



"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. CALI SEDE CC CARRERA**

Correo electrónico:

coordinacionlaboratorio.cali@colmedicos.com

Dirección: CC Carrera - Calle 52 #1B-160, Local 201

Ciudad: Cali Valle del Cauca

País: Colombia

Contacto: Mary Andreina Rosario

Teléfono: 311 893 5940

**IDENTIFICACIÓN DEL LABORATORIO: 100208**

Código de reporte: QAP-H-100208-39-3

Ronda: 39

Muestra: 3

Código de la muestra: PL2117

Tipo de muestra: Líquido- Eritrocitos humanos estabilizados

Fecha generación: 23 / noviembre / 2023

Identificación Laboratorio:	100208
Ronda:	39
Muestra:	3
Código Muestra:	PL2117
Fecha reporte:	2023-11-21
Estado:	Evaluación original

## 1. TÉRMINOS GENERALES

### Confidencialidad:

Quik SAS es una organización certificada bajo los estándares internacionales de la ISO 9001:2015 <sup>1</sup>, ISO 14001:2015 <sup>2</sup>, ISO 45001:2018 <sup>3</sup> y en cumplimiento al numeral 4.10 de ISO 17043:2010 <sup>4</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 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:	100208
Ronda:	39
Muestra:	3
Código Muestra:	PL2117
Fecha reporte:	2023-11-21
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	Mindray BC-20S	Calculado	14.9	%	14,11	%	2,3	Consenso	0,34	Satisfactorio	Todos los laboratorios
2	☒	Concentración de hemoglobina corpuscular media	Mindray BC-20S	Calculado	29.5	g/dL	33,17	g/dL	2,07	Consenso	-1,77	Satisfactorio	Todos los laboratorios
3	☒	Hematocrito	Mindray BC-20S	Calculado	41.2	%	38,16	%	2,61	Consenso	1,16	Satisfactorio	Todos los laboratorios
4	☒	Hemoglobina	Mindray BC-20S	Colorimetric	12.2	g/dL	12,68	g/dL	0,28	Consenso	-1,71	Satisfactorio	Todos los laboratorios
5	☒	PDW (Ancho de distribución de plaquetas)	Mindray BC-20S	Calculado	15.1	fL	13,25	fL	1,62	Consenso	1,14	Satisfactorio	Todos los laboratorios
6	☒	Recuento de glóbulos blancos	Mindray BC-20S	Electrical impedance	8.8	K/uL	9,2	K/uL	0,46	Consenso	-0,87	Satisfactorio	Todos los laboratorios
7	☒	Recuento de glóbulos rojos	Mindray BC-20S	Electrical impedance	4.55	M/uL	4,45	M/uL	0,14	Consenso	0,71	Satisfactorio	Todos los laboratorios
8	☒	Recuento de plaquetas	Mindray BC-20S	Electrical impedance	256	K/uL	234,38	K/uL	12,35	Consenso	1,75	Satisfactorio	Todos los laboratorios
9	☒	Volumen corpuscular medio	Mindray BC-20S	Calculado	90.6	fL	86,06	fL	4,46	Consenso	1,02	Satisfactorio	Todos los laboratorios
10	☒	Volumen plaquetario medio	Mindray BC-20S	Calculado	11.4	fL	10,02	fL	1,03	Consenso	1,34	Satisfactorio	Todos los laboratorios

<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.	<input type="radio"/> Tardío	<input checked="" type="checkbox"/> Ausente	<input type="checkbox"/> Revalorado
---	--	--	---------------------------------	--	--



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

Identificación Laboratorio:	100208
Ronda:	39
Muestra:	3
Código Muestra:	PL2117
Fecha reporte:	2023-11-21
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

<b>VRL:</b> Valor reportado por el laboratorio			<b>U-Xpt:</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%/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	$X_{pt}$ Valor aceptado como verdadero
--	---	---	---

