

"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](mailto: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-100175-29-1

Ronda: 29

Muestra: 1

Código de la muestra: RB2235

Tipo de muestra: Líquido- Eritrocitos humanos estabilizados

Fecha generación: 03 / febrero / 2021

Identificación Laboratorio:	100175
Ronda:	29
Muestra:	1
Código Muestra:	RB2235
Fecha reporte:	2020-12-18
Estado:	Evaluación original

### 1. TÉRMINOS GENERALES

**Confidencialidad:**

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

Identificación Laboratorio:	100175
Ronda:	29
Muestra:	1
Código Muestra:	RB2235
Fecha reporte:	2020-12-18
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	☒	Concentración de hemoglobina corpuscular media	Rayto 7600	Calculado	53.2	g/dL	33,65	g/dL	1,32	Acumulada	14,81	No satisfactorio	Método
2	☒	Hematocrito	Rayto 7600	Calculado	32.3	%	47,19	%	2,59	Acumulada	-5,75	No satisfactorio	Método
3	☒	Hemoglobina	Rayto 7600	Colorimetric	17.2	g/dL	16,09	g/dL	0,94	Acumulada	1,18	Satisfactorio	Método
4	☒	Hemoglobina corpuscular media	Rayto 7600	Calculado	53.7	pg/cell	30,91	Pg	0,54	Acumulada	42,6	No satisfactorio	Par
5	☒	PDW (Ancho de distribución de plaquetas)	Rayto 7600	Calculado	14.1	fL	14,1	fL	N/A	Consenso	N/A	Satisfactorio	Todos los laboratorios
6	☒	Recuento de glóbulos blancos	Rayto 7600	Electrical impedance	18.97	K/uL	19,87	K/uL	1,2	Acumulada	-0,75	Satisfactorio	Todos los laboratorios
7	☒	Recuento de glóbulos rojos	Rayto 7600	Electrical impedance	3.20	M/uL	5,14	M/uL	0,24	Acumulada	-8,26	No satisfactorio	Todos los laboratorios
8	☒	Recuento de plaquetas	Rayto 7600	Electrical impedance	429	K/uL	522,3	K/uL	41,23	Acumulada	-2,26	Alarma	Método
9	☒	Volumen corpuscular medio	Rayto 7600	Calculado	100.9	fL	94,32	fL	3,57	Consenso	1,84	Satisfactorio	Todos los laboratorios
10	☒	Volumen plaquetario medio	Rayto 7600	Calculado	8.3	fL	9,76	fL	0,42	Acumulada	-3,48	No satisfactorio	Método

<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.	☒	☒	✎
			Tardío	Ausente	Revalorado

Identificación Laboratorio:	100175
Ronda:	29
Muestra:	1
Código Muestra:	RB2235
Fecha reporte:	2020-12-18
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 V.A.V.	6 U-V.A.V.	7 M-REF	8 D%	9 ETmp%	10 Límites aceptación Bajo Alto	11 Valoración
1	Hemoglobina	17.2	g/dL	16.900	g/dL	Ver sección 5: Informe de trazabilidad metrológica	1,78	4	16,22 17,58	Satisfactorio

<b>VRL:</b> Valor reportado por el laboratorio	<b>U-V.A.V.:</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 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)**

**Concentración de hemoglobina corpuscular media**

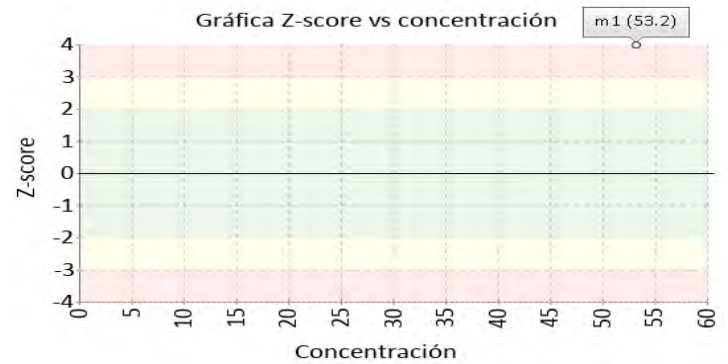
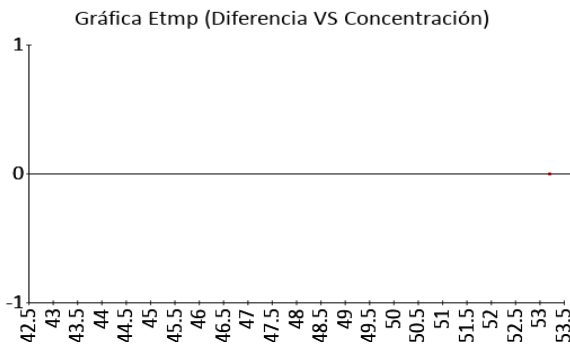
**53.2 g/dL**

