



"Quality Assurance Program"

Programa de Aseguramiento de la Calidad Analítica



www.quik.com.co

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

**LABORATORIO CLÍNICO CLAUDIA BELÉN SEPÚLVEDA Y
JOSÉ GÓMEZ**

Correo electrónico: claudiabelenjulio@hotmail.com

Dirección: Avenida 11e Numero 7A-09 Barrio el Colsag

Ciudad: Cúcuta Norte de Santander

País: Colombia

Contacto: Claudia Belén Sepúlveda - José Gómez

Teléfono: 3007356477 (7) 5778792

IDENTIFICACIÓN DEL LABORATORIO: 100140

Código de reporte: QAP-H-100140-40-2

Ronda: 40

Muestra: 2

Código de la muestra: PL2117

Tipo de muestra: Líquido- Eritrocitos humanos estabilizados

Fecha generación: 04 / noviembre / 2023

Identificación Laboratorio:	100140
Ronda:	40
Muestra:	2
Código Muestra:	PL2117
Fecha reporte:	2023-11-01
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:	100140
Ronda:	40
Muestra:	2
Código Muestra:	PL2117
Fecha reporte:	2023-11-01
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	ABX MICROS ES-60	Calculado	17.6	%	14,02	%	2,37	Consenso	1,51	Satisfactorio	Todos los laboratorios
2	☒	Concentración de hemoglobina corpuscular media	ABX MICROS ES-60	Calculado	31.9	g/dL	33.4	g/dL	1,95	Consenso	-0,77	Satisfactorio	Todos los laboratorios
3	☒	Hematocrito	ABX MICROS ES-60	Calculado	39.7	%	37,93	%	2,57	Consenso	0,69	Satisfactorio	Todos los laboratorios
4	☒	Hemoglobina	ABX MICROS ES-60	Calculado	12.6	g/dL	12.7	g/dL	0,28	Consenso	-0,36	Satisfactorio	Todos los laboratorios
5	☒	Recuento de glóbulos blancos	ABX MICROS ES-60	Electrical impedance	9.38	K/uL	9,18	K/uL	0,45	Consenso	0,44	Satisfactorio	Todos los laboratorios
6	☒	Recuento de glóbulos rojos	ABX MICROS ES-60	Electrical impedance	4.40	M/uL	4,44	M/uL	0,15	Consenso	-0,27	Satisfactorio	Todos los laboratorios
7	☒	Recuento de plaquetas	ABX MICROS ES-60	Electrical impedance	220	K/uL	233,37	K/uL	11,99	Consenso	-1,12	Satisfactorio	Todos los laboratorios
8	☒	Volumen corpuscular medio	ABX MICROS ES-60	Electrical impedance	90.2	fL	85,68	fL	4,41	Consenso	1,02	Satisfactorio	Todos los laboratorios
9	☒	Volumen plaquetario medio	ABX MICROS ES-60	Electrical impedance	11.0	fL	10	fL	0,98	Consenso	1,02	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.	<input type="checkbox"/>  Tardío	<input checked="" type="checkbox"/>  Ausente	<input type="checkbox"/>  Revalorado
---	--	--	--	--	--



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

Identificación Laboratorio:	100140
Ronda:	40
Muestra:	2
Código Muestra:	PL2117
Fecha reporte:	2023-11-01
Estado:	Evaluación original

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 X_{pt}	6 $U-X_{pt}$	7 M-REF	8 D%	9 ETmp/APS	10 Límites aceptación Bajo Alto	11 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.2023		X_{pt} Valor aceptado como verdadero	
--	--	--	---	--	--	--	---	--	---	--

Identificación Laboratorio:	100140
Ronda:	40
Muestra:	2
Código Muestra:	PL2117
Fecha reporte:	2023-11-01
Estado:	Evaluación original