**4. EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN Y CON X<sub>PT</sub> (VALOR ACEPTADO COMO VERDADERO)**

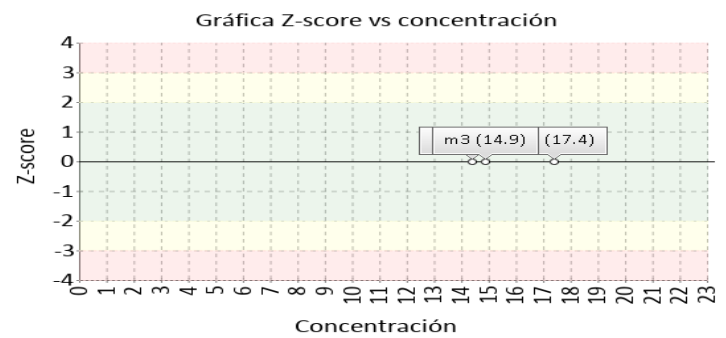
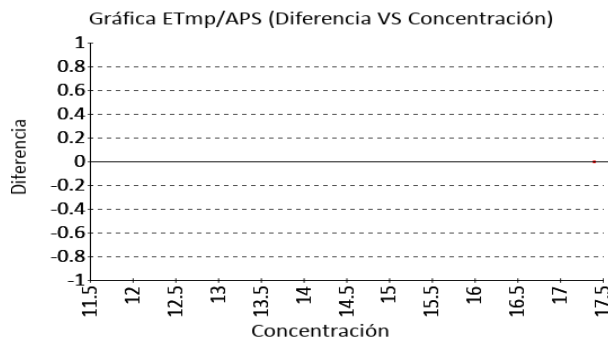
**Ancho de distribución del eritrocito**

**14.9 %** Mindray BC-20S

Calculado VB MIN. 5.8% APS  
EFLM.2  
023

1 Fuente de comparación	2 X <sub>pt</sub>	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	14,11	2,3	52	9,51 a 18,71	5,6	0,34	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	14,12	2,21	60	9,71 a 18,54	5,5	0,35	Satisfactorio

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



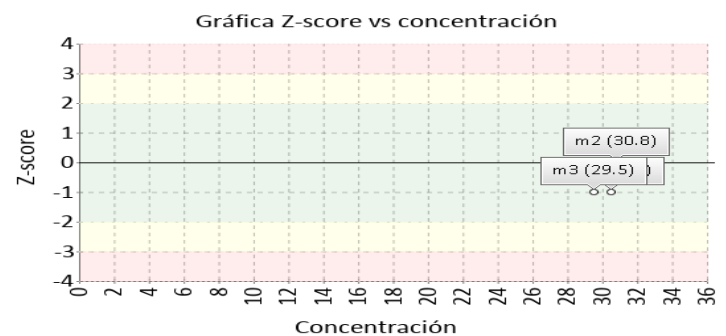
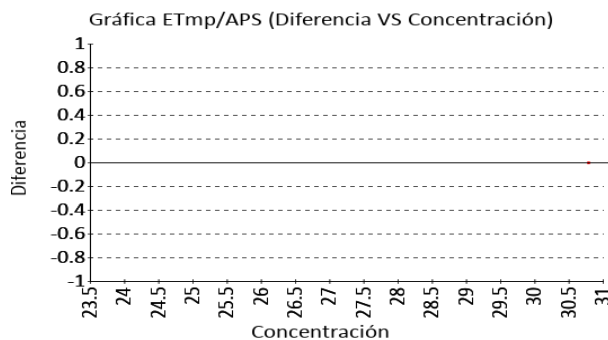
**Concentración de hemoglobina corpuscular media**

**29.5 g/dL** Mindray BC-20S

Calculado VB MIN. 1.9% APS  
EFLM.2  
023

1 Fuente de comparación	2 X <sub>pt</sub>	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	33,17	2,07	53	29,03 a 37,31	-11,06	-1,77	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	33,07	2,07	60	28,93 a 37,2	-10,79	-1,73	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**

