



**Labcare**  
**de Colombia**



[www.labcarecolombia.com](http://www.labcarecolombia.com)



# **ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD EN PRUEBAS TREPONEMICAS Y NO TREPONEMICAS**



[www.labcarecolombia.com](http://www.labcarecolombia.com)



# Control de calidad

- Sistema que garantiza que los resultados obtenidos en los pacientes son validos y pueden ser usados por el medico para hacer un diagnostico o para tomar una decisión en su terapia



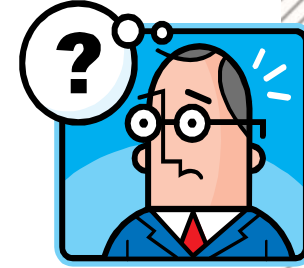
# Objetivo del control de calidad

- Garantizar la confiabilidad de los resultados emitidos, para no cometer errores médicamente importantes que cambien la INTERPRETACION CLINICA y por lo tanto el DIAGNOSTICO DEL PACIENTE.



www.labcarecolombia.com





# Componentes de aseguramiento de calidad



# EL CONTROL DE CALIDAD

## Porque debo realizarlo?

- Es efectivo en cuanto a costos.
- Mejor uso de los recursos
- Es una ayuda para el control de las practicas y actividades.
- Establece responsabilidades
- Es la única herramienta que me garantiza la fiabilidad del resultado.
- Genera compromiso. El control de calidad es responsabilidad de todos.
- Ayuda al crecimiento personal



Labcare  
de Colombia



# REQUISITOS NORMATIVOS

**RESOLUCION  
2003/2014**

- **Deben tener un programa de control de calidad Interno y externo, y deben garantizar la existencia de Manuales.**
- **Análisis de los reportes del control de calidad y toma de medidas correctivas documentadas.**
- **Manual de Control de Calidad Interno y externo.**



[www.labcarecolombia.com](http://www.labcarecolombia.com)



# REQUISITOS NORMATIVOS

## ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS PROCEDIMIENTOS ANALITICOS.

**RESOLUCION  
123  
1445  
ESTANDARES DE  
ACREDITACION**

- La organización cuenta, con un programa de control de calidad interno y externo reconocido y probado.
- Se lleva registro de las acciones de control de calidad y de las acciones correctivas establecidas por la organización, las cuales son conocidas y analizadas.

El laboratorio debe llevar un registro actualizado de las calibraciones que se hacen para cada prueba en el laboratorio, indicando fecha y resultados de los controles obtenidos.





# REQUISITOS NORMATIVOS

**ISO 15189  
CALIDAD Y  
COMPETENCIA DE  
LOS  
LABORATORIOS  
CLINICOS**

## **ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS PROCEDIMIENTOS ANALITICOS.**

El laboratorio debe diseñar sistemas de control de la calidad internos que verifiquen que se consigue la calidad prevista de los resultados.



[www.labcarecolombia.com](http://www.labcarecolombia.com)



# REQUISITOS NORMATIVOS

## 5.6 ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS PROCEDIMIENTOS ANALITICOS.

ISO 15189  
CALIDAD Y  
COMPETENCIA DE LOS  
LABORATORIOS  
CLINICOS

Debe diseñarse y ponerse en practica un programa de calibración de los sistemas de medida y verificación de la veracidad para asegurar la trazabilidad de los resultados

El laboratorio debe participar en comparaciones inter laboratorios tales como las organizadas en el marco de programas de **evaluación externa de la calidad.**



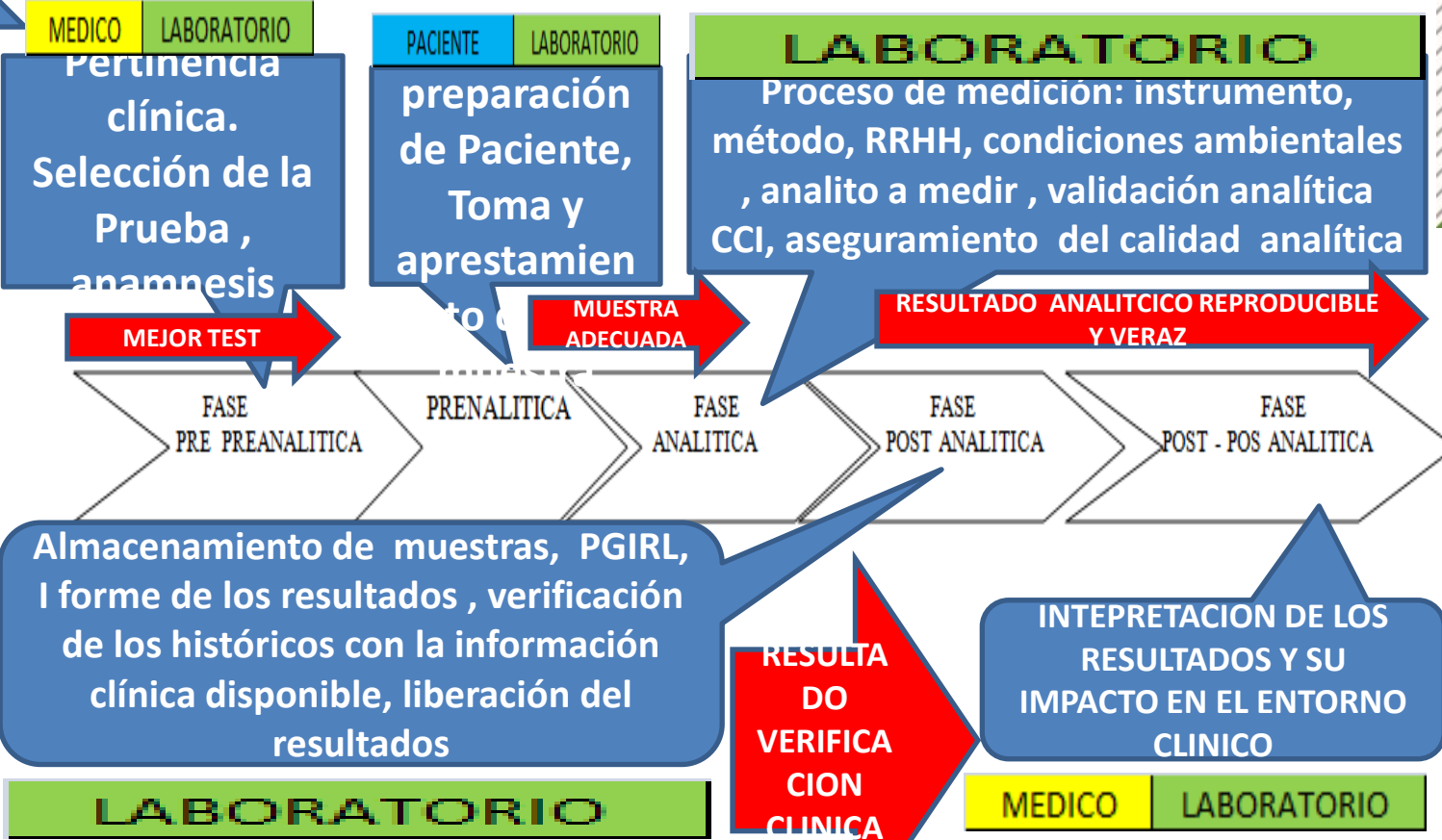
PROCESO DE INVESTIGACION EN EL LABORATORIO CLINICO

|                            |  |   |
|----------------------------|--|---|
| <b>PRE PREANALITICA</b>    | HIPOSTESIS DEL DIAGNOSTICO<br>IMPRESIÓN DIAGNOSTICA                                      |      |
|                            | SELECCIÓN DE PRUEBAS   |   |
| <b>PRE ANALITICA</b>       | PREPARACION DE PACIENTE  |    |
|                            | MUESTREO   |   |
|                            | APRESTAMIENTO  |   |
| <b>ANALITICA</b>           | EJECUCION DEL ENSAYO   |    |
| <b>POST ANALITICA</b>      | VALIDACION CLINICA DEL RESULTADO<br>SOBRE ALGORITMOS DE DECISION<br>ANALITICO Y CLINICOS |   |
|                            | PUESRA EN FORMATO Y LA<br>INFORMACION RELEVANTE DEL<br>RESULTADO                         |   |
| <b>POST POST ANALITICA</b> | INTERPRETACION DEL RESULTADO   |  |
|                            | DECISION Y ACCION SOBRE EL<br>RESULTADO  |   |