Calculado

3% 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 <sup>1</sup>	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	33,65	1,32	223	31,01 a 36,29	58,1	14,81	No satisfactorio
Todos los participantes de QAP	33,47	1,95	23	29,56 a 37,37	58,97	10,11	No satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	33,47	1,95	23	29,56 a 37,37	58,97	10,11	No satisfactorio

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



**Hematocrito**

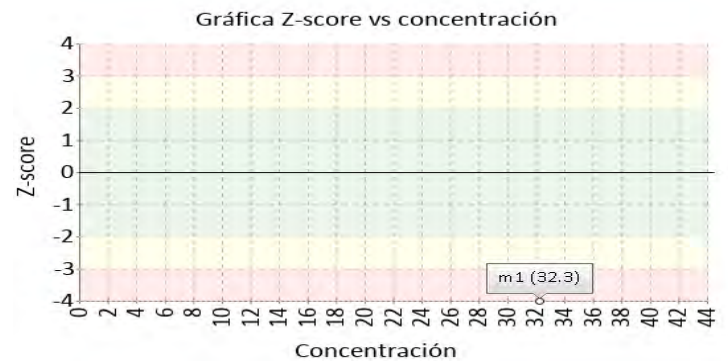
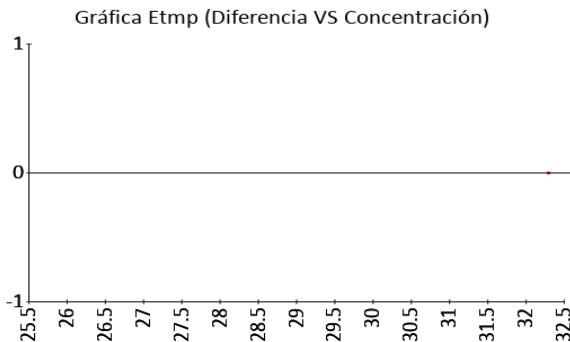
**32.3 %**

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 <sup>1</sup>	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	47,19	2,59	1165	42,01 a 52,37	-31,55	-5,75	No satisfactorio
Todos los participantes de QAP	49,29	3,29	26	42,72 a 55,87	-34,47	-5,17	No satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	49,82	2,82	24	44,19 a 55,45	-35,16	-6,22	No 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 V.A.V (VALOR ACEPTADO COMO VERDADERO)**

**Hemoglobina**

**17.2 g/dL**

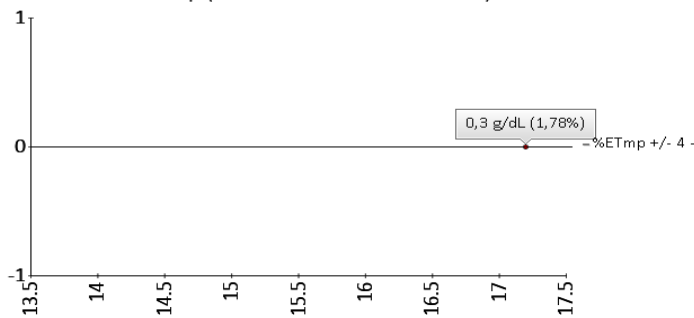
Colorimetric

4% ETmp

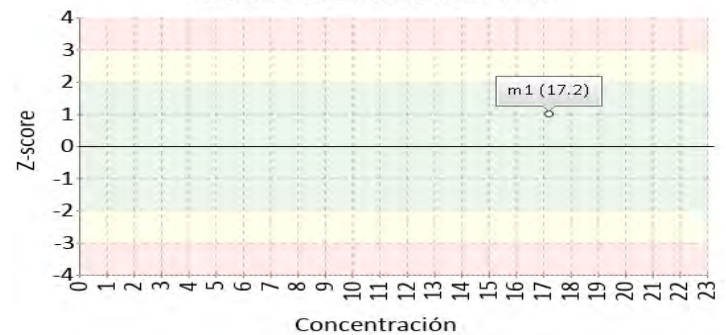
1 Fuente de comparación	2 V.A.V.	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM <sup>1</sup>	16.900	N/A	N/A	N/A	1,78	N/A	Satisfactorio
Media de comparación internacional	16,09	0,94	14	14,21 a 17,97	6,9	1,18	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	16,52	0,79	28	14,94 a 18,11	4,1	0,85	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

