



QAP POCT infecciosas

PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD OAP POCT-I - OAP POCT Infecciosas

SIES SALUD POPAYÁN

Correo electrónico: sarchilac@siessalud.com.co Dirección: Carrera 8 No. 21N - 25 Barrio Ciudad Jardin

Ciudad: Popayán Cauca

País: Colombia

Contacto: Sergio Archila Teléfono: 3154891153

IDENTIFICACIÓN DEL LABORATORIO: 100261

Código de reporte: QAP POCT-I-100261-3-1

Ronda: 3 Muestra: 1

Código de la muestra: MR005 Tipo de muestra: Líquida

Fecha generación: 27 / diciembre / 2024



QAP POCT-I - QAP POCT Infecciosas

Identificación Laboratorio:	100261
Ronda:	3
Muestra:	1
Código Muestra:	MR005
Fecha reporte:	2024-12-27
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" (ICTLM).

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:

Desviación estándar =
$$\frac{\sum (Xi - X)^2}{n - 1}$$

Formula Media:

$$Media = \frac{\sum todos\ los\ datos}{N\'umero\ de\ datos}$$

Formula Zscore:

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

Formula Incertidumbre:

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



QAP POCT-I - QAP POCT Infecciosas

Identificación	100261
Laboratorio:	
Ronda:	3
Muestra:	1
Código Muestra:	MR005
Fecha reporte:	2024-12-27
Estado:	Evaluación original

2. INFORME DE EVALUACIÓN DE LA MUESTRA

1	2	3	4	5	6	7	8	9
Ítem	Notificaciones	Mensurando	Analizador	Método	Su resultado	Referencia	Desempeño	Evaluación
1		HbsAg	Casete	Inmunocromatografi a	No Reactivo	No Reactivo	Satisfactorio	S
2		HCV	Casete	Inmunocromatografi a	No Reactivo	No Reactivo	Satisfactorio	②
3		HIV	Casete	Inmunocromatografi a	Reactivo	Reactivo	Satisfactorio	②
4		Sifilis prueba treponémica	Casete	Inmunocromatografi a	No Reactivo	No Reactivo	Satisfactorio	②

Puntaje	4 / 4
% Concordancia	100%



QAP POCT-I - QAP POCT Infecciosas

Identificación Laboratorio:	100261
Ronda:	3
Muestra:	1
Código Muestra:	MR005
Fecha reporte:	2024-12-27
Estado:	Evaluación original

3. RESUMEN DE RONDA

Ítem	Mensurando	% de concordancia	Muestra 1	
1	HbsAg	100%	No Reactivo	
2	HCV	100%	No Reactivo	
3	HIV	100%	Reactivo	
4	Sifilis prueba treponémica	100%	No Reactivo	
1	·			

Satisfactorio: El resultado de su laboratorio es igual a la	No satisfactorio: El resultado de su laboratorio es diferente a la	\$	\boxtimes	de la companya della companya della companya de la companya della
referencia.	referencia.	Resultado tardío	Resultado ausente	Resultado revalorado

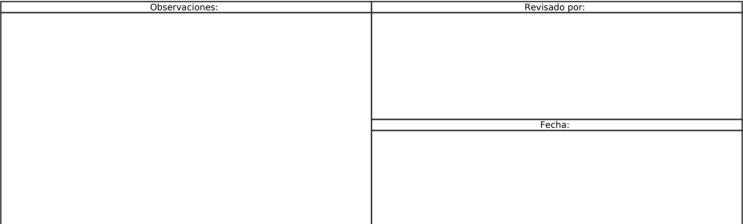


QAP POCT-I - QAP POCT Infecciosas

Identificación	100261
Laboratorio:	
Ronda:	3
Muestra:	1
Código Muestra:	MR005
Fecha reporte:	2024-12-27
Estado:	Evaluación original

4. INDICADORES DE COMPETENCIA TÉCNICA





-- Final de reporte --

Aprobado pori CoordinadorQAP Programas OAP

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