

"Quality Assurance Program"

Programa de Aseguramiento de la Calidad Analítica



www.quik.com.co

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

**LABORATORIO CLÍNICO COLMÉDICOS IPS SAS. BOGOTÁ SEDE VIP**

Correo electrónico: [ingrid.bahamon@colmedicos.com.co](mailto:ingrid.bahamon@colmedicos.com.co)

Dirección: Bogotá - Carrera 19A No 76-34

Ciudad: Bogotá Distrito Capital

País: Colombia

Contacto: Ingrid Bahamón

Teléfono: 3154337453

**IDENTIFICACIÓN DEL LABORATORIO: 100179**

Código de reporte: QAP-H-100179-30-4

Ronda: 30

Muestra: 4

Código de la muestra: PL0797

Tipo de muestra: Líquido- Eritrocitos humanos estabilizados

Fecha generación: 09 / febrero / 2022

Identificación Laboratorio:	100179
Ronda:	30
Muestra:	4
Código Muestra:	PL0797
Fecha reporte:	2022-02-03
Estado:	Evaluación original

### 1. TÉRMINOS GENERALES

**Confidencialidad:**

Quik SAS como organización certificada ISO 27001:2013 <sup>1</sup>, y en cumplimiento al numeral 4.10 de ISO 17043:2010 <sup>2</sup>, 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 la seguridad de la información y en cumplimiento con el numeral.
- (2) 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:	100179
Ronda:	30
Muestra:	4
Código Muestra:	PL0797
Fecha reporte:	2022-02-03
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	Sysmex XP-300	Calculado	10.8	%	14,3	%	1,03	Mensual	-3,4	No satisfactorio	Método
2	☒	Concentración de hemoglobina corpuscular media	Sysmex XP-300	Calculado	36.0	g/dL	33,56	g/dL	1,9	Acumulada	1,28	Satisfactorio	Método
3	☒	Hematocrito	Sysmex XP-300	Calculado	44.5	%	47,69	%	2,76	Acumulada	-1,16	Satisfactorio	Método
4	☒	Hemoglobina	Sysmex XP-300	Photometric	16.0	g/dL	15,97	g/dL	0,32	Consenso	0,09	Satisfactorio	Todos los laboratorios
5	☒	Hemoglobina corpuscular media	Sysmex XP-300	Calculado	31.1	pg/cell	31,38	pg/cell	0,9	Acumulada	-0,31	Satisfactorio	Método
6	☒	Recuento de glóbulos blancos	Sysmex XP-300	Electrical impedance	19.7	K/uL	20,25	K/uL	1,11	Consenso	-0,5	Satisfactorio	Todos los laboratorios
7	☒	Recuento de glóbulos rojos	Sysmex XP-300	Electrical impedance	5.14	M/uL	5,12	M/uL	0,16	Acumulada	0,12	Satisfactorio	Método
8	☒	Recuento de plaquetas	Sysmex XP-300	Electrical impedance	535	K/uL	485,8	K/uL	39,41	Acumulada	1,25	Satisfactorio	Método
9	☒	Volumen corpuscular medio	Sysmex XP-300	Electrical impedance	86.6	fL	93,62	fL	3,91	Acumulada	-1,8	Satisfactorio	Método
10	☒	Volumen plaquetario medio	Sysmex XP-300	Electrical impedance	7.9	fL	7,78	fL	0,71	Acumulada	0,17	Satisfactorio	Método

<b>IT:</b> Item	<b>NOT:</b> Notificaciones	<b>VRL:</b> Valor reportado por el laboratorio	<b>U-LAB:</b> Unidades de laboratorio	<b>U-MC:</b> Unidades Originales de la media de comparación
<b>M-C:</b> Media del grupo de comparación	<b>DE-C:</b> Desviación estándar del grupo de comparación	<b>T-C:</b> Tipo de consenso	<b>Zs:</b> Z-score	<b>VAL:</b> Valoración
<b>COMP:</b> Comparador				

<b>Satisfactorio</b> si su resultado está entre +/- 2 Z-score.	<b>Alarma</b> si su resultado está entre 2 y 3 Z-score.	<b>No satisfactorio</b> si su resultado es mayor a 3 Z-score.	☒	☒	✎
			Tardío	Ausente	Revalorado



