



QAP-Hematología

PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD QAP-H - Hematología

LABORATORIO QUÍMICO CLÍNICO BARRANQUILLA SEDE PRADO

Correo electrónico: laboratoriobarranquilla@laboquimico.com
Dirección: Carrera 53#64-28
Ciudad: Barranquilla Atlántico
País: Colombia
Contacto: Yina Sagbini
Teléfono: 3184537501

IDENTIFICACIÓN DEL LABORATORIO: 100287

Código de reporte: QAP-H-100287-48-1
Ronda: 48
Muestra: 1
Código de la muestra: DS1224
Tipo de muestra: Líquido- Eritrocitos humanos estabilizados
Fecha generación: 20 / febrero / 2025



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

Identificación Laboratorio:	100287
Ronda:	48
Muestra:	1
Código Muestra:	DS1224
Fecha reporte:	2025-02-07
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. Los detalles de preparación y manejo del control se encuentran en el inserto de cada programa.

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. Los valores asignados de la sección 3 se obtienen de laboratorios clínicos con metodologías o materiales de referencia trazables al "Joint Committee for Traceability in Laboratory Medicine" (JCTLM).

Diseño de los programas QAP:

Los programas QAP LC están compuestos por rondas de acuerdo con la frecuencia establecida para cada programa. Las matrices utilizadas con conmutables con las muestras de las pacientes procesadas en la cotidianidad del laboratorio. El valor asignado se obtiene a partir de una comparación interlaboratorios a nivel internacional, el consenso QAP y/o un laboratorio con material o metodología de referencia trazable al JCTLM.

Para el análisis estadístico de los datos se realizan los siguientes cálculos:

Formula Desviación Estandar:

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

Formula Media:

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

Formula Zscore:

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

Formula Incertidumbre:

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

 “Quality Assurance Program” Programa de Aseguramiento de la Calidad Analítica	Quality Assurance Program PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO EXTERNO QAP-H - Hematología	Identificación Laboratorio:	100287
		Ronda:	48
		Muestra:	1
		Código Muestra:	DS1224
		Fecha reporte:	2025-02-07
		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		Concentración de hemoglobina corpuscular media	Dirui BF 6900	Citometría de flujo	34.3	g/dL	32,29	g/dL	2,15	Consenso	0,93	Satisfactorio	Todos los laboratorios
2		Hematocrito	Dirui BF 6900	Citometría de flujo	16.6	%	18,19	%	1,05	Consenso	-1,51	Satisfactorio	Todos los laboratorios
3		Hemoglobina	Dirui BF 6900	Citometría de flujo	5.7	g/dL	5,93	g/dL	0,17	Consenso	-1,35	Satisfactorio	Todos los laboratorios
4		Hemoglobina corpuscular media	Dirui BF 6900	Citometría de flujo	25.4	pg/cell	25,32	pg/cell	0,89	Consenso	0,09	Satisfactorio	Todos los laboratorios
5		Recuento de glóbulos blancos	Dirui BF 6900	Electrical impedance	1.87	K/uL	3,04	K/uL	0,2	Acumulada	-5,79	No satisfactorio	Método
6		Recuento de glóbulos rojos	Dirui BF 6900	Electrical impedance	2.24	M/uL	2,3	M/uL	0,09	Acumulada	-0,68	Satisfactorio	Método
7		Recuento de plaquetas	Dirui BF 6900	Electrical impedance	52	K/uL	41,44	K/uL	3,41	Consenso	3,1	No satisfactorio	Todos los laboratorios
8		Volumen corpuscular medio	Dirui BF 6900	Citometría de flujo	74.0	fL	79	fL	2,6	Consenso	-1,92	Satisfactorio	Todos los laboratorios

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.	 Tardío	☒ Ausente	 Revalorado
---	--	--	---	--	---

 “Quality Assurance Program” Programa de Aseguramiento de la Calidad Analítica	Quality Assurance Program PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO EXTERNO QAP-H - Hematología	Identificación	100287
		Laboratorio:	
		Ronda:	48
		Muestra:	1
		Código Muestra:	DS1224
		Fecha reporte:	2025-02-07
		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

