



"Quality Assurance Program"

Programa de Aseguramiento de la Calidad Analítica



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

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

Correo electrónico: natalia.sanchez@colmedicos.com

Dirección: CL 50 46 -36 P14 Edificio Furatena

Ciudad: Medellín Antioquia

País: Colombia

Contacto: Natalia Sanchez

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

IDENTIFICACIÓN DEL LABORATORIO: 100175

Código de reporte: QAP-H-100175-41-1

Ronda: 41

Muestra: 1

Código de la muestra: PL2117

Tipo de muestra: Líquido- Eritrocitos humanos estabilizados

Fecha generación: 23 / noviembre / 2023

Identificación Laboratorio:	100175
Ronda:	41
Muestra:	1
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 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:	100175
Ronda:	41
Muestra:	1
Código Muestra:	PL2117
Fecha reporte:	2023-11-21
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	Mindray BC-20S	Calculado	14.8	%	14,12	%	2,21	Consenso	0,31	Satisfactorio	Todos los laboratorios
2		Concentración de hemoglobina corpuscular media	Mindray BC-20S	Calculado	30.3	g/dL	33,07	g/dL	2,07	Consenso	-1,34	Satisfactorio	Todos los laboratorios
3		Hematocrito	Mindray BC-20S	Calculado	41.3	%	38,4	%	2,38	Consenso	1,22	Satisfactorio	Todos los laboratorios
4		Hemoglobina	Mindray BC-20S	Calculado	12.5	g/dL	12,65	g/dL	0,2	Consenso	-0,75	Satisfactorio	Todos los laboratorios
5		Hemoglobina corpuscular media	Mindray BC-20S	Calculado	27.8	pg/cell	28,59	pg/cell	0,93	Consenso	-0,85	Satisfactorio	Todos los laboratorios
6		PDW (Ancho de distribución de plaquetas)	Mindray BC-20S	Calculado	15.2	%	15,02	%	0,17	Consenso	1,06	Satisfactorio	Todos los laboratorios
7		Recuento de glóbulos blancos	Mindray BC-20S	Electrical impedance	9.1	K/uL	9,18	K/uL	0,44	Consenso	-0,18	Satisfactorio	Todos los laboratorios
8		Recuento de glóbulos rojos	Mindray BC-20S	Electrical impedance	4.51	M/uL	4,43	M/uL	0,1	Consenso	0,8	Satisfactorio	Todos los laboratorios
9		Recuento de plaquetas	Mindray BC-20S	Electrical impedance	236	K/uL	234,75	K/uL	12,61	Consenso	0,1	Satisfactorio	Todos los laboratorios
10		Volumen corpuscular medio	Mindray BC-20S	Calculado	91.5	fL	86,65	fL	3,97	Consenso	1,22	Satisfactorio	Todos los laboratorios
11		Volumen plaquetario medio	Mindray BC-20S	Calculado	10.8	fL	10,13	fL	0,95	Consenso	0,71	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
---	--	--	---	--	---



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

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

Identificación Laboratorio:	100175
Ronda:	41
Muestra:	1
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

VRL: Valor reportado por el laboratorio			U-X_{pt}: 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.2023	X _{pt} Valor aceptado como verdadero
---	--	---	--

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

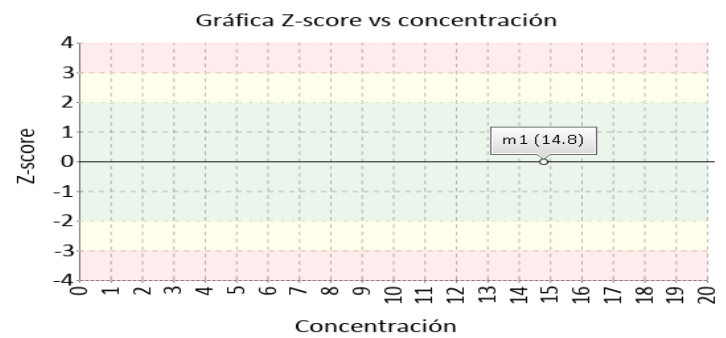
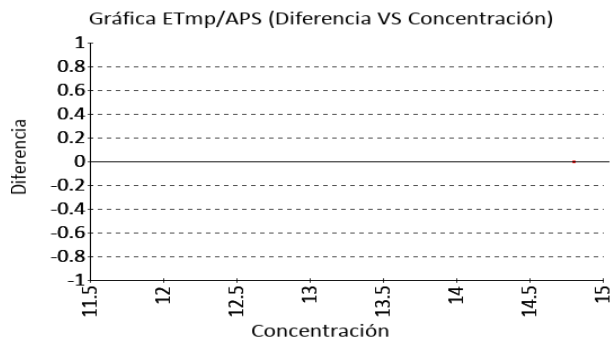
Ancho de distribución del eritrocito

