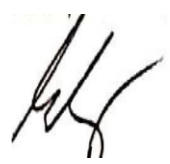



 SUBSECRETARÍA DE SALUD PÚBLICA LABORATORIO DEPARTAMENTAL	INFORME DE EVALUACIÓN EXTERNA PARA SARS-CoV2 (COVID-19)					LAB-089					
						VERSIÓN		01			
						FECHA DE APROBACIÓN		2020/06/15			
Fecha de recibido		07/10/2021									
Fecha de proceso:		08/10/2021									
Fecha de informe:		11/10/2021									
Método Laboratorio Participante: PCR EN TIEMPO REAL			EEDI	X	EEDD	Método Laboratorio Salud Pública: SUPERScript PLATINUM III					
Casa comercial: LABCARE		Lote: MCO2124-463	FECHA DE VENIMIENTO: 2023-05		Casa comercial LDSP: THERMO FISHER SCIENTIFIC		Lo- te: 2325323	FECHA DE VENCIMIENTO: 2023-02/23			
CÓDIGO LABORATORIO:			RESULTADOS LABORATORIO PARTICIPANTE				EVALUACIÓN LDSP				
LABORATORIO PARTICIPANTE		LDSP		Ct Participante			INTERPRETACIÓN	Ct LDSP			INTERPRETACIÓN
				Gen ORFlab	Gen E	Gen RDRP		Gen E	Gen E	Gen RDRP	
67311		7574		17.6	20.7	22.8	POSITIVA	25.4		POSITIVA	
68886		7575		23.3	24.0	24.4	POSITIVA	20.4		POSITIVA	
69338		7576		32.4	29.2	25.2	POSITIVA	24.49		POSITIVA	
68924		7577		17.4	16.8	23.6	POSITIVA	18.32		POSITIVA	
67519		7578		24.1	25.5	25.0	POSITIVA	26.67		POSITIVA	
67581		7579		29.1	30.2	25.0	POSITIVA	30.69		POSITIVA	
68799		7580		23.4	26.9	24.2	POSITIVA	25.61		POSITIVA	
68786		7581		31.8	35.4	24.6	POSITIVA	33.98		POSITIVA	
72269		7582		24.4	20.1	24.4	POSITIVA	34.48		POSITIVA	
72143		7583		16.6	19.7	22.8	POSITIVA	18.37		POSITIVA	
71980		7564		-	-	-	NEGATIVA	-		NEGATIVA	
72030		7565		-	-	-	NEGATIVA	-		NEGATIVA	
72008		7566		-	-	-	NEGATIVA	-		NEGATIVA	
72000		7567		-	-	-	NEGATIVA	-		NEGATIVA	
71961		7568		-	-	-	NEGATIVA	-		NEGATIVA	

Total de Muestras Positivas enviadas	Concordancia de muestras positivas (%)	Total de Muestras Negativas enviadas	Concordancia Muestras Negativas (%)	Observación: % de concordancia 100 %
10	100%	5	100%	


FIRMA COORDINADOR DEL LDSP:

FIRMA ANALISTA DEL LDSP:

 SUBSECRETARÍA DE SALUD PÚBLICA LABORATORIO DEPARTAMENTAL	INFORME DE EVALUACION EXTERNA DEL DESEMPEÑO INDIRECTO (EEDI) PARA SARS-CoV2 (COVID-19)	LAB-089	
		VERSION	01
		FECHA DE APROBACION	2020-06-15

Informe elaborado por: HEIMY DANIELS BUELVAS.

Laboratorio Clínico (Supervisado): BIO-TEST IPS

E-mail: BIOTESTIPS@HOTMAIL.COM

Teléfono: 3929090 - 3017954428

Dirección: CALLE 20 # 19 - 16

ASUNTO: Informe correspondiente octubre 2021

El Departamento del Atlántico, en el marco de la emergencia sanitaria que vive el país, y en desarrollo de sus competencias contenidas en la Resolución 1619/16, a través de su Laboratorio de Salud Pública Departamental LDSP adscribió Laboratorios Colaboradores, con el fin de realizar diagnóstico molecular del nuevo SARS CoV2 (COVID19).

La emergente pandemia del SARS-CoV-2, propicio un rápido crecimiento de laboratorios colaboradores para el procesamiento de muestras de coronavirus debido al alto número de casos presentados en el departamento del Atlántico.

Es esencial asegurar que cualquier muestra para detectar la presencia de SARS-CoV-2 o de muestras de pacientes que cumplan con la definición de caso sospechoso sea procesada por personal capacitado en los procedimientos técnicos moleculares relevantes para garantizar la calidad del diagnóstico en todos los laboratorios colaboradores de la red de la subsecretaria de salud pública departamental.

Por este motivo el Laboratorio de Salud Pública Departamental del Atlántico realiza estrategias de supervisión en la red de los Laboratorios Colaboradores, las cuales se aplican por un equipo interdisciplinario que busca supervisar el trabajo que se realiza diariamente en el departamento del Atlántico para el Diagnóstico y detección del Sars Cov-2 (Covid-19). A su vez el Laboratorio de Salud Pública pertenece a la red ampliada de diagnóstico para COVID-19, y **fue convocado a participar en el control de Calidad Indirecto que fue realizado durante el mes de septiembre de 2021 en el Laboratorio Nacional de Referencia de Virología de la Dirección de Redes en Salud Pública del Instituto Nacional de Salud**, El criterio de evaluación que se implementó para esta Evaluación Indirecta corresponde a una calificación

 SUBSECRETARÍA DE SALUD PÚBLICA LABORATORIO DEPARTAMENTAL	INFORME DE EVALUACION EXTERNA DEL DESEMPEÑO INDIRECTO (EEDI) PARA SARS-CoV2 (COVID-19)	LAB-089	
		VERSION	01
		FECHA DE APROBACION	2020-06-15

cuantitativa emitida como porcentaje (%) de concordancia, obteniendo el Laboratorio de Salud Pública del Atlántico una **CONCORDANCIA del 100 %**.

