



"Quality Assurance Program"

Programa de Aseguramiento de la Calidad Analítica



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

E.S.E. CENTRO DE SALUD MOTAVITA

Correo electrónico: emilena250@hotmail.com

Dirección: Carrera 9 # 22-10 CS 101

Ciudad: Tunja Boyacá

País: Colombia

Contacto: Erika Milena Castellanos

Teléfono: 3118327977 (8)7426398

IDENTIFICACIÓN DEL LABORATORIO: 100171

Código de reporte: QAP-H-100171-28-2

Ronda: 28

Muestra: 2

Código de la muestra: RB2235

Tipo de muestra: Líquido- Eritrocitos humanos estabilizados

Fecha generación: 10 / febrero / 2021

Identificación Laboratorio:	100171
Ronda:	28
Muestra:	2
Código Muestra:	RB2235
Fecha reporte:	2020-11-23
Estado:	Revaloración

1. TÉRMINOS GENERALES

Confidencialidad:

Quik SAS como organización certificada ISO 27001:2013 ¹, y en cumplimiento al numeral 4.10 de ISO 17043:2010 ², 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



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



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

Identificación Laboratorio:	100171
Ronda:	28
Muestra:	2
Código Muestra:	RB2235
Fecha reporte:	2020-11-23
Estado:	Revaloración

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	☒	Hematocrito	Manual	Calculado	47	%	45,8	%	3,5	Inserto	0,34	Satisfactorio	Método
2	☒	Hemoglobina	Mindray BA-88A	Photometric	15.9	g/dL	16.5	g/dL	0,79	Consenso	-0,76	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	<input checked="" type="checkbox"/> Ausente	 Revalorado
---	--	--	---	--	---

Identificación Laboratorio:	100171
Ronda:	28
Muestra:	2
Código Muestra:	RB2235
Fecha reporte:	2020-11-23
Estado:	Revaloración

3. EVALUACIÓN CON VALOR OBTENIDO CON EL MÉTODO TRAZABLE A MATERIAL Y/O MÉTODO AVALADO POR EL JCTLM

1 Item	2 Mensurando	3 VRL	4 U-LAB	5 V.A.V.	6 U-V.A.V.	7 M-REF	8 D%	9 ETmp%	10 Límites aceptación Bajo Alto	11 Valoración
1	Hemoglobina	15.9	g/dL	16.900	g/dL	Ver sección 5: Informe de trazabilidad metrológica	-5,92	4	16,22 17,58	No satisfactorio

VRL: Valor reportado por el laboratorio	U-V.A.V.: 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 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)

Hematocrito

47 %

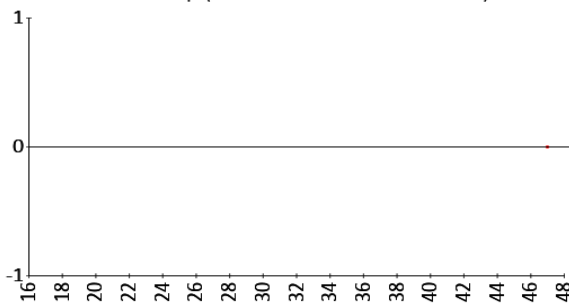
Calculado

6% ETmp

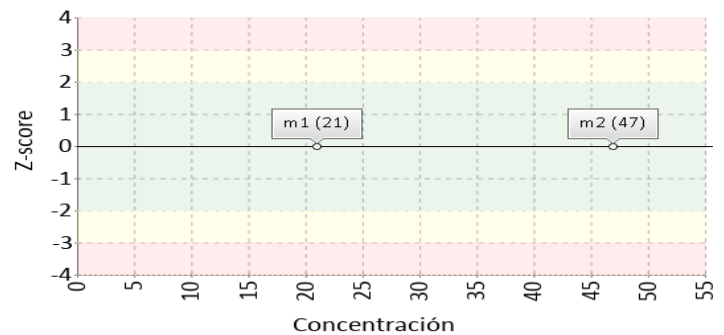
1 Fuente de comparación	2 V.A.V.	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	45,8	3,5	N/A	38,8 a 52,8	2,62	0,34	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	49,29	3,29	26	42,72 a 55,87	-4,65	-0,7	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	49,82	2,82	24	44,19 a 55,45	-5,66	-1	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

