

QAP-Uroanalysis

PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD **QAP-U - Uroanálisis**

CHRISTUS SINERGIA SEDE MANILA

Correo electrónico: Karime.jorge@christus.co

Dirección: Cr 43b#16-95, Local 2 y 5 Piso 1

Ciudad: Medellín Antioquia

País: Colombia

Contacto: Karime Jorge

Teléfono: 311 6546810

IDENTIFICACIÓN DEL LABORATORIO: 100238

Código de reporte: QAP-U-100238-46-6

Ronda: 46

Muestra: 6

Código de la muestra: QR0925

Tipo de muestra: Líquido -Orina humana

Fecha generación: 15 / febrero / 2025

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:

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

Formula Media:

$$Media = \frac{\sum \text{todos los datos}}{\text{Número de datos}}$$

Formula Zscore:

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

Formula Incertidumbre:

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

2. Informe de evaluación de la muestra

2.1. Informe físico químico

1	2	3	4	5	6	7	8	9
Ítem	Notificaciones	Mensurando	Analizador	Método	Su resultado	Referencia	Desempeño	Evaluación
1		Bilirrubina	Urisys 1100	Tira Reactiva	4mg/dL o +++	1+ hasta 3+	Satisfactorio	
2		Cetonas	Urisys 1100	Tira Reactiva	160mg/dL o ++++	1+ hasta 4+	Satisfactorio	
3		Glucosa	Urisys 1100	Tira Reactiva	1000mg/dL o +++	1+ hasta 4+	Satisfactorio	
4		Gravedad específica	Urisys 1100	Tira Reactiva	1.010	1.005 hasta 1.025	Satisfactorio	
5		Leucocito Esterasa	Urisys 1100	Tira Reactiva	70mg/dL o +	1+ hasta 3+	Satisfactorio	
6		Nitrito	Urisys 1100	Tira Reactiva	Positivo	Positivo	Satisfactorio	
7		pH	Urisys 1100	Tira Reactiva	7.0	6.0 hasta 8.0	Satisfactorio	
8		Proteínas	Urisys 1100	Tira Reactiva	300mg/dL o +++	1+ hasta 4+	Satisfactorio	
9		Sangre	Urisys 1100	Tira Reactiva	+++	1+ hasta 3+	Satisfactorio	
10		Urobilinógeno	Urisys 1100	Tira Reactiva	8 mg/dL	2 – 8 mg/dL 1+ hasta 4+	Satisfactorio	

Puntaje	10 / 10
% 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	Resultado ausente	Resultado revalorado
--	---	------------------	-------------------	----------------------

2. Informe de evaluación de la muestra

2.2. Informe análisis microscópico/sedimento urinario

1	2	3	4	5	6	7	8	9
Ítem	Notificaciones	Mensurando	Analizador	Método	Su resultado	Referencia	Desempeño	Evaluación
1		Microscopia: Cristales	Microscópico	Microscópico	Presentes	Presentes	Satisfactorio	
2		Microscopia: Recuento de Leucocitos	Microscópico	Microscópico	6 hasta 10	5 hasta 50	Satisfactorio	
3		Microscopia: Recuento de rojos	Microscópico	Microscópico	26 o más	25 hasta mayor 100	Satisfactorio	

Puntaje	3 / 3
% 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	Resultado ausente	Resultado revalorado
--	---	------------------	-------------------	----------------------

3. Evaluación de comparación Inter laboratorio, Consenso QAP, V.A.V

3.1. Evaluación análisis físico químico

Mensurando: Bilirrubina

Resultado Laboratorio: 4mg/dL o +++

Analizador: Urisys 1100

Posibles resultados	Comparación internacional	Consenso QAP	VAV	Resultado Lab	Valoración
Negativo					Concordante
+1			X		
+2			X		
+3	X	X	X	X	
+4					
Puntos	395	16	N/A	N/A	
Laboratorios	7	16	N/A	N/A	

Mensurando: Cetonas

Resultado Laboratorio: 160mg/dL o ++++

Analizador: Urisys 1100

Posibles resultados	Comparación internacional	Consenso QAP	VAV	Resultado Lab	Valoración
Negativo					Concordante
+1			X		
+2	X	X	X		
+3	X		X		
+4			X	X	
Puntos	396	16	N/A	N/A	
Laboratorios	7	16	N/A	N/A	