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

Identificación Laboratorio:	100179
Ronda:	30
Muestra:	4
Código Muestra:	PL0797
Fecha reporte:	2022-02-03
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	V.A.V.	U-V.A.V.	M-REF	D%	ETmp%	Límites aceptación Bajo Alto	Valoración

<b>VRL:</b> Valor reportado por el laboratorio					<b>U-V.A.V.:</b> Unidades del valor aceptado como verdadero					
<b>U-LAB:</b> Unidades de laboratorio			<b>M-REF:</b> Método de referencia			<b>D%</b> Diferencia porcentual %				

Satisfactorio: El resultado reportado por el laboratorio NO supera la diferencia porcentual del ETmp comparado con V.A.V			No satisfactorio: El resultado reportado por el laboratorio SI supera la diferencia porcentual del ETmp comparado con V.A.V			ETmp Error Total máximo permisible * Fuente CAP		V.A.V. Valor aceptado como verdadero	
--	--	--	---	--	--	---	--	---	--

**4. EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN Y CON V.A.V (VALOR ACEPTADO COMO VERDADERO)**

**Ancho de distribución del eritrocito**

**10.8 %**

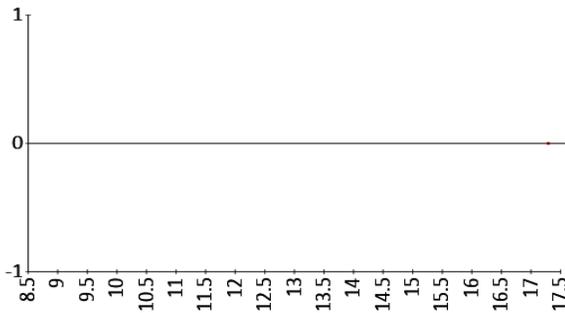
Calculado

3% ETmp

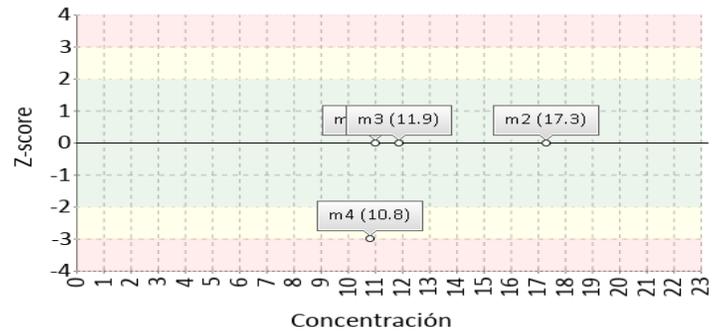
1 Fuente de comparación	2 V.A.V.	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM <sup>1</sup>	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	14,3	1,03	288	12,24 a 16,36	-24,48	-3,4	No satisfactorio
Todos los participantes de QAP	12,63	2,24	27	8,15 a 17,1	-14,46	-0,82	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	12,63	2,24	27	8,15 a 17,1	-14,46	-0,82	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



**Concentración de hemoglobina corpuscular media**

**36.0 g/dL**

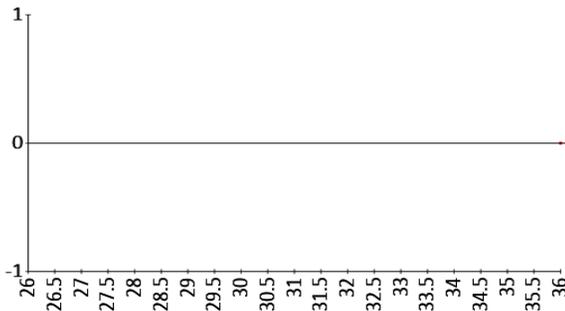
Calculado

3% ETmp

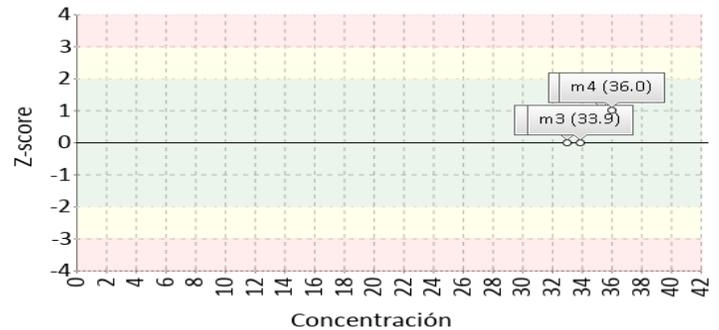
1 Fuente de comparación	2 V.A.V.	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM <sup>1</sup>	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	33,56	1,9	1071	29,76 a 37,36	7,27	1,28	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	34,33	1,37	28	31,6 a 37,06	4,87	1,22	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	34,33	1,37	28	31,6 a 37,06	4,87	1,22	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



