



## QAP-Química Urinaria

### **PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD** **QAP-QU - Química urinaria**

#### **SIES SALUD RA**

Correo electrónico: [sarchilac@siessalud.com.co](mailto:sarchilac@siessalud.com.co)

Dirección: Calle 25G #96B - 60 piso 5

Ciudad: Bogotá Distrito Capital

País: Colombia

Contacto: Sergio Archila

Teléfono: 3154891153

#### **IDENTIFICACIÓN DEL LABORATORIO: 100221**

Código de reporte: QAP-QU-100221-34-1

Ronda: 34

Muestra: 1

Código de la muestra: YG1912

Tipo de muestra: Líquido- Orina humana

Fecha generación: 11 / mayo / 2024



**Quality Assurance Program**  
**PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO EXTERNO**  
**QAP-QU - Química urinaria**

Identificación Laboratorio:	100221
Ronda:	34
Muestra:	1
Código Muestra:	YG1912
Fecha reporte:	2024-05-02
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.

**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.



**Quality Assurance Program**  
**PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO EXTERNO**  
**QAP-QU - Química urinaria**

Identificación Laboratorio:	100221
Ronda:	34
Muestra:	1
Código Muestra:	YG1912
Fecha reporte:	2024-05-02
Estado:	Evaluación original

**2. EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN**

1 IT	2 NOT	3 Mensurando	4 Analizador	5 Método	6 VRL	7 U-LAB	8 M-C	9 U-MC	10 DE-C	11 T-C	12 Zs	13 VAL	14 COMP
1		Acido Urico QU	Abbott Alinity C	Uricase, colorimetric	11.3	mg/dL	11,68	mg/dL	0,4	Acumulada	-0,94	Satisfactorio	Par
2		Creatinina QU	Abbott Alinity C	Alkaline picrate-method, IFCC-IDMS Standardized	56.6	mg/dL	59,59	mg/dL	2,13	Acumulada	-1,4	Satisfactorio	Par
3		Fósforo QU	Abbott Alinity C	Phosphomolybdate method	24.5	mg/dL	24,86	mg/dL	0,67	Acumulada	-0,54	Satisfactorio	Par
4		Glucosa QU	Abbott Alinity C	Hexokinase	26.1	mg/dL	26,59	mg/dL	0,54	Acumulada	-0,91	Satisfactorio	Par
5		Microalbuminuria QU	Abbott Alinity C	Immunoturbidimetric	38.1	mg/dL	4,17	mg/dL	0,45	Mensual	75,74	No satisfactorio	Par
6		Nitrógeno Uréico QU	Abbott Alinity C	Urease, UV	402	mg/dL	414,12	mg/dL	15,12	Acumulada	-0,8	Satisfactorio	Par
7		Proteínas totales QU	Abbott Alinity C	Cloruro de Benzotonium	21.9	mg/dL	21,97	mg/dL	0,89	Acumulada	-0,08	Satisfactorio	Par

<b>IT:</b> Item	<b>NOT:</b> Notificaciones	<b>VRL:</b> Valor reportado por el laboratorio	<b>U-LAB:</b> Unidades de laboratorio	<b>U-MC:</b> Unidades Originales de la media de comparación
<b>M-C:</b> Media del grupo de comparación	<b>DE-C:</b> Desviación estándar del grupo de comparación	<b>T-C:</b> Tipo de consenso	<b>Zs:</b> Z-score	<b>VAL:</b> Valoración
				<b>COMP:</b> Comparador

<b>Satisfactorio</b> si su resultado está entre +/- 2 Z-score.	<b>Alarma</b> si su resultado está entre +/- 2 y +/- 3 Z-score.	<b>No satisfactorio</b> si su resultado es mayor a +/- 3 Z-score.	<input type="checkbox"/> Tardío	<input checked="" type="checkbox"/> Ausente	<input type="checkbox"/> Revalorado
---	--	--	---------------------------------	---	-------------------------------------



**Quality Assurance Program**  
**PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO EXTERNO**  
**QAP-QU - Química urinaria**

Identificación Laboratorio:	100221
Ronda:	34
Muestra:	1
Código Muestra:	YG1912
Fecha reporte:	2024-05-02
Estado:	Evaluación original