(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 corpuscular media**

**53.7 pg/cell**

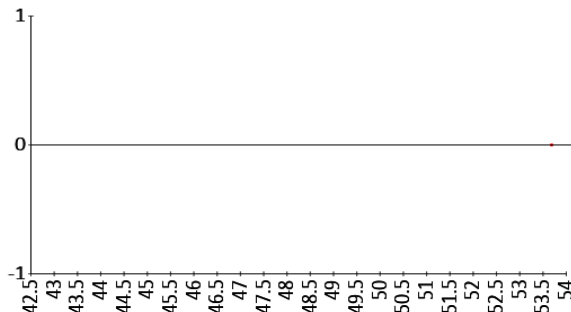
Calculado

3% 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 <sup>1</sup>	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	30,91	0,54	193	29,84 a 31,98	73,73	42,6	No satisfactorio
Todos los participantes de QAP	31,59	1,48	22	28,64 a 34,54	69,99	14,99	No satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	31,59	1,48	22	28,64 a 34,54	69,99	14,99	No 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



**4. EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN Y CON V.A.V (VALOR ACEPTADO COMO VERDADERO)**

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

**14.1 fL**

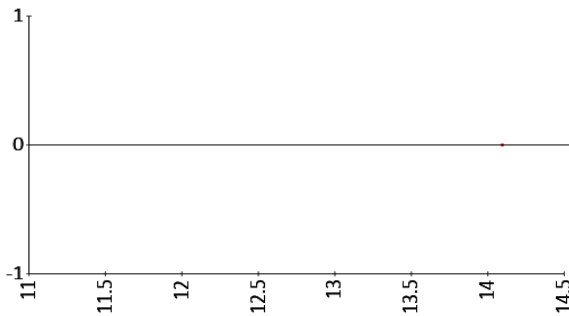
Calculado

% ETmp

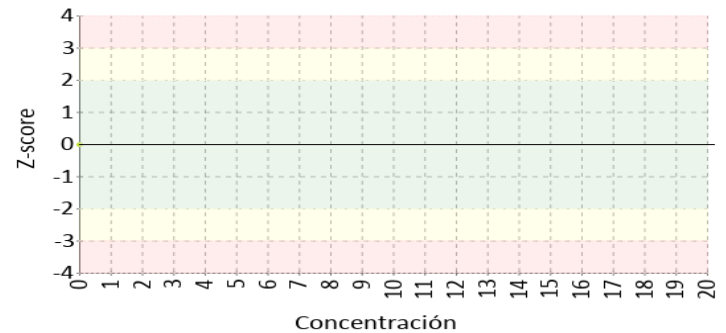
1 Fuente de comparación	2 V.A.V.	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM <sup>1</sup>	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	14,1	N/A	1	N/A	0	N/A	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Participantes QAP misma metodología	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