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

Ancho de distribución del eritrocito

17.6 %

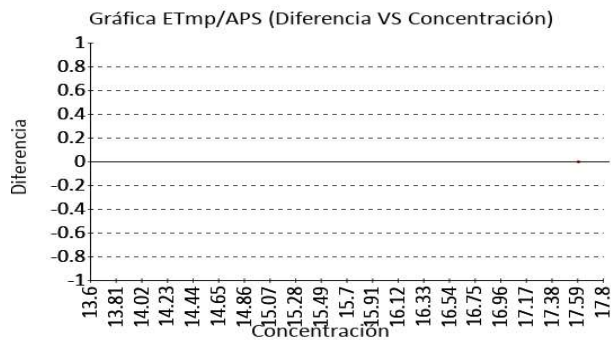
ABX MICROS
ES-60

Calculado VB MIN.
EFLM,2
023

5.8
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	14,02	2,37	48	9,28 a 18,76	25,53	1,51	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	14,02	2,37	48	9,27 a 18,76	25,55	1,51	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

31.9 g/dL

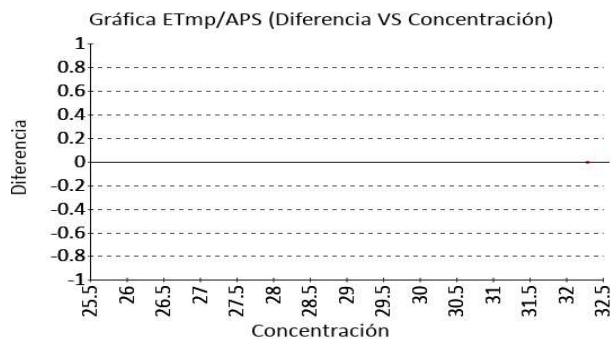
ABX MICROS
ES-60

Calculado VB MIN.
EFLM,2
023

1.9
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	33,4	1,95	48	29,5 a 37,3	-4,49	-0,77	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	33,4	1,95	48	29,5 a 37,31	-4,5	-0,77	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

39.7 %

ABX MICROS
ES-60

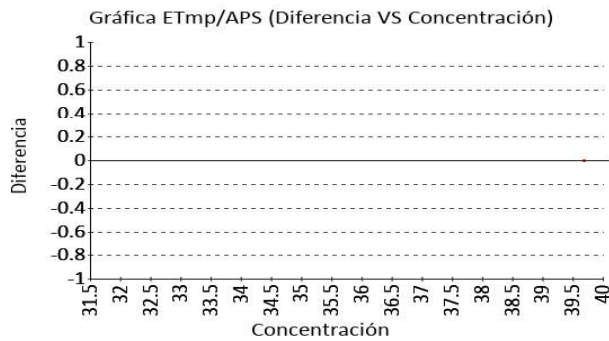
Calculado

CLIA
2022

4 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	37,93	2,57	48	32,79 a 43,07	4,67	0,69	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	38	2,59	46	32,82 a 43,17	4,48	0,66	Satisfactorio

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



Hemoglobina

12.6 g/dL

ABX MICROS
ES-60

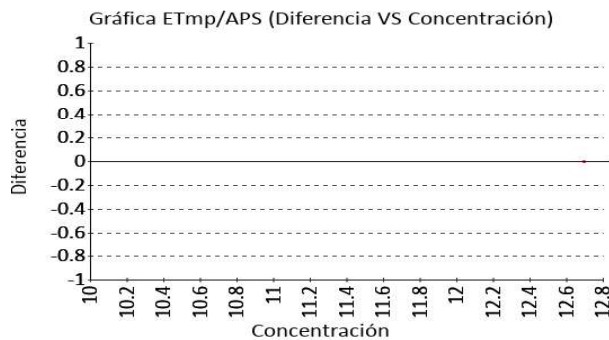
Calculado

CLIA
2022

4 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	12,7	0,28	48	12,14 a 13,26	-0,79	-0,36	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	12,6	0,19	6	12,22 a 12,98	0	0	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 blancos

