



"Quality Assurance Program"

Programa de Aseguramiento de la Calidad Analítica



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

**LABORATORIO CLÍNICO COLMÉDICOS IPS SAS. SEDE
MEDELLÍN**

Correo electrónico: natalia.sanchez@colmedicos.com

Dirección: CL 50 46 -36 P14 Edificio Furatena

Ciudad: Medellín Antioquia

País: Colombia

Contacto: Natalia Sánchez

Teléfono: Celular: 3138309077 Fijo: (4) 5100 500

IDENTIFICACIÓN DEL LABORATORIO: 100107

Código de reporte: QAP-H-100107-37-3

Ronda: 37

Muestra: 3

Código de la muestra: PL2115

Tipo de muestra: Líquido- Eritrocitos humanos estabilizados

Fecha generación: 16 / mayo / 2023

Identificación Laboratorio:	100107
Ronda:	37
Muestra:	3
Código Muestra:	PL2115
Fecha reporte:	2023-05-04
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:	100107
Ronda:	37
Muestra:	3
Código Muestra:	PL2115
Fecha reporte:	2023-05-04
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	M-C	U-MC	DE-C	T-C	Zs	VAL	COMP
1		Ancho de distribución del eritrocito	Sysmex XP-300	Calculado	14.5	%	16,27	%	1,6	Consenso	-1,11	Satisfactorio	Todos los laboratorios
2		Concentración de hemoglobina corpuscular media	Sysmex XP-300	Calculado	34.9	g/dL	33,76	g/dL	2	Consenso	0,57	Satisfactorio	Todos los laboratorios
3		Hematocrito	Sysmex XP-300	Calculado	17.6	%	19,07	%	2,05	Acumulada	-0,72	Satisfactorio	Método
4		Hemoglobina	Sysmex XP-300	Colorimetric	6.2	g/dL	6,17	g/dL	0,19	Acumulada	0,16	Satisfactorio	Método
5		Hemoglobina corpuscular media	Sysmex XP-300	Calculado	25.6	pg/cell	25,59	pg/cell	0,69	Acumulada	0,01	Satisfactorio	Método
6		Recuento de glóbulos blancos	Sysmex XP-300	Electrical impedance	3.2	K/uL	3,28	K/uL	0,36	Acumulada	-0,22	Satisfactorio	Método
7		Recuento de glóbulos rojos	Sysmex XP-300	Electrical impedance	2.4	M/uL	2,39	M/uL	0,07	Acumulada	0,14	Satisfactorio	Método
8		Recuento de plaquetas	Sysmex XP-300	Electrical impedance	56	K/uL	55,79	K/uL	7,05	Consenso	0,03	Satisfactorio	Todos los laboratorios
9		Volumen corpuscular medio	Sysmex XP-300	Electrical impedance	39.8	fL	79,71	fL	7,29	Acumulada	-5,47	No satisfactorio	Método
10		Volumen plaquetario medio	Sysmex XP-300	Electrical impedance	10.1	fL	10,05	fL	1,05	Consenso	0,05	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				

<p align="center">Satisfactorio si su resultado está entre +/- 2 Z-score.</p>	<p align="center">Alarma si su resultado está entre 2 y 3 Z-score.</p>	<p align="center">No satisfactorio si su resultado es mayor a 3 Z-score.</p>	<input type="radio"/> <p>Tardío</p>	<input checked="" type="checkbox"/> <p>Ausente</p>	<input type="checkbox"/> <p>Revalorado</p>
--	---	---	-------------------------------------	--	--



"Quality Assurance Program"
Programa de Aseguramiento de la Calidad Analítica

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

Identificación Laboratorio:	100107
Ronda:	37
Muestra:	3
Código Muestra:	PL2115
Fecha reporte:	2023-05-04
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-Xpt: 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		
--	--	--	---	--	--	--	---	--	---	--	--

Identificación Laboratorio:	100107
Ronda:	37
Muestra:	3
Código Muestra:	PL2115
Fecha reporte:	2023-05-04
Estado:	Evaluación original