**41.2 %**

Mindray BC-20S

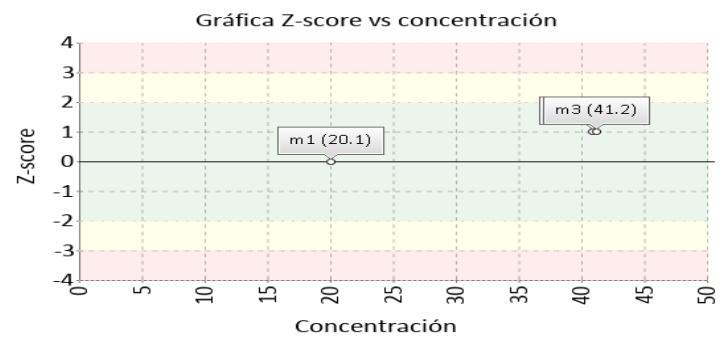
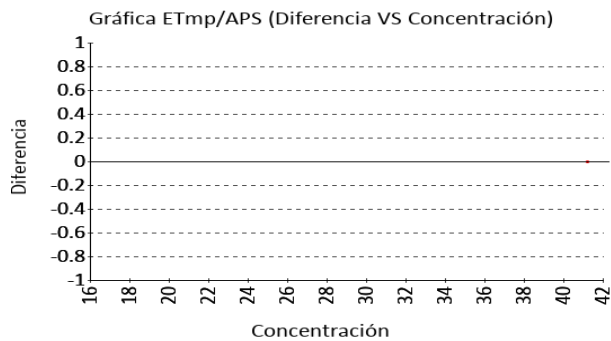
Calculado

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 <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	38,16	2,61	53	32,94 a 43,38	7,97	1,16	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	38,34	2,6	57	33,14 a 43,54	7,46	1,1	Satisfactorio

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



**Hemoglobina**

**12.2 g/dL**

Mindray BC-20S

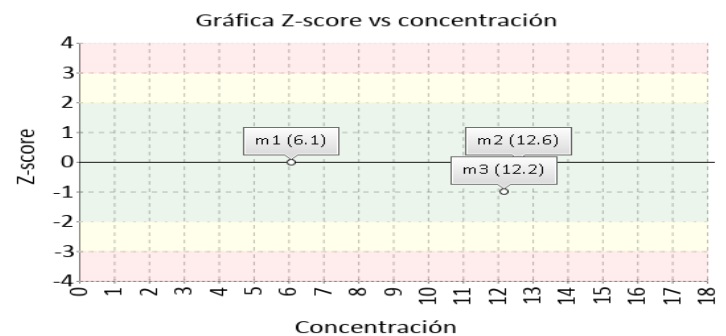
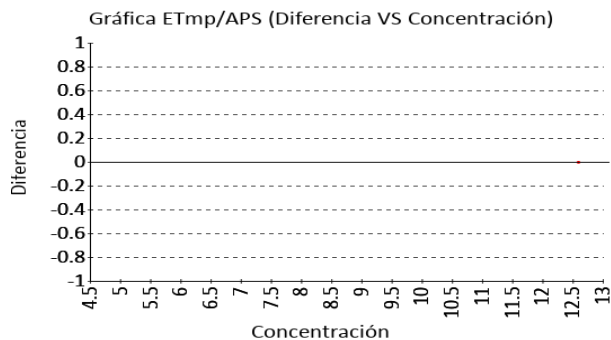
Colorimetric

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 <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	12,68	0,28	53	12,12 a 13,24	-3,79	-1,71	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	12,62	0,25	12	12,12 a 13,11	-3,3	-1,68	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<sub>PT</sub> (VALOR ACEPTADO COMO VERDADERO)**

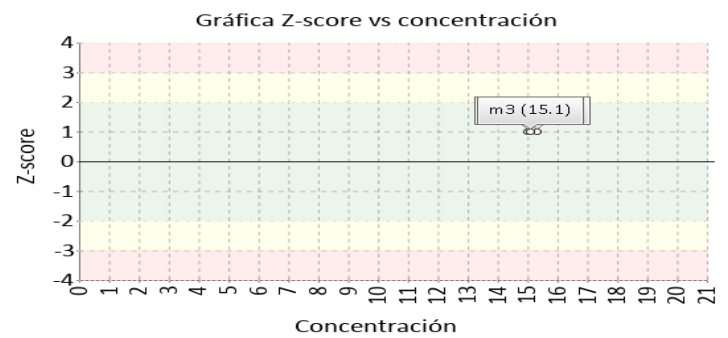
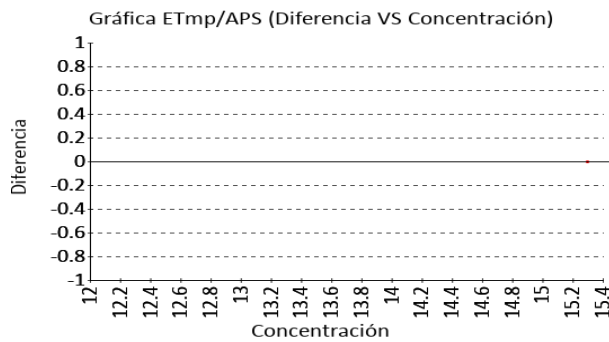
**PDW (Ancho de distribución de plaquetas)**