Teniendo en cuenta la normativa que nos rige mediante el decreto 2323 de 2006 y el decreto 780 de 2016, el LDSP en cumplimiento de sus competencias y de la verificación de los lineamientos del control de calidad establece la evaluación del desempeño INDIRECTO, que se llevó a cabo con la verificación de 15 Muestras que fueron enviadas al Laboratorio de Salud Pública Departamental, por los laboratorios colaboradores con el fin de evaluar su capacidad de diagnóstico para el Evento del SARS.CoV-2.

1. OBJETIVO


Evaluar el porcentaje de concordancia del **LABORATORIO CLINICO BIOTEST** a través del Control de Calidad Indirecto para el evento epidemiológico de SARS-CoV-2 en el año 2021 según calendario de muestras correspondientes al mes de octubre del 2021.

2. ALCANCE

El Alcance de esta estrategia de control de calidad, de acuerdo a las competencias del Laboratorio de Salud Pública Departamental es el procesamiento de muestras mediante técnicas de Biología Molecular (Extracción de ARN viral y RT-PCR), las muestras remitidas por el **LABORATORIO CLINICO BIOTEST** para determinar la concordancia de los diagnósticos de SARS-CoV-2 (COVID-19).

3. REQUISITO PREVIOS PARA EVALUAR.

- Verificar al momento de enviar las muestras la suficiente cantidad para la correcta validación del control indirecto del desempeño Indirecto.
- Remitir las curvas de amplificación generadas por el termociclador por muestra.

 SUBSECRETARÍA DE SALUD PÚBLICA LABORATORIO DEPARTAMENTAL	INFORME DE EVALUACION EXTERNA DEL DESEMPEÑO INDIRECTO (EEDI) PARA SARS-CoV2 (COVID-19)	LAB-089	
		VERSION	01
		FECHA DE APROBACION	2020-06-15


4. RESULTADOS GENERALES DE LOS CONTROLES DE CALIDAD INDIRECTO PARA SARS-CoV2 (COVID-19) DEL SEGUNDO SEMESTRE DEL 2021.

Los laboratorios colaboradores de la red tienen la obligación de remitir las muestras según los lineamientos en el **CRONOGRAMA DE EVALUACIÓN DE CONTROL DE CALIDAD RED DE LABORATORIOS COLABORADORES PARA SARS-CoV-2 AÑO 2021**. Este tiene una frecuencia semestral para la evaluación de controles de calidad indirecta. El **84.61%** de los laboratorios han cumplido con la remisión de las muestras en los tiempos previstos.

Los ensayos realizados a las muestras enviadas por los laboratorios colaboradores de la red de la subsecretaría de salud pública departamental para el evento Sars-CoV-2 presentaron una concordancia general del **95.15%** teniendo en cuenta las muestras positivas y negativas para todos los laboratorios.

5. CONCLUSIONES

- **LABORATORIO CLINICO BIOTEST** cumplió con el envío de las muestras en los tiempos establecidos por parte del LDSP para el control de calidad indirecto EEDI por motivo del evento Sars-CoV-2; así mismo el porcentaje de Concordancia en los **Ct** de las muestras analizadas para el diagnóstico de Covid-19 fue del 100% en las muestras Positivas en las que fueron analizadas 10 muestras, y una concordancia del 100% en las muestras Negativas para los envíos correspondientes al Segundo Semestre del año 2021 y un porcentaje total de concordancia del **100%**.
- La concordancia mínima establecida para la evaluación del informe EEDI respecto al evento SARS-CoV-2 se fijó en un límite de aceptabilidad del 90% y teniendo en cuenta el porcentaje de remisión que debe ser 66% Positivas (10 muestras) y 33% negativas (5 muestras), el **LABORATORIO CLINICO BIOTEST** cumplió con sus resultados emitidos para la red de Laboratorios Colaboradores.

 SUBSECRETARÍA DE SALUD PÚBLICA LABORATORIO DEPARTAMENTAL	INFORME DE EVALUACION EXTERNA DEL DESEMPEÑO INDIRECTO (EEDI) PARA SARS-CoV2 (COVID-19)	LAB-089	
		VERSION	01
		FECHA DE APROBACION	2020-06-15

6. SUGERENCIAS

LABORATORIO CLINICO BIOTEST cumplió con el cronograma establecido para el SEGUNDO SEMESTRE del año 2021. Por lo anterior el Laboratorio de Salud pública Departamental invita al **LABORATORIO CLINICO BIOTEST** a seguir realizando el envío en los tiempos establecidos.

A su vez enviar las curvas y formatos totalmente diligenciados sin omitir la información solicitada en el formato en medio físico en el tiempo establecido para la recepción del informe.

¡FELICITACIONES!

FIN DEL DOCUMENTO