



QAP POCT infecciosas

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

SIES SALUD PITALITO

Correo electrónico: sarchilac@siessalud.com.co
Dirección: Calle 17 # 2-59 Local 217 piso 2 Centro Comercial
Café Mall - Los Guadales
Ciudad: Pitalito Huila
País: Colombia
Contacto: Sergio Archila
Teléfono: 3154891153

IDENTIFICACIÓN DEL LABORATORIO: 100260

Código de reporte: QAP POCT-I-100260-1-2
Ronda: 1
Muestra: 2
Código de la muestra: PC002
Tipo de muestra: Líquida
Fecha generación: 28 / diciembre / 2024



Quality Assurance Program
PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO EXTERNO
QAP POCT-I - QAP POCT Infecciosas

| | |
|-----------------------------|---------------------|
| Identificación Laboratorio: | 100260 |
| Ronda: | 1 |
| Muestra: | 2 |
| Código Muestra: | PC002 |
| Fecha reporte: | 2024-12-18 |
| 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- POCT Infecciosas

Identificación Laboratorio: 100260
Ronda: 1
Muestra: MX 2 - PC002
Fecha reporte: 2024-12-18
Evaluación original
Estado:

1. Informe de evaluación de la muestra

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

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

| | | | | |
|--|---|----------------------|--|--------------------------|
| Satisfactorio: El resultado de su laboratorio es igual a la referencia. | No satisfactorio: El resultado de su laboratorio es diferente a la referencia. | Resultado tardío | <input checked="" type="checkbox"/> Resultado ausente | Resultado revalorado |
|--|---|----------------------|--|--------------------------|



Quality Assurance Program
PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO EXTERNO
QAP- POCT Infecciosas

Identificación
Laboratorio: 100260
Ronda: 1
Muestra: MX 2 - PC002
Fecha reporte: 2024-12-18
Evaluación original
Estado:

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 | Concordante |
| Reactivo | | X | | |
| Laboratorios | 22 | N. A | N. A | |

Mensurando: HCV

Resultado Laboratorio: Reactivo

Analizador: Casete

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

Mensurando: HIV

Resultado Laboratorio: Reactivo

Analizador: Casete

| Posibles resultados | Consenso QAP | VAV | Resultado del laboratorio | Valoración |
|---------------------|--------------|------|---------------------------|-------------|
| No reactivo | | | | Concordante |
| Reactivo | X | X | X | |
| 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 2

| Posibles resultados | Analitos | | | |
|---------------------|----------------------------|----------------------------|----------------------------|----------------------------|
| | HbsAg | HCV | HIV | Sífilis prueba treponémica |
| No reactivo | <input type="checkbox"/> X | | | <input type="checkbox"/> X |
| Reactivo | | <input type="checkbox"/> X | <input type="checkbox"/> X | |

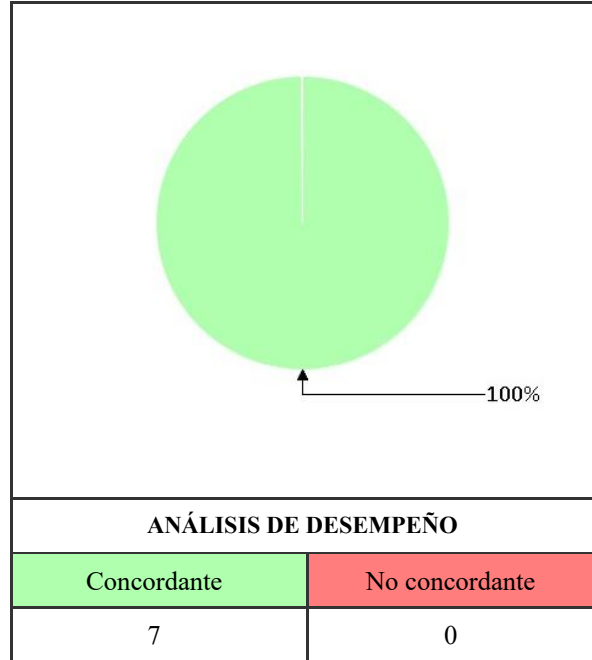
Convenciones:

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