9.38 K/uL

ABX MICROS
ES-60

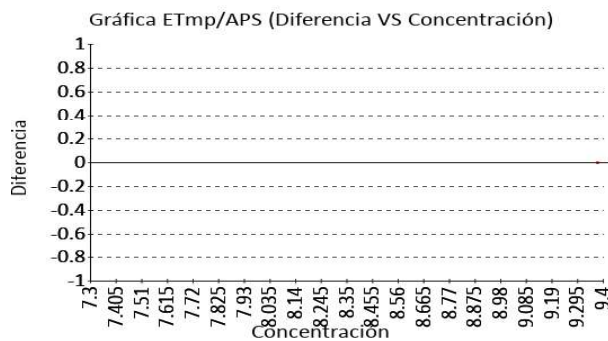
Electrical impedance

CLIA
2022

10
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	9,18	0,45	43	8,28 a 10,08	2,18	0,44	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	9,06	0,39	35	8,29 a 9,83	3,53	0,83	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

4.40 M/uL

ABX MICROS
ES-60

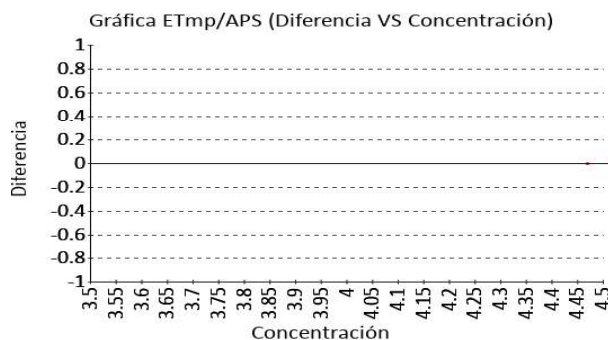
Electrical impedance

CLIA
2022

4 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	4,44	0,15	48	4,14 a 4,74	-0,9	-0,27	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	4,47	0,12	37	4,22 a 4,71	-1,48	-0,53	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 plaquetas

220 K/uL

ABX MICROS
ES-60

Electrical impedance

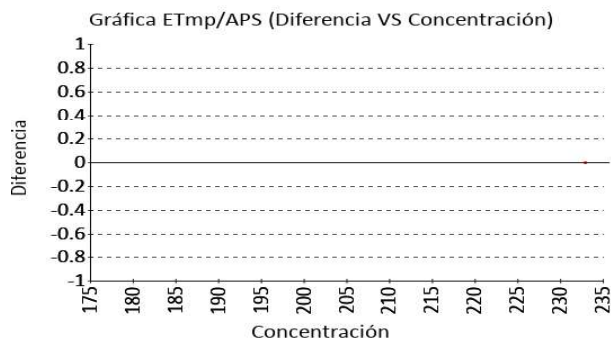
CLIA
2022

25

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	233,37	11,99	43	209,39 a 257,35	-5,73	-1,12	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	232,69	11,91	36	208,88 a 256,51	-5,46	-1,07	Satisfactorio

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



Volumen corpuscular medio

90.2 fL

ABX MICROS
ES-60

Electrical impedance

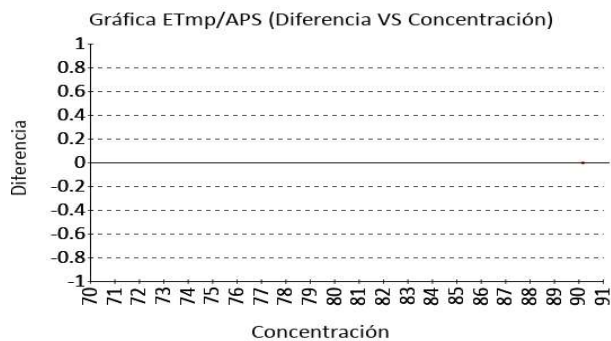
VB MIN.
EFLM.2
023

2.4

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	85,68	4,41	49	76,86 a 94,5	5,28	1,02	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	85,61	4,23	26	77,16 a 94,06	5,36	1,09	Satisfactorio

