



"Quality Assurance Program"

Programa de Aseguramiento de la Calidad Analítica



PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD
QAP-QU - Química urinaria

SAN JUAN DE DIOS DE LA CEJA

Correo electrónico:

coordlaboratorio@clnicasanjuandedios.com

Dirección: Km 0.8 Via pontezuela | La ceja Ant | Colombia

Ciudad: La Ceja Antioquia

País: Colombia

Contacto: Mayerlin Gómez Montoya

Teléfono: 3045888734

IDENTIFICACIÓN DEL LABORATORIO: 100200

Código de reporte: QAP-QU-100200-29-2

Ronda: 29

Muestra: 2

Código de la muestra: JP1245

Tipo de muestra: Líquido- Orina humana

Fecha generación: 28 / febrero / 2023

Identificación Laboratorio:	100200
Ronda:	29
Muestra:	2
Código Muestra:	JP1245
Fecha reporte:	2023-02-21
Estado:	Evaluación original

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.

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. y para los programas de patología anatómica con la fundación Santa Fé de Bogotá

2. EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
IT	NOT	Mensurando	Analizador	Método	VRL	U-LAB	M-C	U-MC	DE-C	T-C	Zs	VAL	COMP
1		Calcio	AU480 Beckman Coulter	Arsenazo III	10.71	mg/dL	10,85	mg/dL	0,3	Acumulada	-0,47	Satisfactorio	Par
2		Cloro	AU480 Beckman Coulter	ISE indirect	201.41	mmol/L	196,9	mmol/L	2,45	Acumulada	1,84	Satisfactorio	Par
3		Creatinina	AU480 Beckman Coulter	Enzimático	135.56	mg/dL	140,4	mg/dL	5,39	Acumulada	-0,9	Satisfactorio	Par
4		Fósforo	AU480 Beckman Coulter	Phosphomolybdate method	51.1	mg/dL	47,6	mg/dL	1,45	Acumulada	2,41	Alarma	Par
5		Microalbuminuria	AU480 Beckman Coulter	Immunoturbidimetric	9.8	mg/dL	9,2	mg/dL	0,45	Acumulada	1,33	Satisfactorio	Par
6		Nitrógeno Uréico	AU480 Beckman Coulter	Ureasa Colorimétrico	749.56	mg/dL	722,5	mg/dL	29,54	Acumulada	0,92	Satisfactorio	Método
7		Potasio	AU480 Beckman Coulter	ISE indirect	69.94	mmol/L	71,31	mmol/L	1,41	Acumulada	-0,97	Satisfactorio	Par
8		Proteínas totales	AU480 Beckman Coulter	Pyrogallol red	65.1	mg/dL	64,45	mg/dL	1,94	Acumulada	0,34	Satisfactorio	Par
9		Sodio	AU480 Beckman Coulter	ISE indirect	164.37	mmol/L	163,9	mmol/L	2,02	Acumulada	0,23	Satisfactorio	Par

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

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

Identificación Laboratorio:	100200
Ronda:	29
Muestra:	2
Código Muestra:	JP1245
Fecha reporte:	2023-02-21
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	V.A.V.	U-V.A.V.	M-REF	D%	ETmp%	Límites aceptación Bajo	Alto	Valoración

VRL: Valor reportado por el laboratorio				U-V.A.V.: Unidades del valor aceptado como verdadero			
U-LAB: Unidades de laboratorio		M-REF: Método de referencia		D% Diferencia porcentual %			

Satisfactorio: El resultado reportado por el laboratorio NO supera la diferencia porcentual del ETmp comparado con V.A.V	No satisfactorio: El resultado reportado por el laboratorio SI supera la diferencia porcentual del ETmp comparado con V.A.V	ETmp Error Total máximo permisible * Fuente RILIBAK	V.A.V. Valor aceptado como verdadero
--	---	---	---

4. EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN Y CON V.A.V (VALOR ACEPTADO COMO VERDADERO)

Calcio

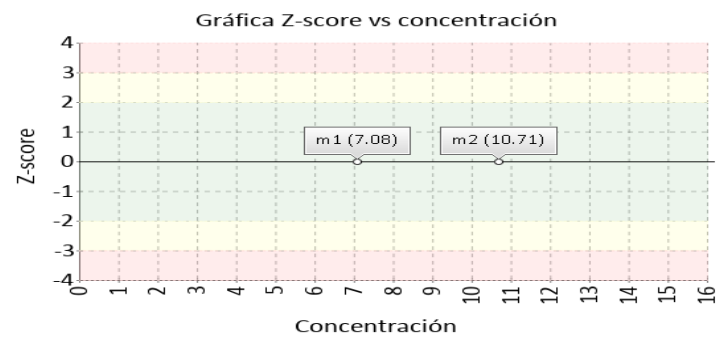
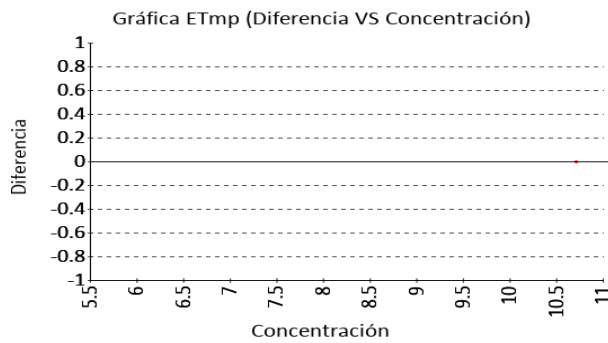
10.71 mg/dL

AU480 Beckman
Coulter

Arsenazo III 8.5% ETmp

1 Fuente de comparación	2 V.A.V.	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	10,85	0,3	30238	10,26 a 11,44	-1,29	-0,47	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	11,44	1,31	4	8,82 a 14,07	-6,4	-0,56	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	12,04	1,87	2	8,29 a 15,78	-11,01	-0,71	Satisfactorio

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



Cloro

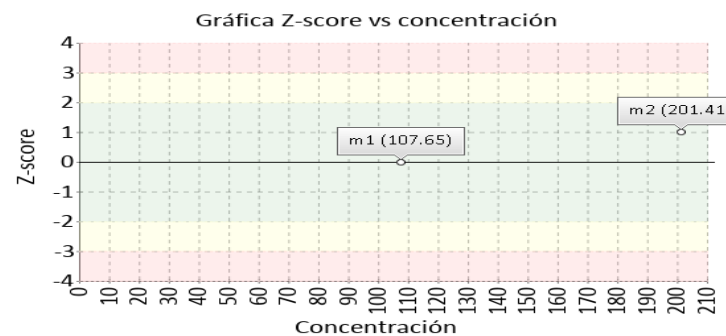
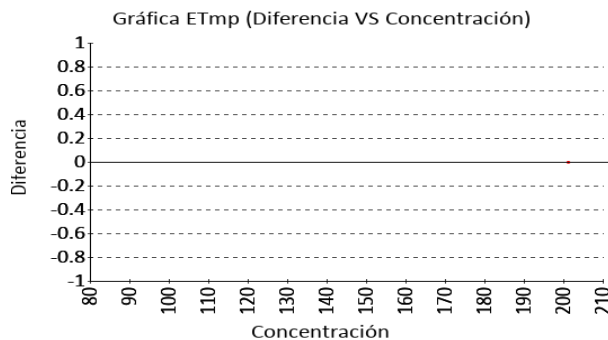
201.41 mmol/L

AU480 Beckman
Coulter

ISE indirect 5% ETmp

1 Fuente de comparación	2 V.A.V.	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	196,9	2,45	50345	192 a 201,8	2,29	1,84	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	195,86	7,86	2	180,14 a 211,57	2,84	0,71	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	195,86	7,86	2	180,14 a 211,57	2,84	0,71	Satisfactorio

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



4. EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN Y CON V.A.V (VALOR ACEPTADO COMO VERDADERO)

Creatinina

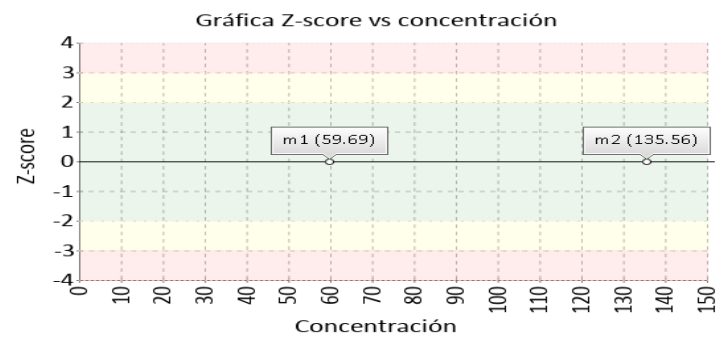
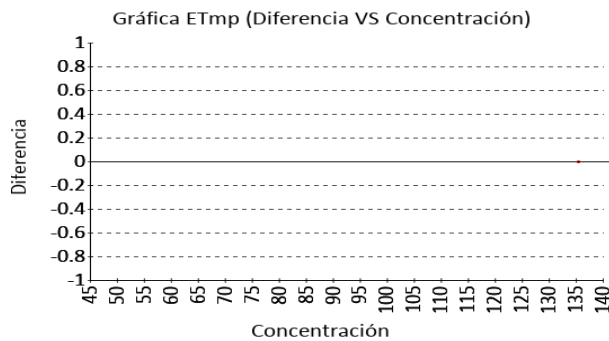
135.56 mg/dL

