



## QAP-Hematología

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

#### LABORATORIO CLÍNICO MARIA EUGENIA TAMAYO SAS ZOMAC

Correo electrónico: analisisclinico01@yahoo.com

Dirección: CALLE EL PALO # 48-57

Ciudad: Segovia - Antioquia

País: Colombia

Contacto: Maria Eugenia Tamayo

Teléfono: 3113078340

#### IDENTIFICACIÓN DEL LABORATORIO: 100222

Código de reporte: QAP-H-100222-41-4

Ronda: 41

Muestra: 4

Código de la muestra: DS1222

Tipo de muestra: Líquido- Eritrocitos humanos estabilizados

Fecha generación: 20 / agosto / 2024



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

Identificación Laboratorio:	100222
Ronda:	41
Muestra:	4
Código Muestra:	DS1222
Fecha reporte:	2024-08-13
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.



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

Identificación Laboratorio:	100222
Ronda:	41
Muestra:	4
Código Muestra:	DS1222
Fecha reporte:	2024-08-13
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	Dymind	Calculado	14.5	%	14,17	%	0,36	Consenso	0,92	Satisfactorio	Todos los laboratorios
2		Concentración de hemoglobina corpuscular media	Dymind	Calculado	36.4	g/dL	32,66	g/dL	1,93	Consenso	1,94	Satisfactorio	Todos los laboratorios
3		Hematocrito	Dymind	Calculado	36.8	%	40,56	%	2,22	Consenso	-1,69	Satisfactorio	Todos los laboratorios
4		Hemoglobina	Dymind	Photometric	13.4	g/dL	13,24	g/dL	0,26	Consenso	0,62	Satisfactorio	Todos los laboratorios
5		Hemoglobina corpuscular media	Dymind	Calculado	30.8	pg/cell	29,46	pg/cell	1,16	Consenso	1,16	Satisfactorio	Todos los laboratorios
6		PDW (Ancho de distribución de plaquetas)	Dymind	Calculado	13.6	fL	14,53	fL	0,12	Consenso	-7,75	No satisfactorio	Todos los laboratorios
7		Recuento de glóbulos blancos	Dymind	Citometría de flujo	10.80	K/uL	10,35	K/uL	0,46	Consenso	0,98	Satisfactorio	Todos los laboratorios
8		Recuento de glóbulos rojos	Dymind	Electrical impedance	4.31	M/uL	4,5	M/uL	0,17	Consenso	-1,12	Satisfactorio	Todos los laboratorios
9		Recuento de plaquetas	Dymind	Electrical impedance	325	K/uL	294,5	K/uL	22,62	Consenso	1,35	Satisfactorio	Todos los laboratorios
10		Volumen corpuscular medio	Dymind	Calculado	85.3	fL	90,44	fL	3,01	Consenso	-1,71	Satisfactorio	Todos los laboratorios
11		Volumen plaquetario medio	Dymind	Calculado	11.7	fL	12,84	fL	0,89	Consenso	-1,28	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

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



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

Identificación Laboratorio:	100222
Ronda:	41
Muestra:	4
Código Muestra:	DS1222
Fecha reporte:	2024-08-13
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.2024	$X_{pt}$ Valor aceptado como verdadero
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------