NECESIDADES ASITENCIALES ( PACIENTE / CLINICO )

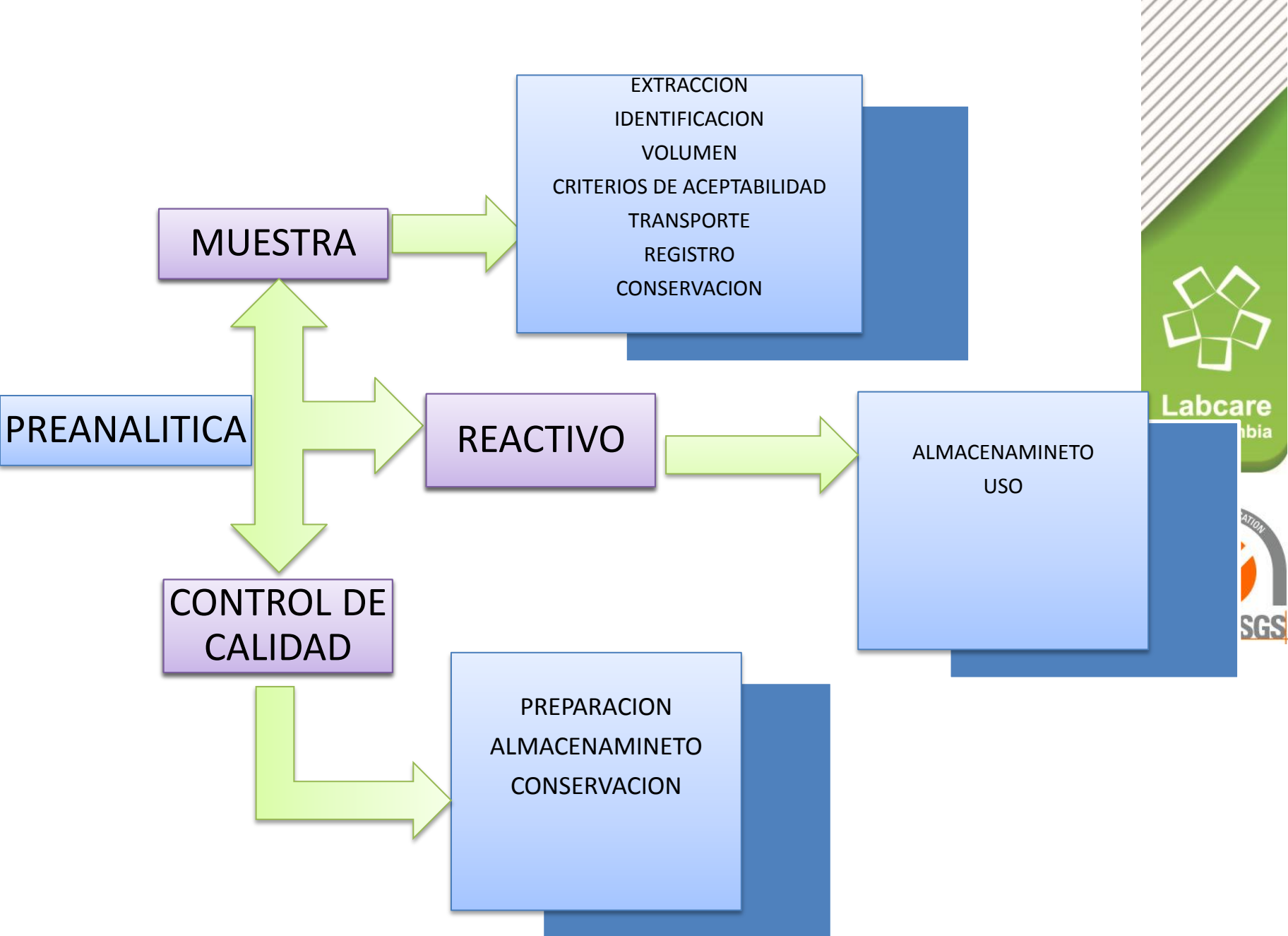
SEGURIDAD CLINICA Y SERVICIO HUMANIZADO

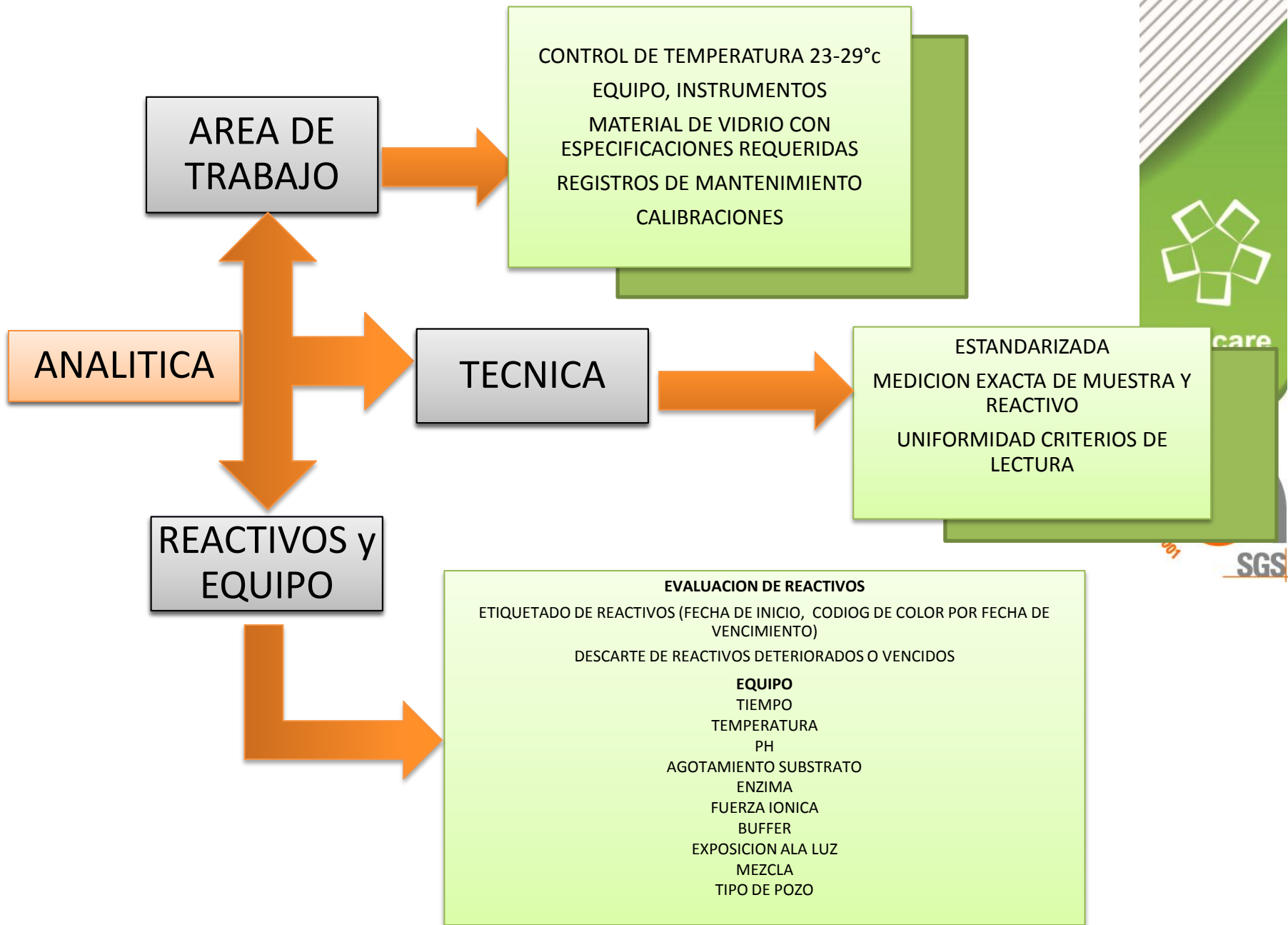
P  
A  
C  
I  
E  
N  
T  
E



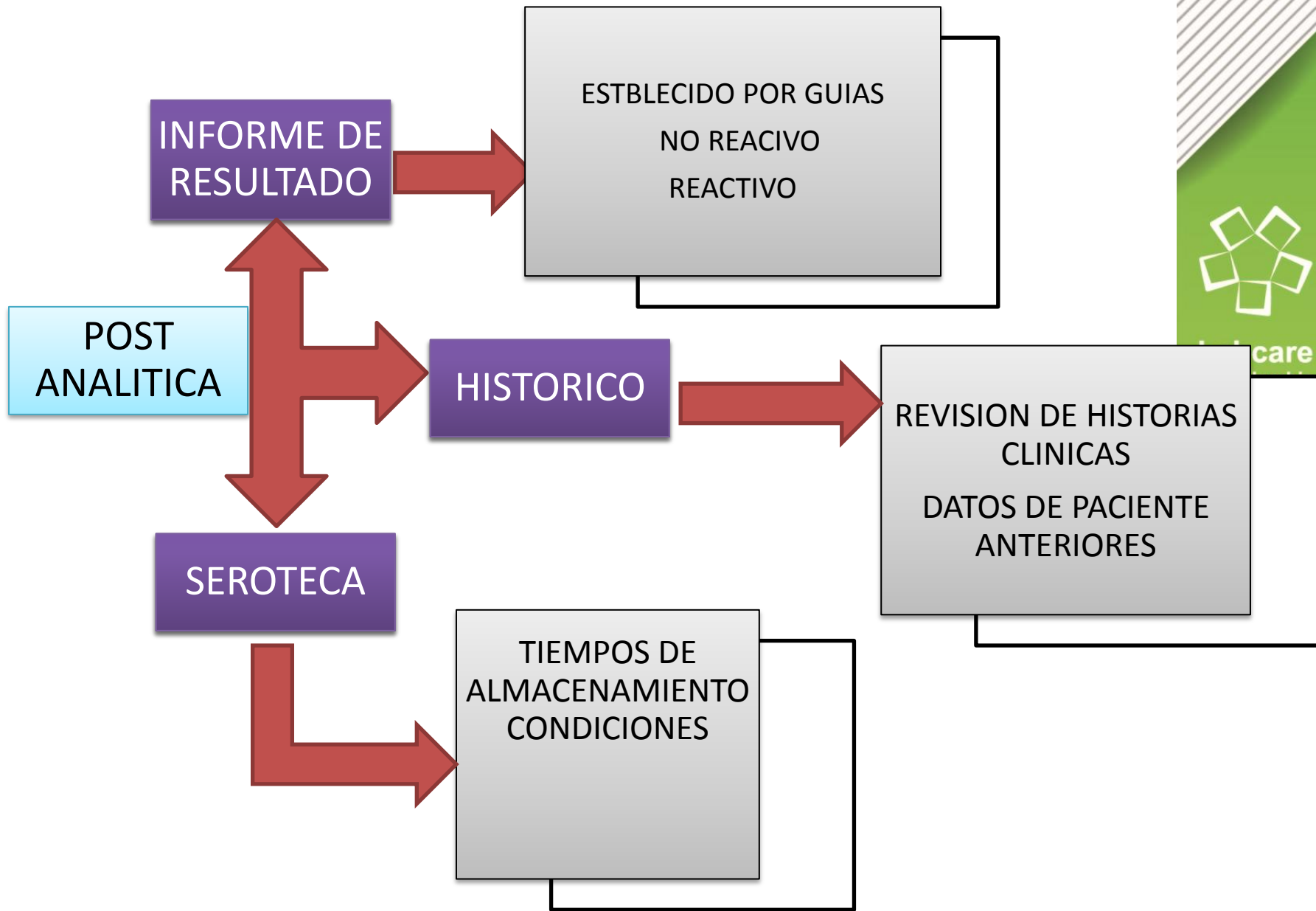
UTILIDAD DEL RESULTADO DE LABORATORIO CLINICO

- 1. Detectar enfermedades
- 2. Confirmar el diagnóstico
- 3. Establecer el pronóstico
- 4. Evaluar el tratamiento









# EL CONTROL DE CALIDAD

*PARA QUE REALIZO CONTROL DE CALIDAD EN MI LABORATORIO?*

**DETECTAR LA PRESENCIA DEL ERROR**



[www.labcarecolombia.com](http://www.labcarecolombia.com)