15.9 g/dL

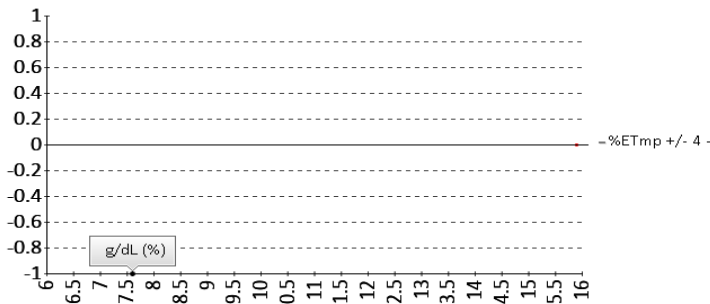
Photometric

4% ETmp

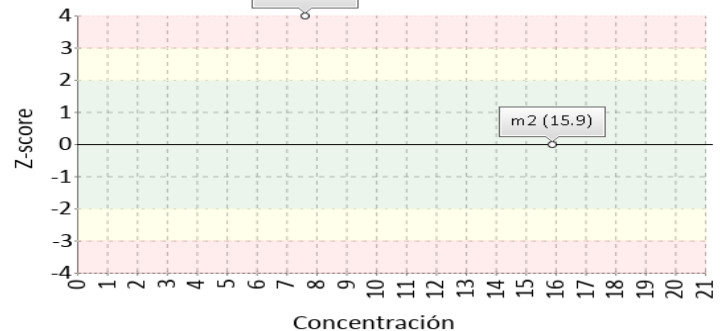
1 Fuente de comparación	2 V.A.V.	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	16.900	N/A	N/A	N/A	-5,92	N/A	No satisfactorio
Media de comparación internacional	16,5	0,79	29	14,92 a 18,08	-3,64	-0,76	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	16,5	0,79	29	14,93 a 18,08	-3,65	-0,76	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	16,71	0,74	17	15,23 a 18,18	-4,82	-1,09	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:	100171
Ronda:	28
Muestra:	2
Código Muestra:	RB2235
Fecha reporte:	2020-11-23
Estado:	Revaloración

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	Manual	Calculado		No declarado		No trazable
2	Concentración de hemoglobina corpuscular media	Manual	Calculado		No declarado		No trazable
3	Hematocrito	Manual	Calculado		No declarado		No trazable
4	Hemoglobina	Mindray BA-88A	Photometric	38	No declarado		No trazable
5	Hemoglobina corpuscular media	Manual	Calculado		No declarado		No trazable
6	Recuento de glóbulos blancos	Manual	Calculado		No declarado		No trazable
7	Recuento de glóbulos rojos	Manual	Calculado		No declarado		No trazable
8	Recuento de plaquetas	Manual	Calculado		No declarado		No trazable



Nomenclatura método

38: Spectroscopy after reaction with KCN

Nomenclatura materiales

6. RESUMEN DE RONDA

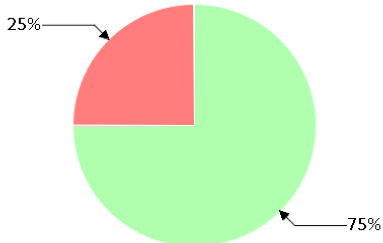
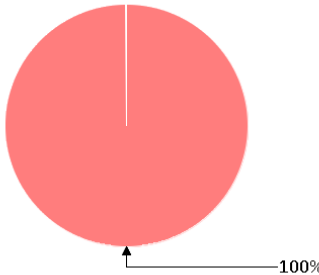
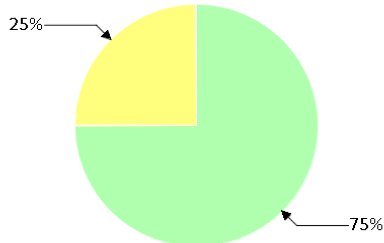
Ítem	Mensurando	Muestra 1			Muestra 2			Muestra 3					
		Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score participantes QAP	Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score participantes QAP	Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score participantes QAP			
1	Ancho de distribución del eritrocito	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A			
2	Concentración de hemoglobina corpuscular media	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A			
3	Hematocrito	N/A	0,59	0,6	N/A	0,34	-0,7						
4	Hemoglobina	N/A	5,71	2,77	-5,92	-0,76	-0,76						
5	Hemoglobina corpuscular media	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A						
6	Recuento de glóbulos blancos	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A						
7	Recuento de glóbulos rojos	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A						
8	Recuento de plaquetas	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A						
Notificaciones			8	6	0		8	6	0		0	0	0

V.A.V - La diferencia porcentual es inferior o igual al error total máximo permisible.	V.A.V. - 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	<input checked="" type="checkbox"/> Ausente	 Revalorado
--	---	---	--	--	----------------------	--	---	--

Identificación Laboratorio:	100171
Ronda:	28
Muestra:	2
Código Muestra:	RB2235
Fecha reporte:	2020-11-23
Estado:	Revaloración

7. INDICADORES DE COMPETENCIA TÉCNICA

7.1. DESEMPEÑO PARA LAS 2 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
3	0	1	0	1	3	1	0
75%	0%	25%	0%	100%	75%	25%	0%

Observaciones:	Revisado por:
	Fecha:

-- Final de reporte --

**Aprobado por
Aída Porras. MSc. PhD
Coordinadora programas QAP**