1223
Fecha reporte:	2024-11-13
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	Concentración de hemoglobina corpuscular media	Mindray BC-30s	Calculado		No declarado		No trazable
2	Hematocrito	Mindray BC-30s	Calculado		No declarado		No trazable
3	Hemoglobina	Mindray BC-30s	Photometric	110 38	No declarado	130	Trazable por metodología
4	Hemoglobina corpuscular media	Mindray BC-30s	Calculado		No declarado		No trazable
5	PDW (Ancho de distribución de plaquetas)	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	Calculado		No declarado		No trazable
10	Volumen plaquetario medio	Mindray BC-30s	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	100271		
Laboratorio:			
Ronda:	44		
Muestra:	2		
Código Muestra:	DS1223		
Fecha reporte:	2024-11-13		
Estado:	Evaluación original		

6. RESUMEN DE RONDA

Ítem	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	Concentración de hemoglobina corpuscular media	N/A	N/A	-0,08	N/A	N/A	-0,42	
2	Hematocrito	N/A	N/A	0,2	N/A	N/A	0,71	
3	Hemoglobina	N/A	N/A	0,23	N/A	N/A	0,43	
4	Hemoglobina corpuscular media	N/A	N/A	-0,4	N/A	N/A	-0,58	
5	PDW (Ancho de distribución de plaquetas)	N/A	N/A	-1,08	N/A	N/A	-0,76	
6	Recuento de glóbulos blancos	N/A	N/A	1,41	N/A	N/A	2,63	
7	Recuento de glóbulos rojos	N/A	N/A	0,59	N/A	N/A	1,05	
8	Recuento de plaquetas	N/A	N/A	-1,22	N/A	N/A	1,02	
9	Volumen corpuscular medio	N/A	N/A	-0,45	N/A	N/A	-0,23	
10	Volumen plaquetario medio	N/A	N/A	0,63	N/A	N/A	0,67	
	Notificaciones		\$ 0 ⊠ 0 ≠ 0		2 0 ⊠ 0 1 0			

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	N/A No aplica	\$	X	A
igual al error total	error total máximo	entre +/- 2 Z-score.	entre +/- 2 y +/- 3 Z-	mayor a +/- 3 Z-score.		Tardío	Ausente	Revalorado
máximo permisible.	permisible.		score.					



QAP-H - Hematología

Identificación	100271
Laboratorio:	
Ronda:	44
Muestra:	2
Código Muestra:	DS1223
Fecha reporte:	2024-11-13
Estado:	Evaluación original

7. INDICADORES DE COMPETENCIA TÉCNICA

7.1. DESEMPEÑO PARA LAS 2 MUESTRAS



Observaciones:	Revisado por:
	Fecha:

-- Final de reporte --

Aprobado por: CoordinadorQAP Programas QAP

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