



## QAP-Infeciosas

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

#### **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-100232-1-3  
Ronda: 1  
Muestra: 3  
Código de la muestra: IP4503  
Tipo de muestra: Líquido - Plasma humano  
Fecha generación: 12 / octubre / 2024



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

Identificación Laboratorio:	100232
Ronda:	1
Muestra:	3
Código Muestra:	IP4503
Fecha reporte:	2024-10-07
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.

## 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 6000 (e601)	Electroquimioluminiscencia (ECL)	0.104 COI Reactivo	Reactivo	Inserto	Concordante	
2		Citomegalovirus IgG	Roche Cobas 6000 (e601)	Electroquimioluminiscencia (ECL)	61.89 U/mL Reactivo	Reactivo	Inserto	Concordante	
3		Citomegalovirus IgM	Roche Cobas 6000 (e601)	Electroquimioluminiscencia (ECL)	0.178 U/mL No Reactivo	Reactivo	Inserto	No Concordante	
4		HbsAg	Roche Cobas 6000 (e601)	Electroquimioluminiscencia (ECL)	5.48 COI Reactivo	Reactivo	Inserto	Concordante	
5		HCV	Roche Cobas 6000 (e601)	Electroquimioluminiscencia (ECL)	57.3 COI Reactivo	Reactivo	Inserto	Concordante	
6		HIV	Roche Cobas 6000 (e601)	Electroquimioluminiscencia (ECL)	693 COI Reactivo	Reactivo	Inserto	Concordante	
7		Sífilis prueba treponémica	Roche Cobas 6000 (e601)	Electroquimioluminiscencia (ECL)	0.140 COI No Reactivo	No Reactivo	Inserto	Concordante	

Ítem	Mensurando	Cut off	Interpretación*
1	Anti-HBc	≤ 1.0	Reactivo
2	Citomegalovirus IgG	≥ 1.0	Reactivo
3	Citomegalovirus IgM	≥ 1.0	Reactivo
4	HbsAg	≥ 1.0	Reactivo
5	HCV	≥ 1.0	Reactivo
6	HIV	≥ 1.0	Reactivo
7	Sífilis prueba treponémica	<1.0	No Reactivo

Puntaje	6 / 7
% Concordancia	85.71 % 71.43%

<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:** 0.104 COI

**Analizador:** Roche Cobas 6000 E411

Posibles resultados	Consenso QAP	VAV	Resultado del laboratorio	Valoración
No reactivo	N. A			Concordante
Reactivo	N. A	X	0.104 COI	
Laboratorios	N. A	N. A	N. A	

**Mensurando:** Citomegalovirus IgG **Resultado Laboratorio:** 61.89 COI

**Analizador:** Roche Cobas 6000 E411

Posibles resultados	Consenso QAP	VAV	Resultado del laboratorio	Valoración
No reactivo	N. A			Concordante
Reactivo	N. A	X	61.89 COI	
Laboratorios	N. A	N. A	N. A	

**Mensurando:** Citomegalovirus IgM **Resultado Laboratorio:** 0.178 COI

**Analizador:** Roche Cobas 6000 E411

Posibles resultados	Consenso QAP	VAV	Resultado del laboratorio	Valoración
No reactivo	N. A		0.178 COI	No Concordante
Reactivo	N. A	X		
Laboratorios	N. A	N. A	N. A	

**Mensurando:** HbsAg

**Resultado Laboratorio:** 5.48 COI

**Analizador:** Roche Cobas 6000 E411

Posibles resultados	Consenso QAP	VAV	Resultado del laboratorio	Valoración
No reactivo	N. A			Concordante
Reactivo	N. A	X	5.48 COI	
Laboratorios	N. A	N. A	N. A	

**Mensurando:** HCV

**Resultado Laboratorio:** 57.3 COI

**Analizador:** Roche Cobas 6000 E411

Posibles resultados	Consenso QAP	VAV	Resultado del laboratorio	Valoración
No reactivo	N. A			Concordante
Reactivo	N. A	X	57.3 COI	
Laboratorios	N. A	N. A	N. A	