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

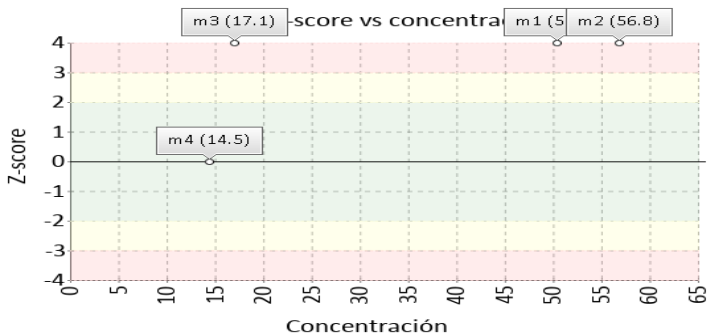
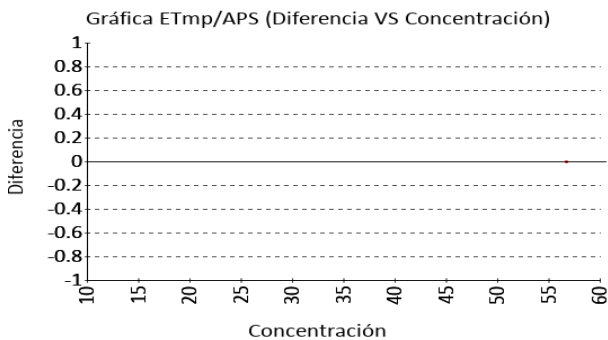
Identificación Laboratorio:	100222
Ronda:	41
Muestra:	4
Código Muestra:	DS1222
Fecha reporte:	2024-08-13
Estado:	Evaluación original

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

**Ancho de distribución del eritrocito**      **14.5 %**      Dymind      Calculado VB MIN. 3.8% APS  
EFLM.2  
024

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	14,17	0,36	33	13.45 a 14.89	2,33	0,92	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología <sup>2</sup>	14.19	0.35	31	13.50 a 14.88	2.18	0.90	Satisfactorio

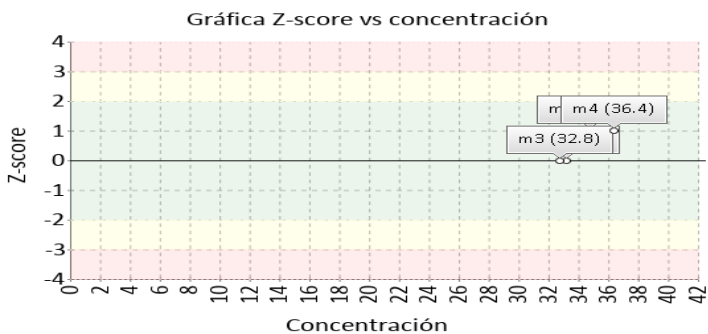
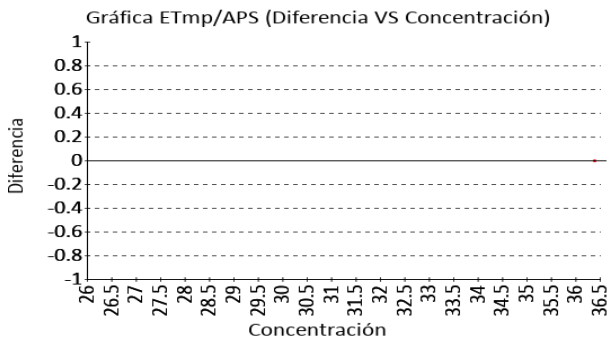
(1) RL-MMT-JCTLM: Resultado de laboratorio que trabaja con material y método trazable a los avalados por el JCTLM



**Concentración de hemoglobina corpuscular media**      **36.4 g/dL**      Dymind      Calculado VB MIN. 1.9% APS  
EFLM.2  
024

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	32,66	1,93	39	28.8 a 36.52	11,45	1,94	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología <sup>2</sup>	32,66	1,93	39	28.8 a 36.52	11,45	1,94	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**