(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



**Recuento de glóbulos blancos**

**18.97 K/uL**

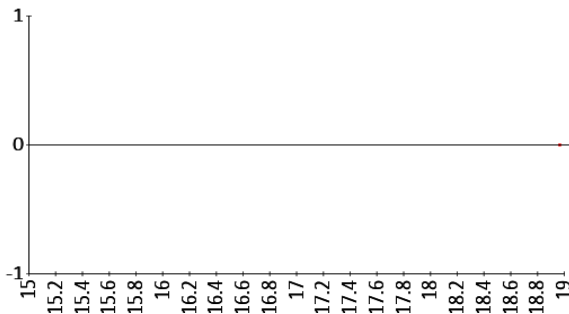
Electrical impedance

15% ETmp

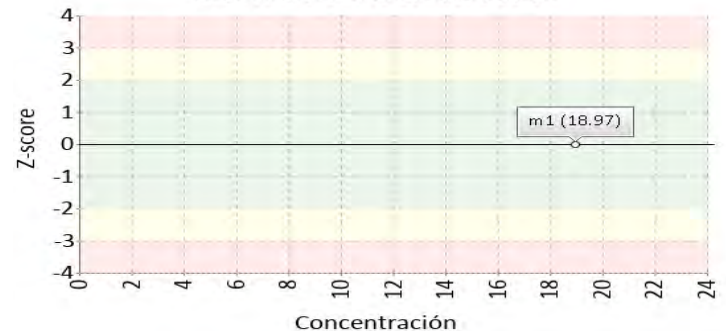
1 Fuente de comparación	2 V.A.V.	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM <sup>1</sup>	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	19,87	1,2	1121	17,47 a 22,27	-4,53	-0,75	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	18,31	1,51	21	15,3 a 21,32	3,61	0,44	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	18,31	1,51	21	15,3 a 21,32	3,61	0,44	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



**4. EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN Y CON V.A.V (VALOR ACEPTADO COMO VERDADERO)**

**Recuento de glóbulos rojos**

**3.20 M/uL**

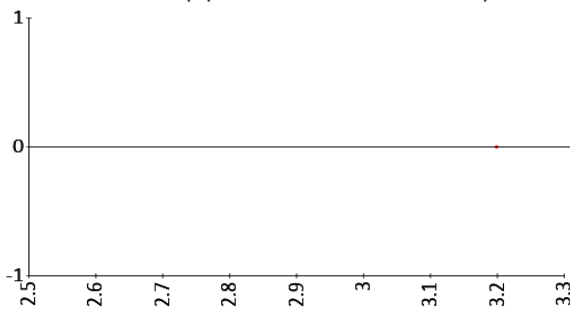
Electrical impedance

6% ETmp

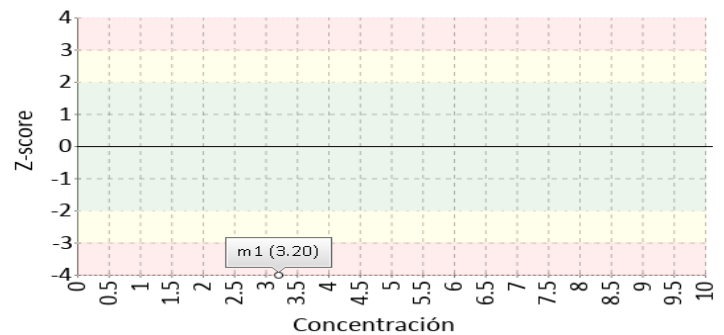
1 Fuente de comparación	2 V.A.V.	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM <sup>1</sup>	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	5,14	0,24	1164	4,67 a 5,61	-37,74	-8,26	No satisfactorio
Todos los participantes de QAP	5,32	0,2	18	4,92 a 5,73	-39,87	-10,51	No satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	5,32	0,2	18	4,92 a 5,73	-39,87	-10,51	No 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



**Recuento de plaquetas**

**429 K/uL**

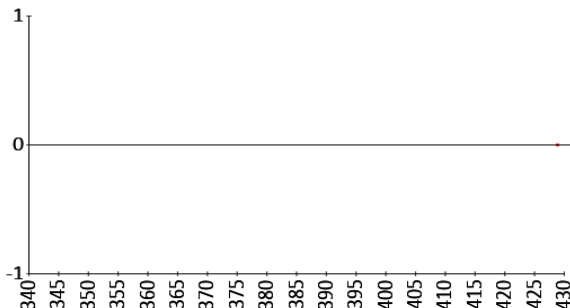
Electrical impedance

25% ETmp

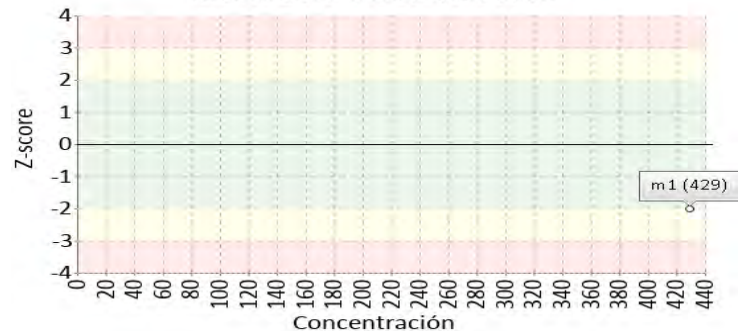
1 Fuente de comparación	2 V.A.V.	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM <sup>1</sup>	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	522,3	41,23	3838	439,84 a 604,76	-17,86	-2,26	Alarma
Todos los participantes de QAP	511	44,63	21	421,75 a 600,25	-16,05	-1,84	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	511	44,63	21	421,75 a 600,25	-16,05	-1,84	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