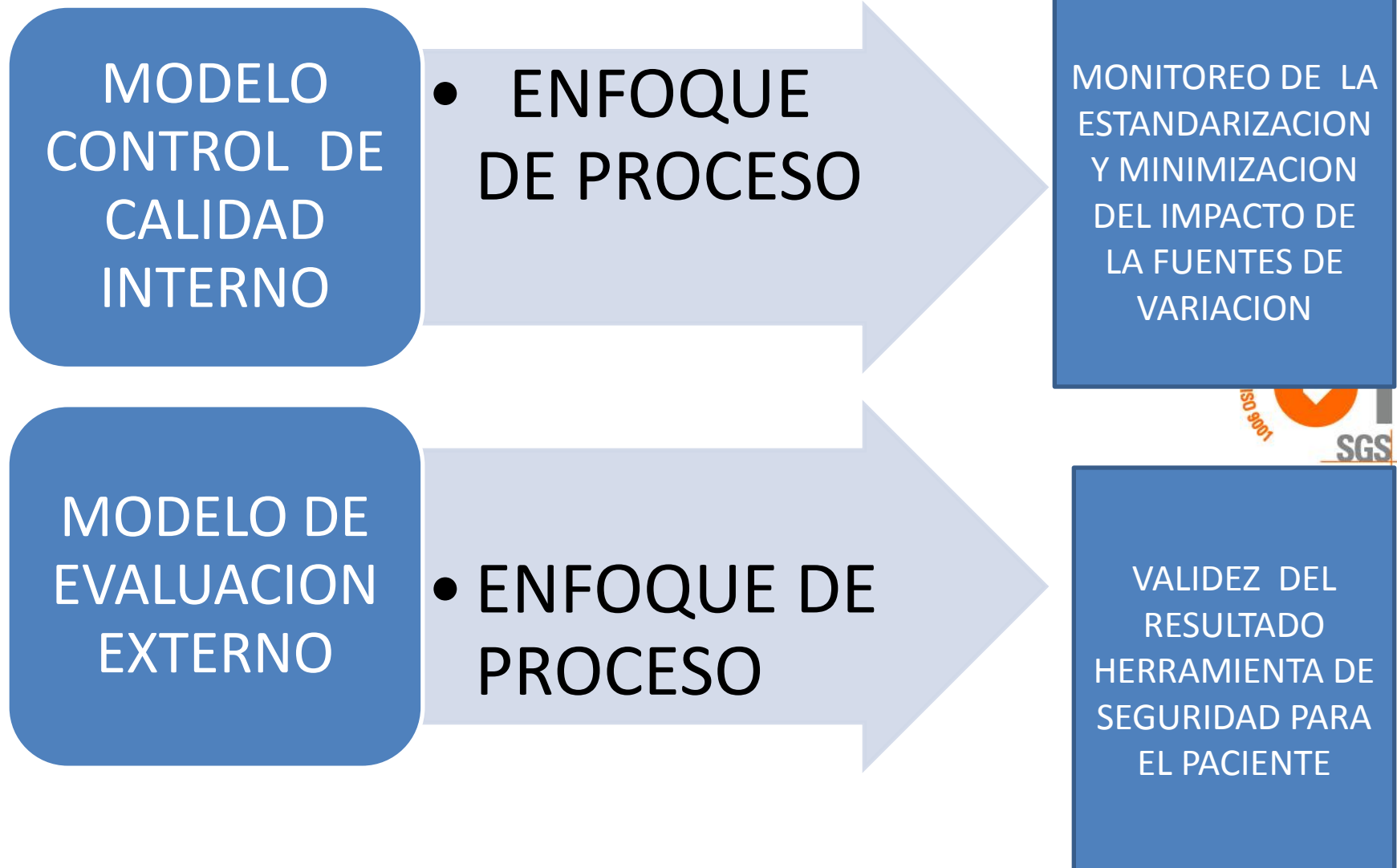




## ● Control de calidad Intra-Laboratorio :

- la frecuencia de paso del control por Montaje
- El tipo y el número de controles probados
- la frecuencia de revisión periódica para detectar cambios
- las acciones tomadas cuando los resultados no cumplen lo esperado
- Controles Operacionales de los sistemas de medición
- Chequeos electrónicos
- Chequeos de calibración
- Repetición de muestras de pacientes.
- Identificación y gestión de notificación de resultados
- Evaluación de las condiciones ambientales de trabajo

# MODELO DE GESTION DE CALIDAD ANALITICA



# PRINCIPAL FUENTE DE ACPM

MODELO  
CONTROL  
DE CALIDAD  
INTERNO

MODELO DE  
EVALUACION  
EXTERNO

ACPM

The SGS logo is located to the right of the 'ACPM' text. It features a circular emblem with a stylized 'S' and 'G' and the text 'SGS' below it. The emblem also includes the words 'CERTIFICATION' and 'LABORATORY'.

Labcare  
de Colombia

# CONTROL DE CALIDAD INTERNO



VALORES CONOCIDOS  
(CONTROLES VALORADOS /  
INSERTO)

DETECCION DE  
ERRORES  
TECNICA

VERACIDAD

# PRUEBA DE EVALUACION EXTERNA

VALORES DESCONOCIDOS  
(CONTROL CIEGO)

DETECCION  
DE ERRORES

EXACTITUD

ESTRATEGIA DEL CONTROL  
DE CALIDAD EN EL LABORATORIO CLINICO



Labcare  
de Colombia



**CONTROL  
DE CALIDAD  
INTERNO**

**POR MONTAJE**

**2 NIVELES  
REACTIVO Y NO  
REACTIVO**

**PRUEBA DE  
EVALUACION  
EXTERNA**

**MENSUAL,  
TRIMESTRAL,  
SEMESTRAL, ANUAL**

**UN SOLO CONTROL  
PUEDE SER REACTIVO  
O NO REACTIVO**



**Labcare  
de Colombia**

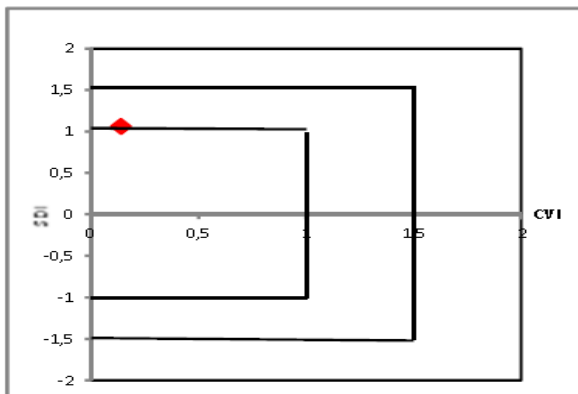


Anti Treponema pallidum (Syphilis) in S/CO - All Shift ; Instrument Class Name: Abbott Architect; Reagent: NONE; Method: NONE

| Product: Accurun 155 Series         |      |       | ACCURUN 155-Lot # 122948;122947 |        |       |     |            |      |      |            |     |   |     |     |  |
|-------------------------------------|------|-------|---------------------------------|--------|-------|-----|------------|------|------|------------|-----|---|-----|-----|--|
| Instrument Model: Architect i2000SR |      |       |                                 |        |       |     | World Peer |      |      | World Peer |     |   |     |     |  |
| Lab ID-Name                         | S/N  | Shift | Mean                            | SD     | %CV   | N   | SDI        | CVI  | Mean | SD         | %CV | N | SDI | CVI |  |
| LAB ACG                             | 5064 | All   | 2.788                           | 0.2794 | 10.02 | 16  | 1.63       | 0.76 |      |            |     |   |     |     |  |
| World Peer                          |      |       | 2.297                           | 0.3012 | 13.11 | 117 | -          | -    |      |            |     |   | -   | -   |  |



Accurun 1 Multimarcador Positivo  
HBsAg (S/CO)  
Lote 124667;12466



| Grupo par     | Laboratorio |               |
|---------------|-------------|---------------|
| Resultados    | 388         | Resultados 16 |
| Media         | 5,14        | Media 6,418   |
| SD            | 1,206       | SD 0,2137     |
| CV%           | 23,5        | CV% 3,33      |
| Participantes | 23          |               |
|               |             | CVI 0,14      |
|               |             | SDI 1,06      |

# CONTROL DE CALIDAD INTERNO

## DEFINICION DE LOS MATERIALES DE CONTROL

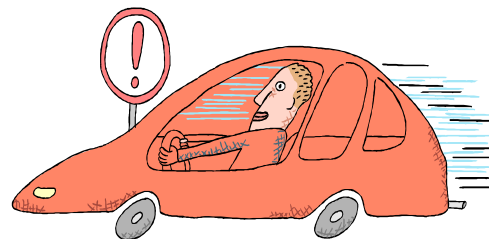
**DESCRIPCION Y PROCEDENCIA**

**CONTROL DE CALIDAD KIT  
CONTROL DE CALIDAD INDEPENDIENTE ACCURUM**

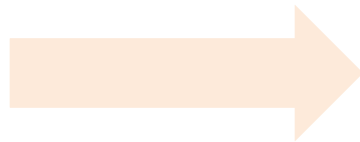


Labcare  
de Colombia

www.labcarecolombia.com



# PREPARACION Y ALMACENAMIENTO



APERTURA



ALICUOTADO



ALMACENAMIENTO

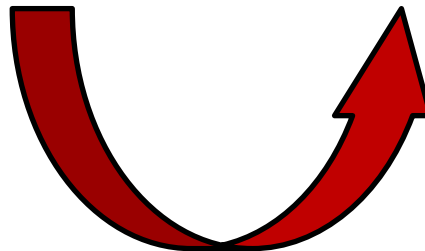
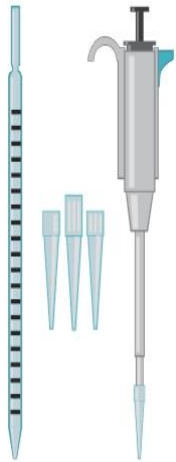


[www.labcarecolombia.com](http://www.labcarecolombia.com)