**15.1 fL** Mindray BC-20S

Calculado VB MIN. 9.5% APS  
 EFLM.2  
 023

1 Fuente de comparación	2 X <sub>pt</sub>	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	13,25	1,62	10	10,01 a 16,49	13,96	1,14	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	13,25	1,62	10	10,01 a 16,49	13,96	1,14	Satisfactorio

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



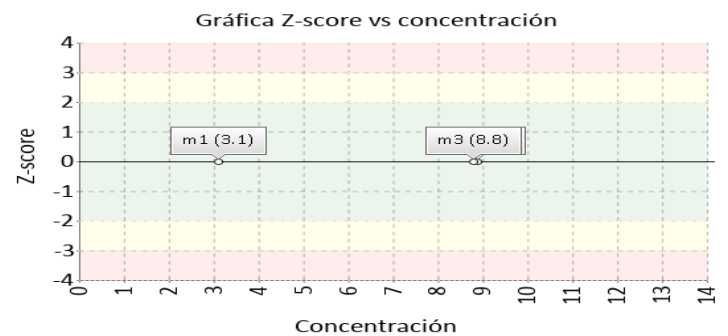
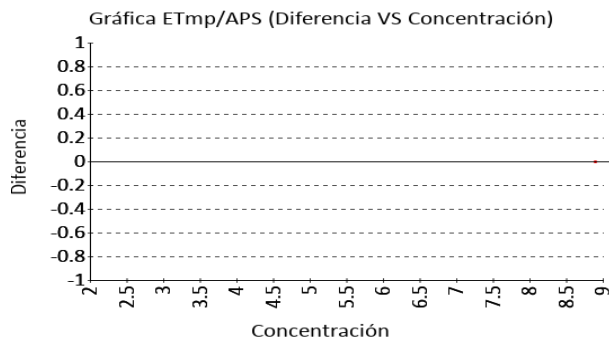
**Recuento de glóbulos blancos**

**8.8 K/uL** Mindray BC-20S

Electrical impedance CLIA 10% APS  
 2022

1 Fuente de comparación	2 X <sub>pt</sub>	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	9,2	0,46	48	8,28 a 10,12	-4,35	-0,87	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	9,07	0,39	45	8,29 a 9,85	-2,99	-0,69	Satisfactorio

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



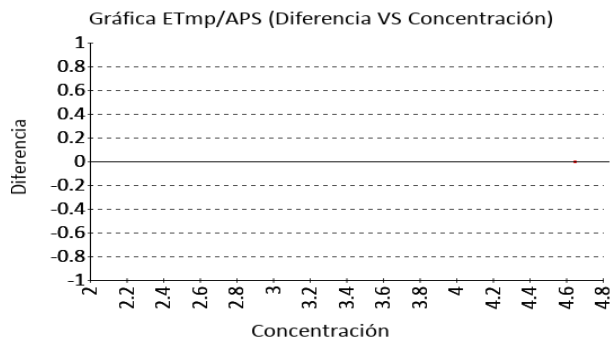
4. EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN Y CON  $X_{PT}$  (VALOR ACEPTADO COMO VERDADERO)

Recuento de glóbulos rojos

4.55 M/uL Mindray BC-20S Electrical impedance CLIA 4% 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 <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	4,45	0,14	53	4,17 a 4,73	2,25	0,71	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	4,46	0,12	48	4,21 a 4,71	1,98	0,71	Satisfactorio