AU480 Beckman
Coulter

Enzimático 12% ETmp

1 Fuente de comparación	2 V.A.V.	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	140,4	5,39	2657	129,62 a 151,18	-3,45	-0,9	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	116,71	25,7	4	65,31 a 168,11	16,15	0,73	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	135,56	0	1	0 a 0	0	0	Satisfactorio

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



Fósforo

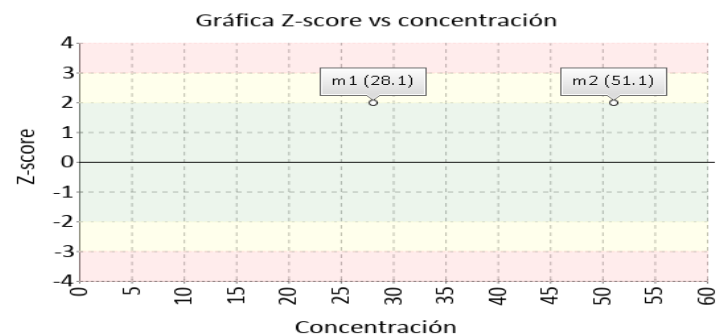
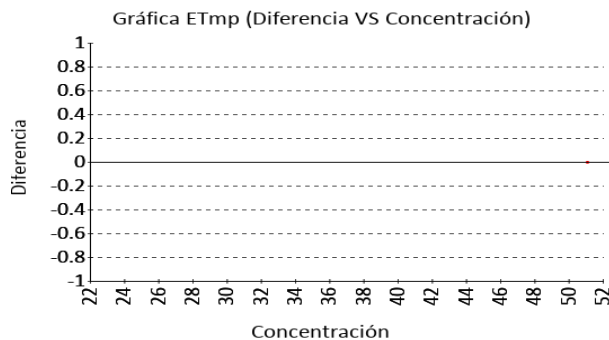
51.1 mg/dL

AU480 Beckman
Coulter

Phosphomolybdate 11.5% ETmp
method

1 Fuente de comparación	2 V.A.V.	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	47,6	1,45	23289	44,7 a 50,5	7,35	2,41	Alarma
Todos los participantes de QAP	51,39	4,08	3	43,23 a 59,54	-0,56	-0,07	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	51,1	0	1	0 a 0	0	0	Satisfactorio

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



4. EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN Y CON V.A.V (VALOR ACEPTADO COMO VERDADERO)

Microalbuminuria

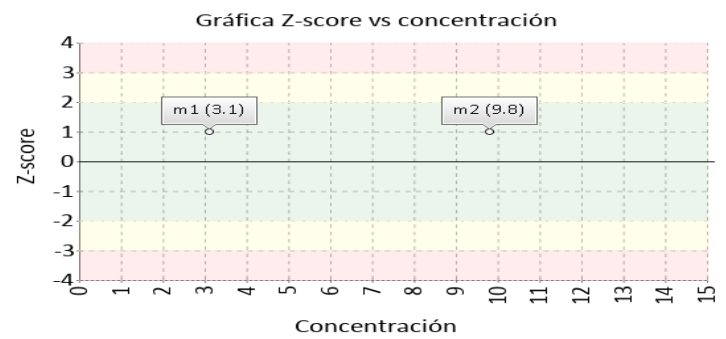
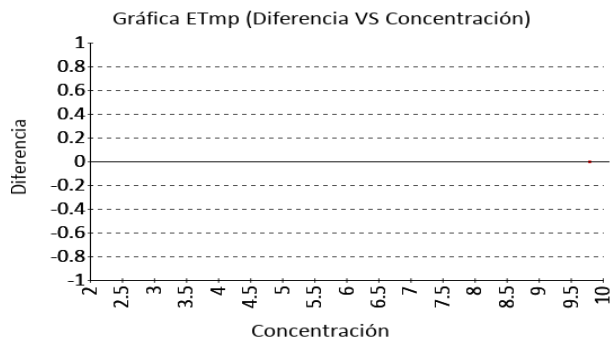
9.8 mg/dL