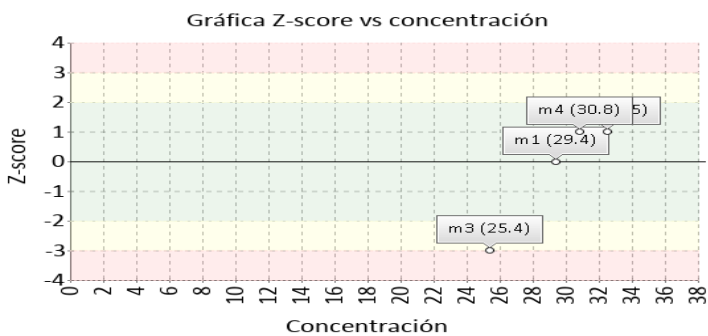
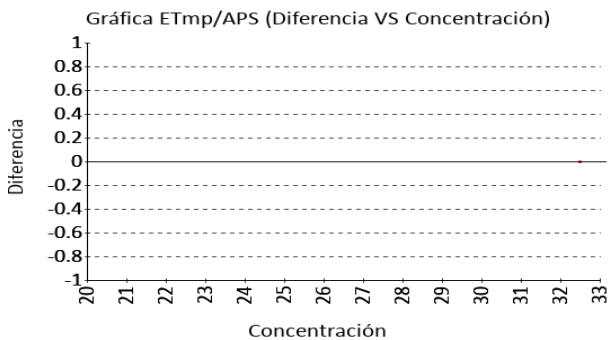
Identificación Laboratorio:	100222
Ronda:	41
Muestra:	4
Código Muestra:	DS1222
Fecha reporte:	2024-08-13
Estado:	Evaluación original

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

**Hemoglobina corpuscular media**      **30.8 pg/cell**      Dymind      Calculado VB MIN. 2.6% APS  
EFLM.2  
024

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	29,46	1,16	40	27.14 a 31.78	4,55	1,16	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología <sup>2</sup>	29,46	1,16	40	27.14 a 31.78	4,55	1,16	Satisfactorio

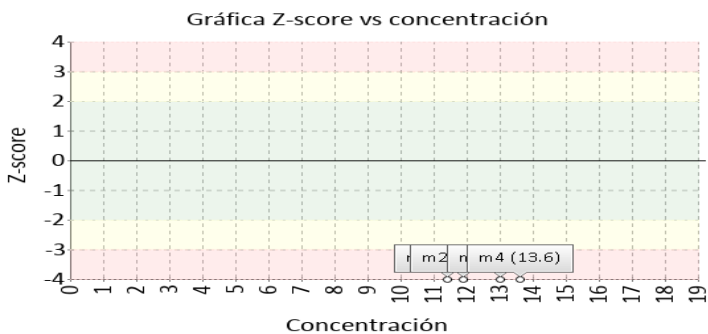
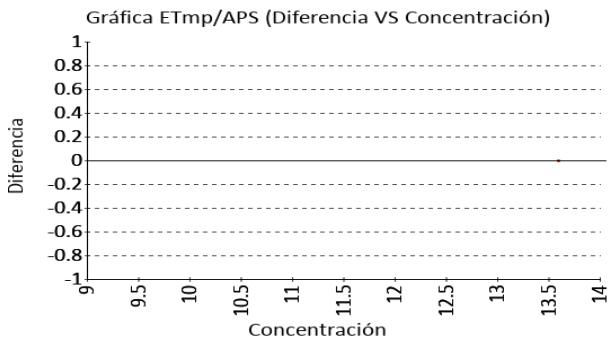
(1) RL-MMT-JCTLM: Resultado de laboratorio que trabaja con material y método trazable a los avalados por el JCTLM



**PDW (Ancho de distribución de plaquetas)**      **13.6 fL**      Dymind      Calculado VB MIN. 9.5% APS  
EFLM.2  
024

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	14,53	0,12	6	14.29 a 14.77	-6,4	-7,75	No satisfactorio
Participantes QAP misma metodología <sup>2</sup>	14,53	0,12	6	14.29 a 14.77	-6,4	-7,75	No 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**