**Mensurando:** HIV

**Resultado Laboratorio:** 693 COI

**Analizador:** Roche Cobas 6000 E411

Posibles resultados	Consenso QAP	VAV	Resultado del laboratorio	Valoración
No reactivo	N. A			Concordante
Reactivo	N. A	X	693 COI	
Laboratorios	N. A	N. A	N. A	

**Mensurando:** Sífilis Prueba Treponémica Resultado Laboratorio: 0.140 COI **Analizador:** Roche Cobas 6000 E411

Posibles resultados	Consenso QAP	VAV	Resultado del laboratorio	Valoración
No reactivo	N. A	X	0.140 COI	Concordante
Reactivo	N. A			
Laboratorios	N. A	N. A	N. A	

#### 4. Resumen de ronda

#### Ronda 1 – Muestra 1

Posibles resultados	Analitos						
	Anti-HBc	CMV IgG	CMV IgM	HbsAg	HCV	HIV	Sífilis Prueba Treponémica
No reactivo			X				X
Reactivo	X	X		X	X	X	

#### Convenciones:



Consenso QAP

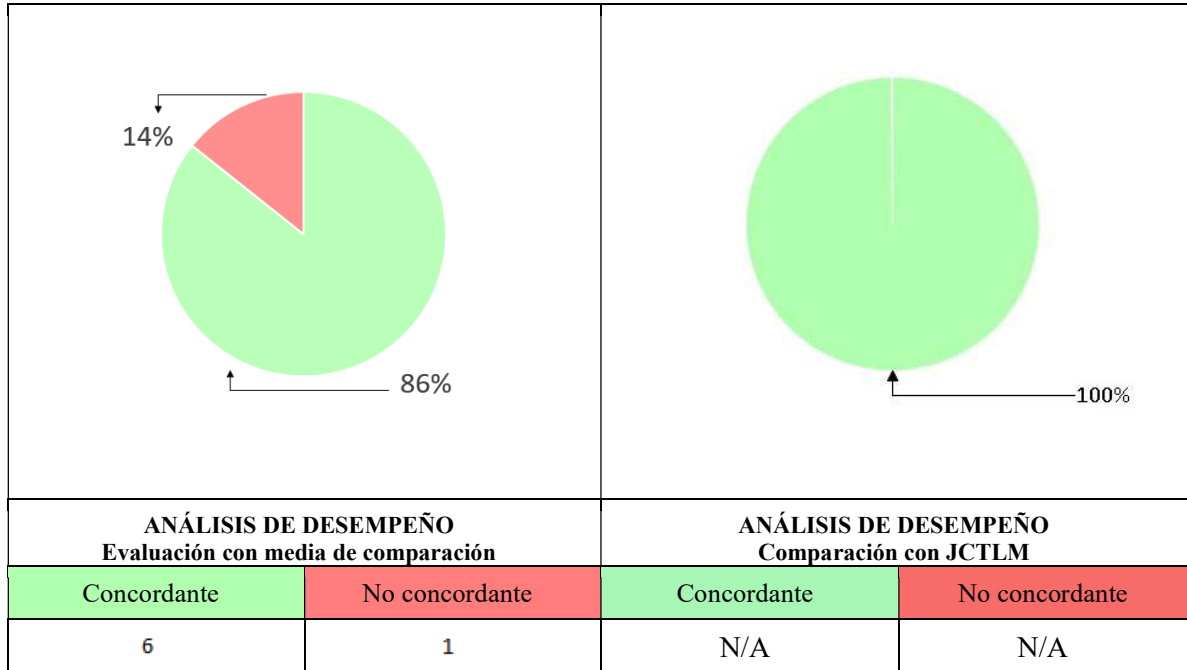


Valor Asignado como Verdadero



X Valor Reportado por el Laboratorio

**5. Indicadores de competencia técnica**



Observaciones:	Revisado por:
Revisar reactividad de CMV IgG	
	Fecha:

-- Final de reporte

-Aprobado por  
Coordinador programas QAP

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