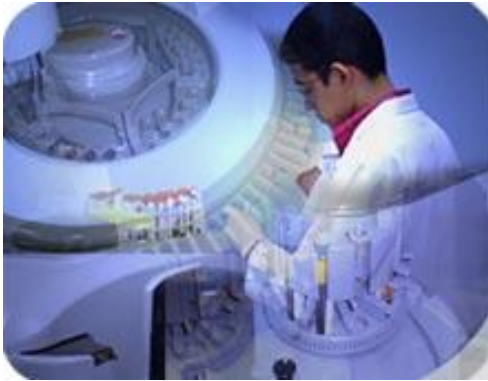




# PREPARACION Y ALMACENAMIENTO



# FRECUENCIA DE MONTAJE DE LOS CONTROLES



**GUIAS  
ESTABLECEN**



**POR MONTAJE**

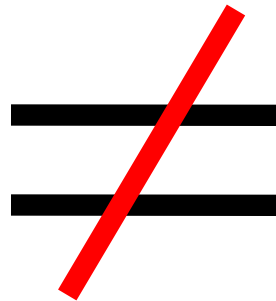


Labcare  
de Colombia

www.labcarecolombia.com



Control del  
Diseño



Control del Proceso



[www.labcarecolombia.com](http://www.labcarecolombia.com)



# CAUSAS DE ERROR

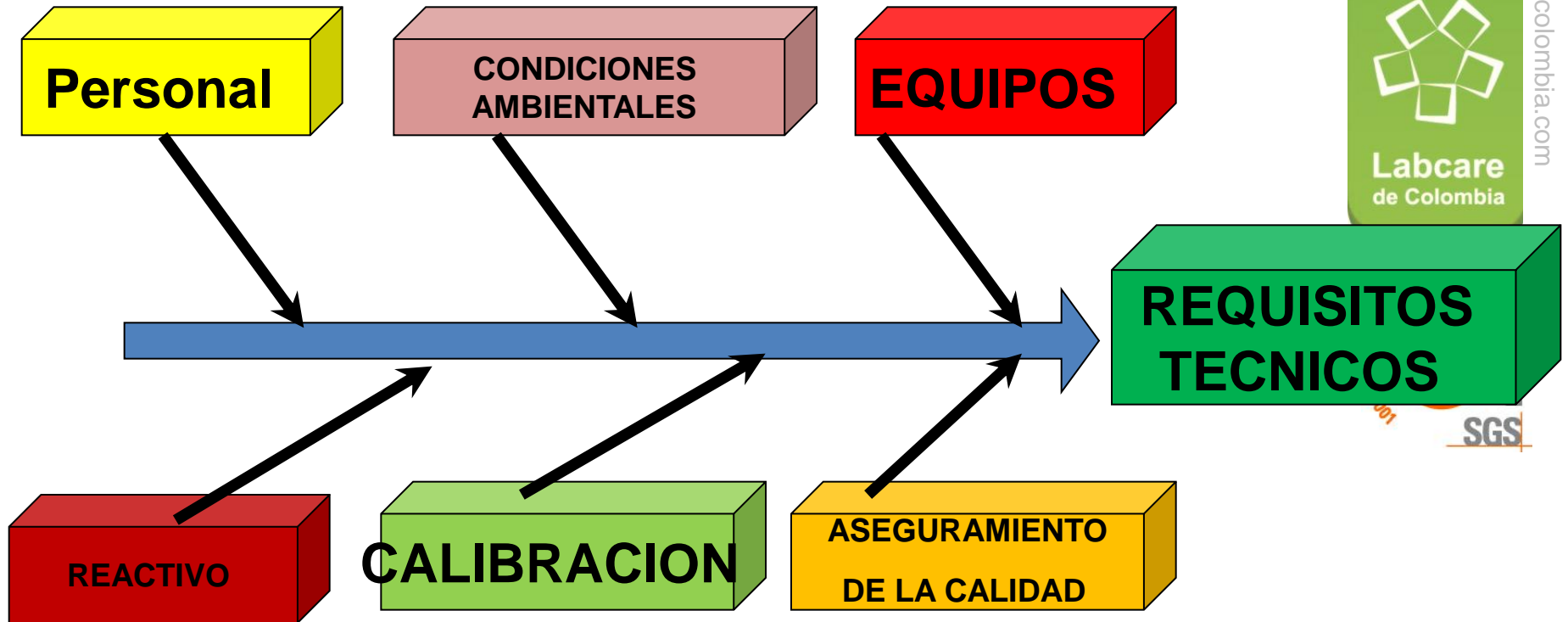
- **Deterioro de reactivos.**
- **Variación en los volúmenes de muestra y o reactivo dispensado por la pipeta**
- **Manejo inconsistente de los materiales**
- **Variabilidad en tiempos**
- **Variabilidad en la Temperatura etc.**



www.labcarecolombia.com



# ANALISIS DE CAUSAS



Labcare  
de Colombia

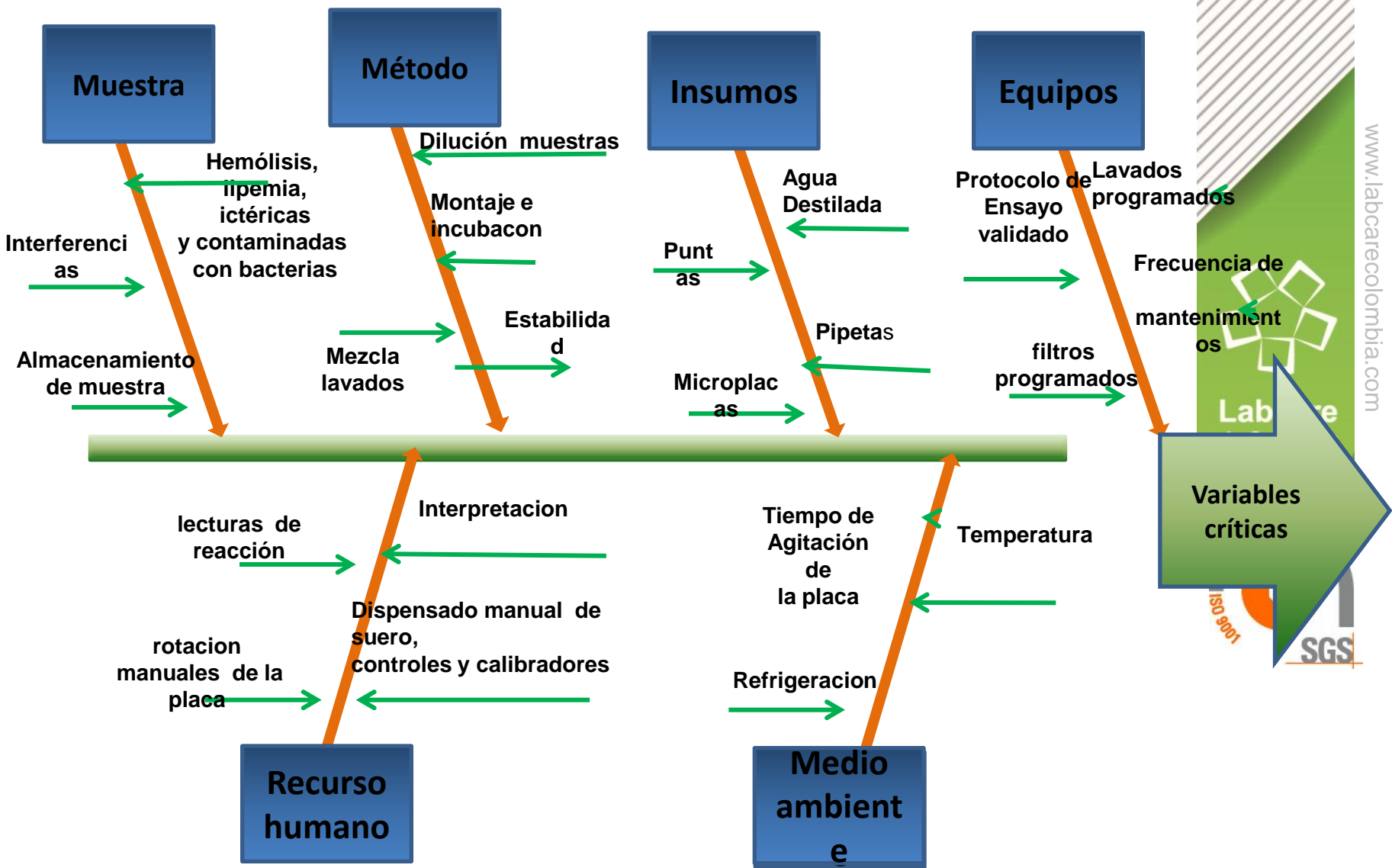
# QUE HACER !!!