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

Hematocrito

44.5 %

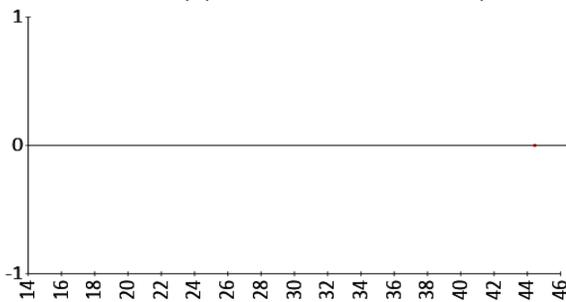
Calculado

6% ETmp

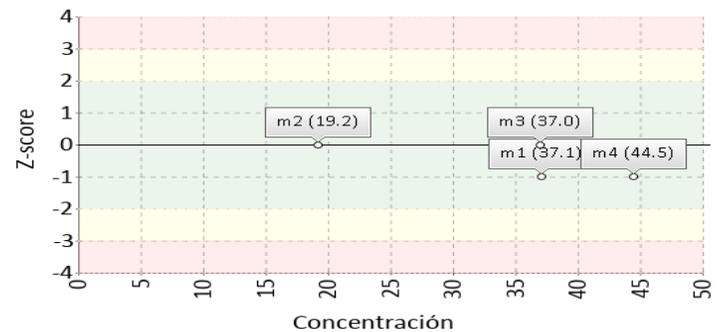
1 Fuente de comparación	2 V.A.V.	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM <sup>1</sup>	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	47,69	2,76	1049	42,17 a 53,21	-6,69	-1,16	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	46,7	2,31	28	42,08 a 51,33	-4,72	-0,95	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	46,7	2,31	28	42,08 a 51,33	-4,72	-0,95	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



Hemoglobina

16.0 g/dL

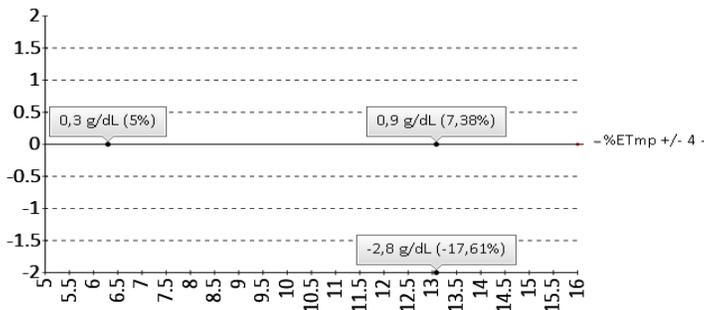
Photometric

4% ETmp

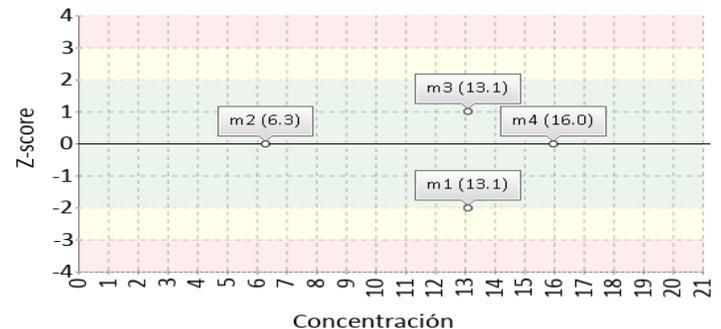
1 Fuente de comparación	2 V.A.V.	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM <sup>1</sup>	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Todos los participantes de QAP	15,97	0,32	28	15,33 a 16,61	0,19	0,09	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	16,03	0,36	20	15,31 a 16,74	-0,16	-0,07	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