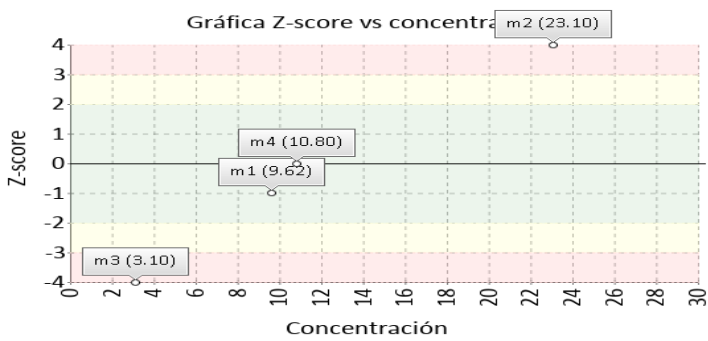
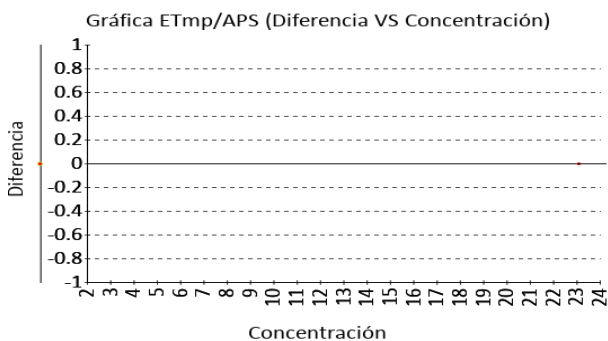
Identificación Laboratorio:	100222
Ronda:	41
Muestra:	4
Código Muestra:	DS1222
Fecha reporte:	2024-08-13
Estado:	Evaluación original

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

**Recuento de glóbulos blancos**      **10.80 K/uL**      Dymind      Citometría de flujo      CLIA 2022      10% APS

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	10,35	0,46	33	9.43 a 11.27	4,35	0,98	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología <sup>2</sup>	10.49	0.50	6	9.49 a 11.49	3	0.63	Satisfactorio

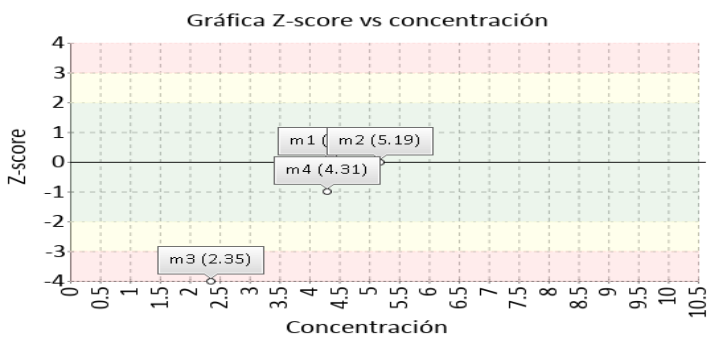
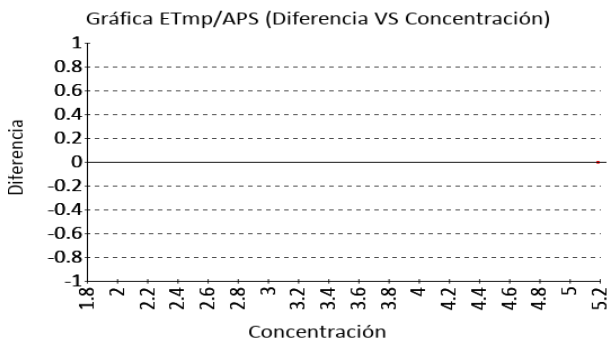
(1) RL-MMT-JCTLM: Resultado de laboratorio que trabaja con material y método trazable a los avalados por el JCTLM



**Recuento de glóbulos rojos**      **4.31 M/uL**      Dymind      Electrical impedance      CLIA 2022      4% APS

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	4,5	0,17	41	4.16 a 4.84	-4,22	-1,12	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología <sup>2</sup>	4.52	0.16	37	4.20 a 4.83	-4.58	-1.31	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:	100222
Ronda:	41
Muestra:	4
Código Muestra:	DS1222
Fecha reporte:	2024-08-13
Estado:	Evaluación original