- Cuando se quiere mejorar la presencia de errores de un procedimiento, es conveniente identificar primero , las principales fuentes de Variación para intentar mejorarlas.



[www.labcarecolombia.com](http://www.labcarecolombia.com)





- Sensibilidad y especificidad, Valores Predictivos , para determinar la Utilidad clínica la prueba cualitativa.



- NIVEL I : Pruebas de *screening* o tamizado
- - NIVEL II : Pruebas suplementarias o confirmatorias



# Screening Tests

- Por regla general, estas pruebas cualitativas utilizadas para fines de selección deben tener una alta sensibilidad para asegurar que los resultados verdaderos positivos se detectan.
- Tiene altos resultados falsos positivos mas que un test de diagnóstico o confirmación.
- Esta especificidad inferior puede ser tolerada si una buena prueba de confirmación existe

# Screening Tests

- Es preferible realizar una confirmación y saber que fue un falso Positivo y no tener una Un falso negativo puede tener más consecuencias graves, como no tratar una grave y tratable condición

# Diagnostic Tests

- Excelente sensibilidad y especificidad.
- Si se requiere un test de confirmación el requisito de especificidad puede ser algo inferior.



# Confirmatory Tests

- La verificación o la confirmación del resultado de la prueba permite al médico establecer un diagnóstico.
- Pruebas de confirmación están diseñadas para ser muy específicas (a expensas de la sensibilidad, si es necesario) y tienen un alto predictivo positivo valor (PPV).

# Definiciones

- Muchos creen que los test con alta sensibilidad confirman el diagnóstico y una alta especificidad lo descarta pero en realidad un test con alta sensibilidad con resultado negativo descarta el diagnóstico y de igual manera un test con alta especificidad con resultado positivo confirma el diagnóstico.

# ESPECIFICACIONES DE CALIDAD PRUEBAS



# Especificaciones de desempeño

## SENSIBILIDAD

*Que tan bueno es el test detectando posibles enfermos y confirmar sanos*

Si un test es muy sensible un resultado negativo descarta la enfermedad

## ESPECIFICIDAD

*Que tan bueno es el test en detectar los sanos y confirmar los enfermos*

Si un test es muy especifico un resultado positivo confirma la enfermedad



# Validez

- Sensibilidad clínica: porcentaje de personas con la condición de interés en las cuales la prueba da positiva.
- Especificidad clínica: porcentaje de personas sin la condición de interés con resultados del test negativo.

# Seguridad

- Valor predictivo negativo: Es la probabilidad que una prueba negativa corresponda a un sujeto sano
- Valor predictivo positivo: Es la probabilidad que una prueba positiva corresponde a un sujeto enfermo



# QUE HACER?

- Entrenamiento de los usuarios.
- Seleccionar procedimientos de medida los más precisos posibles.
- Buscar las recomendaciones de las sociedades científicas.
- Excelente programa de mantenimiento preventivo del equipamiento
- Seguimiento a los procesos en auditorias de mejoramiento
- ***Imperdonable: Montaje sin realizar el controliii***



# MLE – Programa de Evaluacion Externo

ACP | Medical  
Laboratory  
Evaluation



Patrocinado por el Colegio Americano de Patologos por mas de 40 años.

Gran cantidad de Laboratorios Clínicos Privados y públicos en alrededor de 25 países

Aprobado por:

CMS: Centro Regulador de Servicios Médicos:

Regula desempeño de test en el laboratorio a través de

CLIA (Clinical Laboratory Improvement Amendments).

COLA: Organización de consulta y acreditación en el laboratorio

clinico.

JC: Joint Commision

CAP: Colegio Americano de Patologos



# MLE – Esquema del Programa

- Tres desafíos al año:  
FEBRERO – MARZO  
MAYO - JUNIO  
OCTUBRE – NOVIEMBRE
- Se procesan todas las muestras por desafío al mismo tiempo



# MLE – Criterios de Evaluacion



www.labcarecolombia.com

De conformidad con los requisitos establecidos por CLIA '88



## QUALITATIVO

- Consenso de participantes
- Consenso de referencia

% establecido para consenso:

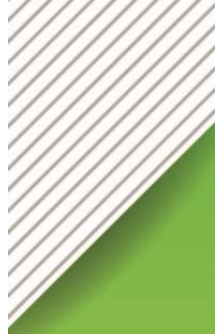




**Syphilis Serology—Qualitative: RPR**

| <b><u>Method</u></b>       | <b>Specimen SY-1</b>   |                            | <b>Specimen SY-2</b>   |                            | <b>Specimen SY-3</b>   |                            |
|----------------------------|------------------------|----------------------------|------------------------|----------------------------|------------------------|----------------------------|
|                            | <b><u>Reactive</u></b> | <b><u>Non-Reactive</u></b> | <b><u>Reactive</u></b> | <b><u>Non-Reactive</u></b> | <b><u>Reactive</u></b> | <b><u>Non-Reactive</u></b> |
| ALL METHODS                | 85                     | 4                          | 78                     | 11                         | 1                      | 88                         |
| Acon Laboratories          | 2                      | -                          | 2                      | -                          | -                      | 2                          |
| ASI                        | 1                      | -                          | 1                      | -                          | -                      | 1                          |
| Becton Dickinson           | 2                      | -                          | 2                      | -                          | -                      | 2                          |
| bioMerieux                 | 5                      | -                          | 3                      | 2                          | -                      | 5                          |
| BioSystems                 | 9                      | -                          | 9                      | -                          | -                      | 9                          |
| Fisher HealthCare Sure-Vue | -                      | 1                          | -                      | 1                          | -                      | 1                          |
| Human                      | 10                     | 1                          | 10                     | 1                          | 1                      | 10                         |
| Immunostics Inc.           | 1                      | -                          | 1                      | -                          | -                      | 1                          |
| Omega Diagnostics          | 16                     | -                          | 16                     | -                          | -                      | 16                         |
| Plasmatec                  | 9                      | -                          | 7                      | 2                          | -                      | 9                          |
| SPINREACT                  | 17                     | -                          | 16                     | 1                          | -                      | 17                         |
| Standard Diagnostics       | 1                      | -                          | 1                      | -                          | -                      | 1                          |
| Wampole Impact RPR         | 3                      | -                          | 2                      | 1                          | -                      | 3                          |

|                            | <b>Specimen SY-4</b>   |                            | <b>Specimen SY-5</b>   |                            |
|----------------------------|------------------------|----------------------------|------------------------|----------------------------|
|                            | <b><u>Reactive</u></b> | <b><u>Non-Reactive</u></b> | <b><u>Reactive</u></b> | <b><u>Non-Reactive</u></b> |
| ALL METHODS                | 86                     | 3                          | 1                      | 88                         |
| Acon Laboratories          | 2                      | -                          | -                      | 2                          |
| ASI                        | 1                      | -                          | -                      | 1                          |
| Becton Dickinson           | 2                      | -                          | -                      | 2                          |
| bioMerieux                 | 5                      | -                          | -                      | 5                          |
| BioSystems                 | 9                      | -                          | -                      | 9                          |
| Fisher HealthCare Sure-Vue | 1                      | -                          | -                      | 1                          |
| Human                      | 10                     | 1                          | -                      | 11                         |
| Immunostics Inc.           | 1                      | -                          | -                      | 1                          |
| Omega Diagnostics          | 16                     | -                          | 1                      | 15                         |
| Plasmatec                  | 9                      | -                          | -                      | 9                          |
| SPINREACT                  | 17                     | -                          | -                      | 17                         |
| Standard Diagnostics       | 4                      | -                          | -                      | 4                          |