**4. EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN Y CON V.A.V (VALOR ACEPTADO COMO VERDADERO)**

**Hemoglobina corpuscular media**

**31.1 pg/cell**

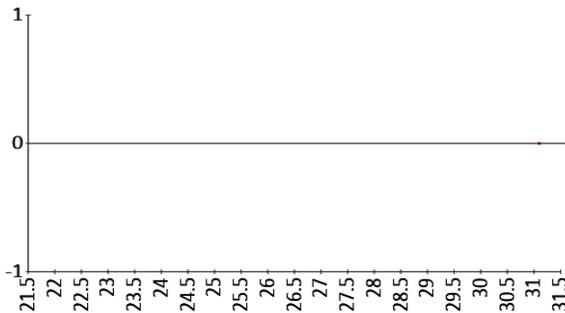
Calculado

3% ETmp

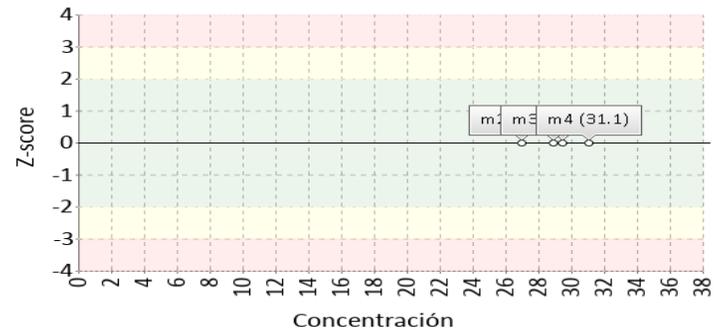
1 Fuente de comparación	2 V.A.V.	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM <sup>1</sup>	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	31,38	0,9	1076	29,59 a 33,17	-0,89	-0,31	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	31,07	0,73	27	29,61 a 32,54	0,09	0,04	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	31,07	0,73	27	29,61 a 32,54	0,09	0,04	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



**Recuento de glóbulos blancos**

**19.7 K/uL**

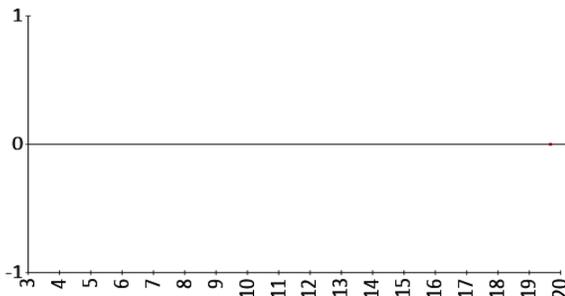
Electrical impedance

15% ETmp

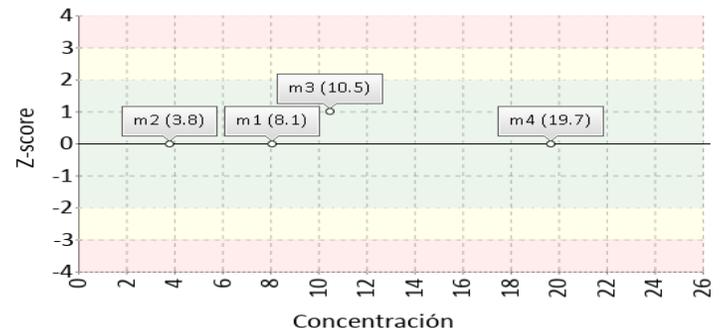
1 Fuente de comparación	2 V.A.V.	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM <sup>1</sup>	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Todos los participantes de QAP	20,25	1,11	27	18,03 a 22,47	-2,72	-0,5	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	20,04	0,86	25	18,32 a 21,77	-1,72	-0,4	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