**4. EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN Y CON V.A.V (VALOR ACEPTADO COMO VERDADERO)**

**Volumen corpuscular medio**

**100.9 fL**

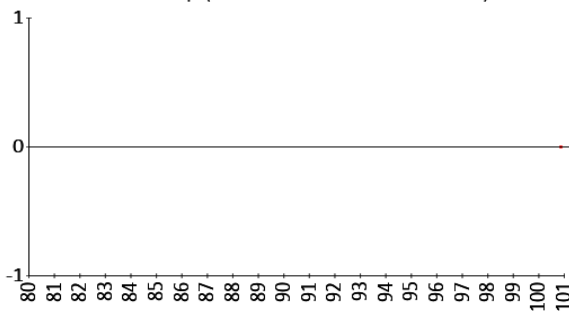
Calculado

3% ETmp

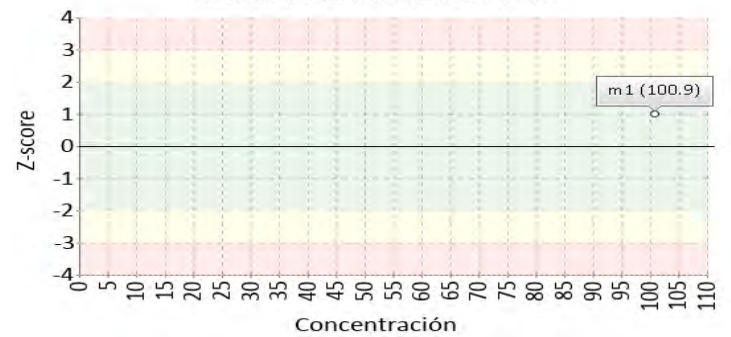
1 Fuente de comparación	2 V.A.V.	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM <sup>1</sup>	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	94,32	3,57	22	87,18 a 101,46	6,98	1,84	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	94,32	3,57	22	87,17 a 101,46	6,98	1,84	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

(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



**Volumen plaquetario medio**

**8.3 fL**

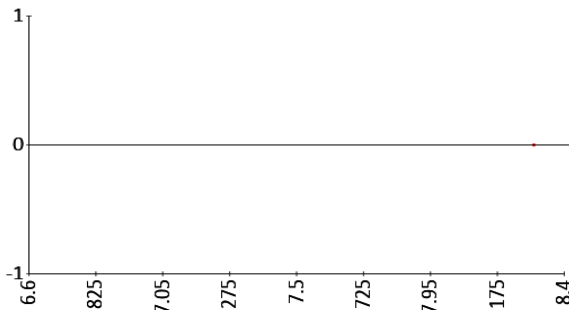
Calculado

3% ETmp

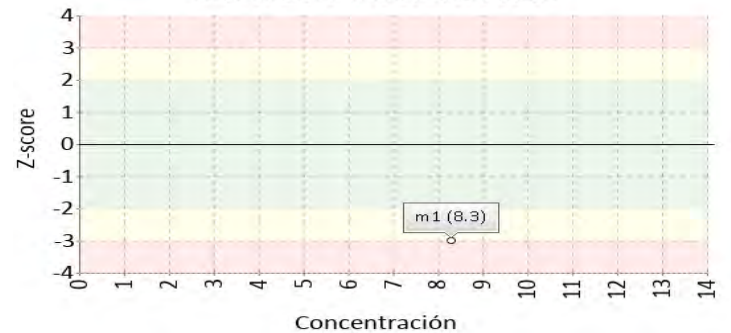
1 Fuente de comparación	2 V.A.V.	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM <sup>1</sup>	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	9,76	0,42	3	8,92 a 10,6	-14,96	-3,48	No satisfactorio
Todos los participantes de QAP	9,31	0,59	19	8,12 a 10,49	-10,8	-1,7	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

