



QAP-Infecciosas

PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD QAP-INF - Infecciosas

E.S.E HOSPITAL LA MARÍA

Correo electrónico: 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-100212-2-5

Ronda: 2

Muestra: 5

Código de la muestra: HM0125-M

Tipo de muestra: Líquido - Plasma humano

Fecha generación: 26 / diciembre / 2024



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

Identificación Laboratorio:	100212
Ronda:	2
Muestra:	6
Código Muestra:	HM0126-M
Fecha reporte:	2024-12-17
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. 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:

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



Quality Assurance Program
PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO EXTERNO
QAP- INF Infecciosas

Identificación Laboratorio: 100212
Ronda: 2
Muestra: MX 5 HM0125-M
Fecha reporte: 08-11-2024
Estado: Revaloración

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	Roche Cobas E411	Electroquimioluminiscencia (ECL)	0.097 COI Reactivo	Reactivo	Inserto	Concordante	
2		HbsAg	Roche Cobas E411	Electroquimioluminiscencia (ECL)	5.72 COI Reactivo	Reactivo	Inserto	Concordante	
3		HCV	Roche Cobas E411	Electroquimioluminiscencia (ECL)	53.43 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
------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------	----------------------	-----------------------	--------------------------



Quality Assurance Program
PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO EXTERNO
QAP- INF Infecciosas

Identificación Laboratorio: 100212
Ronda: 2
Muestra: MX 5 HM0125-M
Fecha reporte: 08-11-2024
Estado: Revaloración

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

Mensurando: Anti-HBc **Resultado Laboratorio:** 0.097 COI

Analizador: Roche Cobas 6000 E411

Posibles resultados	Consenso QAP	VAV	Resultado del laboratorio	Valoración
No reactivo				Concordante
Reactivo	X	X	0.097 COI	
Laboratorios	2	N. A	N. A	

Mensurando: HbsAg **Resultado Laboratorio:** 5.72 COI

Analizador: Roche Cobas 6000 E411

Posibles resultados	Consenso QAP	VAV	Resultado del laboratorio	Valoración
No reactivo				Concordante
Reactivo	X	X	5.72 COI	
Laboratorios	3	N. A	N. A	

Mensurando: HCV **Resultado Laboratorio:** 53.43 COI

Analizador: Roche Cobas 6000 E411

Posibles resultados	Consenso QAP	VAV	Resultado del laboratorio	Valoración
No reactivo				Concordante
Reactivo	X	X	53.43 COI	
Laboratorios	3	N. A	N. A	



Quality Assurance Program
PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO EXTERNO
QAP- INF Infecciosas

Identificación
Laboratorio: 100212
Ronda: 2
Muestra: MX 5 HM0125-M
Fecha reporte: 08-11-2024
Estado: Revaloración

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



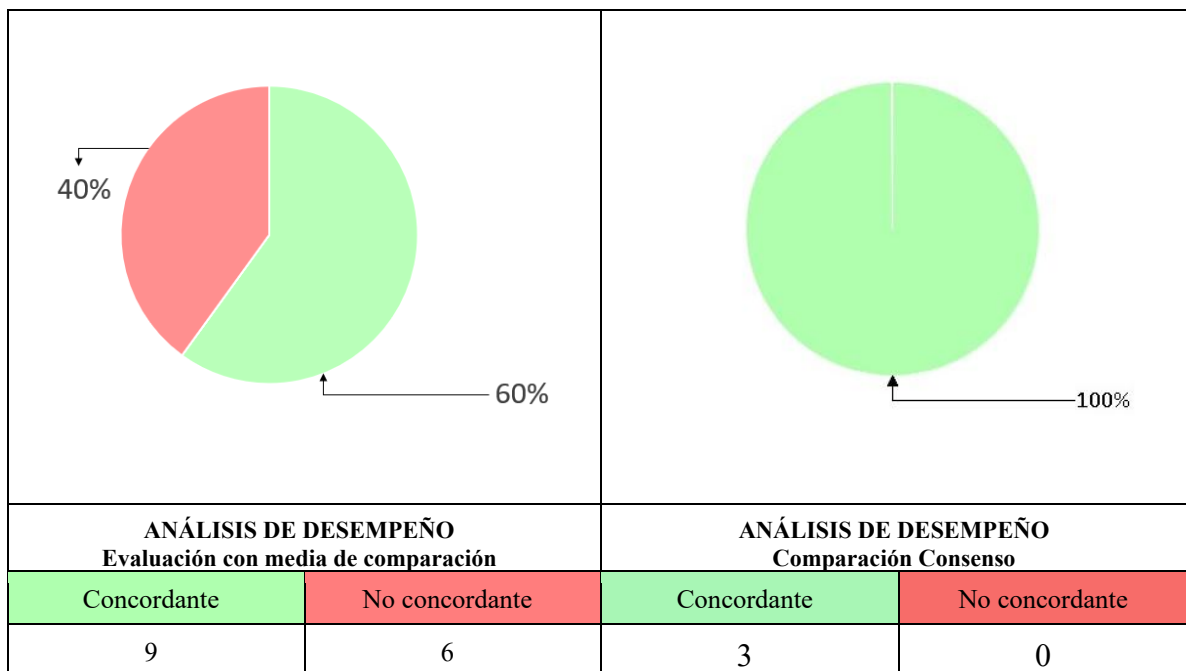
Valor Reportado por el Laboratorio



Quality Assurance Program
PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO EXTERNO
 QAP- INF Infecciosas

Identificación 100212
Laboratorio:
Ronda: 2
Muestra: MX 5 HM0125-M
Fecha reporte: 08-11-2024
Estado: Revaloración

5. 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