**4. EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN Y CON V.A.V (VALOR ACEPTADO COMO VERDADERO)**

**Recuento de glóbulos rojos**

**5.14 M/uL**

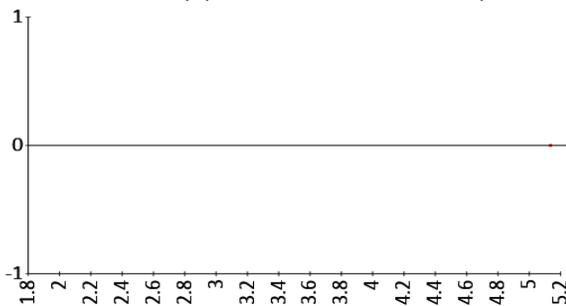
Electrical impedance

6% ETmp

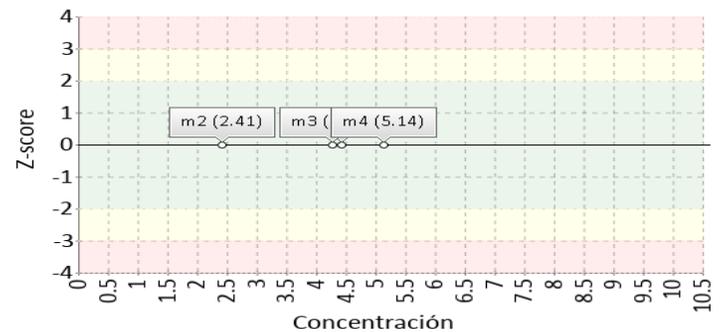
1 Fuente de comparación	2 V.A.V.	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM <sup>1</sup>	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	5,12	0,16	1081	4,8 a 5,44	0,39	0,12	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	5,09	0,12	27	4,86 a 5,33	0,89	0,39	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	5,1	0,11	26	4,87 a 5,33	0,78	0,35	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



**Recuento de plaquetas**

**535 K/uL**

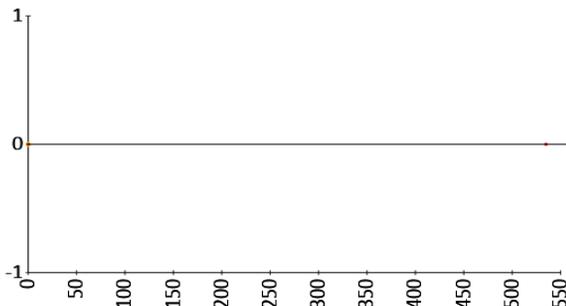
Electrical impedance

25% ETmp

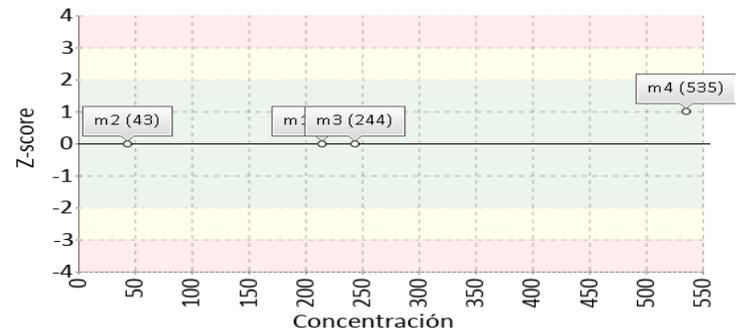
1 Fuente de comparación	2 V.A.V.	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM <sup>1</sup>	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	485,8	39,41	1151	406,98 a 564,62	10,13	1,25	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	494,39	34,75	28	424,89 a 563,9	8,21	1,17	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	494,48	35,41	27	423,66 a 565,31	8,19	1,14	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



**4. EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN Y CON V.A.V (VALOR ACEPTADO COMO VERDADERO)**

**Volumen corpuscular medio**

**86.6 fL**

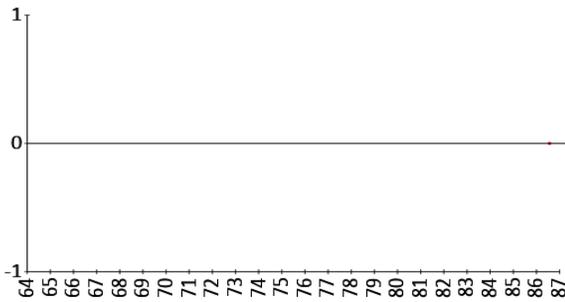
Electrical impedance

3% ETmp

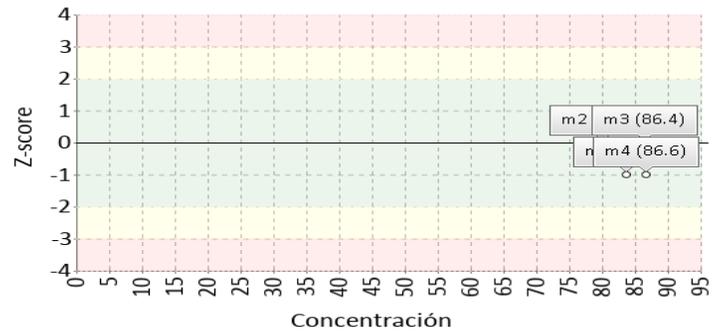
1 Fuente de comparación	2 V.A.V.	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM <sup>1</sup>	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	93,62	3,91	1112	85,8 a 101,44	-7,5	-1,8	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	90,84	4,06	28	82,71 a 98,96	-4,66	-1,04	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	90,64	3,83	20	82,99 a 98,3	-4,46	-1,06	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**