14.8 % Mindray BC-20S

Calculado VB MIN. 5.8% APS
EFLM.2
023

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	14,12	2,21	60	9,7 a 18,54	4,82	0,31	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	14,12	2,21	60	9,71 a 18,54	4,79	0,31	Satisfactorio

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



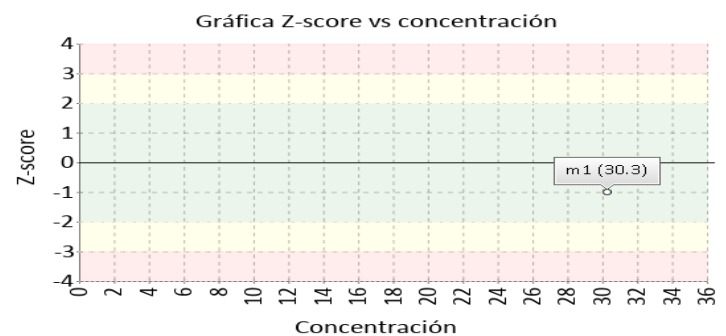
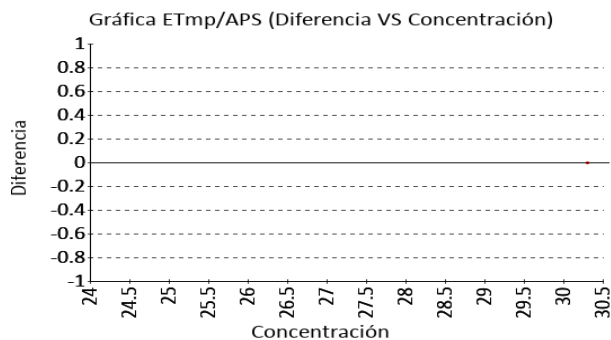
Concentración de hemoglobina corpuscular media

30.3 g/dL Mindray BC-20S

Calculado VB MIN. 1.9% APS
EFLM.2
023

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	33,07	2,07	60	28,93 a 37,21	-8,38	-1,34	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	33,07	2,07	60	28,93 a 37,2	-8,37	-1,34	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

41.3 %

Mindray BC-20S

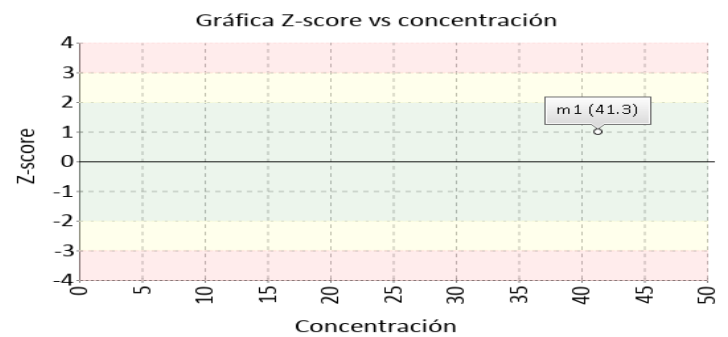
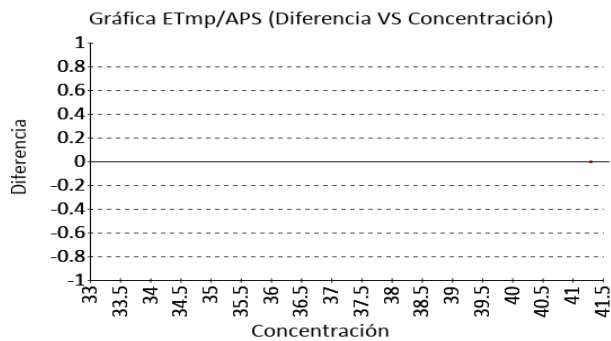
Calculado

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 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	38,4	2,38	59	33,64 a 43,16	7,55	1,22	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	38,34	2,6	57	33,14 a 43,54	7,72	1,14	Satisfactorio