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.2024	X _{pt} Valor aceptado como verdadero
---	--	---	--



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

Identificación Laboratorio:	100287
Ronda:	48
Muestra:	1
Código Muestra:	DS1224
Fecha reporte:	2025-02-07
Estado:	Evaluación original

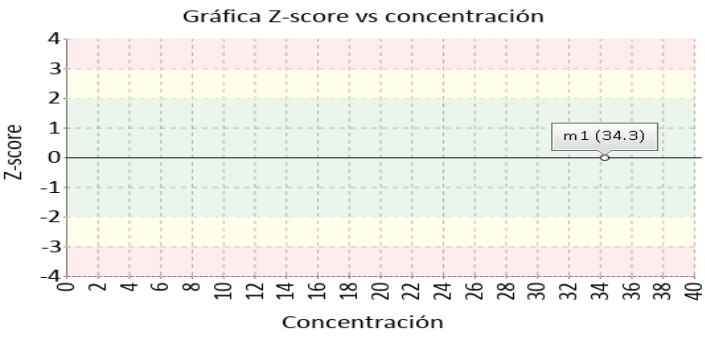
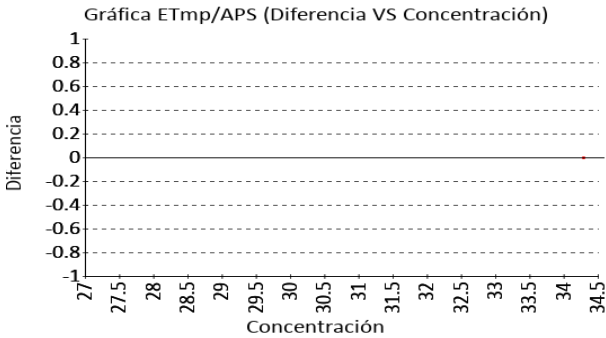
4. EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN Y CON X_{PT} (VALOR ACEPTADO COMO VERDADERO)

Concentración de hemoglobina corpuscular media	34.3 g/dL	Dirui BF 6900	Citometría de flujo	VB MIN. EFLM.2 024	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	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Todos los participantes de QAP	32,29	2,15	49	27.99 a 36.59	6,22	0,93	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología ²	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

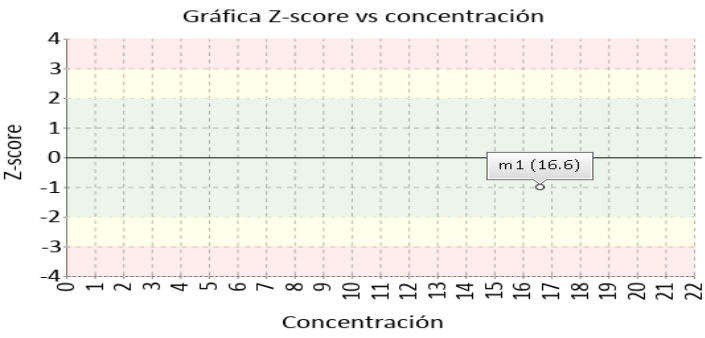
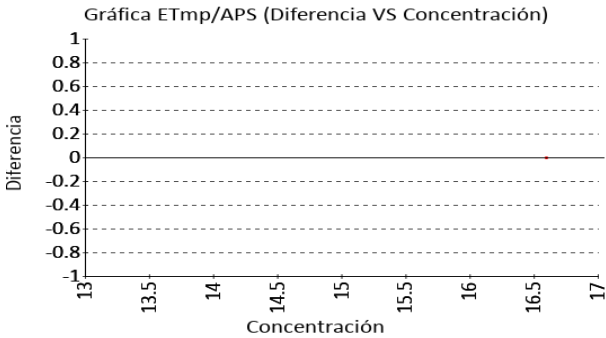


Hematocrito	16.6 %	Dirui BF 6900	Citometría de flujo	CLIA 2022	4% APS
--------------------	---------------	---------------	---------------------	-----------	--------

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	18,19	1,05	49	16.09 a 20.29	-8,74	-1,51	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología ²	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:	100287
Ronda:	48
Muestra:	1
Código Muestra:	DS1224
Fecha reporte:	2025-02-07
Estado:	Evaluación original

