



QAP-POCT-i

PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD
QAP POCT-i - QAP POCT Infeciosas

SIES SALUD SANTA MARTA

Correo electrónico: sarchilac@siessalud.com.co
Dirección: Calle 14 N° 25-99 p 1 Avenida del Libertador
Ciudad: Santa Marta Magdalena
País: Colombia
Contacto: Sergio Archila
Teléfono: 3154891153

IDENTIFICACIÓN DEL LABORATORIO: 100262

Código de reporte: QAP POCT-i-100262-1-1
Ronda: 1
Muestra: 1
Código de la muestra: PC001
Tipo de muestra: Líquida
Fecha generación: 10 / julio / 2024



Quality Assurance Program
PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO EXTERNO
QAP POCT-i - QAP POCT Infecciosas

| | |
|-----------------------------|---------------------|
| Identificación Laboratorio: | 100262 |
| Ronda: | 1 |
| Muestra: | 1 |
| Código Muestra: | PC001 |
| Fecha reporte: | 2024-06-28 |
| 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.

1. Informe de evaluación de la muestra

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 |
|------|--------------|----------------------------|------------|---------------------|--------------|-------------|---------------|------------|
| Ítem | Notificación | Mensurando | Analizador | Método | Su resultado | Referencia | Desempeño | Evaluación |
| 1 | | HbsAg | Casete | Inmunocromatografía | No reactivo | No reactivo | Satisfactorio | |
| 2 | | HCV | Casete | Inmunocromatografía | No reactivo | No reactivo | Satisfactorio | |
| 3 | | HIV | Casete | Inmunocromatografía | No reactivo | No reactivo | Satisfactorio | |
| 4 | | Sífilis prueba treponémica | Casete | Inmunocromatografía | No reactivo | No reactivo | Satisfactorio | |

| | |
|----------------|-------|
| Puntaje | 4 / 4 |
| % Concordancia | 100% |

| | | | | |
|---|--|----------------------|-----------------------|--------------------------|
| <p>Satisfactorio: El resultado de su laboratorio es igual a la referencia.</p> | <p>No satisfactorio: El resultado de su laboratorio es diferente a la referencia.</p> | Resultado tardío | Resultado ausente | Resultado revalorado |
|---|--|----------------------|-----------------------|--------------------------|

2. Comparación Inter laboratorios; Consenso QAP y V.A.V

Mensurando: HbsAg

Resultado Laboratorio: No reactivo

Analizador: Casete

| Posibles resultados | Consenso QAP | VAV | Resultado del laboratorio | Valoración |
|---------------------|--------------|------|---------------------------|-------------|
| No reactivo | X | X | X | Concordante |
| Reactivo | | | | |
| Laboratorios | 22 | N. A | N. A | |

Mensurando: HCV

Resultado Laboratorio: No reactivo

Analizador: Casete

| Posibles resultados | Consenso QAP | VAV | Resultado del laboratorio | Valoración |
|---------------------|--------------|------|---------------------------|-------------|
| No reactivo | X | X | X | Concordante |
| Reactivo | | | | |
| Laboratorios | 20 | N. A | N. A | |

Mensurando: HIV

Resultado Laboratorio: No reactivo

Analizador: Casete

| Posibles resultados | Consenso QAP | VAV | Resultado del laboratorio | Valoración |
|---------------------|--------------|------|---------------------------|-------------|
| No reactivo | X | X | X | Concordante |
| Reactivo | | | | |
| Laboratorios | 22 | N. A | N. A | |

Mensurando: Sífilis prueba treponémica

Resultado Laboratorio: No reactivo

Analizador: Casete


| Posibles resultados | Consenso QAP | VAV | Resultado del laboratorio | Valoración |
|---------------------|--------------|------|---------------------------|-------------|
| No reactivo | X | X | X | Concordante |
| Reactivo | | | | |
| Laboratorios | 22 | N. A | N. A | |


3. Resumen de ronda


Ronda 1 – Muestra 1

| Posibles resultados | Analitos | | | |
|---------------------|----------|-----|-----|----------------------------|
| | HbsAg | HCV | HIV | Sífilis prueba treponémica |
| No reactivo | X | X | X | X |
| Reactivo | | | | |

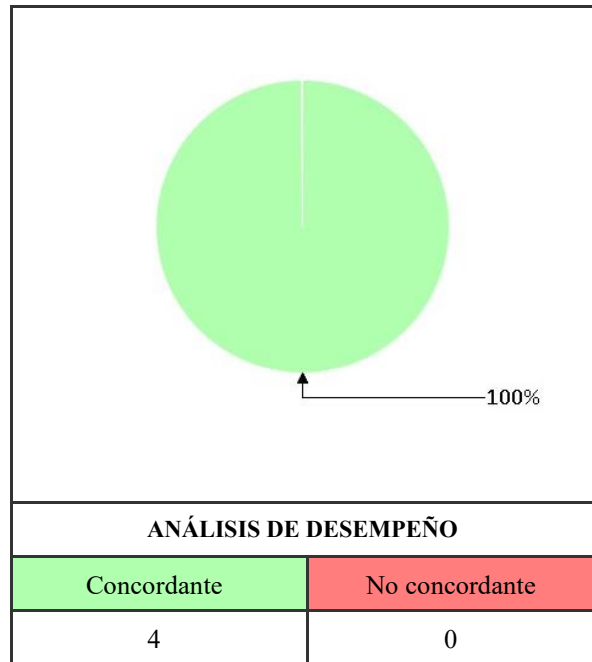
Convenciones:

 Consenso QAP

 Valor Asignado como Verdadero

 Valor Reportado por el Laboratorio

4. Indicadores de competencia técnica



| | |
|----------------|---------------|
| Observaciones: | Revisado por: |
| | Fecha: |
| | |

-- Final de reporte

-Aprobado por
Especialista de aplicaciones
Programas QAP

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