**Syphilis Serology—Quantitative: RPR (Titer)**

| <b><u>Specimen/Method</u></b> | <b><u>1</u></b> | <b><u>2</u></b> | <b><u>4</u></b> | <b><u>8</u></b> | <b><u>16</u></b> | <b><u>32</u></b> | <b><u>64</u></b> | <b><u>&gt;64</u></b> |
|-------------------------------|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|------------------|------------------|------------------|----------------------|
| <b>Specimen SY-1</b>          |                 |                 |                 |                 |                  |                  |                  |                      |
| ALL METHODS                   | 19              | 23              | 9               | 4               | -                | -                | 1                | -                    |
| Becton Dickinson              | -               | 2               | -               | -               | -                | -                | -                | -                    |
| bioMerieux                    | 3               | -               | -               | -               | -                | -                | -                | -                    |
| BioSystems                    | 3               | 1               | 3               | 1               | -                | -                | -                | -                    |
| Human                         | 2               | 4               | 1               | -               | -                | -                | -                | -                    |
| Immunostics Inc.              | -               | -               | 1               | -               | -                | -                | -                | -                    |
| Omega Diagnostics             | 5               | 5               | 1               | -               | -                | -                | 1                | -                    |
| Plasmatec                     | 5               | 2               | -               | 1               | -                | -                | -                | -                    |
| SPINREACT                     | 1               | 8               | 3               | 2               | -                | -                | -                | -                    |
| <b>Specimen SY-2</b>          |                 |                 |                 |                 |                  |                  |                  |                      |
| ALL METHODS                   | 27              | 18              | 2               | 4               | 1                | -                | 1                | 1                    |
| Becton Dickinson              | 1               | 1               | -               | -               | -                | -                | -                | -                    |
| bioMerieux                    | 2               | -               | -               | -               | -                | -                | -                | -                    |
| BioSystems                    | 3               | 3               | -               | 2               | -                | -                | -                | -                    |
| Human                         | 4               | 2               | -               | -               | 1                | -                | -                | -                    |
| Immunostics Inc.              | -               | -               | 1               | -               | -                | -                | -                | -                    |
| Omega Diagnostics             | 9               | 1               | 1               | -               | -                | -                | 1                | -                    |
| Plasmatec                     | 4               | 2               | -               | -               | -                | -                | -                | 1                    |
| SPINREACT                     | 4               | 8               | -               | 2               | -                | -                | -                | -                    |



**Syphilis Serology—Qualitative: MHA-TP**

| <b><u>Method</u></b> | <b>Specimen SY-1</b>   |                            | <b>Specimen SY-2</b>   |                            | <b>Specimen SY-3</b>   |                            |
|----------------------|------------------------|----------------------------|------------------------|----------------------------|------------------------|----------------------------|
|                      | <b><u>Reactive</u></b> | <b><u>Non-Reactive</u></b> | <b><u>Reactive</u></b> | <b><u>Non-Reactive</u></b> | <b><u>Reactive</u></b> | <b><u>Non-Reactive</u></b> |
| ALL METHODS          | 14                     | -                          | 13                     | 1                          | -                      | 14                         |
| Abbott Architect     | 3                      | -                          | 3                      | -                          | -                      | 3                          |
| bioMerieux           | 1                      | -                          | -                      | 1                          | -                      | 1                          |
| Human                | 3                      | -                          | 3                      | -                          | -                      | 3                          |
| Omega Diagnostics    | 2                      | -                          | 2                      | -                          | -                      | 2                          |
| Serodia              | 3                      | -                          | 3                      | -                          | -                      | 3                          |

|                   | <b>Specimen SY-4</b>   |                            | <b>Specimen SY-5</b>   |                            |
|-------------------|------------------------|----------------------------|------------------------|----------------------------|
|                   | <b><u>Reactive</u></b> | <b><u>Non-Reactive</u></b> | <b><u>Reactive</u></b> | <b><u>Non-Reactive</u></b> |
| ALL METHODS       | 14                     | -                          | -                      | 14                         |
| Abbott Architect  | 3                      | -                          | -                      | 3                          |
| bioMerieux        | 1                      | -                          | -                      | 1                          |
| Human             | 3                      | -                          | -                      | 3                          |
| Omega Diagnostics | 2                      | -                          | -                      | 2                          |
| Serodia           | 3                      | -                          | -                      | 3                          |

**Syphilis Serology—Qualitative: *Treponema pallidum* Antibodies**

| <b><u>Method</u></b>         | <b>Specimen SY-1</b>   |                            | <b>Specimen SY-2</b>   |                            | <b>Specimen SY-3</b>   |                            |
|------------------------------|------------------------|----------------------------|------------------------|----------------------------|------------------------|----------------------------|
|                              | <b><u>Reactive</u></b> | <b><u>Non-Reactive</u></b> | <b><u>Reactive</u></b> | <b><u>Non-Reactive</u></b> | <b><u>Reactive</u></b> | <b><u>Non-Reactive</u></b> |
| ALL METHODS                  | 34                     | 1                          | 33                     | 2                          | -                      | 35                         |
| Abbott Architect             | 3                      | -                          | 3                      | -                          | -                      | 3                          |
| bioMerieux                   | 2                      | -                          | 2                      | -                          | -                      | 2                          |
| bioMerieux Vidas, Mini Vidas | 1                      | -                          | 1                      | -                          | -                      | 1                          |
| Human                        | 1                      | -                          | 1                      | -                          | -                      | 1                          |
| Omega Diagnostics            | 2                      | 1                          | 2                      | 1                          | -                      | 3                          |
| Plasmatec                    | 2                      | -                          | 2                      | -                          | -                      | 2                          |
| Serodia                      | 12                     | -                          | 11                     | 1                          | -                      | 12                         |
| SPINREACT                    | 1                      | -                          | 1                      | -                          | -                      | 1                          |
| Zeus                         | 1                      | -                          | 1                      | -                          | -                      | 1                          |

|                              | <b>Specimen SY-4</b>   |                            | <b>Specimen SY-5</b>   |                            |
|------------------------------|------------------------|----------------------------|------------------------|----------------------------|
|                              | <b><u>Reactive</u></b> | <b><u>Non-Reactive</u></b> | <b><u>Reactive</u></b> | <b><u>Non-Reactive</u></b> |
| ALL METHODS                  | 34                     | 1                          | -                      | 35                         |
| Abbott Architect             | 3                      | -                          | -                      | 3                          |
| bioMerieux                   | 2                      | -                          | -                      | 2                          |
| bioMerieux Vidas, Mini Vidas | 1                      | -                          | -                      | 1                          |
| Human                        | 1                      | -                          | -                      | 1                          |
| Omega Diagnostics            | 2                      | 1                          | -                      | 3                          |
| Plasmatec                    | 2                      | -                          | -                      | 2                          |
| Serodia                      | 12                     | -                          | -                      | 12                         |
| SPINREACT                    | 1                      | -                          | -                      | 1                          |
| Zeus                         | 1                      | -                          | -                      | 1                          |