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

Hemoglobina

5.7 g/dL

Dirui BF 6900

Citometría de flujo

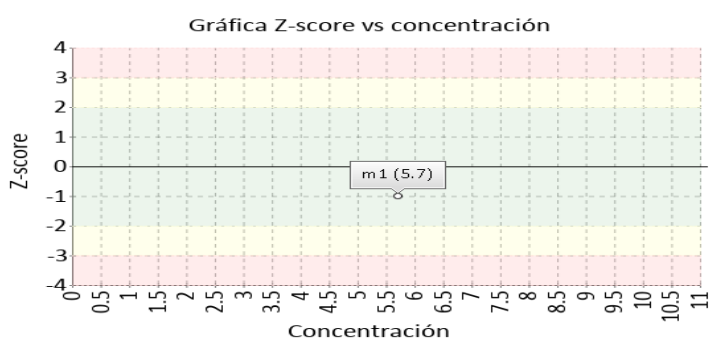
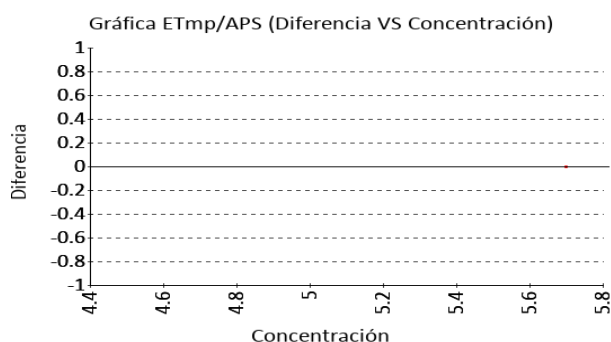
CLIA
2022

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	5,93	0,17	46	5.59 a 6.27	-3,88	-1,35	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología ²	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



Hemoglobina corpuscular media

25.4 pg/cell

Dirui BF 6900

Citometría de flujo

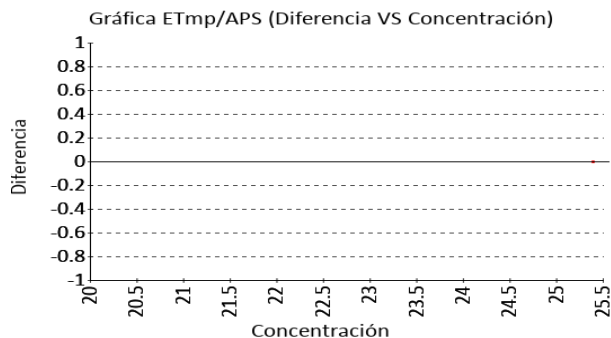
VB MIN.
EFLM.2
024

2.6% 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	25,32	0,89	44	23.54 a 27.1	0,32	0,09	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología ²	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:	100287
Ronda:	48
Muestra:	1
Código Muestra:	DS1224
Fecha reporte:	2025-02-07
Estado:	Evaluación original

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

Recuento de glóbulos blancos

1.87 K/uL

Dirui BF 6900

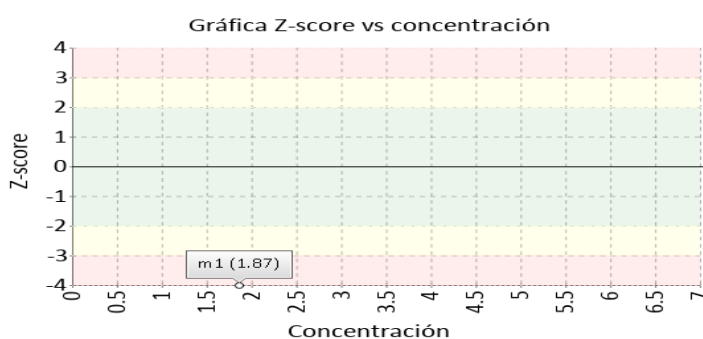
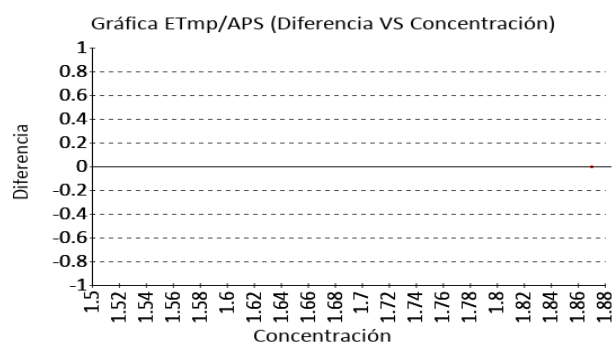
Electrical impedance