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



Hemoglobina

12.5 g/dL

Mindray BC-20S

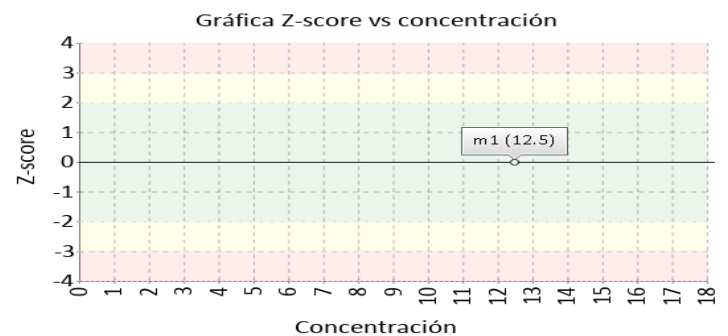
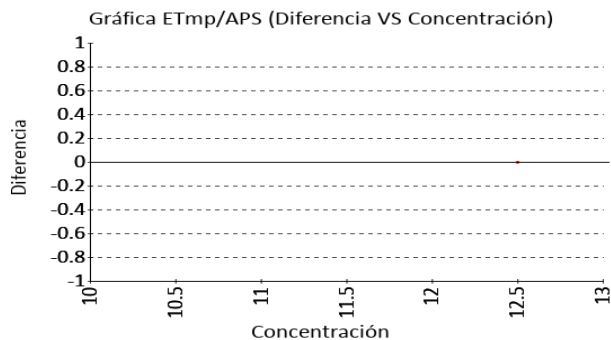
Calculado

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 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	12,65	0,2	59	12,25 a 13,05	-1,19	-0,75	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	12,61	0,26	9	12,1 a 13,13	-0,88	-0,43	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

27.8 pg/cell

Mindray BC-20S

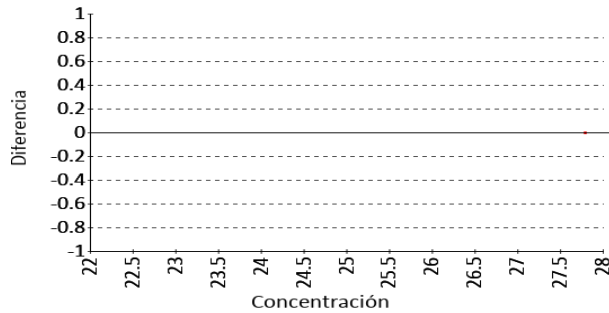
Calculado VB MIN.
EFLM.2
023

2.7% APS

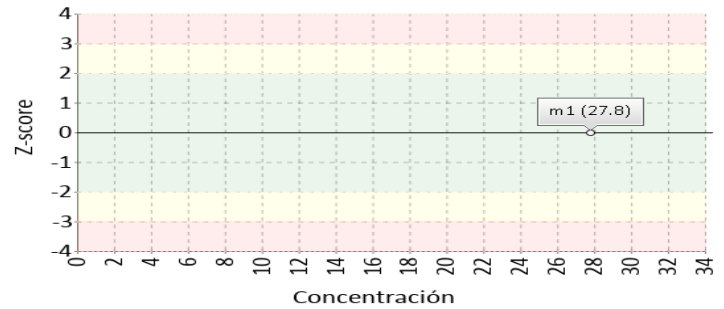
1 Fuente de comparación	2 X _{pt}	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Todos los participantes de QAP	28,59	0,93	56	26,73 a 30,45	-2,76	-0,85	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	28,65	1,03	57	26,59 a 30,71	-2,98	-0,83	Satisfactorio

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

Gráfica ETmp/APS (Diferencia VS Concentración)



Gráfica Z-score vs concentración



PDW (Ancho de distribución de plaquetas)