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

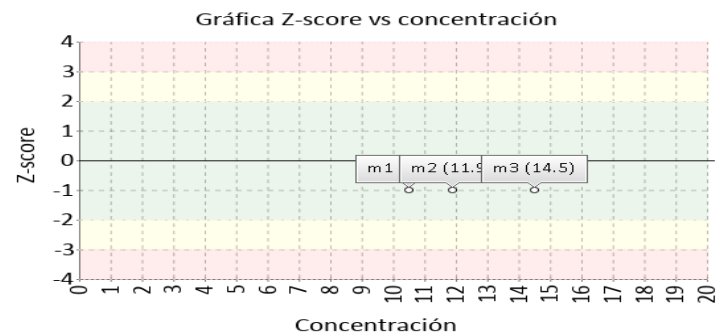
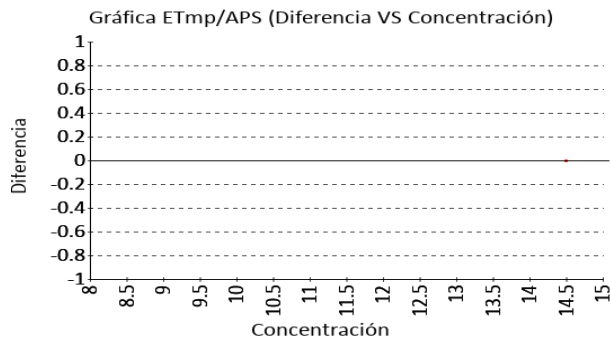
Ancho de distribución del eritrocito

14.5 % Sysmex XP-300

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	16,27	1,6	28	13,07 a 19,47	-10,88	-1,11	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	16,27	1,6	28	13,07 a 19,48	-10,89	-1,11	Satisfactorio

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



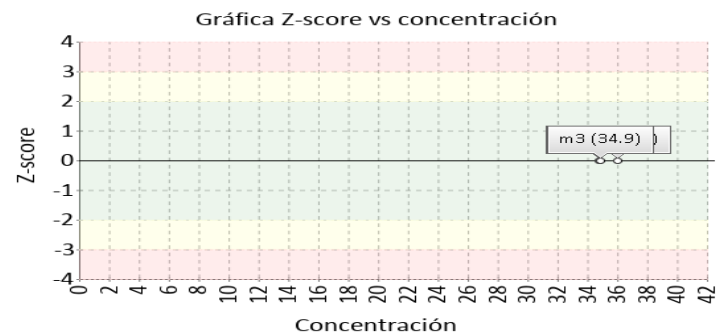
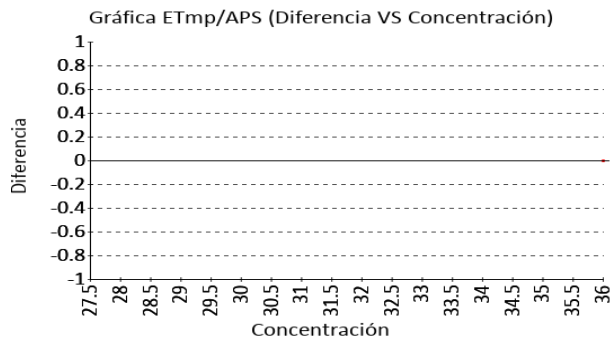
Concentración de hemoglobina corpuscular media

34.9 g/dL Sysmex XP-300

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	33,76	2	28	29,76 a 37,76	3,38	0,57	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	33,76	2	28	29,76 a 37,76	3,37	0,57	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