Mensurando: Glucosa

Resultado Laboratorio: 1000mg/dL o +++

Analizador: Urisys 1100

Posibles resultados	Comparación internacional	Consenso QAP	VAV	Resultado Lab	Valoración
Negativo					Concordante
1+			X		
2+			X		
3+		X	X	X	
4+	X		X		
Puntos	395	16	N/A	N/A	
Laboratorios	7	16	N/A	N/A	

3. Evaluación de comparación Inter laboratorio, Consenso QAP, V.A.V

3.1. Evaluación análisis físico químico

Mensurando: Gravedad específica

Resultado Laboratorio: 1.010

Analizador: Urisys 1100

Posibles resultados	Comparación internacional	Consenso QAP	VAV	Resultado Lab	Valoración
1.000	X				Concordante
1.005	X		X		
1.010	X		X	X	
1.015	X		X		
1.020			X		
1.025		X	X		
1.030					
Puntos	111	16	N/A	N/A	
Laboratorios	6	16	N/A	N/A	

Mensurando: Leucocito esterasa

Resultado Laboratorio: 70mg/dL o +

Analizador: Urisys 1100

Posibles resultados	Comparación internacional	Consenso QAP	VAV	Resultado Lab	Valoración
Negativo					Concordante
+1			X	X	
+2	X		X		
+3	X	X	X		
+4					
Puntos	394	16	N/A	N/A	
Laboratorios	7	16	N/A	N/A	

Mensurando: Nitrito

Resultado Laboratorio: Positivo

Analizador: Urisys 1100

Posibles resultados	Comparación internacional	Consenso QAP	VAV	Resultado Lab	Valoración
Negativo					Concordante
Positivo	X	X	X	X	
Puntos	395	16	N/A	N/A	
Laboratorios	7	16	N/A	N/A	

3. Evaluación de comparación Inter laboratorio, Consenso QAP, V.A.V

3.1. Evaluación análisis físico químico

Mensurando: PH		Resultado Laboratorio: 7.0		Analizador: Urisys 1100	
Posibles resultados	Comparación internacional	Consenso QAP	VAV	Resultado Lab	Valoración
5.0					Concordante
5.5					
6.0			X		
6.5			X		
7.0	X	X	X	X	
7.5			X		
8.0			X		
8.5					
9.0					
Puntos	115	16	N/A	N/A	
Laboratorios	6	16	N/A	N/A	

Mensurando: Proteínas		Resultado Laboratorio: 300mg/dL o +++		Analizador: Urisys 1100	
Posibles resultados	Comparación internacional	Consenso QAP	VAV	Resultado Lab	Valoración
Negativo					Concordante
+1			X		
+2			X		
+3	X	X	X	X	
+4			X		
Puntos	395	16	N/A	N/A	
Laboratorios	7	16	N/A	N/A	

Mensurando: Sangre		Resultado Laboratorio: +++		Analizador: Urisys 1100	
Posibles resultados	Comparación internacional	Consenso QAP	VAV	Resultado Lab	Valoración
Negativo					Concordante
+1			X		
+2			X		
+3	X	X	X	X	
+4					
+5					
Puntos	383	12	N/A	N/A	
Laboratorios	7	12	N/A	N/A	



Quality Assurance Program
PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO EXTERNO
QAP-U - Uroanálisis

Identificación 100238
Laboratorio:
Ronda: 46
Muestra: 6
Código Muestra QR0925
Fecha reporte: 2025-02-06
Estado: Evaluación original

3. Evaluación de comparación Inter laboratorio, Consenso QAP, V.A.V
3.1. Evaluación análisis físico químico

Mensurando: Urobilinógeno

Resultado Laboratorio: 8 mg/dL

Analizador: Urisys 1100

Posibles resultados	Comparación internacional	Consenso QAP	VAV	Resultado Lab	Valoración
Negativo /Normal/0.2 mg/dL					Concordante
+1		X	X		
+2			X		
+3			X		
+4	X		X	X	
Puntos	396	15	N/A	N/A	
Laboratorios	7	15	N/A	N/A	

3. Evaluación de comparación Inter laboratorio, Consenso QAP, V.A.V
3.2. Evaluación análisis microscópico del sedimento urinario

Mensurando: Cristales		Resultado Laboratorio: Presentes		Analizador: Microscopio	
Posibles resultados	Comparación internacional	Consenso QAP	VAV	Resultado Lab	Valoración
Ausentes					Concordante
1					
2 – 5					
6 – 9					
Mayor a 10					
Presentes	X	X	X	X	
Puntos	946	16	N/A	N/A	
Laboratorio	18	16	N/A	N/A	