(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



**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	Rayto 7600	Calculado		No declarado		No trazable
2	Concentración de hemoglobina corpuscular media	Rayto 7600	Calculado		No declarado		No trazable
3	Hematocrito	Rayto 7600	Calculado		No declarado		No trazable
4	Hemoglobina	Rayto 7600	Colorimetric	38	No declarado		No trazable
5	Hemoglobina corpuscular media	Rayto 7600	Calculado		No declarado		No trazable
6	PDW (Ancho de distribución de plaquetas)	Rayto 7600	Calculado		No declarado		No trazable
7	Recuento de glóbulos blancos	Rayto 7600	Electrical impedance		No declarado		No trazable
8	Recuento de glóbulos rojos	Rayto 7600	Electrical impedance		No declarado		No trazable
9	Recuento de plaquetas	Rayto 7600	Electrical impedance		No declarado		No trazable
10	Volumen corpuscular medio	Rayto 7600	Calculado		No declarado		No trazable
11	Volumen plaquetario medio	Rayto 7600	Calculado		No declarado		No trazable

Nomenclatura método  
**38:** Spectroscopy after reaction with KCN

Nomenclatura materiales

### 6. RESUMEN DE RONDA

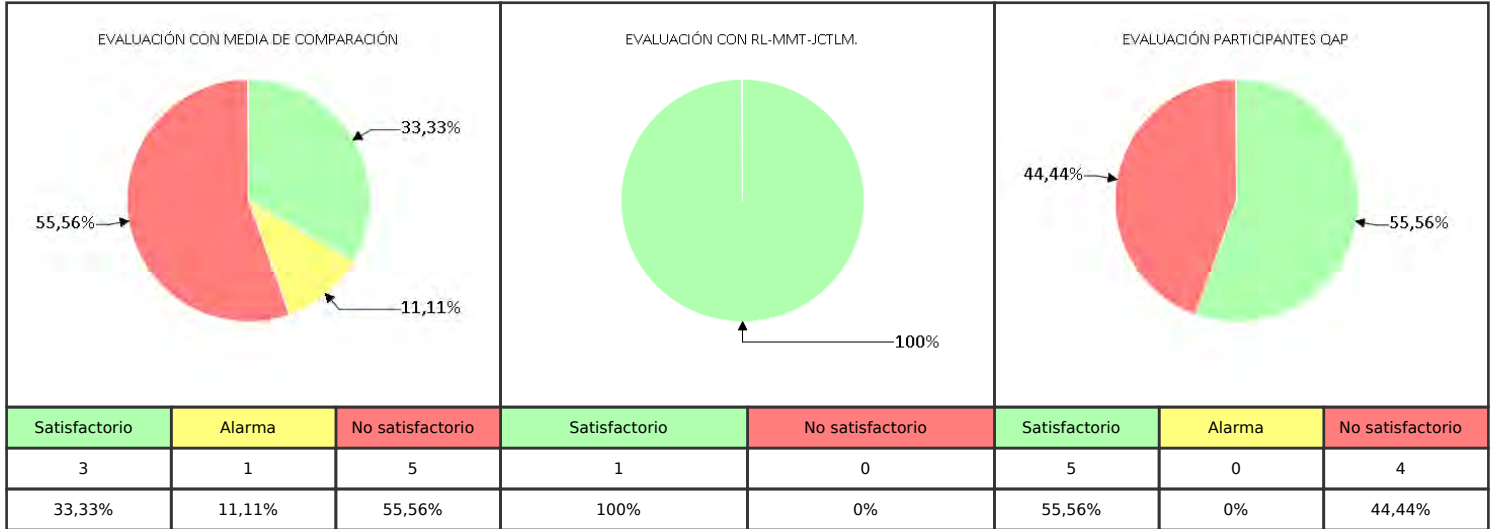
Ítem	Mensurando	Muestra 1			Muestra 2			Muestra 3			Muestra 4		
		DIF% con RL- MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score participantes QAP	DIF% con RL- MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score participantes QAP	DIF% con RL- MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score participantes QAP	DIF% con RL- MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score participantes QAP
1	Ancho de distribución del eritrocito	N/A	N/A	N/A									
2	Concentración de hemoglobina corpuscular media	N/A	14,81	10,11									
3	Hematocrito	N/A	-5,75	-5,17									
4	Hemoglobina	1,78	1,18	0,85									
5	Hemoglobina corpuscular media	N/A	42,6	14,99									
6	PDW (Ancho de distribución de plaquetas)	N/A	N/A	N/A									
7	Recuento de glóbulos blancos	N/A	-0,75	0,44									
8	Recuento de glóbulos rojos	N/A	-8,26	-10,51									
9	Recuento de plaquetas	N/A	-2,26	-1,84									
10	Volumen corpuscular medio	N/A	1,84	1,84									
11	Volumen plaquetario medio	N/A	-3,48	-1,7									
<b>Notificaciones</b>		🔔 11 📧 1 ✎ 0			🔔 0 📧 0 ✎ 0			🔔 0 📧 0 ✎ 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.	<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
--	---	---	--	--	----------------------	----------	-----------	--------------