AU480 Beckman Immunoturbidimetric
Coulter

15% ETmp

1 Fuente de comparación	2 V.A.V.	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	9,2	0,45	11708	8,3 a 10,1	6,52	1,33	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	8,31	2,11	2	4,1 a 12,52	17,93	0,71	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	8,31	2,11	2	4,1 a 12,52	17,93	0,71	Satisfactorio

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



Nitrógeno Uréico

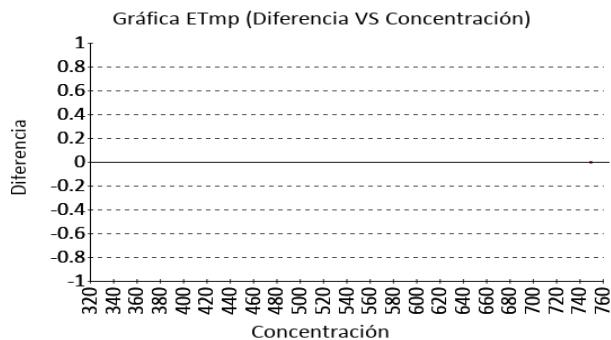
749.56 mg/dL

AU480 Beckman Urea Colorimétrico
Coulter

9% ETmp

1 Fuente de comparación	2 V.A.V.	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	722,5	29,54	20195	663,42 a 781,58	3,75	0,92	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	748,9	3,48	3	741,95 a 755,85	0,09	0,19	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	749,56	0	1	0 a 0	0	0	Satisfactorio

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



4. EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN Y CON V.A.V (VALOR ACEPTADO COMO VERDADERO)

Potasio

69.94 mmol/L

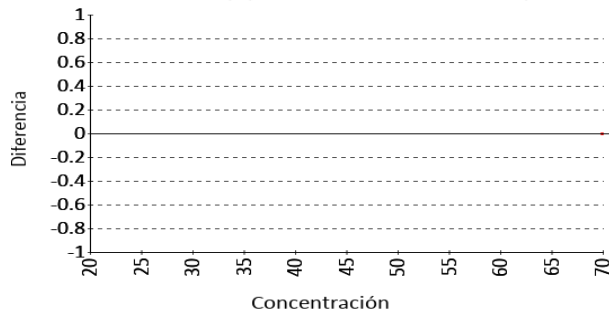
AU480 Beckman
Coulter

ISE indirect 8.5% ETmp

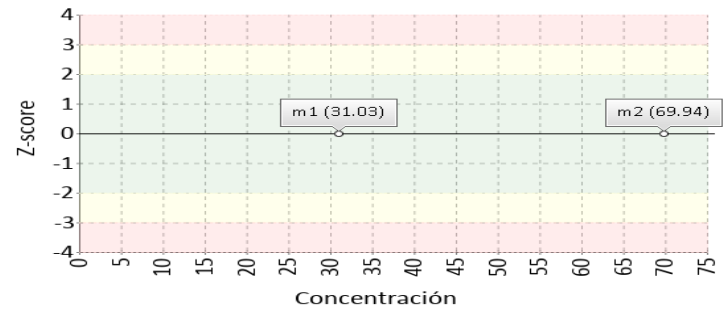
1 Fuente de comparación	2 V.A.V.	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	71,31	1,41	53365	68,49 a 74,13	-1,92	-0,97	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	69,81	0,18	2	69,44 a 70,18	0,19	0,71	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	69,81	0,18	2	69,44 a 70,18	0,19	0,71	Satisfactorio

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

Gráfica ETmp (Diferencia VS Concentración)