# MLE – Reporte Resumen de desempeño



012068

## CMS Performance Summary

2012 MLE-M3

Page 7 of 8

Wednesday, November 28, 2012

This report summarizes your performance for this current test event and your cumulative performance (current and two previous test events). Pursuant to the CLIA 1988 federal regulations, your performance has been reported to the federal government (CMS).

|   | Current Score | Current Performance | 1st Previous Event Performance | 2nd Previous Event Performance | Cumulative Performance |
|---|---------------|---------------------|--------------------------------|--------------------------------|------------------------|
| <b>Specialty: Diagnostic Immunology</b> |               |                     |                                |                                |                        |
| <b>General Immunology</b>               | 100%          | Satisfactory        | Satisfactory                   | Satisfactory                   | Successful             |
| Analyte Scores                          |               |                     |                                |                                |                        |
| Anti-HBc                                | 100%          | Satisfactory        | Satisfactory                   | Satisfactory                   | Successful             |
| Anti-HIV                                | 100%          | Satisfactory        | Satisfactory                   | Satisfactory                   | Successful             |
| HBsAg                                   | 100%          | Satisfactory        | Satisfactory                   | Satisfactory                   | Successful             |
| <b>Syphilis Serology</b>                | 100%          | Satisfactory        | Satisfactory                   | Satisfactory                   | Successful             |
| Analyte Scores                          |               |                     |                                |                                |                        |
| Syphilis Serology                       | 100%          | Satisfactory        | Satisfactory                   | Satisfactory                   | Successful             |
| <b>Specialty: Hematology</b>            |               |                     |                                |                                |                        |
| <b>Hematology</b>                       | 100%          | Satisfactory        | Satisfactory                   | Satisfactory                   | Successful             |
| Analyte Scores                          |               |                     |                                |                                |                        |
| Cell Identification or WBC Differential | 100%          | Satisfactory        | Satisfactory                   | Satisfactory                   | Successful             |
| <b>Specialty: Microbiology</b>          |               |                     |                                |                                |                        |
| <b>Bacteriology</b>                     | 100%          | Satisfactory        | Satisfactory                   | Satisfactory                   | Successful             |
| Analyte Scores                          |               |                     |                                |                                |                        |
| Antimicrobial Susceptibility            | 100%          | Satisfactory        | Satisfactory                   | Satisfactory                   | Successful             |
| Bacterial Identification                | 100%          | Satisfactory        | Satisfactory                   | Satisfactory                   | Successful             |
| Gram Stain                              | 100%          | Satisfactory        | Satisfactory                   | Satisfactory                   | Successful             |
| <b>Parasitology</b>                     | 70%           | Unsatisfactory      | Unsatisfactory                 | Satisfactory                   | Unsuccessful           |
| Analyte Scores                          |               |                     |                                |                                |                        |
| Parasite Identification                 | 70%           | Unsatisfactory      | Unsatisfactory                 | Satisfactory                   | Unsuccessful           |



### Clasificación del riesgo:

El código indica el número de eventos consecutivos a completar con éxito para cumplir los requerimientos de CLIA

- 1** Debe completar con éxito el próximo evento
- 2** Debe completar con éxito los dos próximos eventos
- 3** No se han cumplido los requisitos de CLIA, debe cesar el análisis de este análisis en pacientes

SEROLOGY (SYPHILIS)

LABORATORY REF. NO. 9392/R

CYCLE 5 DISTRIBUTION D 27/03/2017

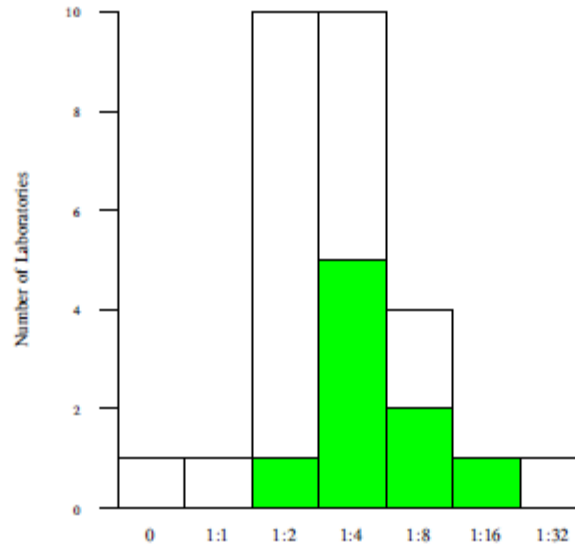
## Syphilis - VDRL test

### Sample 10

Your method: Wiener Lab VDRL test  
 Your result: 1:2  
 Acceptable result (Method): 1:4

#### Overall results

|      |    |
|------|----|
| 0    | 1  |
| 1:1  | 1  |
| 1:2  | 10 |
| 1:4  | 10 |
| 1:8  | 4  |
| 1:16 | 1  |
| 1:32 | 1  |



| Method                     | N | 0 | 1:1 | 1:2 | 1:4 | 1:8 | 1:16 | 1:32 |
|----------------------------|---|---|-----|-----|-----|-----|------|------|
| Omega Diagnostics Immurep  | 9 | 0 | 0   | 4   | 4   | 1   | 0    | 0    |
| Wiener Lab VDRL test       | 9 | 0 | 0   | 1   | 5   | 2   | 1    | 0    |
| Bio-Rad VDRL Latex Pasteur | 3 | 1 | 0   | 1   | 0   | 1   | 0    | 0    |
| Plasmatec VDRL test kit    | 2 | 0 | 0   | 1   | 0   | 0   | 0    | 1    |



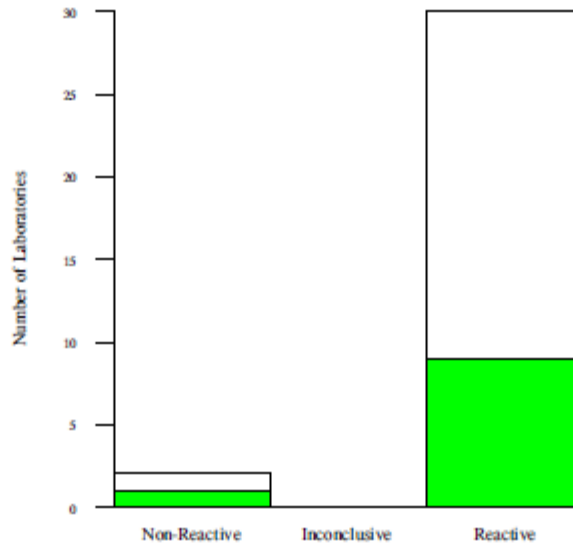
## Syphilis - VDRL test

### Sample 10

Your method: Wiener Lab VDRL test  
 Your result: Reactive  
 Acceptable result (Method): Reactive

#### Overall results

Non-Reactive: 2  
 Inconclusive: 0  
 Reactive: 30



#### Method

| Method                     | N  | Non-Reactive | Inconclusive | Reactive |
|----------------------------|----|--------------|--------------|----------|
| Omega Diagnostics Immutrep | 11 | 0            | 0            | 11       |
| Wiener Lab VDRL test       | 10 | 1            | 0            | 9        |
| Bo-Rad VDRL Latex Pasteur  | 3  | 1            | 0            | 2        |
| Plasmatec VDRL test kit    | 3  | 0            | 0            | 3        |



**Labcare  
de Colombia**

**Gracias!**



[www.labcarecolombia.com](http://www.labcarecolombia.com)



Nombre de la presentación, en esta renglón, en este Gris, en ARIAL 12 pts