

**QAP POCT infecciosas**

**PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO DE
CALIDAD**
QAP POCT-I - QAP POCT Infecciosas

GESTAR SALUD DE COLOMBIA I.P.S SAS

Correo electrónico:
Coordinacionlaboratorio@gestarsaludips.com
Dirección: Cl. 29 #8-39
Ciudad: Montería Córdoba
País: Colombia
Contacto: Dra Mercedes Gonzalez
Teléfono: 318 2849313

IDENTIFICACIÓN DEL LABORATORIO: 100279

Código de reporte: QAP POCT-I-100279-2-1
Ronda: 2
Muestra: 1
Código de la muestra: PC003
Tipo de muestra: Líquida
Fecha generación: 30 / agosto / 2024



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

Identificación Laboratorio:	100279
Ronda:	2
Muestra:	1
Código Muestra:	PC003
Fecha reporte:	2024-08-26
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.



Quality Assurance Program
PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO EXTERNO
QAP POCT-I – QAP POCT Infecciosas

Identificación Laboratorio:	100279
Ronda:	2
Muestra:	1
Código Muestra:	PC003
Fecha reporte:	2024-08-12
Estado:	Evaluación original

2. Evaluación con media de comparación

1	2	3	4	5	6	7	8	9	
Ítem	Not	Mensurando	Analizador	Método	Su resultado	X _{PT}	Tipo de comparación	Desempeño	Evaluación
1		Anti-HBc	Casete	inmunocromatografía	No Reactivo	No Reactivo	Inserto	Concordante	
2		HbsAg	Casete	inmunocromatografía	No Reactivo	No reactivo	Inserto	Concordante	
3		HIV	Casete	inmunocromatografía	No Reactivo	No Reactivo	Inserto	Concordante	
4		Sífilis prueba treponémica	Casete	inmunocromatografía	No Reactivo	No reactivo	Inserto	Concordante	

Puntaje	4 / 4
% Concordancia	100%

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



Quality Assurance Program
PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO EXTERNO
QAP POCT-I – QAP POCT Infeciosas

Identificación Laboratorio:	100279
Ronda:	2
Muestra:	1
Código Muestra:	PC003
Fecha reporte:	2024-08-12
Estado:	Evaluación original

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

Mensurando: Anti-HBc

Resultado Laboratorio: No Reactivo

Analizador: Casete

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

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	24	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	25	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	25	N/A	N/A	


Identificación Laboratorio:	100279
Ronda:	2
Muestra:	1
Código Muestra:	PC003
Fecha reporte:	2024-08-12
Estado:	Evaluación original


4. Resumen de ronda


Ronda 1 – Muestra 1

Posibles Resultados	Analitos			
	Anti-HBc	HbsAg	HIV	Sífilis prueba treponémica
No Reactivo	X	X	X	X
Reactivo				

Convenciones

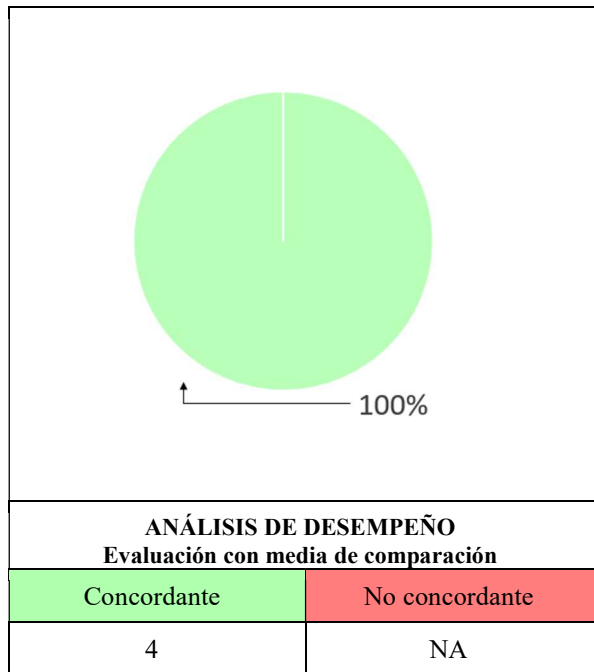
 Consenso QAP

 Valor Asignado como Verdadero

 Valor Reportado por el Laboratorio

Identificación Laboratorio:	100279
Ronda:	2
Muestra:	1
Código Muestra:	PC003
Fecha reporte:	2024-08-12
Estado:	Evaluación original

5. Indicadores de competencia técnica



Observaciones:	Revisado por:
Desempeño satisfactorio en la muestra reportada	
	Fecha:

-- Final de reporte--

-Aprobado por:
Coordinador QAP
Programas QAP

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