17.6 %

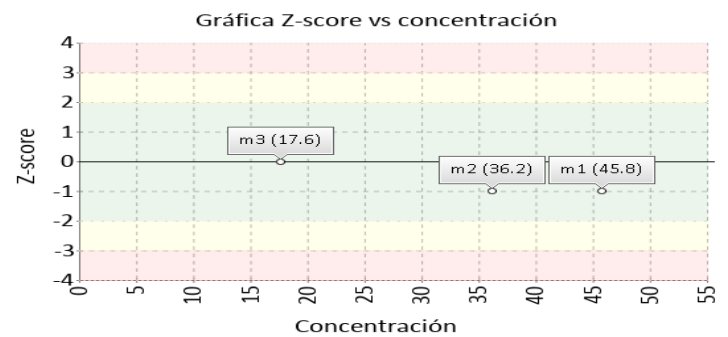
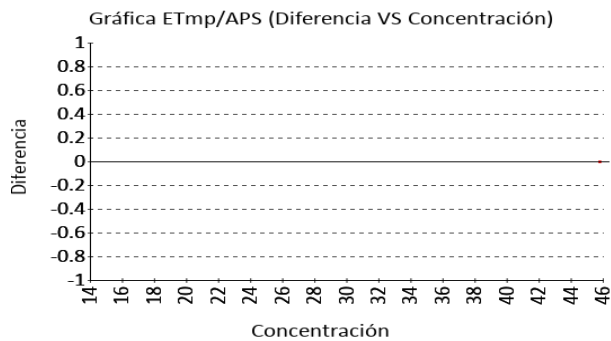
Sysmex XP-300

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	19,07	2,05	371	14,97 a 23,17	-7,71	-0,72	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	18,13	1,3	29	15,54 a 20,72	-2,93	-0,41	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	18,39	0,96	26	16,47 a 20,3	-4,29	-0,82	Satisfactorio

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



Hemoglobina

6.2 g/dL

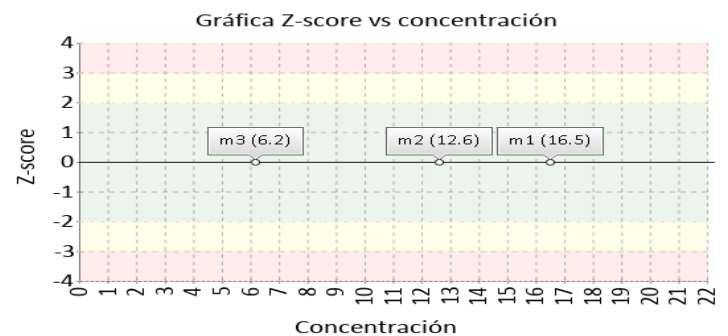
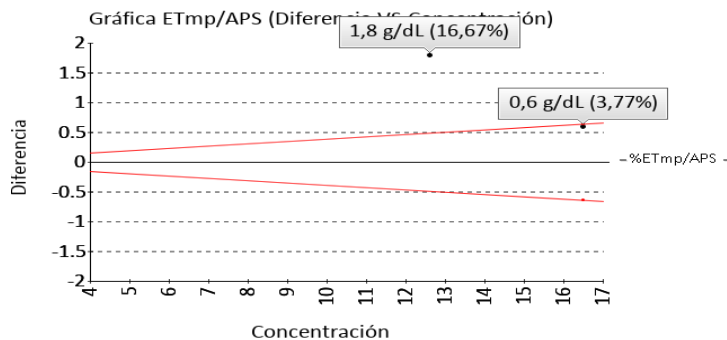
Sysmex XP-300

Colorimetric

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	6,17	0,19	361	5,79 a 6,55	0,49	0,16	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	6,16	0,19	29	5,78 a 6,53	0,69	0,23	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	6,18	0,15	5	5,88 a 6,48	0,32	0,13	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

25.6 pg/cell

Sysmex XP-300

Calculado VB MIN.

2.7

EFLM.