Identificación Laboratorio:	100175
Ronda:	29
Muestra:	1
Código Muestra:	RB2235
Fecha reporte:	2020-12-18
Estado:	Evaluación original

**7. INDICADORES DE COMPETENCIA TÉCNICA**

**7.1. DESEMPEÑO PARA LA MUESTRA 1**



Observaciones:		Revisado por:	
		Fecha:	

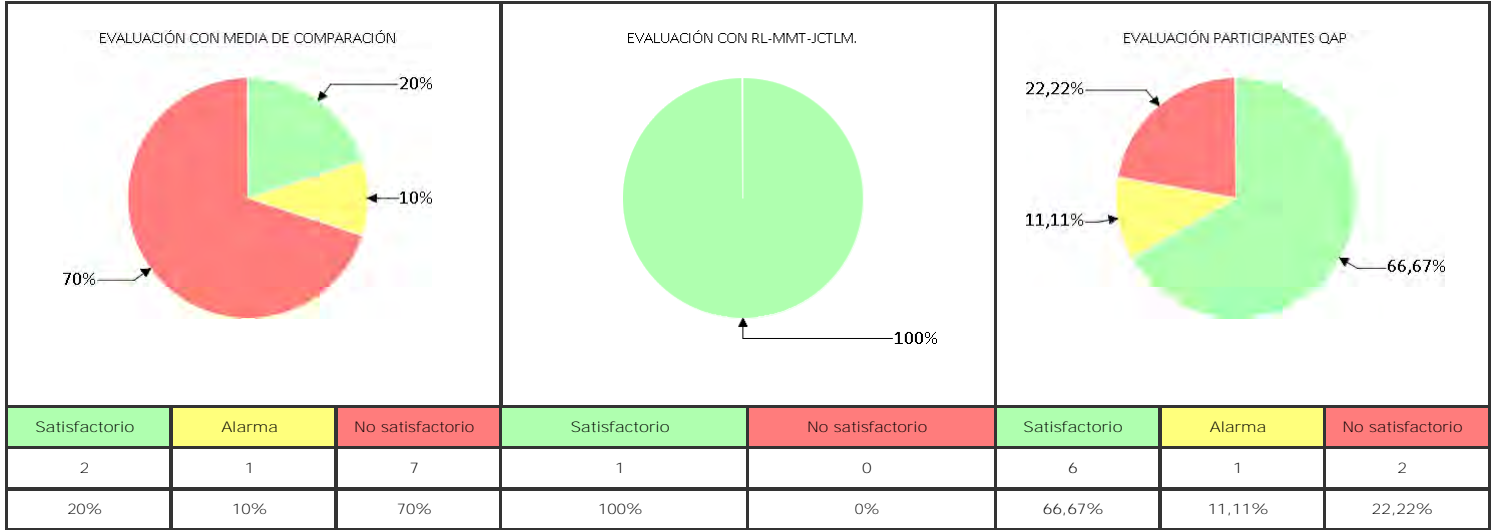
-- Final de reporte --

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

Identificación Laboratorio:	100175
Ronda:	29
Muestra:	1
Código Muestra:	RB2235
Fecha reporte:	2020-12-18
Estado:	Evaluación original

**7. INDICADORES DE COMPETENCIA TÉCNICA**

**7.1. DESEMPEÑO PARA LA MUESTRA I**



Observaciones:	Revisado por:
	Fecha:

-- Final de reporte --

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