**7.9 fL**

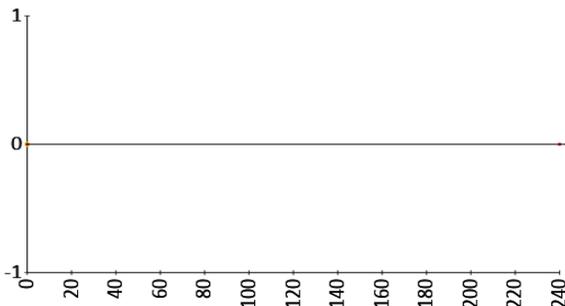
Electrical impedance

3% ETmp

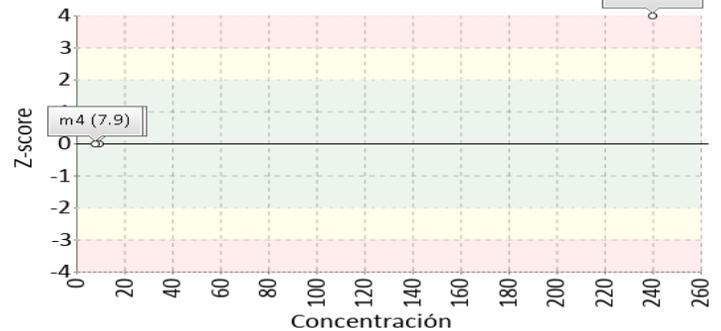
1 Fuente de comparación	2 V.A.V.	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM <sup>1</sup>	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	7,78	0,71	236	6,36 a 9,2	1,54	0,17	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	7,7	0,8	28	6,09 a 9,3	2,65	0,25	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	7,85	0,82	20	6,21 a 9,48	0,7	0,07	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



Identificación Laboratorio:	100179
Ronda:	30
Muestra:	4
Código Muestra:	PL0797
Fecha reporte:	2022-02-03
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	Sysmex XP-300	Calculado		No declarado		No trazable
2	Concentración de hemoglobina corpuscular media	Sysmex XP-300	Calculado		No declarado		No trazable
3	Hematocrito	Sysmex XP-300	Calculado		No declarado		No trazable
4	Hemoglobina	Sysmex XP-300	Photometric	38	No declarado		No trazable
5	Hemoglobina corpuscular media	Sysmex XP-300	Calculado		No declarado		No trazable
6	Recuento de glóbulos blancos	Sysmex XP-300	Electrical impedance		No declarado		No trazable
7	Recuento de glóbulos rojos	Sysmex XP-300	Electrical impedance		No declarado		No trazable
8	Recuento de plaquetas	Sysmex XP-300	Electrical impedance		No declarado		No trazable
9	Volumen corpuscular medio	Sysmex XP-300	Electrical impedance		No declarado		No trazable
10	Volumen plaquetario medio	Sysmex XP-300	Electrical impedance		No declarado		No trazable