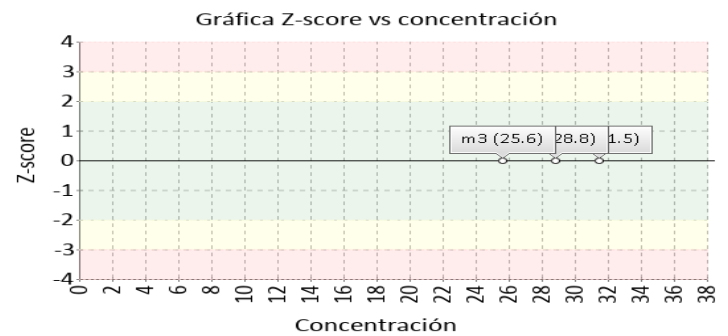
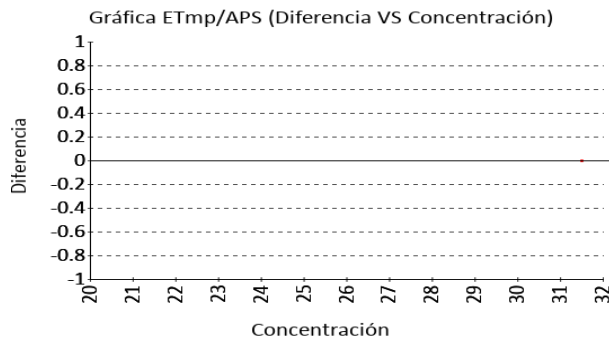
ETmp%/APS

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	25,59	0,69	130	24,22 a 26,96	0,04	0,01	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	25,64	0,89	28	23,85 a 27,43	-0,14	-0,04	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	25,64	0,89	28	23,85 a 27,43	-0,14	-0,04	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

3.2 K/uL

Sysmex XP-300

Electrical impedance

CLIA

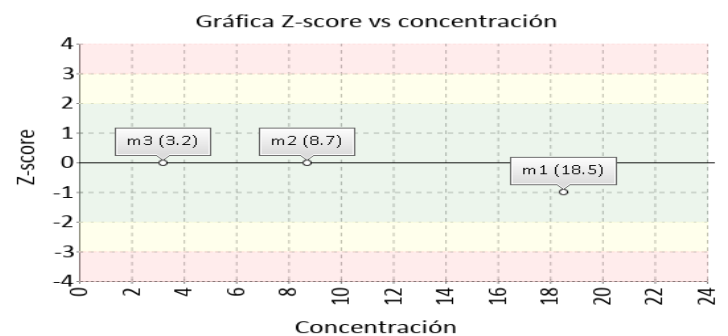
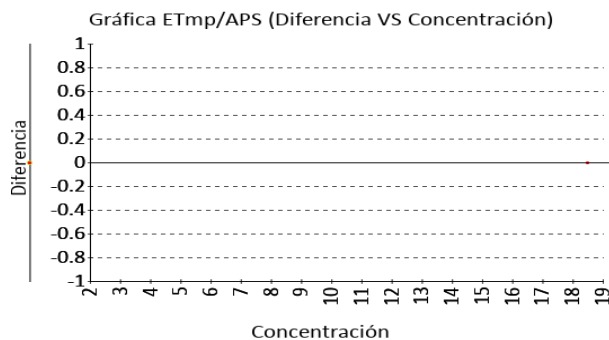
10

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	3,28	0,36	370	2,57 a 3,99	-2,44	-0,22	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	3,22	0,21	28	2,8 a 3,63	-0,47	-0,07	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	3,21	0,15	22	2,92 a 3,5	-0,3	-0,07	Satisfactorio

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



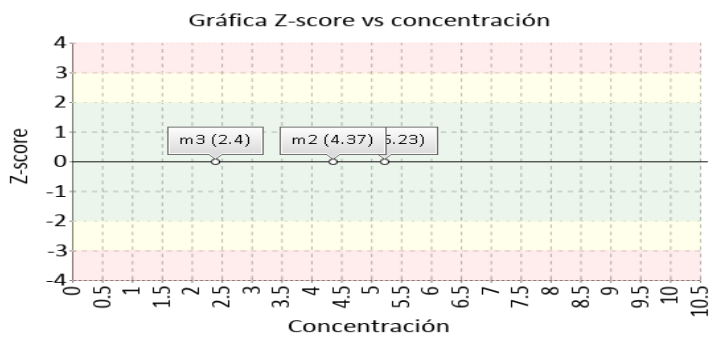
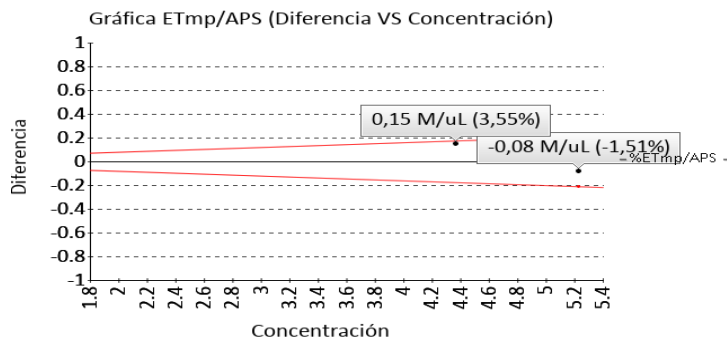
4. EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN Y CON X_{PT} (VALOR ACEPTADO COMO VERDADERO)

