

QAP-Uroanalysis

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

**CLÍNICA MARLY CALLE 50**

Correo electrónico: [Krianot@laboratoriomarly.com](mailto:Krianot@laboratoriomarly.com)

Dirección: CALLE 50 N° 9 - 67

Ciudad: Bogotá Distrito Capital

País: Colombia

Contacto: Katherine Riaño Torres

Teléfono: 3103193224

**IDENTIFICACIÓN DEL LABORATORIO: 100242**

Código de reporte: QAP-U-100242-46-5

Ronda: 46

Muestra: 5

Código de la muestra: QR0924

Tipo de muestra: Líquido -Orina humana

Fecha generación: 19 / diciembre / 2024

Identificación Laboratorio:	100242
Ronda:	46
Muestra:	5
Código Muestra:	QR0924
Fecha reporte:	2024-12-09
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 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:**

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

**Formula Zscore:**

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

**Formula Incertidumbre:**

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



Identificación Laboratorio:	100242
Ronda:	46
Muestra:	5
Código Muestra	QR0924
Fecha reporte:	2024-12-09
Estado:	Evaluación original

## 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	DIRUI FUS 1000	Tira Reactiva	Negativo	Negativo	Satisfactorio	✓
2		Cetonas	DIRUI FUS 1000	Tira Reactiva	Negativo	Negativo	Satisfactorio	✓
3		Creatinina	DIRUI FUS 1000	Tira Reactiva	10 hasta 100	10 hasta 100	Satisfactorio	✓
4		Glucosa	DIRUI FUS 1000	Tira Reactiva	Negativo	Negativo	Satisfactorio	✓
5		Gravedad específica	DIRUI FUS 1000	Tira Reactiva	1.015	1.005 hasta 1.025	Satisfactorio	✓
6		HCG urinaria cualitativa	DIRUI FUS 1000	Manual	Negativo	Negativo	Satisfactorio	✓
7		Leucocito Esterasa	DIRUI FUS 1000	Tira Reactiva	Negativo	Negativo	Satisfactorio	✓
8		Nitrito	DIRUI FUS 1000	Tira Reactiva	Negativo	Negativo	Satisfactorio	✓
9		pH	DIRUI FUS 1000	Tira Reactiva	6.0	5.0 hasta 7.0	Satisfactorio	✓
10		Proteínas	DIRUI FUS 1000	Tira Reactiva	Negativo	Negativo	Satisfactorio	✓
11		Sangre	DIRUI FUS 1000	Tira Reactiva	Negativo	Negativo	Satisfactorio	✓
12		Urobilinógeno	DIRUI FUS 1000	Tira Reactiva	0.2 mg/dL	0.2 mg/dL	Satisfactorio	✓

Puntaje	12 / 12
% Concordancia	100 %

<b>Satisfactorio:</b> El resultado de su laboratorio es igual a la referencia.	<b>No satisfactorio:</b> El resultado de su laboratorio es diferente a la referencia.	 Resultado tardío	<input checked="" type="checkbox"/> Resultado ausente	 Resultado revalorado
--------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------



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

Identificación Laboratorio:	100242
Ronda:	46
Muestra:	5
Código Muestra	QR0924
Fecha reporte:	2024-12-09
Estado:	Evaluación original

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	Ausentes	Ausentes	Satisfactorio	
2		Microscopia: Recuento de Leucocitos	Microscópico	Microscópico	0 hasta 5	0 hasta 5	Satisfactorio	
3		Microscopia: Recuento de rojos	Microscópico	Microscópico	16 hasta 20	0 hasta 5	No Satisfactorio	

Puntaje	2 / 3
% Concordancia	67 %

<b>Satisfactorio:</b> El resultado de su laboratorio es igual a la referencia.	<b>No satisfactorio:</b> El resultado de su laboratorio es diferente a la referencia.	Resultado tardío	<input checked="" type="checkbox"/> Resultado ausente	Resultado revalorado
--------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------	------------------	-------------------------------------------------------	----------------------



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

Identificación Laboratorio:	100242
Ronda:	46
Muestra:	5
Código Muestra	QR0924
Fecha reporte:	2024-12-09
Estado:	Evaluación original

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

**Mensurando:** Bilirrubina

**Resultado Laboratorio:** Negativo

**Analizador:** DIRUI FUS 1000

Posibles resultados	Comparación internacional	Consenso QAP	VAV	Resultado Lab	Valoración
<b>Negativo</b>		X	X	X	Concordante
+1					
+2					
+3					
+4					
<b>Puntos</b>	N/A	15	N/A	N/A	
<b>Laboratorios</b>	N/A	15	N/A	N/A	

**Mensurando:** Cetonas

**Resultado Laboratorio:** Negativo

**Analizador:** DIRUI FUS 1000

Posibles resultados	Comparación internacional	Consenso QAP	VAV	Resultado Lab	Valoración
<b>Negativo</b>		X	X	X	Concordante
+1					
+2					
+3					
+4					
<b>Puntos</b>	N/A	15	N/A	N/A	
<b>Laboratorios</b>	N/A	15	N/A	N/A	