**3. EVALUACIÓN CON VALOR OBTENIDO CON EL MÉTODO TRAZABLE A MATERIAL Y/O MÉTODO AVALADO POR EL JCTLM**

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
Item	Mensurando	VRL	U-LAB	$X_{pt}$	$U-X_{pt}$	M-REF	D%	ETmp/APS	Límites aceptación Bajo Alto	Valoración

<b>VRL:</b> Valor reportado por el laboratorio				<b>U-Xpt:</b> Unidades del valor aceptado como verdadero						
<b>U-LAB:</b> Unidades de laboratorio			<b>M-REF:</b> Método de referencia				<b>D%</b> Diferencia porcentual %			

Satisfactorio: El resultado reportado por el laboratorio NO supera la diferencia porcentual del ETmp%/APS comparado con $X_{pt}$	No satisfactorio: El resultado reportado por el laboratorio SI supera la diferencia porcentual del ETmp%/APS comparado con $X_{pt}$	ETmp%/APS Error Total máximo permisible * Fuente	$X_{pt}$ Valor aceptado como verdadero
--	---	--	---



**Quality Assurance Program  
PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO EXTERNO  
QAP-QU - Química urinaria**

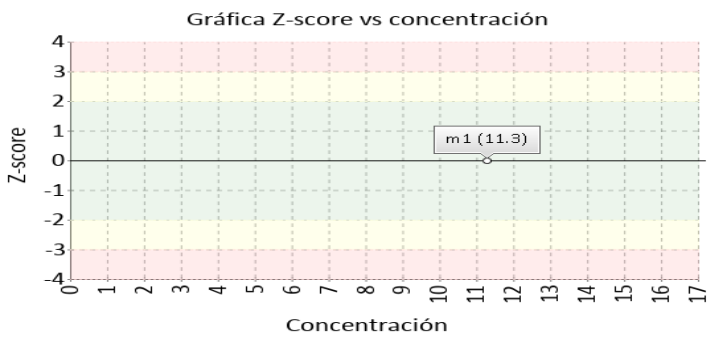
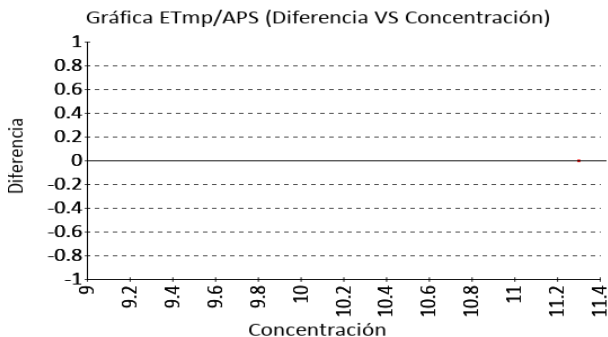
Identificación Laboratorio:	100221
Ronda:	34
Muestra:	1
Código Muestra:	YG1912
Fecha reporte:	2024-05-02
Estado:	Evaluación original

**4. EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN Y CON X<sub>PT</sub> (VALOR ACEPTADO COMO VERDADERO)**

**Ácido Úrico QU**      **11.3 mg/dL**      Abbott Alinity C      Uricase, colorimetric      - - % APS

1 Fuente de comparación	2 X <sub>pt</sub>	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM <sup>1</sup>	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	11,68	0,4	35193	10,87 a 12,49	-3,25	-0,94	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	11,75	1,81	7	8,13 a 15,36	-3,79	-0,25	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología <sup>2</sup>	11,03	0,41	4	10,2 a 11,85	2,49	0,67	Satisfactorio

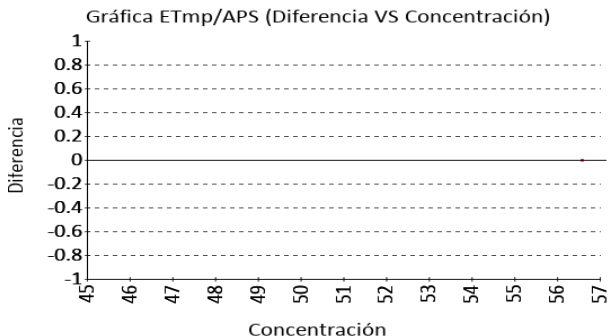
(1) RL-MMT-JCTLM: Resultado de laboratorio que trabaja con material y método trazable a los avalados por el JCTLM



**Creatinina QU**      **56.6 mg/dL**      Abbott Alinity C      Alkaline picrate-method, IFCC-IDMS Standardized      - - % APS