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

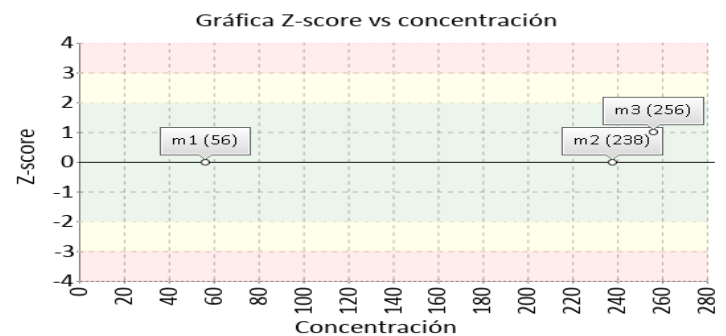
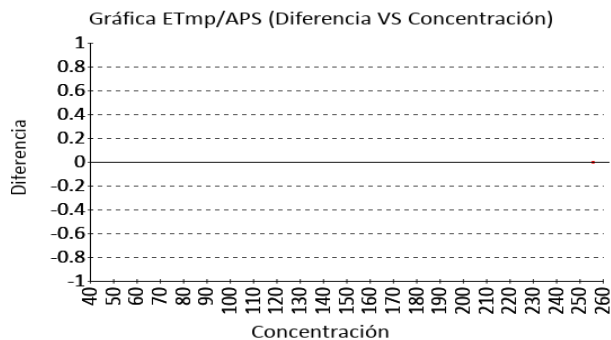


Recuento de plaquetas

256 K/uL Mindray BC-20S 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 <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	234,38	12,35	47	209,68 a 259,08	9,22	1,75	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	235,85	14,18	48	207,49 a 264,22	8,54	1,42	Satisfactorio

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





Identificación Laboratorio:	100208
Ronda:	39
Muestra:	3
Código Muestra:	PL2117
Fecha reporte:	2023-11-21
Estado:	Evaluación original

**4. EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN Y CON X<sub>PT</sub> (VALOR ACEPTADO COMO VERDADERO)**

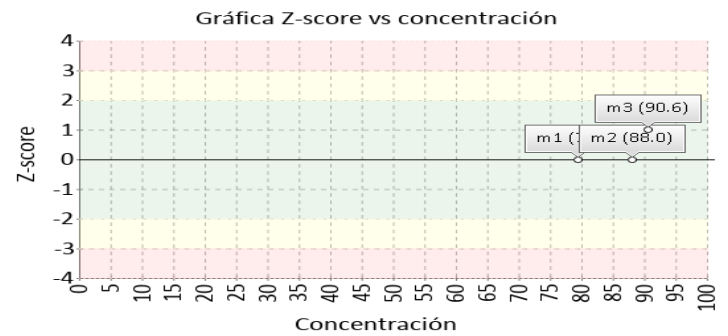
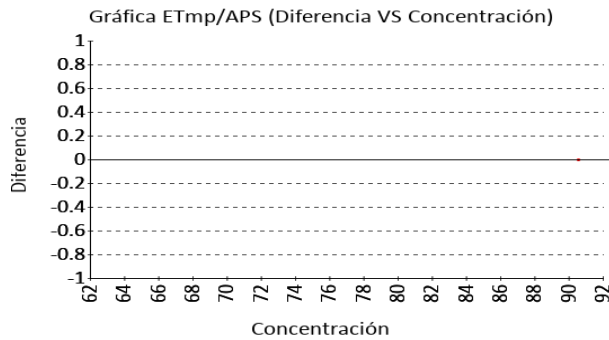
**Volumen corpuscular medio**

**90.6 fL** Mindray BC-20S

Calculado VB MIN. 2.4% APS  
 EFLM.2  
 023

1 Fuente de comparación	2 X <sub>pt</sub>	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	86,06	4,46	54	77,14 a 94,98	5,28	1,02	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	86,33	5,02	25	76,3 a 96,36	4,95	0,85	Satisfactorio

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



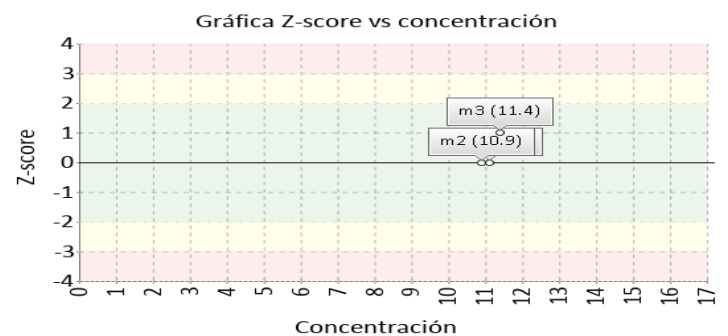
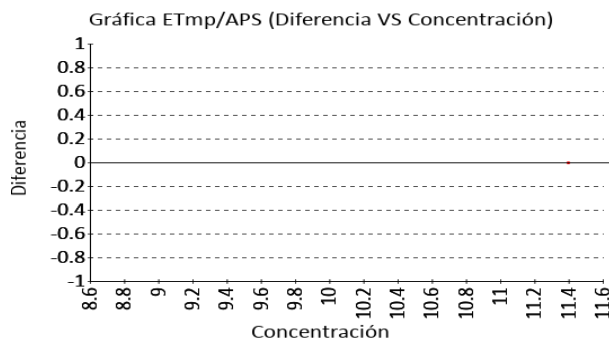
**Volumen plaquetario medio**