15.2 %

Mindray BC-20S

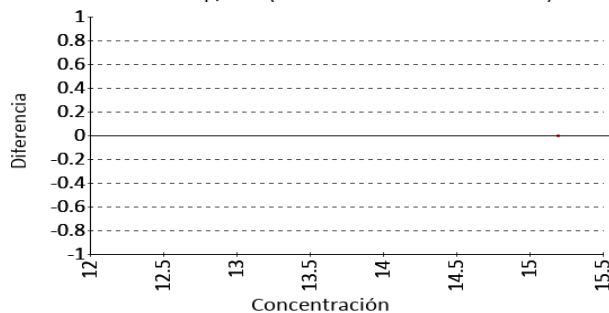
Calculado VB MIN.
EFLM.2
023

9.5% APS

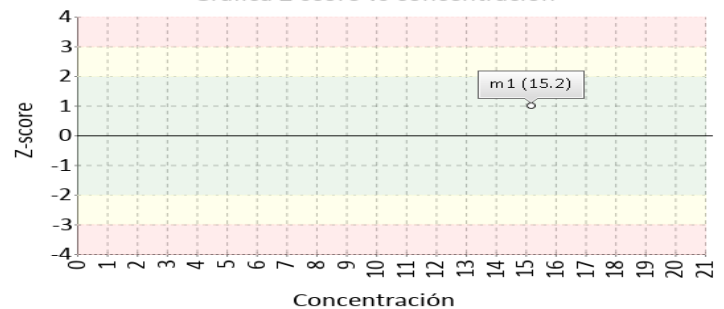
1 Fuente de comparación	2 X _{pt}	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Todos los participantes de QAP	15,02	0,17	6	14,68 a 15,36	1,2	1,06	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	14,67	0,93	7	12,82 a 16,53	3,6	0,57	Satisfactorio

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

Gráfica ETmp/APS (Diferencia VS Concentración)



Gráfica Z-score vs concentración



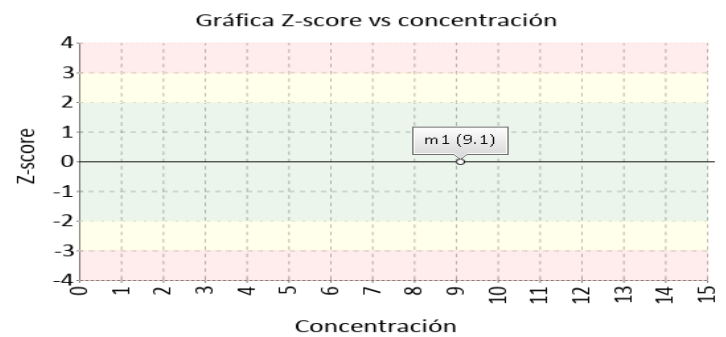
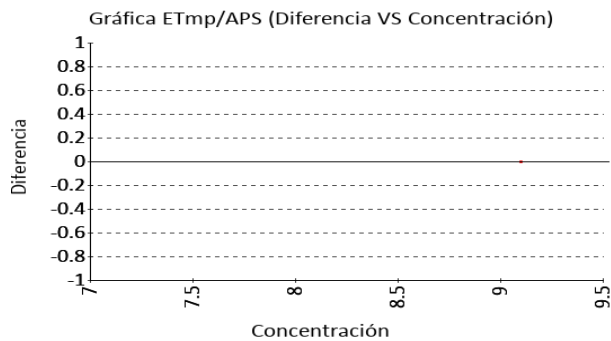
4. EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN Y CON X_{PT} (VALOR ACEPTADO COMO VERDADERO)

Recuento de glóbulos blancos

9.1 K/uL Mindray BC-20S Electrical impedance CLIA 10% 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	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Todos los participantes de QAP	9,18	0,44	55	8,3 a 10,06	-0,87	-0,18	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	9,07	0,39	45	8,29 a 9,85	0,32	0,07	Satisfactorio

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

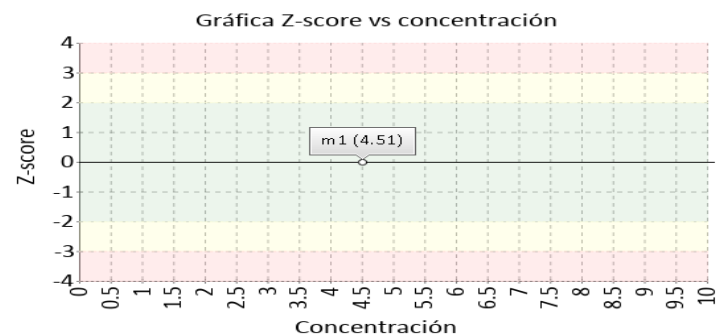
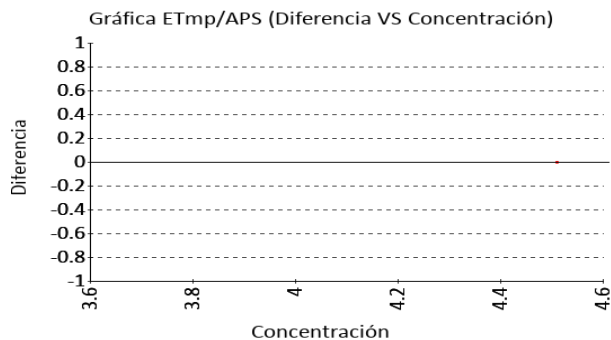