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

**Recuento de plaquetas**

**325 K/uL**

Dymind

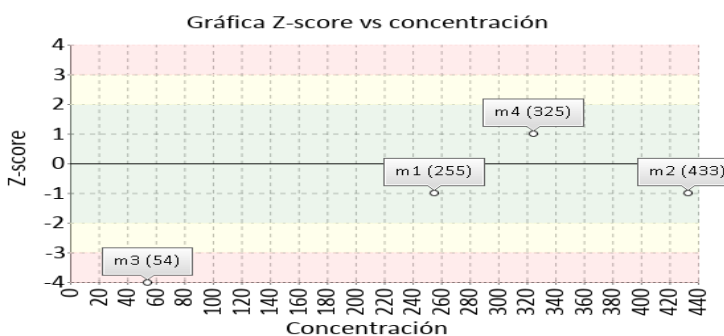
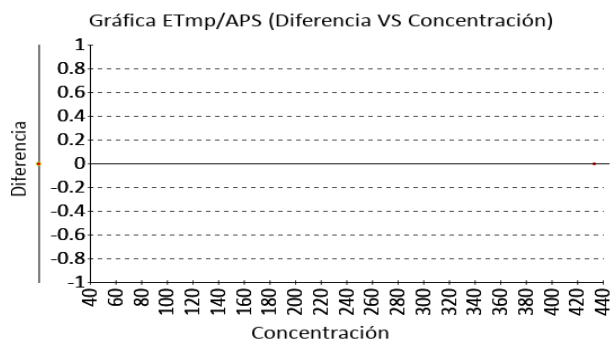
Electrical impedance

CLIA  
2022

25% APS

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	294,5	22,62	38	249.26 a 339.74	10,36	1,35	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología <sup>2</sup>	302.13	14.57	32	272.99 a 331.26	7.57	1.57	Satisfactorio

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



**Volumen corpuscular medio**

**85.3 fL**

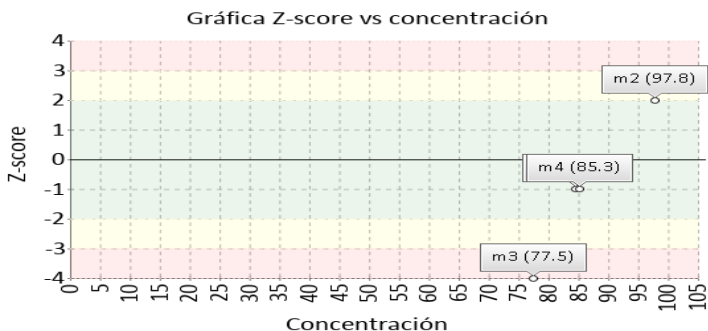
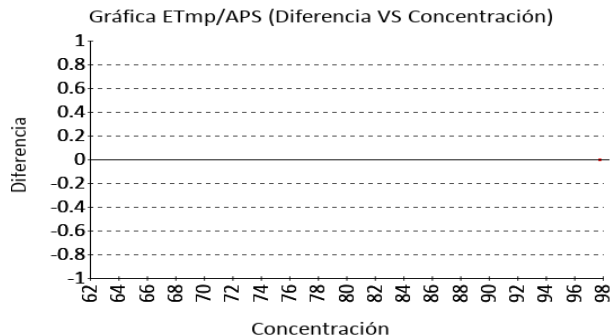
Dymind

