

**QAP POCT infecciosas**

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

**LABORATORIO CLÍNICO DRA. PAOLA DELGADO HORTUA**Correo electrónico: [laboratorioclinicodomicilio@hotmail.com](mailto:laboratorioclinicodomicilio@hotmail.com)

Dirección: calle 15 N° 15-40 Funza- Centro

Ciudad: Funza - Cundinamarca

País: Colombia

Contacto: Paola Delgado

Teléfono: 3202677575

**IDENTIFICACIÓN DEL LABORATORIO: 100274**

Código de reporte: QAP POCT-I-100274-2-2

Ronda: 2

Muestra: 2

Código de la muestra: PC004

Tipo de muestra: Líquida

Fecha generación: 24 / febrero / 2025



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

Identificación Laboratorio:	100274
Ronda:	2
Muestra:	2
Código Muestra:	PC004
Fecha reporte:	2025-02-13
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. 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 comutables 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 <sub>PT</sub>	Tipo de comparación	Desempeño	Evaluación
1		HIV	Casete	Inmunocromatografía	Reactivo	Reactivo	Inserto	Concordante	
2		Sífilis prueba treponémica	Casete	Inmunocromatografía	No Reactivo	No Reactivo	Inserto	Concordante	

Puntaje	2 / 2
% Concordancia	100 %

<b>Concordante:</b> El resultado de su laboratorio es igual a la referencia.	<b>No concordante:</b> 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: HIV**

**Resultado Laboratorio: Reactivo**

**Analizador: Casete**

Posibles resultados	Consenso QAP	VAV	Resultado del laboratorio	Valoración
No reactivo				Concordante
Reactivo	X	X	X	
Laboratorios	26	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	26	N. A	N. A	

#### 4. Resumen de ronda

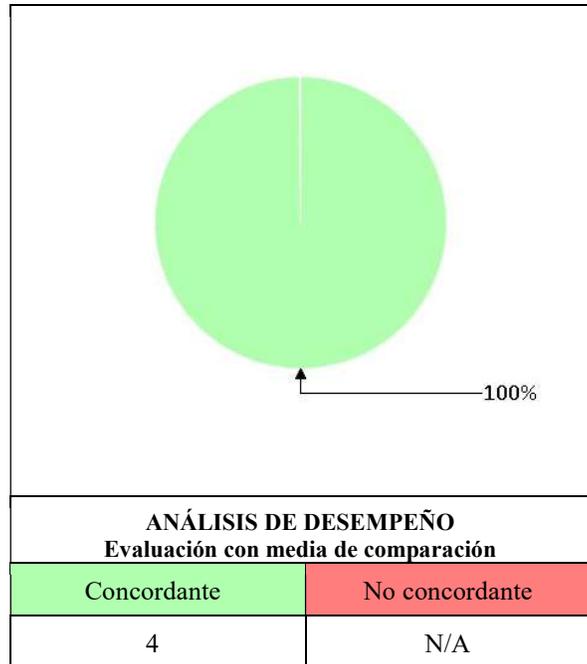
##### Ronda 2 – Muestra 3

Posibles resultados	Analitos	
	HIV	Sífilis Prueba Treponémica
No reactivo		X
Reactivo	X	

#### Convenciones:

- Consenso QAP
- Valor Asignado como Verdadero
- X Valor Reportado por el Laboratorio

**5. Indicadores de competencia técnica**



Observaciones:	Revisado por:
	Fecha:

-- Final de reporte

*María Paula Mora*

-Aprobado por  
Coordinador programas QAP

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