



## 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-100212-2-8

Ronda: 2

Muestra: 8

Código de la muestra: HM0128-M

Tipo de muestra: Líquido - Plasma humano

Fecha generación: 25 / febrero / 2025



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

Identificación Laboratorio:	100212
Ronda:	2
Muestra:	8
Código Muestra:	HM0128-M
Fecha reporte:	2025-02-14
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. Los detalles de preparación y manejo del control se encuentran en el inserto de cada programa.

#### 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. Los valores asignados de la sección 3 se obtienen de laboratorios clínicos con metodologías o materiales de referencia trazables al "Joint Committee for Traceability in Laboratory Medicine" (JCTLM).

#### Diseño de los programas QAP:

Los programas QAP LC están compuestos por rondas de acuerdo con la frecuencia establecida para cada programa. Las matrices utilizadas con conmutables con las muestras de las pacientes procesadas en la cotidianidad del laboratorio. El valor asignado se obtiene a partir de una comparación interlaboratorios a nivel internacional, el consenso QAP y/o un laboratorio con material o metodología de referencia trazable al JCTLM.

#### Para el análisis estadístico de los datos se realizan los siguientes cálculos:

##### Formula Desviación Estandar:

$$\text{Desviación estándar} = \frac{\sum(X_i - \bar{X})^2}{n - 1}$$

##### Formula Media:

$$\text{Media} = \frac{\sum \text{ todos los datos}}{\text{Número de datos}}$$

##### Formula Zscore:

$$Z - \text{score} = \frac{\text{Resultado reportado por el laboratorio} - \bar{x} \text{ de consenso}}{D.E. \text{ del arupo consenso}}$$

##### Formula Incertidumbre:

$$U = \bar{x} \pm D.E * k$$

## 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)	0.105 COI Reactivo	Reactivo	Inserto	Concordante	
2		HbsAg	Roche Cobas E411	Electroquimioluminiscencia (ECL)	5.9 COI Reactivo	Reactivo	Inserto	Concordante	
3		HCV	Roche Cobas E411	Electroquimioluminiscencia (ECL)	55.57 COI Reactivo	Reactivo	Inserto	Concordante	

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

Puntaje	3 / 3
% 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

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

**Mensurando:** Anti-HBc **Resultado Laboratorio:** 0.105 COI

**Analizador:** Roche Cobas E411

Posibles resultados	Consenso QAP	VAV	Resultado del laboratorio	Valoración
No reactivo	N. A			Concordante
Reactivo	N. A	X	0.105 COI	
Laboratorios	4	N. A	N. A	

**Mensurando:** HbsAg **Resultado Laboratorio:** 5.9 COI

**Analizador:** Roche Cobas E411

Posibles resultados	Consenso QAP	VAV	Resultado del laboratorio	Valoración
No reactivo	N. A			Concordante
Reactivo	N. A	X	5.9 COI	
Laboratorios	4	N. A	N. A	

**Mensurando:** HCV **Resultado Laboratorio:** 55.57 COI

**Analizador:** Roche Cobas E411

Posibles resultados	Consenso QAP	VAV	Resultado del laboratorio	Valoración
No reactivo	N. A			Concordante
Reactivo	N. A	X	55.57 COI	
Laboratorios	4	N. A	N. A	

#### 4. Resumen de ronda

#### Ronda 2 – Muestra 5

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

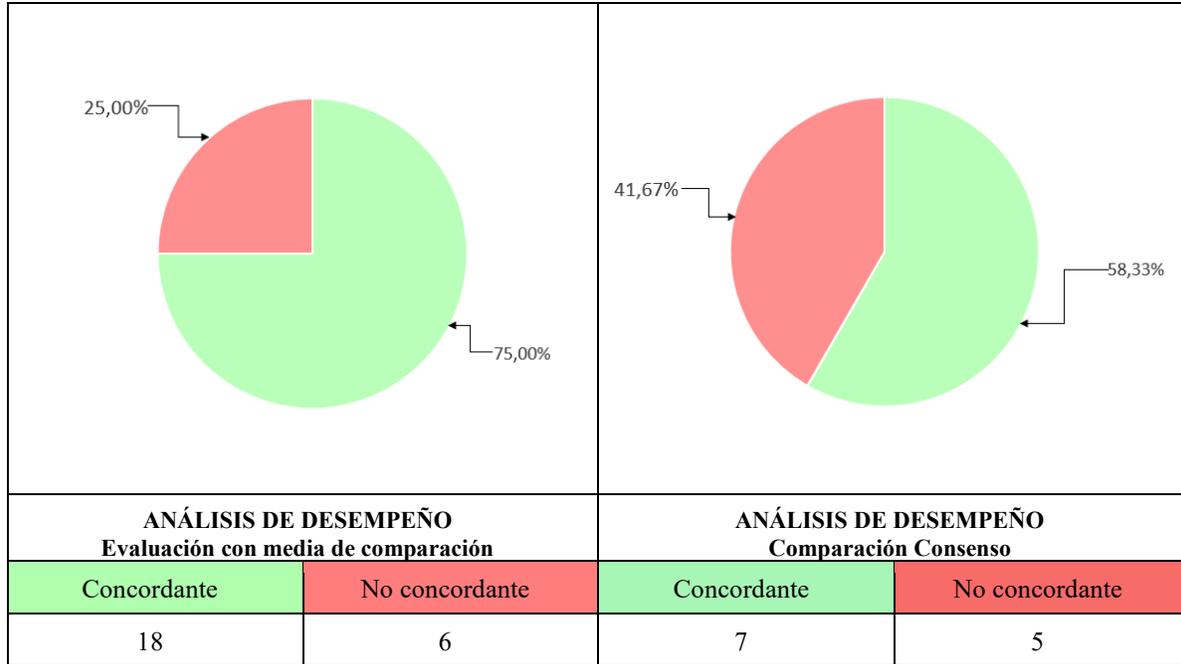
#### Convenciones:

 Consenso QAP

 Valor Asignado como Verdadero

 Valor Reportado por el Laboratorio

**5. Indicadores de competencia técnica**



Observaciones:	Revisado por:
	Fecha:

-- Final de reporte

*Maria Paula Mora E.*

-Aprobado por  
Coordinador programas QAP

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