1 Fuente de comparación	2 X <sub>pt</sub>	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM <sup>1</sup>	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	59,59	2,13	76212	55,33 a 63,85	-5,02	-1,4	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	56,99	2,41	11	52,17 a 61,81	-0,69	-0,16	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología <sup>2</sup>	55,27	1,89	2	51,49 a 59,04	2,42	0,71	Satisfactorio

(1) RL-MMT-JCTLM: Resultado de laboratorio que trabaja con material y método trazable a los avalados por el JCTLM





**Quality Assurance Program  
PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO EXTERNO  
QAP-QU - Química urinaria**

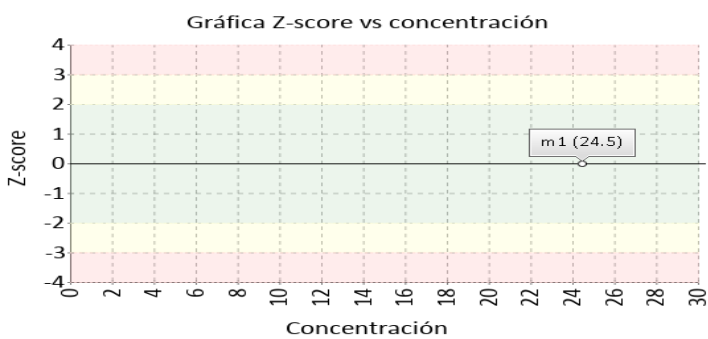
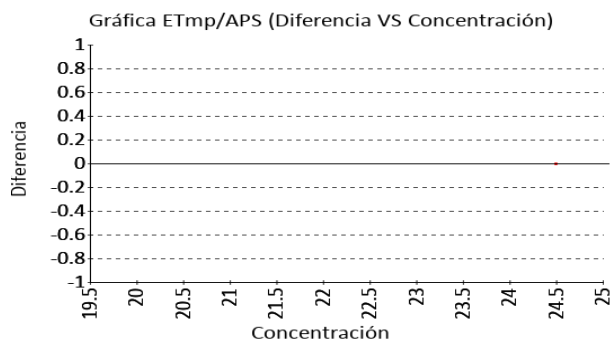
Identificación Laboratorio:	100221
Ronda:	34
Muestra:	1
Código Muestra:	YG1912
Fecha reporte:	2024-05-02
Estado:	Evaluación original

**4. EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN Y CON X<sub>PT</sub> (VALOR ACEPTADO COMO VERDADERO)**

**Fósforo QU**      **24.5 mg/dL**      Abbott Alinity C      Phosphomolybdate method      - - % APS

1 Fuente de comparación	2 X <sub>pt</sub>	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM <sup>1</sup>	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	24,86	0,67	58965	23,52 a 26,2	-1,45	-0,54	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	25,11	0,55	5	24,02 a 26,21	-2,44	-1,12	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología <sup>2</sup>	24,9	0,32	4	24,27 a 25,53	-1,61	-1,26	Satisfactorio

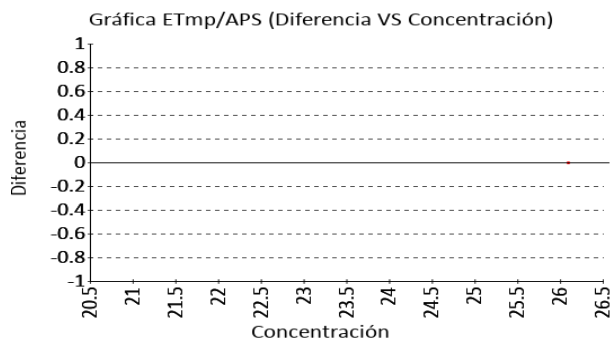
(1) RL-MMT-JCTLM: Resultado de laboratorio que trabaja con material y método trazable a los avalados por el JCTLM



**Glucosa QU**      **26.1 mg/dL**      Abbott Alinity C      Hexokinase      - - % APS

1 Fuente de comparación	2 X <sub>pt</sub>	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM <sup>1</sup>	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	26,59	0,54	53187	25,51 a 27,67	-1,84	-0,91	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	26,37	1,28	5	23,8 a 28,94	-1,02	-0,21	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología <sup>2</sup>	26,83	0,9	4	25,03 a 28,62	-2,7	-0,81	Satisfactorio

(1) RL-MMT-JCTLM: Resultado de laboratorio que trabaja con material y método trazable a los avalados por el JCTLM