**11.4 fL** Mindray BC-20S

Calculado VB MIN. 5.6% APS  
 EFLM.2  
 023

1 Fuente de comparación	2 X <sub>pt</sub>	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	10,02	1,03	53	7,96 a 12,08	13,77	1,34	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	9,96	1,03	25	7,9 a 12,02	14,43	1,4	Satisfactorio

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



**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	Mindray BC-205	Calculado		No declarado		No trazable
2	Concentración de hemoglobina corpuscular media	Mindray BC-205	Calculado		No declarado		No trazable
3	Hematocrito	Mindray BC-205	Calculado		No declarado		No trazable
4	Hemoglobina	Mindray BC-205	Colorimetric	110 38	No declarado	130	No trazable
5	PDW (Ancho de distribución de plaquetas)	Mindray BC-205	Calculado		No declarado		No trazable
6	Recuento de glóbulos blancos	Mindray BC-205	Electrical impedance		No declarado		No trazable
7	Recuento de glóbulos rojos	Mindray BC-205	Electrical impedance	111	No declarado	131	No trazable
8	Recuento de plaquetas	Mindray BC-205	Electrical impedance	112	No declarado	132	No trazable
9	Volumen corpuscular medio	Mindray BC-205	Calculado		No declarado		No trazable
10	Volumen plaquetario medio	Mindray BC-205	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

**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	0,71	N/A	N/A	-0,04	N/A	N/A	0,34
2	Concentración de hemoglobina corpuscular media	N/A	N/A	-1,37	N/A	N/A	-0,83	N/A	N/A	-1,77
3	Hematocrito	N/A	0,5	1,4	N/A	N/A	1,02	N/A	N/A	1,16
4	Hemoglobina	N/A	-0,37	-0,32	N/A	N/A	0,04	N/A	N/A	-1,71
5	PDW (Ancho de distribución de plaquetas)	N/A	N/A	1,22	N/A	N/A	1,02	N/A	N/A	1,14
6	Recuento de glóbulos blancos	N/A	-0,5	-0,66	N/A	N/A	-0,42	N/A	N/A	-0,87
7	Recuento de glóbulos rojos	N/A	1,92	1,27	N/A	N/A	1,82	N/A	N/A	0,71
8	Recuento de plaquetas	N/A	N/A	0	N/A	N/A	0,29	N/A	N/A	1,75
9	Volumen corpuscular medio	N/A	N/A	0,64	N/A	N/A	0,41	N/A	N/A	1,02
10	Volumen plaquetario medio	N/A	N/A	0,96	N/A	N/A	0,69	N/A	N/A	1,34
<b>Notificaciones</b>		🔊 0 🗒 0 ✎ 1			🔊 0 🗒 0 ✎ 0			🔊 10 🗒 0 ✎ 1		

$X_{gt}$ - La diferencia porcentual es inferior o igual al error total máximo permisible.	$X_{gt}$ - 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
---	---	---	--	--	----------------------	----------	-----------	--------------



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

Identificación Laboratorio:	100208
Ronda:	39
Muestra:	3
Código Muestra:	PL2117
Fecha reporte:	2023-11-21
Estado:	Evaluación original

**7. INDICADORES DE COMPETENCIA TÉCNICA**

**7.1. DESEMPEÑO PARA LAS 3 MUESTRAS**

EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN			EVALUACIÓN CON RL-MMT-JCTLM.		EVALUACIÓN PARTICIPANTES QAP		
Satisfactorio	Alarma	No satisfactorio	Satisfactorio	No satisfactorio	Satisfactorio	Alarma	No satisfactorio
4	0	0	0	0	30	0	0
100%	0%	0%	0%	0%	100%	0%	0%

Observaciones:	Revisado por:
	Fecha:

-- Final de reporte --

*Mariánela Morán*

Aprobado por:  
Especialista de aplicaciones  
Programas QAP