Recuento de glóbulos rojos

2.4 M/uL Sysmex XP-300 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	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	2,39	0,07	366	2,24 a 2,54	0,42	0,14	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	2,39	0,09	29	2,21 a 2,58	0,23	0,06	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	2,42	0,08	23	2,26 a 2,58	-0,79	-0,24	Satisfactorio

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

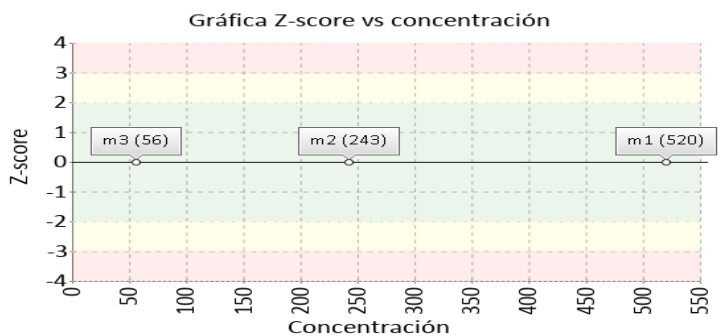
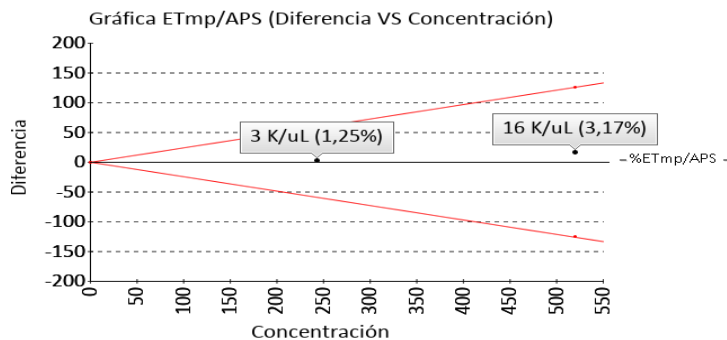


Recuento de plaquetas

56 K/uL Sysmex XP-300 Electrical impedance CLIA 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	55,79	7,05	28	41,69 a 69,89	0,38	0,03	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	56	6,63	23	42,75 a 69,25	0	0	Satisfactorio

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



Identificación Laboratorio:	100107
Ronda:	37
Muestra:	3
Código Muestra:	PL2115
Fecha reporte:	2023-05-04
Estado:	Evaluación original

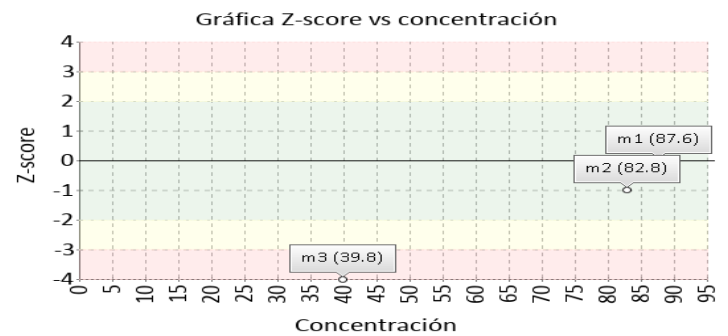
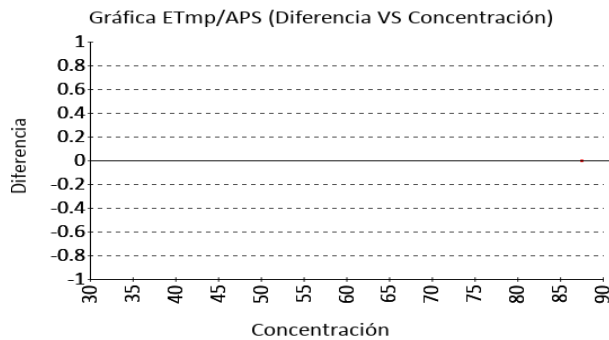
4. EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN Y CON X_{PT} (VALOR ACEPTADO COMO VERDADERO)