**Quality Assurance Program  
PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO EXTERNO  
QAP-QU - Química urinaria**

Identificación Laboratorio:	100221
Ronda:	34
Muestra:	1
Código Muestra:	YG1912
Fecha reporte:	2024-05-02
Estado:	Evaluación original

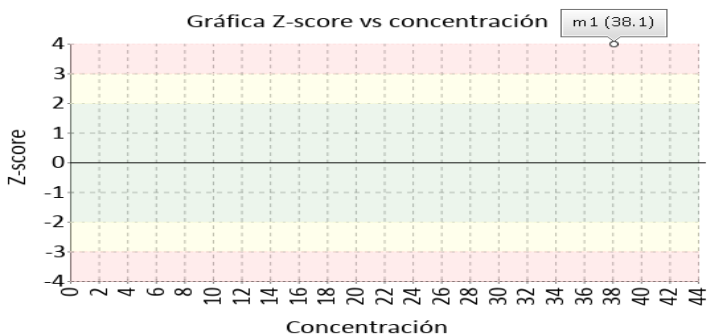
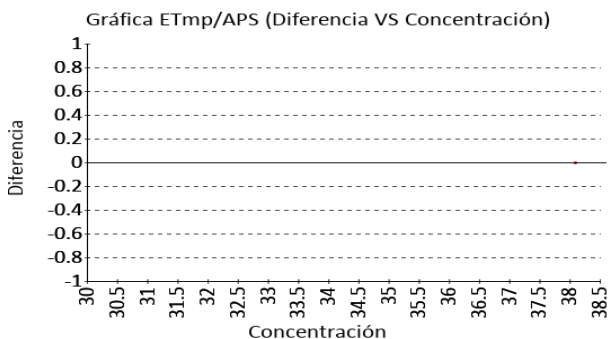
**4. EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN Y CON X<sub>PT</sub> (VALOR ACEPTADO COMO VERDADERO)**

**Microalbuminuria QU**      **38.1 mg/dL**      Abbott Alinity C      Immunoturbidimetric      - - % APS

1 Fuente de comparación	2 X <sub>pt</sub>	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM <sup>1</sup>	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	4,17	0,45	1799	3,27 a 5,07	813,67	75,74	No satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Participantes QAP misma metodología <sup>2</sup>	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

\*No hay suficientes datos para valoración misma metodología y todos los laboratorios

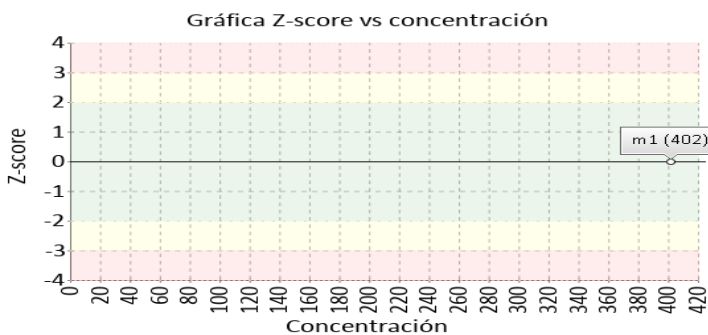
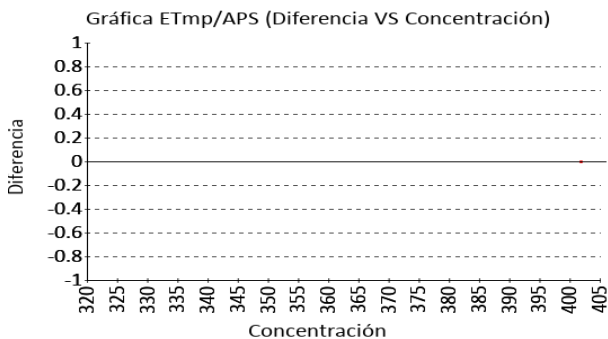
(1) RL-MMT-JCTLM: Resultado de laboratorio que trabaja con material y método trazable a los avalados por el JCTLM



**Nitrógeno Uréico QU**      **402 mg/dL**      Abbott Alinity C      Urease, UV      - - % APS

1 Fuente de comparación	2 X <sub>pt</sub>	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM <sup>1</sup>	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	414,12	15,12	76028	383,88 a 444,36	-2,93	-0,8	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	420,59	4,28	4	412.03 a 429.15	-4,42	-4,34	No satisfactorio
Participantes QAP misma metodología <sup>2</sup>	414,5	8,54	4	397.41 a 431.59	-3,02	-1,46	Satisfactorio