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	3,04	0,2	503	2,64 a 3,44	-38,49	-5,79	No satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	3,07	0,23	42	2,61 a 3,52	-39,01	-5,21	No satisfactorio
Participantes QAP misma metodología1	3,07	0,24	37	2,58 a 3,55	-39,05	-4,93	No 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

2.24 M/uL

Dirui BF 6900

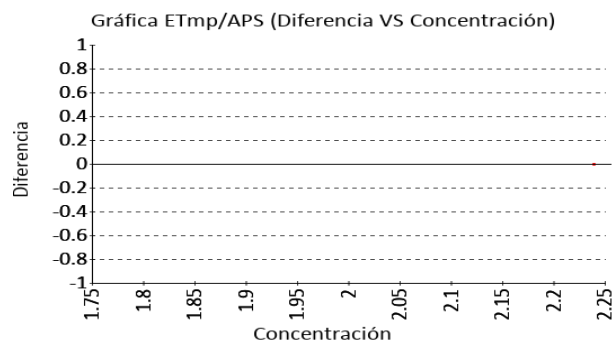
Electrical impedance

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	2,3	0,09	790	2,12 a 2,48	-2,61	-0,68	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	2,31	0,09	50	2,13 a 2,49	-3,19	-0,82	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología1	2,33	0,08	45	2,17 a 2,49	-3,77	-1,09	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

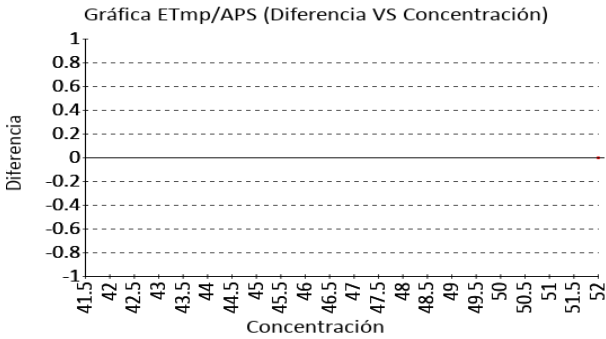
Identificación Laboratorio:	100287
Ronda:	48
Muestra:	1
Código Muestra:	DS1224
Fecha reporte:	2025-02-07
Estado:	Evaluación original

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

Recuento de plaquetas **52 K/uL** Dirui BF 6900 Electrical impedance CLIA 25% 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	41,44	3,41	47	34.62 a 48.26	25,48	3,1	No satisfactorio
Participantes QAP misma metodología ²	41,53	2,7	41	36.12 a 46.94	25,21	3,87	No satisfactorio

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

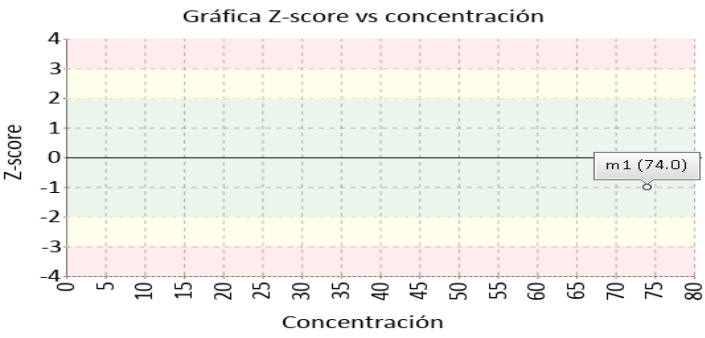
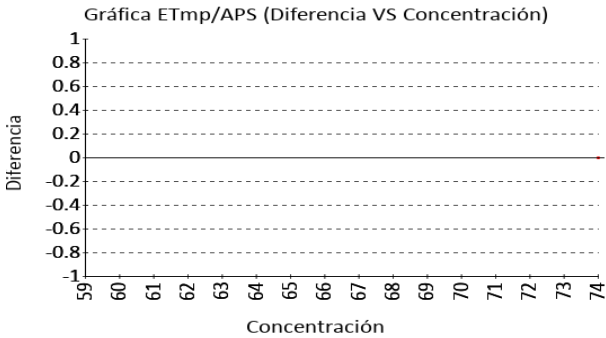