Recuento de glóbulos rojos

4.51 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 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	4,43	0,1	54	4,23 a 4,63	1,81	0,8	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	4,46	0,12	48	4,21 a 4,71	1,08	0,39	Satisfactorio

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



Identificación Laboratorio:	100175
Ronda:	41
Muestra:	1
Código Muestra:	PL2117
Fecha reporte:	2023-11-21
Estado:	Evaluación original

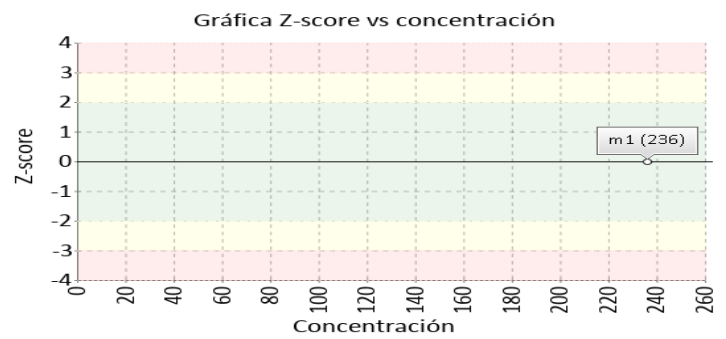
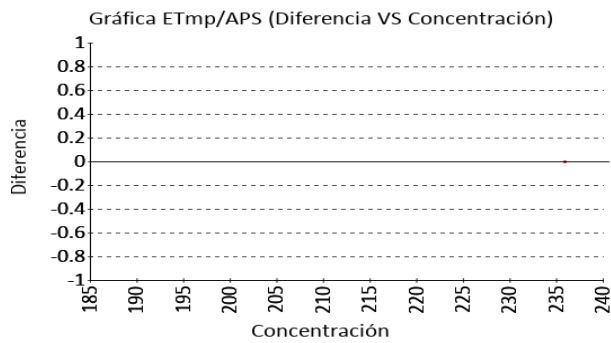
4. EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN Y CON X_{PT} (VALOR ACEPTADO COMO VERDADERO)

Recuento de plaquetas

236 K/uL Mindray BC-20S Electrical impedance CLIA 2022 25% 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	234,75	12,61	55	209,53 a 259,97	0,53	0,1	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	235,85	14,18	48	207,49 a 264,22	0,06	0,01	Satisfactorio

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

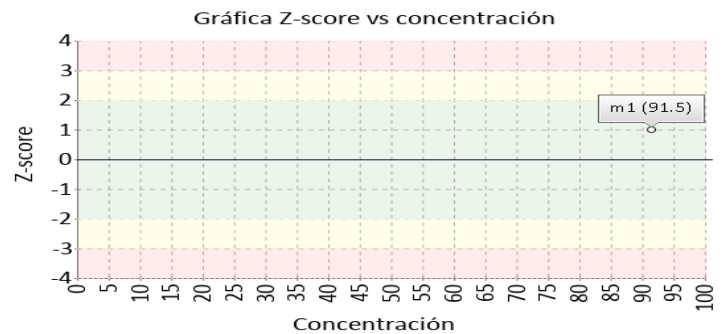
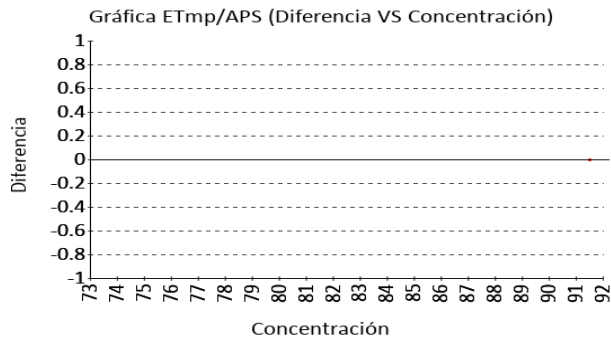


Volumen corpuscular medio

91.5 fL Mindray BC-20S Calculado VB MIN. 2.4% APS
EFLM.2 023

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	86,65	3,97	60	78,71 a 94,59	5,6	1,22	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	86,33	5,02	25	76,3 a 96,36	5,99	1,03	Satisfactorio

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



Identificación Laboratorio:	100175
Ronda:	41
Muestra:	1
Código Muestra:	PL2117
Fecha reporte:	2023-11-21
Estado:	Evaluación original