(1) RL-MMT-JCTLM: Resultado de laboratorio que trabaja con material y método trazable a los avalados por el JCTLM





**Quality Assurance Program**  
**PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO EXTERNO**  
**QAP-QU - Química urinaria**

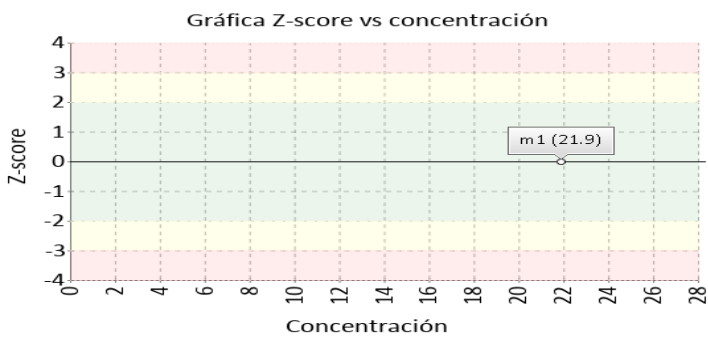
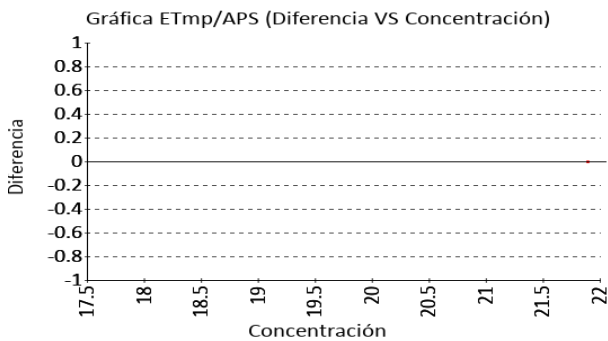
Identificación Laboratorio:	100221
Ronda:	34
Muestra:	1
Código Muestra:	YG1912
Fecha reporte:	2024-05-02
Estado:	Evaluación original

**4. EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN Y CON X<sub>PT</sub> (VALOR ACEPTADO COMO VERDADERO)**

**Proteínas totales QU**      **21.9 mg/dL**      Abbott Alinity C      Cloruro de Benzotonium      - - % APS

1 Fuente de comparación	2 X <sub>pt</sub>	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM <sup>1</sup>	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	21,97	0,89	105000	20,19 a 23,75	-0,32	-0,08	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	20,29	3,83	9	12,63 a 27,96	7,91	0,42	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología <sup>2</sup>	18,14	0,82	6	16,51 a 19,78	20,72	4,6	No satisfactorio

(1) RL-MMT-JCTLM: Resultado de laboratorio que trabaja con material y método trazable a los avalados por el JCTLM







**Quality Assurance Program**  
**PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO EXTERNO**  
**QAP-QU - Química urinaria**

Identificación Laboratorio:	100221
Ronda:	34
Muestra:	1
Código Muestra:	YG1912
Fecha reporte:	2024-05-02
Estado:	Evaluación original

**5. INFORME DE TRAZABILIDAD METROLÓGICA**

1	2	3	4	5	6	7	8
Ítem	Mensurando	Analizador	Metodología declarada por el fabricante	Metodología de referencia avalada por el JCTLM	Material trazable declarado por el fabricante	Material de referencia avalado por el JCTLM	Estado de trazabilidad
1	Ácido Úrico QU	Abbott Alinity C	Uricase, colorimetric	113 114	No declarado		No trazable
2	Creatinina QU	Abbott Alinity C	Alkaline picrate-method, IFCC-IDMS Standardized	139 138 135 136 137	No declarado		No trazable
3	Fósforo QU	Abbott Alinity C	Phosphomolybdate method		No declarado		No trazable
4	Glucosa QU	Abbott Alinity C	Hexokinase		No declarado		No trazable
5	Microalbuminuria QU	Abbott Alinity C	Immunoturbidimetric		No declarado		No trazable
6	Nitrógeno Uréico QU	Abbott Alinity C	Urease, UV		No declarado		No trazable
7	Proteínas totales QU	Abbott Alinity C	Cloruro de Benzotonium		No declarado		No trazable

