



**PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO DE  
CALIDAD**  
**QAP-INF - Infecciosas**

**CHRISTUS SINERGIA SEDE LAB CENTRAL  
PROCESAMIENTO CALI**

Correo electrónico: [angelica.pardo@christus.co](mailto:angelica.pardo@christus.co)  
Dirección: Calle 9 #32A-16 Piso 3  
Ciudad: Cali Valle del Cauca  
País: Colombia  
Contacto: Angelica Paola Pardo  
Teléfono: 3105241863

**IDENTIFICACIÓN DEL LABORATORIO: 100232**

Código de reporte: QAP-INF-100232-1-1  
Ronda: 1  
Muestra: 1  
Código de la muestra: IP4501  
Tipo de muestra: Líquido - Plasma humano  
Fecha generación: 10 / julio / 2024



**Quality Assurance Program**  
**PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO EXTERNO**  
**QAP-INF - Infecciosas**

Identificación Laboratorio:	100232
Ronda:	1
Muestra:	1
Código Muestra:	IP4501
Fecha reporte:	2024-06-07
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.

### 3. Evaluación con media de comparación

1	2	3	4	5	6	7	8	9	
Ítem	Not	Mensurando	Analizador	Método	Su resultado	X <sub>PT</sub>	Tipo de comparación	Desempeño	Evaluación
1		Anti-HBc	Roche Cobas 6000 (e601)	Electroquimioluminiscencia (ECL)	2.29 ISR No reactivo	2.1 ISR* No reactivo	Par	Concordante	
2		HbsAg	Roche Cobas 6000 (e601)	Electroquimioluminiscencia (ECL)	0.775 ISR No reactivo	0.45 ISR* No reactivo	Par	Concordante	
3		HCV	Roche Cobas 6000 (e601)	Electroquimioluminiscencia (ECL)	0.0587 ISR No reactivo	0.07 ISR* No reactivo	Par	Concordante	

Ítem	Mensurando	Cut off	Interpretación*
1	Anti-HBc	>1.0	No reactivo
2	HbsAg	< 0.90	No reactivo
3	HCV	< 0.90	No reactivo

Puntaje	3 / 3
% Concordancia	100%

<b>Concordante:</b> El resultado de su laboratorio es igual a la referencia.	<b>No concordante:</b> El resultado de su laboratorio es diferente a la referencia.	 Resultado tardío	 Resultado ausente	 Resultado revalorado
--	---	----------------------	-----------------------	--------------------------

### 3. Evaluación con valor obtenido con método trazable a material y/o método avalado por el JCTLM

1	2	3	4	5	6	7	8	9
Ítem	Not	Mensurando	Analizador	Método	Su resultado	X <sub>PT</sub>	Desempeño	Evaluación
1		Citomegalovirus IgG	Roche Cobas 6000 (e601)	Electroquimioluminiscencia (ECL)	0.150 U/mL No reactivo	0.820 U/mL* No reactivo	Concordante	
2		Citomegalovirus IgM	Roche Cobas 6000 (e601)	Electroquimioluminiscencia (ECL)	0.115 U/mL No reactivo	0.101 U/mL* No reactivo	Concordante	

Ítem	Mensurando	Cut off	Interpretación*
1	Citomegalovirus IgG	< 0.85	No reactivo
2	Citomegalovirus IgM	< 0.7	No reactivo

Puntaje	2 / 2
% Concordancia	100%

<b>Concordante:</b> El resultado de su laboratorio es igual a la referencia.	<b>No concordante:</b> El resultado de su laboratorio es diferente a la referencia.	 Resultado tardío	 Resultado ausente	 Resultado revalorado
--	---	----------------------	-----------------------	--------------------------

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

**Mensurando:** Anti-HBc

**Resultado Laboratorio:** 2.29 ISR

**Analizador:** Roche Cobas 6000 (e601)

Posibles resultados	Consenso QAP	VAV	Resultado del laboratorio	Valoración
No reactivo	N. A	2.1 ISR	2.29 ISR	Concordante
Reactivo	N. A			
Laboratorios	N. A	1292	N. A	

**Mensurando:** CMV IgG

**Resultado Laboratorio:** 0.150 U/mL

**Analizador:** Roche Cobas 6000 (e601)

Posibles resultados	Consenso QAP	VAV	Resultado del laboratorio	Valoración
No reactivo	N. A	0.820 U/mL	0.150 U/mL	Concordante
Reactivo	N. A			
Laboratorios	N. A	N. A	N. A	