Mensurando: Recuento de Leucocitos		Resultado Laboratorio: 6 hasta 10		Analizador: Microscopio	
Posibles resultados	Comparación internacional	Consenso QAP	VAV	Resultado Lab	Valoración
0 – 5					Concordante
6 – 10			X	X	
11 – 15		X	X		
16 – 20			X		
21 – 25			X		
26 - 30			X		
31 - 35			X		
36 o más			X		
Puntos	N/A	16	N/A	N/A	
Laboratorio	N/A	16	N/A	N/A	

Mensurando: Recuento de rojos		Resultado Laboratorio: 26 o más		Analizador: Microscopio	
Posibles resultados	Comparación internacional	Consenso QAP	VAV	Resultado Lab	Valoración
0 – 3					Concordante
4 – 10					
11 – 15					
16 – 20					
21 – 25					
26 o más		X	X	X	
Puntos	N/A	16	N/A	N/A	
Laboratorios	N/A	16	N/A	N/A	

4. Resumen de Ronda
4.1. informe análisis físico químico

Posibles Resultados	Analitos					
	Bilirrubina	Cetonas	Glucosa	Leucocito esterasa	Proteínas	Sangre
Negativo						
+1				X		
+2						
+3	X		X		X	X
+4		X				
+5						

Posibles Resultados	pH	Posibles Resultados	Gravedad específica	Posibles Resultados	Urobilinógeno	Posibles Resultados	Nitrito
5,0		1.000		Normal		Negativo	
5,5		1.005		+1		Positivo	X
6,0		1.010	X	+2			
6,5		1.015		+3			
7,0	X	1.020		+4	X		
7,5		1.025		+5			
8,0		1.030					
8,5							
9,0							

Convenciones

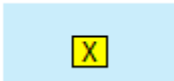
 World Wide Report

 Consenso QAP

 Valor Asignado como Verdadero

 Valor Reportado por el Laboratorio

4. Resumen de Ronda
4.2. informe análisis microscópico del sedimento urinario

Posibles Resultados	Recuento de Rojos
0 - 3	
4 - 10	
11 - 15	
16 - 20	
21 - 25	
26 o más	

Posibles Resultados	Recuento de leucocitos
0 - 5	
6 - 10	
11 - 15	
16 - 20	
21 - 25	
26 - 30	
31 - 35	
36 o más	

Posibles Resultados	Cristales
Ausentes	
Presentes	
1	
2 - 5	
6 - 9	

Convenciones

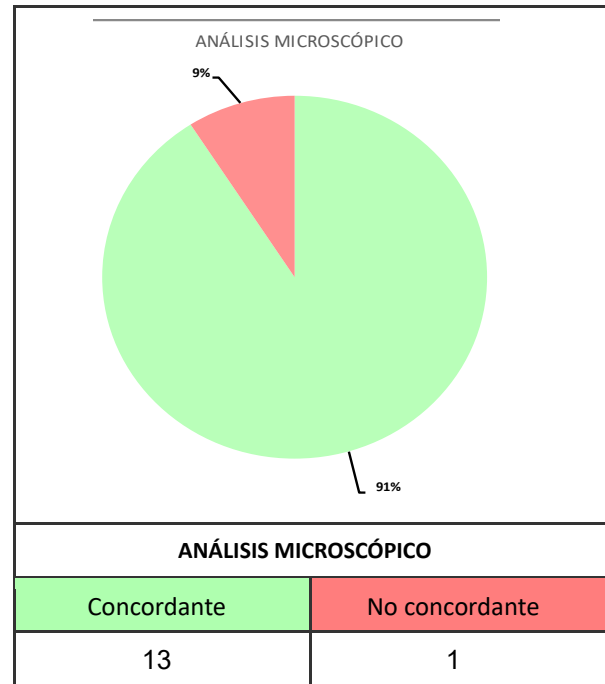
 World Wide Report

 Consenso QAP

 Valor Asignado como Verdadero

 Valor Reportado por el Laboratorio

5. Indicadores de Competencia Técnica



Observaciones:	Revisado por:
	Fecha:

-- Final de reporte

Maria Paula Mora E.

-Aprobado por:
Coordinador QAP
Programas QAP

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