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



Identificación Laboratorio:	100140
Ronda:	40
Muestra:	2
Código Muestra:	PL2117
Fecha reporte:	2023-11-01
Estado:	Evaluación original

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

Volumen plaquetario medio

11.0 fL

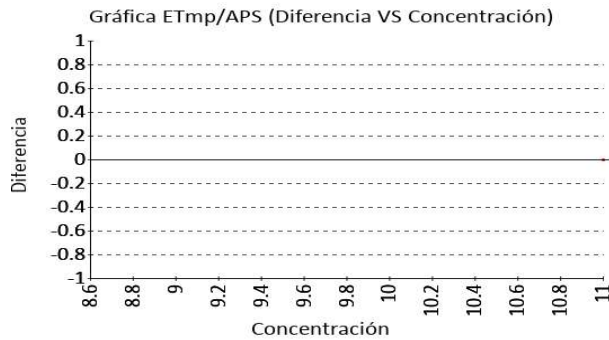
ABX MICROS
ES-60

Electrical impedance
VB MIN.
EFLM,2
023

5.6
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	10	0,98	47	8,04 a 11,96	10	1,02	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	10,32	0,63	25	9,06 a 11,57	6,63	1,09	Satisfactorio

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



Identificación Laboratorio:	100140
Ronda:	40
Muestra:	2
Código Muestra:	PL2117
Fecha reporte:	2023-11-01
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	ABX MICROS ES-60	Calculado		No declarado		No trazable
2	Concentración de hemoglobina corpuscular media	ABX MICROS ES-60	Calculado		No declarado		No trazable
3	Hematocrito	ABX MICROS ES-60	Calculado		No declarado		No trazable
4	Hemoglobina	ABX MICROS ES-60	Calculado	110 38	No declarado	130	No trazable
5	Recuento de glóbulos blancos	ABX MICROS ES-60	Electrical impedance		No declarado		No trazable
6	Recuento de glóbulos rojos	ABX MICROS ES-60	Electrical impedance	111	No declarado	131	No trazable
7	Recuento de plaquetas	ABX MICROS ES-60	Electrical impedance	112	No declarado	132	No trazable
8	Volumen corpuscular medio	ABX MICROS ES-60	Electrical impedance		No declarado		No trazable
9	Volumen plaquetario medio	ABX MICROS ES-60	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

Identificación Laboratorio:	100140
Ronda:	40
Muestra:	2
Código Muestra:	PL2117
Fecha reporte:	2023-11-01
Estado:	Evaluación original

6. RESUMEN DE RONDA

Ítem	Mensurando	Muestra 1			Muestra 2		
		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	1,01	N/A	N/A	1,51
2	Concentración de hemoglobina corpuscular media	N/A	N/A	-0,33	N/A	N/A	-0,77
3	Hematocrito	N/A	N/A	0,51	N/A	N/A	0,69
4	Hemoglobina	N/A	N/A	0,42	N/A	N/A	-0,36
5	Recuento de glóbulos blancos	N/A	N/A	0,05	N/A	N/A	0,44
6	Recuento de glóbulos rojos	N/A	N/A	0,18	N/A	N/A	-0,27
7	Recuento de plaquetas	N/A	N/A	0,11	N/A	N/A	-1,12
8	Volumen corpuscular medio	N/A	N/A	0,43	N/A	N/A	1,02
9	Volumen plaquetario medio	N/A	N/A	0,69	N/A	N/A	1,02
Notificaciones		🔔 9 🗑️ 0 ✎️ 0			🔔 9 🗑️ 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
---	---	---	--	--	----------------------	----------	------------	---------------



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

Identificación Laboratorio:	100140
Ronda:	40
Muestra:	2
Código Muestra:	PL2117
Fecha reporte:	2023-11-01
Estado:	Evaluación original

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
0	0	0	0	0	18	0	0
0%	0%	0%	0%	0%	100%	0%	0%

Observaciones:	Revisado por:
	Fecha:

-- Final de reporte --

Marcos J. Muñoz

Aprobado por:

Especialista de aplicaciones
Programas QAP