Calculado VB MIN.  
EFLM.2  
024

2.5% APS

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	90,44	3,01	38	84.42 a 96.46	-5,68	-1,71	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología <sup>2</sup>	92.60	1.01	7	90.59 a 94.61	-7,88	-7.25	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:	100222
Ronda:	41
Muestra:	4
Código Muestra:	DS1222
Fecha reporte:	2024-08-13
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	Dymind	Calculado		No declarado		No trazable
2	Concentración de hemoglobina corpuscular media	Dymind	Calculado		No declarado		No trazable
3	Hematocrito	Dymind	Calculado		No declarado		No trazable
4	Hemoglobina	Dymind	Photometric	110 38	No declarado	130	Trazable por metodología
5	Hemoglobina corpuscular media	Dymind	Calculado		No declarado		No trazable
6	PDW (Ancho de distribución de plaquetas)	Dymind	Calculado		No declarado		No trazable
7	Recuento de glóbulos blancos	Dymind	Citometría de flujo		No declarado		No trazable
8	Recuento de glóbulos rojos	Dymind	Electrical impedance	111	No declarado	131	No trazable
9	Recuento de plaquetas	Dymind	Electrical impedance	112	No declarado	132	No trazable
10	Volumen corpuscular medio	Dymind	Calculado		No declarado		No trazable
11	Volumen plaquetario medio	Dymind	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



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

Identificación Laboratorio:	100222
Ronda:	41
Muestra:	4
Código Muestra:	DS1222
Fecha reporte:	2024-08-13
Estado:	Evaluación original

### 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	N/A	N/A	0	N/A	N/A	-0,12	N/A	N/A	0,92
2	Concentración de hemoglobina corpuscular media	N/A	N/A	0,72	N/A	0,12	1,22	N/A	N/A	0,42	N/A	N/A	1,94
3	Hematocrito	N/A	N/A	-0,4	N/A	0,82	-0,56	N/A	N/A	-0,64	N/A	N/A	-1,69
4	Hemoglobina	N/A	N/A	0,36	N/A	N/A	2,29	N/A	N/A	-0,82	N/A	N/A	0,62
5	Hemoglobina corpuscular media	N/A	N/A	0,64	N/A	1,91	1,43	N/A	N/A	-0,82	N/A	N/A	1,16
6	PDW (Ancho de distribución de plaquetas)	N/A	N/A	-1,04	N/A	N/A	-0,93	N/A	N/A	-2,95	N/A	N/A	-7,75
7	Recuento de glóbulos blancos	N/A	N/A	0,98	N/A	N/A	0,97	N/A	N/A	1,21	N/A	N/A	0,98
8	Recuento de glóbulos rojos	N/A	N/A	-0,47	N/A	0,31	-0,24	N/A	N/A	-0,09	N/A	N/A	-1,12
9	Recuento de plaquetas	N/A	N/A	1,8	N/A	-1,93	-1,99	N/A	N/A	0,64	N/A	N/A	1,35
10	Volumen corpuscular medio	N/A	N/A	-0,27	N/A	N/A	-0,03	N/A	N/A	-1,84	N/A	N/A	-1,71
11	Volumen plaquetario medio	N/A	N/A	-0,51	N/A	N/A	-2,63	N/A	N/A	-1,7	N/A	N/A	-1,28
<b>Notificaciones</b>		🔊 0 🗒️ 0 ✎️ 0			🔊 0 🗒️ 0 ✎️ 0			🔊 0 🗒️ 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.	<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	🗒️ <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
						Tardío      Ausente      Revalorado



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

Identificación Laboratorio:	100222
Ronda:	41
Muestra:	4
Código Muestra:	DS1222
Fecha reporte:	2024-08-13
Estado:	Evaluación original

**7. INDICADORES DE COMPETENCIA TÉCNICA**

**7.1. DESEMPEÑO PARA LAS 4 MUESTRAS**

EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN			EVALUACIÓN CON RL-MMT-JCTLM.		EVALUACIÓN PARTICIPANTES QAP		
<p>100%</p>					<p>90,91%</p> <p>6,82%</p> <p>2,27%</p>		
Satisfactorio	Alarma	No satisfactorio	Satisfactorio	No satisfactorio	Satisfactorio	Alarma	No satisfactorio
5	0	0	0	0	40	3	1
100%	0%	0%	0%	0%	90,91%	6,82%	2,27%

Observaciones:	Revisado por:
	Fecha:

-- Final de reporte --

**Aprobado por:  
Coordinador QAP  
Programas QAP**

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