Volumen corpuscular medio **74.0 fL** Dirui BF 6900 Citometría de flujo VB MIN. EFLM.2 024 2.5% APS

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	79	2,6	42	73.8 a 84.2	-6,33	-1,92	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología ²	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:	100287
Ronda:	48
Muestra:	1
Código Muestra:	DS1224
Fecha reporte:	2025-02-07
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	Concentración de hemoglobina corpuscular media	Dirui BF 6900	Citometría de flujo		No declarado		No trazable
2	Hematocrito	Dirui BF 6900	Citometría de flujo		No declarado		No trazable
3	Hemoglobina	Dirui BF 6900	Citometría de flujo	110 38	No declarado	130	No trazable
4	Hemoglobina corpuscular media	Dirui BF 6900	Citometría de flujo		No declarado		No trazable
5	Recuento de glóbulos blancos	Dirui BF 6900	Electrical impedance		No declarado		No trazable
6	Recuento de glóbulos rojos	Dirui BF 6900	Electrical impedance	111	No declarado	131	No trazable
7	Recuento de plaquetas	Dirui BF 6900	Electrical impedance	112	No declarado	132	No trazable
8	Volumen corpuscular medio	Dirui BF 6900	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 de la Calidad Analítica	Quality Assurance Program PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO EXTERNO QAP-H - Hematología	Identificación	100287
		Laboratorio:	
		Ronda:	48
		Muestra:	1
		Código Muestra:	DS1224
		Fecha reporte:	2025-02-07
		Estado:	Evaluación original

6. RESUMEN DE RONDA

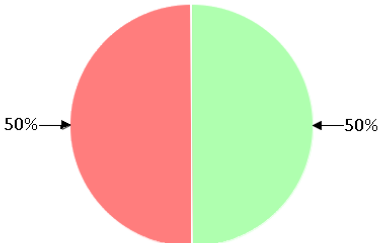
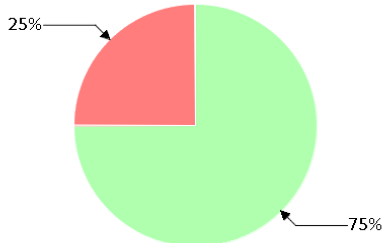
Ítem	Mensurando	Muestra 1		
		Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score participantes QAP
1	Concentración de hemoglobina corpuscular media	N/A	N/A	0,93
2	Hematocrito	N/A	N/A	-1,51
3	Hemoglobina	N/A	N/A	-1,35
4	Hemoglobina corpuscular media	N/A	N/A	0,09
5	Recuento de glóbulos blancos	N/A	-5,79	-5,21
6	Recuento de glóbulos rojos	N/A	-0,68	-0,82
7	Recuento de plaquetas	N/A	N/A	3,1
8	Volumen corpuscular medio	N/A	N/A	-1,92
Notificaciones		 0  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
---	---	---	--	--	----------------------	--	---	--

 “Quality Assurance Program” Programa de Aseguramiento de la Calidad Analítica	Quality Assurance Program PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO EXTERNO QAP-H - Hematología	Identificación Laboratorio:	100287
		Ronda:	48
		Muestra:	1
		Código Muestra:	DS1224
		Fecha reporte:	2025-02-07
		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
1	0	1	0	0	6	0	2
50%	0%	50%	0%	0%	75%	0%	25%

Observaciones:	Revisado por:
	Fecha:

-- Final de reporte --

Maria Paula Mora E.

Aprobado por:
Coordinador QAP
Programas QAP

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