Volumen corpuscular medio

39.8 fL Sysmex XP-300 Electrical impedance VB MIN. 2.4
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	79,71	7,29	363	65,13 a 94,29	-50,07	-5,47	No satisfactorio
Todos los participantes de QAP	75,74	3,9	28	67,94 a 83,54	-47,45	-9,21	No satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	75,4	2,07	12	71,26 a 79,54	-47,21	-17,2	No satisfactorio

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

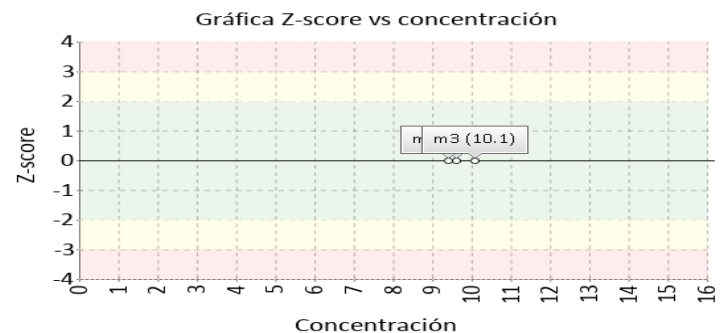
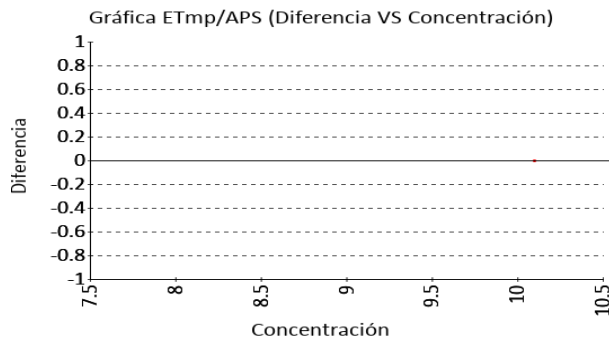


Volumen plaquetario medio

10.1 fL Sysmex XP-300 Electrical impedance VB MIN. 5.6
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	10,05	1,05	29	7,95 a 12,15	0,5	0,05	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	10,36	0,7	13	8,97 a 11,76	-2,52	-0,37	Satisfactorio

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



Identificación Laboratorio:	100107
Ronda:	37
Muestra:	3
Código Muestra:	PL2115
Fecha reporte:	2023-05-04
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	Colorimetric	110 38	No declarado	130	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	111	No declarado	131	No trazable
8	Recuento de plaquetas	Sysmex XP-300	Electrical impedance	112	No declarado	132	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