**Mensurando:** Creatinina

**Resultado Laboratorio:** 10 hasta 300

**Analizador:** DIRUI FUS 1000

Posibles resultados	Comparación internacional	Consenso QAP	VAV	Resultado Lab	Valoración
<b>10 - 100</b>		X	X	X	Concordante
<b>100 - 300</b>					
<b>Puntos</b>	N/A	6	N/A	N/A	
<b>Laboratorios</b>	N/A	6	N/A	N/A	



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

Identificación Laboratorio:	100242
Ronda:	46
Muestra:	5
Código Muestra	QR0924
Fecha reporte:	2024-12-09
Estado:	Evaluación original

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

**Mensurando:** Glucosa

**Resultado Laboratorio:** Negativo

**Analizador:** DIRUI FUS 1000

Posibles resultados	Comparación internacional	Consenso QAP	VAV	Resultado Lab	Valoración
<b>Negativo</b>		X	X	X	Concordante
1+					
2+					
3+					
4+					
<b>Puntos</b>	N/A	15	N/A	N/A	
<b>Laboratorios</b>	N/A	15	N/A	N/A	

**Mensurando:** Gravedad especifica

**Resultado Laboratorio:** 1.015

**Analizador:** DIRUI FUS 1000

Posibles resultados	Comparación internacional	Consenso QAP	VAV	Resultado Lab	Valoración
<b>1.000</b>					Concordante
<b>1.005</b>			X		
<b>1.010</b>			X		
<b>1.015</b>		X	X	X	
<b>1.020</b>			X		
<b>1.025</b>			X		
<b>1.030</b>					
<b>Puntos</b>	N/A	15	N/A	N/A	
<b>Laboratorios</b>	N/A	15	N/A	N/A	

**Mensurando:** HCG urinaria cualitativa

**Resultado Laboratorio:** Negativo

**Analizador:** DIRUI FUS 1000

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



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

Identificación Laboratorio:	100242
Ronda:	46
Muestra:	5
Código Muestra	QR0924
Fecha reporte:	2024-12-09
Estado:	Evaluación original

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

**Mensurando:** Leucocito esterasa

**Resultado Laboratorio:** Negativo

**Analizador:** DIRUI FUS 1000

Posibles resultados	Comparación internacional	Consenso QAP	VAV	Resultado Lab	Valoración
<b>Negativo</b>		X	X	X	Concordante
+1					
+2					
+3					
+4					
<b>Puntos</b>	N/A	15	N/A	N/A	
<b>Laboratorios</b>	N/A	15	N/A	N/A	

**Mensurando:** Nitrito

**Resultado Laboratorio:** Negativo

**Analizador:** DIRUI FUS 1000

Posibles resultados	Comparación internacional	Consenso QAP	VAV	Resultado Lab	Valoración
<b>Negativo</b>		X	X	X	Concordante
<b>Positivo</b>					
<b>Puntos</b>	N/A	15	N/A	N/A	
<b>Laboratorios</b>	N/A	15	N/A	N/A	

**Mensurando:** PH

**Resultado Laboratorio:** 6.0

**Analizador:** DIRUI FUS 1000

Posibles resultados	Comparación internacional	Consenso QAP	VAV	Resultado Lab	Valoración
5.0			X		Concordante
5.5			X		
6.0		X	X	X	
6.5			X		
7.0			X		
7.5					
8.0					
8.5					
9.0					
<b>Puntos</b>	N/A	15	N/A	N/A	
<b>Laboratorios</b>	N/A	15	N/A	N/A	



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

Identificación Laboratorio:	100242
Ronda:	46
Muestra:	5
Código Muestra	QR0924
Fecha reporte:	2024-12-09
Estado:	Evaluación original

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

**Mensurando:** Proteínas

**Resultado Laboratorio:** Negativo

**Analizador:** DIRUI FUS 1000

Posibles resultados	Comparación internacional	Consenso QAP	VAV	Resultado Lab	Valoración
<b>Negativo</b>		X	X	X	Concordante
+1					
+2					
+3					
+4					
<b>Puntos</b>	N/A	15	N/A	N/A	
<b>Laboratorio</b>	N/A	15	N/A	N/A	

**Mensurando:** Sangre

**Resultado Laboratorio:** Negativo

**Analizador:** DIRUI FUS 1000

Posibles resultados	Comparación internacional	Consenso QAP	VAV	Resultado Lab	Valoración
<b>Negativo</b>		X	X	X	Concordante
+1					
+2					
+3					
+4					
<b>Puntos</b>	N/A	11	N/A	N/A	
<b>Laboratorio</b>	N/A	11	N/A	N/A	

**Mensurando:** Urobilinógeno

**Resultado Laboratorio:** 0.2 mg/dL

**Analizador:** DIRUI FUS 1000

Posibles resultados	Comparación internacional	Consenso QAP	VAV	Resultado Lab	Valoración
<b>Normal/0.2 mg/dL</b>		X	X	X	Concordante
+1					
+2					
+3					
+4					
<b># Puntos</b>	N/A	11	N/A	N/A	
<b># Lab</b>	N/A	11	N/A	N/A	



