



QAP-Infecciosas

PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD QAP-INF - Infecciosas

CHRISTUS SINERGIA SEDE LAB CENTRAL PROCESAMIENTO CALI

Correo electrónico: edy.lora@christus.co
Dirección: Calle 9 #32A-16 Piso 3
Ciudad: Cali Valle del Cauca
País: Colombia
Contacto: Edy Johana Lora Diaz
Teléfono: 3105241863

IDENTIFICACIÓN DEL LABORATORIO: 100232

Código de reporte: QAP-INF-100232-1-5
Ronda: 1
Muestra: 5
Código de la muestra: IP4505
Tipo de muestra: Líquido - Plasma humano
Fecha generación: 25 / febrero / 2025



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

Identificación Laboratorio:	100232
Ronda:	1
Muestra:	5
Código Muestra:	IP4505
Fecha reporte:	2025-02-12
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:

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

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 _{PT}	Tipo de comparación	Desempeño	Evaluación
1		Anti-HBc	Roche Cobas 6000 (e601)	Electroquimioluminiscencia (ECL)	0.117 COI Reactivo	Reactivo	Inserto	Concordante	✓
2		Citomegalovirus IgG	Roche Cobas 6000 (e601)	Electroquimioluminiscencia (ECL)	57.91 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)	5.2 COI Reactivo	Reactivo	Inserto	Concordante	✓
5		HCV	Roche Cobas 6000 (e601)	Electroquimioluminiscencia (ECL)	63.8 COI Reactivo	Reactivo	Inserto	Concordante	✓
6		HIV	Roche Cobas 6000 (e601)	Electroquimioluminiscencia (ECL)	674 COI Reactivo	Reactivo	Inserto	Concordante	✓
7		Sífilis prueba treponémica	Roche Cobas 6000 (e601)	Electroquimioluminiscencia (ECL)	0.137 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%

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:** 0.117 COI

Analizador: Roche Cobas 6000 E411

Posibles resultados	Consenso QAP	VAV	Resultado del laboratorio	Valoración
No reactivo	N. A			Concordante
Reactivo	N. A	X	0.117 COI	
Laboratorios	3	N. A	N. A	

Mensurando: Citomegalovirus IgG **Resultado Laboratorio:** 57.91 COI

Analizador: Roche Cobas 6000 E411

Posibles resultados	Consenso QAP	VAV	Resultado del laboratorio	Valoración
No reactivo	N. A			Concordante
Reactivo	N. A	X	57.91 COI	
Laboratorios	3	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	3	N. A	N. A	

Mensurando: HbsAg

Resultado Laboratorio: 5.2 COI

Analizador: Roche Cobas 6000 E411

Posibles resultados	Consenso QAP	VAV	Resultado del laboratorio	Valoración
No reactivo	N. A			Concordante
Reactivo	N. A	X	5.2 COI	
Laboratorios	3	N. A	N. A	

Mensurando: HCV

Resultado Laboratorio: 63.8 COI

Analizador: Roche Cobas 6000 E411

Posibles resultados	Consenso QAP	VAV	Resultado del laboratorio	Valoración
No reactivo	N. A			Concordante
Reactivo	N. A	X	63.8 COI	
Laboratorios	3	N. A	N. A	

Mensurando: HIV

Resultado Laboratorio: 674 COI

Analizador: Roche Cobas 6000 E411

Posibles resultados	Consenso QAP	VAV	Resultado del laboratorio	Valoración
No reactivo	N. A			Concordante
Reactivo	N. A	X	674 COI	
Laboratorios	5	N. A	N. A	

Mensurando: Sífilis Prueba Treponémica Resultado Laboratorio: 0.137 COI **Analizador:** Roche Cobas 6000 E411

Posibles resultados	Consenso QAP	VAV	Resultado del laboratorio	Valoración
No reactivo	N. A		0.137 COI	Concordante
Reactivo	N. A	X		
Laboratorios	3	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				
Reactivo	X	X		X	X	X	X

Convenciones:



Consenso QAP

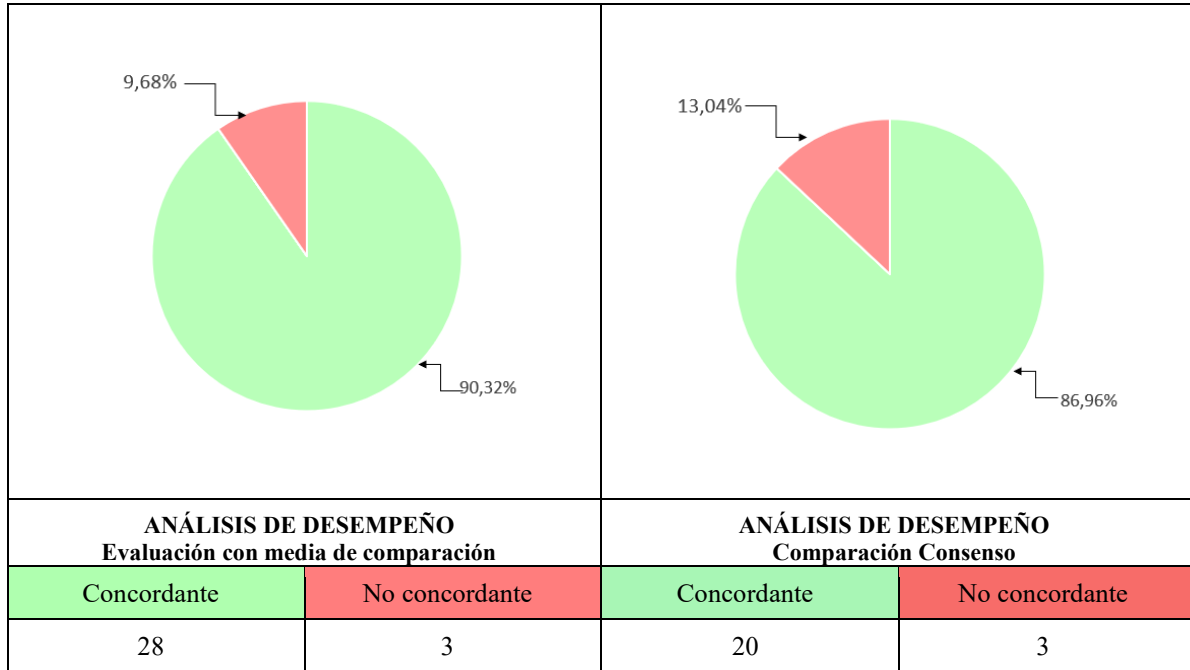


Valor Asignado como Verdadero



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:
Maria Paula Mora Gamboa
Contacto: 3174399931
Correo: maria.mora@quik.com.co