Nomenclatura método  
**38:** Spectroscopy after reaction with KCN

Nomenclatura materiales

**6. RESUMEN DE RONDA**

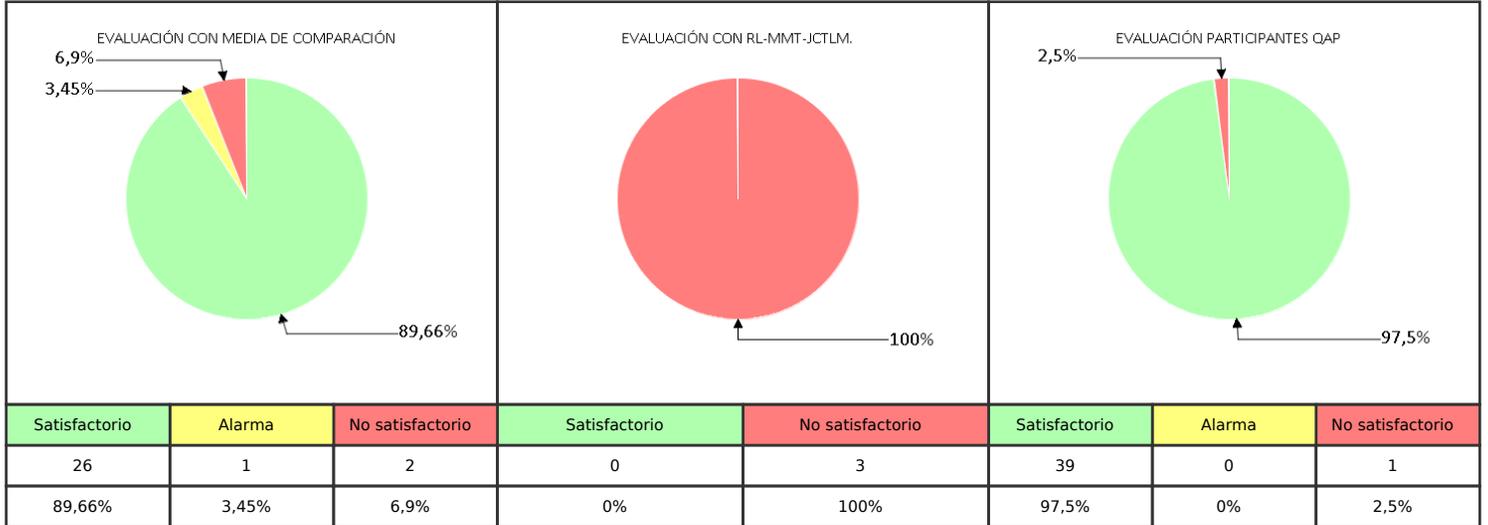
Ítem	Mensurando	Muestra 1			Muestra 2			Muestra 3			Muestra 4		
		Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score participantes QAP	Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score participantes QAP	Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score participantes QAP	Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score participantes QAP
1	Ancho de distribución del eritrocito	N/A	N/A	-0,97	N/A	N/A	-0,15	N/A	N/A	-0,63	N/A	-3,4	-0,82
2	Concentración de hemoglobina corpuscular media	N/A	1,36	0,63	N/A	N/A	-0,32	N/A	N/A	0,19	N/A	1,28	1,22
3	Hematocrito	N/A	-1,12	-0,62	N/A	0,47	0,52	N/A	0,54	0,32	N/A	-1,16	-0,95
4	Hemoglobina	-17,61	-2,14	0,23	5	N/A	0,53	7,38	N/A	1,78	N/A	N/A	0,09
5	Hemoglobina corpuscular media	N/A	0,38	-0,18	N/A	N/A	0,89	N/A	0,38	-0,06	N/A	-0,31	0,04
6	Recuento de glóbulos blancos	N/A	-0,21	-0,5	N/A	0,36	0,76	N/A	1,56	0,13	N/A	N/A	-0,5
7	Recuento de glóbulos rojos	N/A	-0,47	-0,21	N/A	0,26	0,69	N/A	0,54	0,23	N/A	0,12	0,39
8	Recuento de plaquetas	N/A	-0,12	0,03	N/A	0,75	0,13	N/A	0,41	0,72	N/A	1,25	1,17
9	Volumen corpuscular medio	N/A	-1,2	-0,59	N/A	0,68	0,37	N/A	0,35	0,12	N/A	-1,8	-1,04
10	Volumen plaquetario medio	N/A	-0,61	-0,49	N/A	N/A	0,94	N/A	280,6	316,69	N/A	0,17	0,25
<b>Notificaciones</b>		10 0 0			10 0 0			10 0 0			10 0 0		

<b>V.A.V</b> - La diferencia porcentual es inferior o igual al error total máximo permisible.	<b>V.A.V.</b> - La diferencia porcentual es superior al error total máximo permisible.	<b>Satisfactorio</b> si su resultado está entre +/- 2 Z-score.	<b>Alarma</b> si su resultado está entre 2 y 3 Z-score.	<b>No satisfactorio</b> si su resultado es mayor a 3 Z-score.	<b>N/A</b> No aplica	 Tardío	 Ausente	 Revalorado
---	--	--	---	---	----------------------	---	--	---

Identificación Laboratorio:	100179
Ronda:	30
Muestra:	4
Código Muestra:	PL0797
Fecha reporte:	2022-02-03
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**