



QAP-POCT-i



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

**SIES SALUD BARRANQUILLA**

Correo electrónico: [sarchilac@siessalud.com.co](mailto:sarchilac@siessalud.com.co)  
Dirección: Carrera 51# 84-187 Barrio San Vicente  
Ciudad: Barranquilla Atlántico  
País: Colombia  
Contacto: Sergio Archila  
Teléfono: 3154891153

**IDENTIFICACIÓN DEL LABORATORIO: 100247**

Código de reporte: QAP POCT-i-100247-1-1  
Ronda: 1  
Muestra: 1  
Código de la muestra: PC001  
Tipo de muestra: Líquida  
Fecha generación: 10 / julio / 2024



**Quality Assurance Program**  
**PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO EXTERNO**  
**QAP POCT-i - QAP POCT Infecciosas**

|                             |                     |
|-----------------------------|---------------------|
| Identificación Laboratorio: | 100247              |
| Ronda:                      | 1                   |
| Muestra:                    | 1                   |
| Código Muestra:             | PC001               |
| Fecha reporte:              | 2024-06-28          |
| 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.

### 1. Informe de evaluación de la muestra

| 1    | 2            | 3                          | 4          | 5                   | 6            | 7           | 8             | 9          |
|------|--------------|----------------------------|------------|---------------------|--------------|-------------|---------------|------------|
| Ítem | Notificación | Mensurando                 | Analizador | Método              | Su resultado | Referencia  | Desempeño     | Evaluación |
| 1    |              | HbsAg                      | Casete     | Inmunocromatografía | No reactivo  | No reactivo | Satisfactorio |            |
| 2    |              | HCV                        | Casete     | Inmunocromatografía | No reactivo  | No reactivo | Satisfactorio |            |
| 3    |              | HIV                        | Casete     | Inmunocromatografía | No reactivo  | No reactivo | Satisfactorio |            |
| 4    |              | Sífilis prueba treponémica | Casete     | Inmunocromatografía | No reactivo  | No reactivo | Satisfactorio |            |

|                |       |
|----------------|-------|
| Puntaje        | 4 / 4 |
| % Concordancia | 100%  |

|   |  |                      |                       |                          |
|---|--|----------------------|-----------------------|--------------------------|
| <p><b>Satisfactorio:</b> El resultado de su laboratorio es igual a la referencia.</p> | <p><b>No satisfactorio:</b> El resultado de su laboratorio es diferente a la referencia.</p> | <br>Resultado tardío | <br>Resultado ausente | <br>Resultado revalorado |
|---|--|----------------------|-----------------------|--------------------------|

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

**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        | 22           | N. A | N. A                      |             |

**Mensurando:** HCV

**Resultado Laboratorio:** No reactivo

**Analizador:** Casete

| Posibles resultados | Consenso QAP | VAV  | Resultado del laboratorio | Valoración  |
|---------------------|--------------|------|---------------------------|-------------|
| No reactivo         | X            | X    | X                         | Concordante |
| Reactivo            |              |      |                           |             |
| Laboratorios        | 20           | 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        | 22           | 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        | 22           | N. A | N. A                      |             |


### 3. Resumen de ronda


#### Ronda 1 – Muestra 1

| Posibles resultados | Analitos |     |     |                            |
|---------------------|----------|-----|-----|----------------------------|
|                     | HbsAg    | HCV | HIV | Sífilis prueba treponémica |
| No reactivo         | X        | X   | X   | X                          |
| Reactivo            |          |     |     |                            |

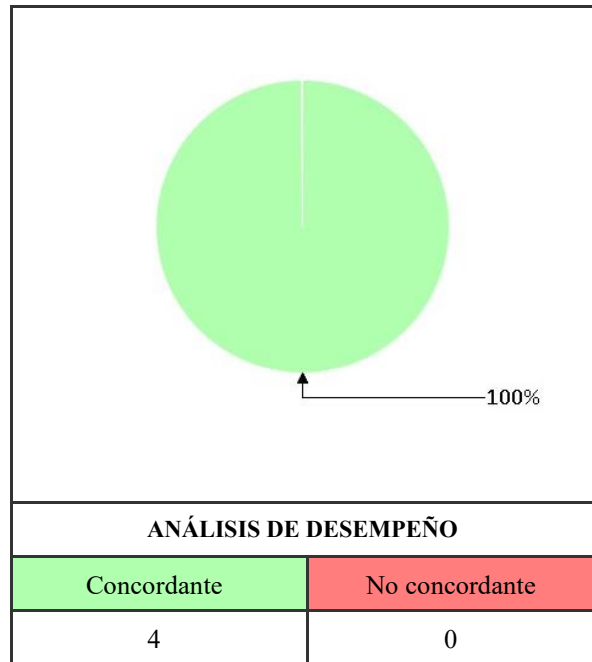
#### Convenciones:

 Consenso QAP

 Valor Asignado como Verdadero

 X Valor Reportado por el Laboratorio

#### 4. Indicadores de competencia técnica



|                |               |
|----------------|---------------|
| Observaciones: | Revisado por: |
|                | Fecha:        |
|                |               |

-- Final de reporte

-Aprobado por  
Especialista de aplicaciones  
Programas QAP

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