Nomenclatura método

**113:** ID/GC/MS **114:** ID/LC/MS, ID/LC/MS/MS **139:** ID-LC/MS **138:** ID/GC/MS **135:** ID/LC/MS, ID/LC/MS/MS **136:** Isotope dilution LCMS **137:** Isotope dilution surface enhanced Raman scattering (ID/SERS)

Nomenclatura materiales




**Quality Assurance Program**  
**PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO EXTERNO**  
**QAP-QU - Química urinaria**

Identificación Laboratorio:	100221
Ronda:	34
Muestra:	1
Código Muestra:	YG1912
Fecha reporte:	2024-05-02
Estado:	Evaluación original

**6. RESUMEN DE RONDA**

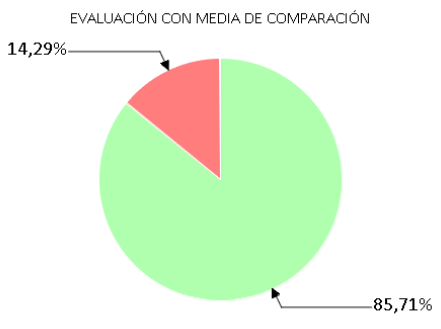
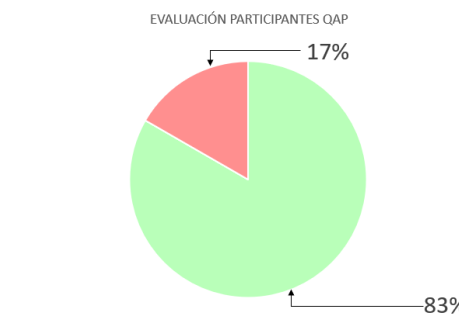
Ítem	Mensurando	Muestra 1			Muestra 2			Muestra 3			Muestra 4			Muestra 5			Muestra 6		
		Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip antes QAP	Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip antes QAP	Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip antes QAP	Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip antes QAP	Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip antes QAP	Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip antes QAP
1	Ácido Úrico QU	N/A	-0,94	-0,25															
2	Creatinina QU	N/A	-1,4	-0,16															
3	Fósforo QU	N/A	-0,54	-1,12															
4	Glucosa QU	N/A	-0,91	-0,21															
5	Microalbuminuria QU	N/A	75,74	N/A															
6	Nitrógeno Uréico QU	N/A	-0,8	-4,34															
7	Proteínas totales QU	N/A	-0,08	0,42															
<b>Notificaciones</b>		0 0 0 0			0 0 0 0			0 0 0 0			0 0 0 0			0 0 0 0			0 0 0 0		

$X_{pt}$ - La diferencia porcentual es inferior o igual al error total máximo permisible.	$X_{pt}$ - La diferencia porcentual es superior al error total máximo permisible.	<b>Satisfactorio</b> si su resultado está entre +/- 2 Z-score.	<b>Alarma</b> si su resultado está entre +/- 2 y +/- 3 Z-score.	<b>No satisfactorio</b> si su resultado es mayor a +/- 3 Z-score.	<b>N/A</b> No aplica	<input type="checkbox"/> Tardío	<input checked="" type="checkbox"/> Ausente	<input type="checkbox"/> Revalorado
---	---	--	---	---	----------------------	---------------------------------	---	-------------------------------------

	<b>Quality Assurance Program</b> <b>PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO EXTERNO</b> <b>QAP-QU - Química urinaria</b>	Identificación Laboratorio:	100221
		Ronda:	34
		Muestra:	1
		Código Muestra:	YG1912
		Fecha reporte:	2024-05-02
Estado:	Evaluación original		

**7. INDICADORES DE COMPETENCIA TÉCNICA**

**7.1. DESEMPEÑO PARA LA MUESTRA 1**

<p>EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN</p> 			<p>EVALUACIÓN CON RL-MMT-JCTLM.</p>			<p>EVALUACIÓN PARTICIPANTES QAP</p> 		
Satisfactorio	Alarma	No satisfactorio	Satisfactorio	No satisfactorio	Satisfactorio	Alarma	No satisfactorio	
6	0	1	0	0	5	0	1	
85,71%	0%	14,29%	0%	0%	83,33%	0%	16,67%	

Observaciones:	Revisado por:
	Fecha:

-- Final de reporte --

*Maria Paula Mora C.*

Aprobado por:  
Especialista de aplicaciones  
Programas QAP