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

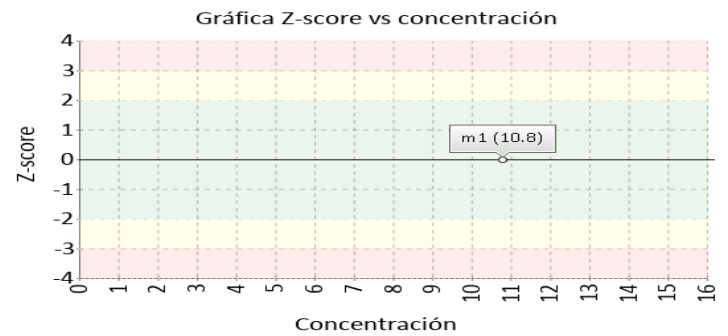
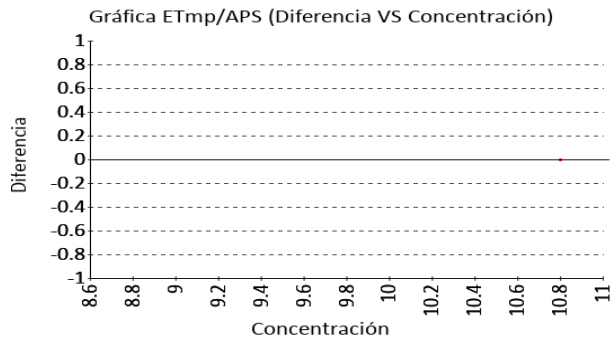
Volumen plaquetario medio

10.8 fL Mindray BC-20S

Calculado VB MIN. 5.6% APS
EFLM.2
023

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	10,13	0,95	59	8,23 a 12,03	6,61	0,71	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	9,96	1,03	25	7,9 a 12,02	8,41	0,81	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	Calculado	110 38	No declarado	130	No trazable
5	Hemoglobina corpuscular media	Mindray BC-205	Calculado		No declarado		No trazable
6	PDW (Ancho de distribución de plaquetas)	Mindray BC-205	Calculado		No declarado		No trazable
7	Recuento de glóbulos blancos	Mindray BC-205	Electrical impedance		No declarado		No trazable
8	Recuento de glóbulos rojos	Mindray BC-205	Electrical impedance	111	No declarado	131	No trazable
9	Recuento de plaquetas	Mindray BC-205	Electrical impedance	112	No declarado	132	No trazable
10	Volumen corpuscular medio	Mindray BC-205	Calculado		No declarado		No trazable
11	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

Identificación Laboratorio:	100175
Ronda:	41
Muestra:	1
Código Muestra:	PL2117
Fecha reporte:	2023-11-21
Estado:	Evaluación original

6. RESUMEN DE RONDA

Ítem	Mensurando	Muestra 1		
		DIF% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score participantes QAP
1	Ancho de distribución del eritrocito	N/A	N/A	0,31
2	Concentración de hemoglobina corpuscular media	N/A	N/A	-1,34
3	Hematocrito	N/A	N/A	1,22
4	Hemoglobina	N/A	N/A	-0,75
5	Hemoglobina corpuscular media	N/A	N/A	-0,85
6	PDW (Ancho de distribución de plaquetas)	N/A	N/A	1,06
7	Recuento de glóbulos blancos	N/A	N/A	-0,18
8	Recuento de glóbulos rojos	N/A	N/A	0,8
9	Recuento de plaquetas	N/A	N/A	0,1
10	Volumen corpuscular medio	N/A	N/A	1,22
11	Volumen plaquetario medio	N/A	N/A	0,71
Notificaciones		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	<input checked="" type="checkbox"/> Ausente	 Revalorado
---	---	---	--	--	----------------------	--	---	--



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

Identificación Laboratorio:	100175
Ronda:	41
Muestra:	1
Código Muestra:	PL2117
Fecha reporte:	2023-11-21
Estado:	Evaluación original

7. INDICADORES DE COMPETENCIA TÉCNICA

7.1. DESEMPEÑO PARA LA MUESTRA 1

EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN			EVALUACIÓN CON RL-MMT-JCTLM.		EVALUACIÓN PARTICIPANTES QAP		
Satisfactorio	Alarma	No satisfactorio	Satisfactorio	No satisfactorio	Satisfactorio	Alarma	No satisfactorio
0	0	0	0	0	11	0	0
0%	0%	0%	0%	0%	100%	0%	0%

Observaciones:	Revisado por:
	Fecha:

-- Final de reporte --

Aprobado por:
 Especialista de aplicaciones
 Programas QAP