Identificación Laboratorio:	100242
Ronda:	46
Muestra:	5
Código Muestra	QR0924
Fecha reporte:	2024-12-09
Estado:	Evaluación original

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

Mensurando: Cristales		Resultado Laboratorio: Ausentes			Analizador: Microscopio	
Posibles resultados	Comparación internacional	Consenso QAP	VAV	Resultado Lab	Valoración	
Ausentes	X	X	X	X	Concordante	
1						
2 – 5						
6 – 9						
10 o más						
Presentes						
Puntos	591	15	N/A	N/A		
Laboratorio	16	15	N/A	N/A		

Mensurando: Recuento de Leucocitos		Resultado Laboratorio: 0 hasta 5			Analizador: Microscopio	
Posibles resultados	Comparación internacional	Consenso QAP	VAV	Resultado Lab	Valoración	
0 – 5		X	X	X	Concordante	
6 – 10						
11 – 15						
16 – 20						
21 – 25						
26 – 30						
31 – 35						
36 o más						
Puntos	N/A	13	N/A	N/A		
Laboratorio	N/A	13	N/A	N/A		

Mensurando: Recuento de rojos		Resultado Laboratorio: 16 hasta 20			Analizador: Microscopio	
Posibles resultados	Comparación internacional	Consenso QAP	VAV	Resultado Lab	Valoración	
0 – 3		X	X		No Concordante	
4 – 10			X			
11 – 15						
16 – 20				X		
21 – 25						
26 o más						
Puntos	N/A	14	N/A	N/A		
Laboratorios	N/A	14	N/A	N/A		

Identificación Laboratorio:	100242
Ronda:	46
Muestra:	5
Código Muestra:	QR0924
Fecha reporte:	2024-12-09
Estado:	Evaluación original

**4. Resumen de Ronda**  
**4.1. informe análisis físico químico**

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

Posibles Resultados	pH	Posibles Resultados	Gravedad específica	Posibles Resultados	Urobilinógeno	Posibles Resultados	Creatinina	
5,0	X	1.000	X	Normal/0.2 mg/Dl	X	10 - 100	X	
5,5		1.005		+1		100 - 300		
6,0		1.010		+2				
6,5		1.015		+3				
7,0		1.020		+4				
7,5		1.025		+5				
8,0								
8,5								
9,0								

Posibles Resultados	Nitrito
Negativo	X
Positivo	

Posibles Resultados	HCG
Negativo	X
Positivo	



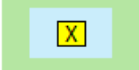

**Convenciones**

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





Identificación Laboratorio:	100242
Ronda:	46
Muestra:	5
Código Muestra:	QR0924
Fecha reporte:	2024-12-09
Estado:	Evaluación original

#### 4. Resumen de Ronda

##### 4.2. informe análisis microscópico del sedimento urinario

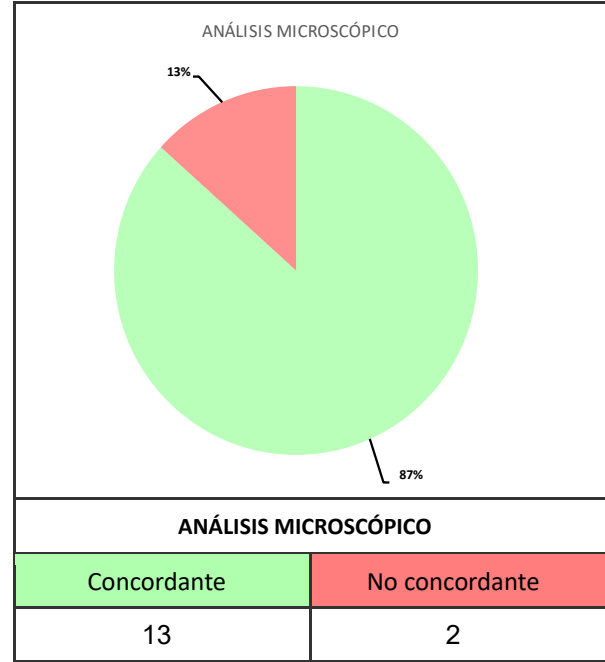
Posibles Resultados	Recuento de Rojos	Posibles Resultados	Recuento de leucocitos	Posibles Resultados	Cristales
0 - 3		0 - 5		Ausentes	
4 - 10		6 - 10		Presentes	
11 - 15		11 - 15		1	
16 - 20		16 - 20		2 - 5	
21 - 25		21 - 25		6 - 9	
26 o más		26 o más			

#### Convenciones

-  World Wide Report
-  Consenso QAP
-  Valor Asignado como Verdadero
-  Valor Reportado por el Laboratorio

Identificación Laboratorio:	100242
Ronda:	46
Muestra:	5
Código Muestra:	QR0924
Fecha reporte:	2024-12-09
Estado:	Evaluación original

**5. Indicadores de Competencia Técnica**



Observaciones:	Revisado por:
	Fecha:

-- Final de reporte

María Paula Mora Gamboa

-Aprobado por:  
Coordinador QAP  
Programas QAP

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