**Mensurando:** CMV IgM

**Resultado Laboratorio:** 0.115 U/mL

**Analizador:** Roche Cobas 6000 (e601)

Posibles resultados	Consenso QAP	VAV	Resultado del laboratorio	Valoración
No reactivo	N. A	0.101 U/mL	X	Concordante
Reactivo	N. A			
Laboratorios	N. A	N. A	N. A	

**Mensurando:** HbsAg

**Resultado Laboratorio:** 0.755 ISR

**Analizador:** Roche Cobas 6000 (e601)

Posibles resultados	Consenso QAP	VAV	Resultado del laboratorio	Valoración
No reactivo	N. A	0.45 ISR	0.755	Concordante
Reactivo	N. A			
Laboratorios	N. A	N. A	N. A	



Quality Assurance Program  
PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO EXTERNO  
QAP- INF Infecciosas

Identificación Laboratorio: 100232  
Ronda: 1  
Muestra: MX 1 IP4501  
Fecha reporte: 07-06-2024  
Estado: Evaluación original

**Mensurando:** HCV

**Resultado Laboratorio:** 0.058 ISR

**Analizador:** Roche Cobas 6000 (e601)

Posibles resultados	Consenso QAP	VAV	Resultado del laboratorio	Valoración
No reactivo	N. A	0.07 ISR	X	Concordante
Reactivo	N. A			
Laboratorios	N. A	N. A	N. A	

### 3. Resumen de ronda

#### Ronda 1 – Muestra 1

Posibles resultados	Analitos				
	Anti-HBc	CMV IgG	CMV IgM	HbsAg	HCV
No reactivo	X	X	X	X	X
Reactivo					

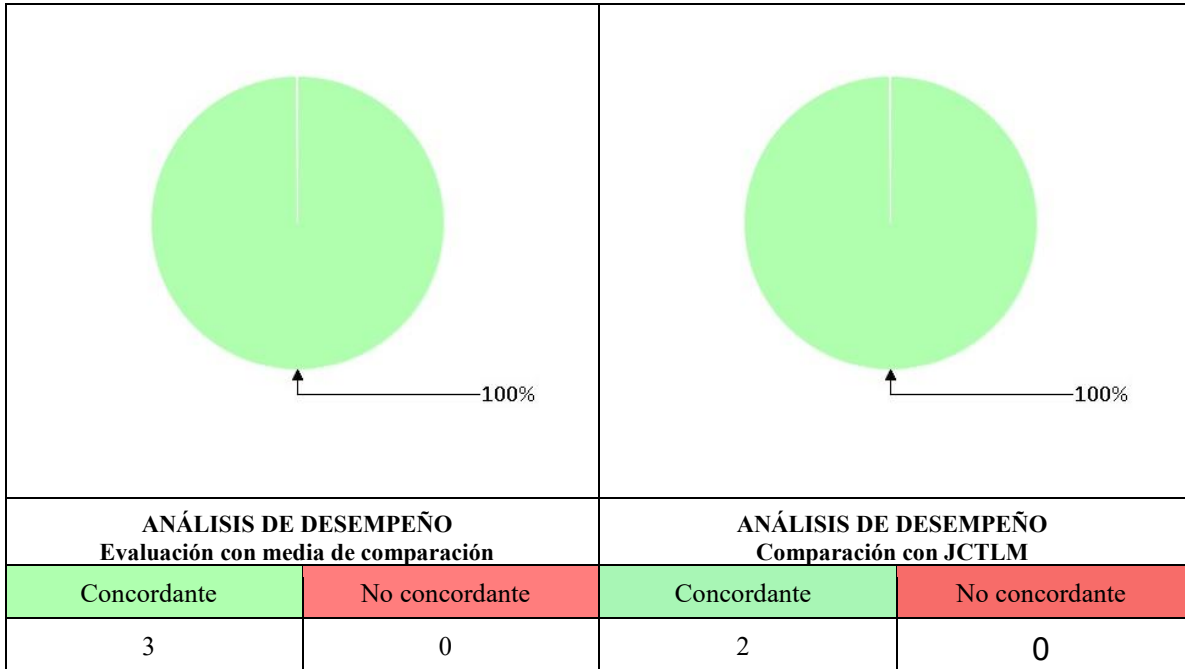
#### Convenciones:

Consenso QAP

Valor Asignado como Verdadero

X Valor Reportado por el Laboratorio

#### 4. Indicadores de competencia técnica



Observaciones:	Revisado por:
	Fecha:

-- Final de reporte

-Aprobado por  
Coordinador programas QAP

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