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

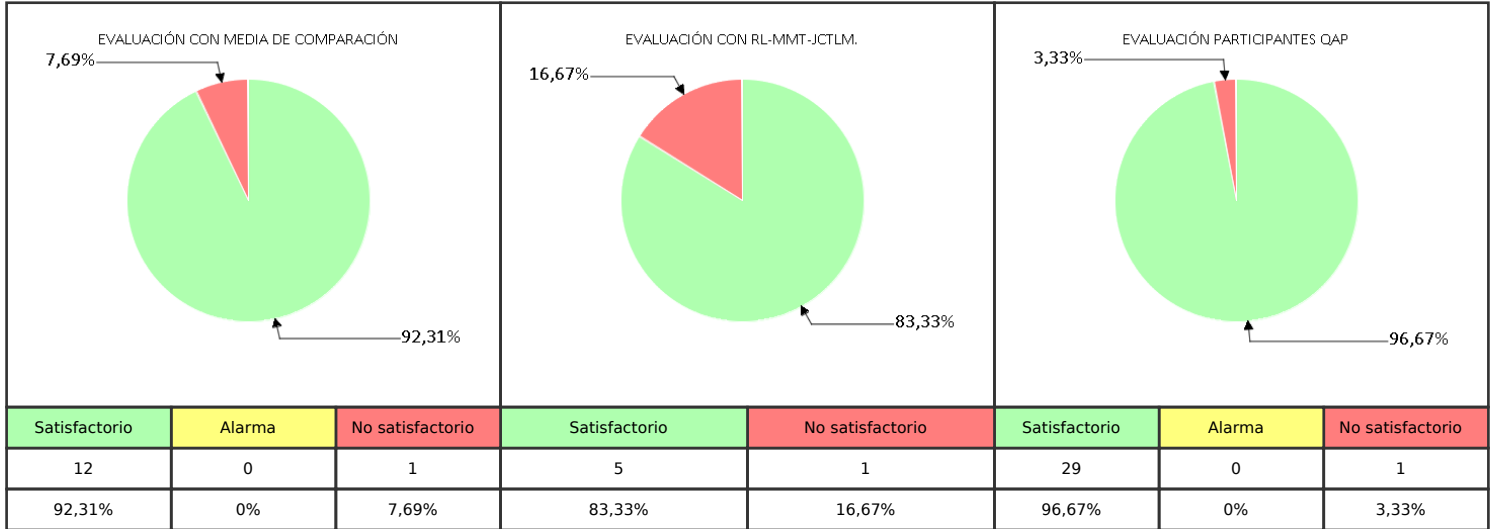
Ítem	Mensurando	Muestra 1			Muestra 2			Muestra 3		
		Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score participantes QAP	Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score participantes QAP	Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score participantes QAP
1	Ancho de distribución del eritrocito	N/A	N/A	-1,49	N/A	N/A	-1,33	N/A	N/A	-1,11
2	Concentración de hemoglobina corpuscular media	N/A	N/A	0,83	N/A	N/A	0,78	N/A	N/A	0,57
3	Hematocrito	N/A	N/A	-1,01	N/A	N/A	-1,08	N/A	-0,72	-0,41
4	Hemoglobina	3,77	N/A	0,07	16,67	-0,69	-0,23	N/A	0,16	0,23
5	Hemoglobina corpuscular media	N/A	N/A	0,59	N/A	-0,15	0,18	N/A	0,01	-0,04
6	Recuento de glóbulos blancos	N/A	N/A	-1,23	N/A	-0,01	-0,58	N/A	-0,22	-0,07
7	Recuento de glóbulos rojos	-1,51	N/A	-0,64	3,55	-0,41	-0,58	N/A	0,14	0,06
8	Recuento de plaquetas	3,17	N/A	0,6	1,25	0,22	0,26	N/A	N/A	0,03
9	Volumen corpuscular medio	N/A	N/A	-0,73	N/A	-1,2	-0,96	N/A	-5,47	-9,21
10	Volumen plaquetario medio	N/A	N/A	0,37	N/A	-0,09	0,02	N/A	N/A	0,05
Notificaciones		⚠ 10 ☒ 0 ✎ 0			⚠ 10 ☒ 0 ✎ 0			⚠ 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
---	---	---	--	--	----------------------	----------	-----------	--------------

Identificación Laboratorio:	100107
Ronda:	37
Muestra:	3
Código Muestra:	PL2115
Fecha reporte:	2023-05-04
Estado:	Evaluación original

7. INDICADORES DE COMPETENCIA TÉCNICA

7.1. DESEMPEÑO PARA LAS 3 MUESTRAS



Observaciones:	Revisado por:
	Fecha:

-- Final de reporte --

Luz Yannel González A.

**Aprobado por:
Especialista de aplicaciones
Programas QAP**