



## QAP-Infeciosas

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

#### **E.S.E HOSPITAL LA MARÍA**

Correo electrónico: [ayudasdiagnosticas@lamaria.gov.co](mailto:ayudasdiagnosticas@lamaria.gov.co)

Dirección: CL 92 EE 67 61 - Medellín

Ciudad: Medellín Antioquia

País: Colombia

Contacto: Paola Andrea Salazar Gallego

Teléfono: 312 5238463

#### **IDENTIFICACIÓN DEL LABORATORIO: 100212**

Código de reporte: QAP-INF-100212-2-4

Ronda: 2

Muestra: 4

Código de la muestra: HM0124-M

Tipo de muestra: Líquido - Plasma humano

Fecha generación: 11 / octubre / 2024



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

Identificación Laboratorio:	100212
Ronda:	2
Muestra:	4
Código Muestra:	HM0124-M
Fecha reporte:	2024-10-04
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.

## 2. 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 E411	Electroquimioluminiscencia (ECL)	1.63 COI No Reactivo	Reactivo	Inserto	No Concordante	✗
2		HbsAg	Roche Cobas E411	Electroquimioluminiscencia (ECL)	0.383 COI No Reactivo	Reactivo	Inserto	No Concordante	✗
3		HCV	Roche Cobas E411	Electroquimioluminiscencia (ECL)	0.075 COI No Reactivo	Reactivo	Inserto	No Concordante	✗

Ítem	Mensurando	Cut off	Interpretación*
1	Anti-HBc	≤ 1.0	Reactivo
2	HbsAg	≥ 1.0	Reactivo
3	HCV	≥ 1.0	Reactivo

Puntaje	0 / 3
% Concordancia	0 %

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

**Mensurando:** Anti-HBc **Resultado Laboratorio:** 1.63 COI

**Analizador:** Roche Cobas E411

Posibles resultados	Consenso QAP	VAV	Resultado del laboratorio	Valoración
No reactivo	N. A		1.63 COI	No Concordante
Reactivo	N. A	X		
Laboratorios	N. A	N. A	N. A	

**Mensurando:** HbsAg **Resultado Laboratorio:** 0.383 COI

**Analizador:** Roche Cobas E411

Posibles resultados	Consenso QAP	VAV	Resultado del laboratorio	Valoración
No reactivo	N. A		0.383 COI	No Concordante
Reactivo	N. A	X		
Laboratorios	N. A	N. A	N. A	

**Mensurando:** HCV **Resultado Laboratorio:** 0.075 COI

**Analizador:** Roche Cobas E411

Posibles resultados	Consenso QAP	VAV	Resultado del laboratorio	Valoración
No reactivo	N. A		0.075 COI	No Concordante
Reactivo	N. A	X		
Laboratorios	N. A	N. A	N. A	

#### 4. Resumen de ronda

##### Ronda 2 – Muestra 3

Posibles resultados	Analitos		
	Anti-HBc	HbsAg	HCV
Reactivo	■	■	■
No reactivo	X	X	X

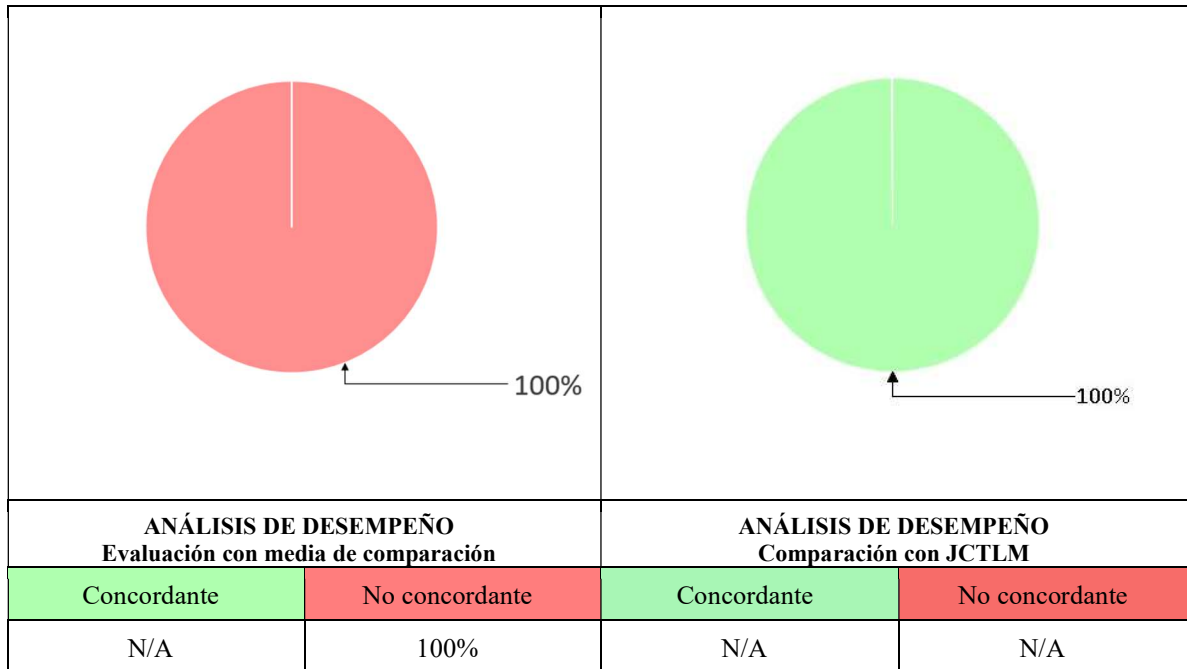
#### Convenciones:

Consenso QAP

Valor Asignado como Verdadero

X Valor Reportado por el Laboratorio

### 5. Indicadores de competencia técnica



Observaciones:	Revisado por:
Revisar resultado reportado, 3 de 3 resultados fueron no concordantes	
	Fecha:

-- Final de reporte

-Aprobado por  
Coordinador programas QAP

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