



QAP-POCT-hCG

**PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO DE
CALIDAD**
QAP POCT - HCG - QAP POCT HCG

HOSPITAL DE SUBA - RED NORTE

Correo electrónico: laboratorio.suba@subrednorte.gov.co
Dirección: Bogotá, Av. Carrera 104 No. 152 C 50
Ciudad: Bogotá Distrito Capital
País: Colombia
Contacto: Mayarlis Roca Sánchez
Teléfono: 3013790490

IDENTIFICACIÓN DEL LABORATORIO: 100295

Código de reporte: QAP POCT - HCG-100295-3-2
Ronda: 3
Muestra: 2
Código de la muestra: HF8972
Tipo de muestra: Líquido - Suero humano
Fecha generación: 24 / abril / 2025



Quality Assurance Program
PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO EXTERNO
QAP POCT - HCG - QAP POCT HCG

Identificación Laboratorio:	100295
Ronda:	3
Muestra:	2
Código Muestra:	HF8972
Fecha reporte:	2025-04-07
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		Hcg	Health and more HCG test	Inmunocromatografia	Positivo	Positivo	Inserto	Concordante	

Puntaje	1 / 1
% 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: hCG

Resultado Laboratorio: Positivo

Analizador: Casete

Posibles resultados	Consenso QAP	VAV	Resultado del laboratorio	Valoración
Negativo	N. A			Concordante
Positivo	N. A	X	X	
Laboratorios	N. A	N. A	N. A	

4. Resumen de ronda

Ronda 3 – Muestra 2

Posibles resultados	Analitos
	hCG
Negativo	
Positivo	X

Convenciones:



Consenso QAP



Valor Asignado como Verdadero



Valor Reportado por el Laboratorio

5. Indicadores de competencia técnica

ANÁLISIS DE DESEMPEÑO	
Evaluación con media de comparación	
Concordante	No concordante
1	%

Observaciones:	Revisado por:
	Fecha:

-- Final de reporte

Maria Paula Mora G.

-Aprobado por
Coordinador programas QAP

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