Gráfica Z-score vs concentración



Proteínas totales

65.1 mg/dL

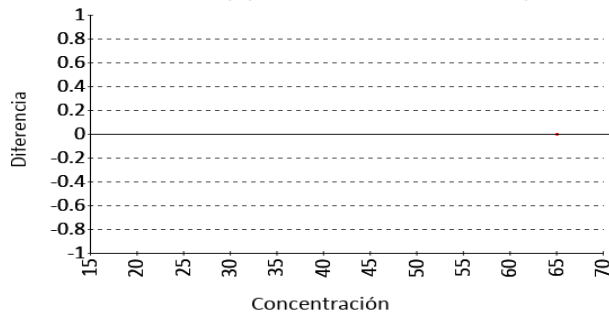
AU480 Beckman
Coulter

Pyrogallol red 11.5% ETmp

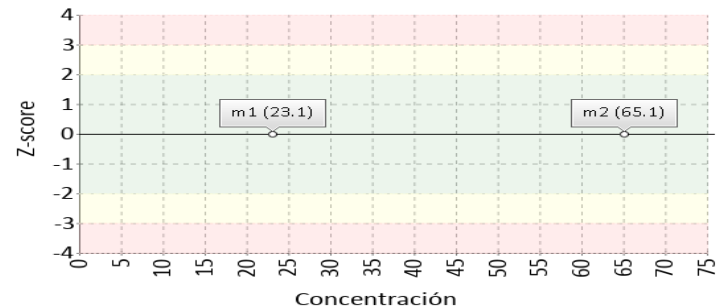
1 Fuente de comparación	2 V.A.V.	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	64,45	1,94	45884	60,57 a 68,33	1,01	0,34	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	83,55	31,16	4	21,23 a 145,88	-22,08	-0,59	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	91,59	37,46	2	16,66 a 166,52	-28,92	-0,71	Satisfactorio

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

Gráfica ETmp (Diferencia VS Concentración)



Gráfica Z-score vs concentración



4. EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN Y CON V.A.V (VALOR ACEPTADO COMO VERDADERO)

Sodio

164.37 mmol/L

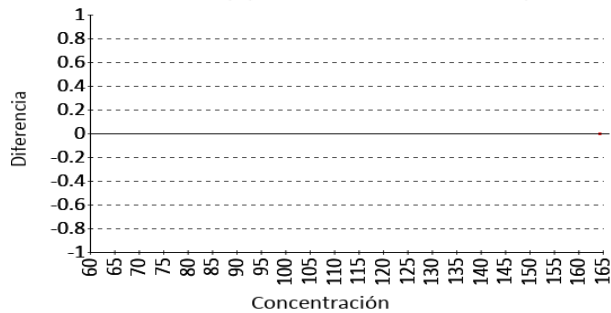
AU480 Beckman
Coulter

ISE indirect 6.5% ETmp

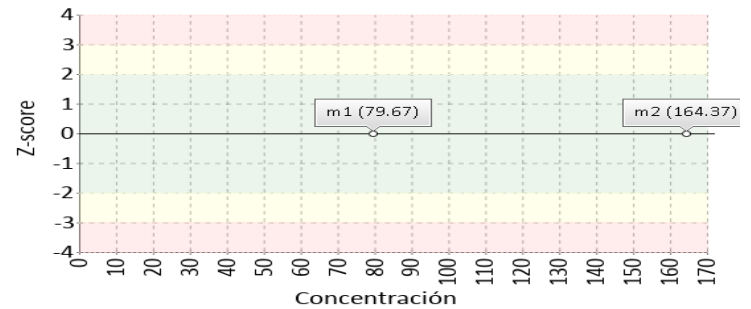
1 Fuente de comparación	2 V.A.V.	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	163,9	2,02	53511	159,86 a 167,94	0,29	0,23	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	164,19	0,26	2	163,66 a 164,71	0,11	0,71	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	164,19	0,26	2	163,66 a 164,71	0,11	0,71	Satisfactorio

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

Gráfica ETmp (Diferencia VS Concentración)



Gráfica Z-score vs concentración



Identificación Laboratorio:	100200
Ronda:	29
Muestra:	2
Código Muestra:	JP1245
Fecha reporte:	2023-02-21
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	Calcio	AU480 Beckman Coulter	Arsenazo III	8 9 10 11 12 13 14 15	No declarado	15 17 13 16 14 18	No trazable
2	Cloro	AU480 Beckman Coulter	ISE indirect	41 42 43 44	No declarado	21 20 22 23 24	No trazable
3	Creatinina	AU480 Beckman Coulter	Enzimático	26 24 25 27 28	No declarado	42 43 44 41 47 48 45 46 51 52 50 49 40	No trazable
4	Fósforo	AU480 Beckman Coulter	Phosphomolybdate method		No declarado		No trazable
5	Microalbuminuria	AU480 Beckman Coulter	Immunoturbidimetric		No declarado		No trazable
6	Nitrógeno Uréico	AU480 Beckman Coulter	Ureasa Colorimétrico		No declarado		No trazable
7	Potasio	AU480 Beckman Coulter	ISE indirect	60 61 62 63 64 65	No declarado	84 85 82 80 81 83 86	No trazable
8	Proteínas totales	AU480 Beckman Coulter	Pyrogallol red		No declarado		No trazable
9	Sodio	AU480 Beckman Coulter	ISE indirect	68 69 70 71 72 73	No declarado	94 95 92 90 91 93 96	No trazable

Nomenclatura método

8: Atomic absorption **9:** FAAS **10:** ICP-OES **11:** ID/ICP-MS **12:** IDMS **13:** Inductively Coupled Plasma-(Isotope Dilution) Sector Field Mass Spectrometry (ICP-(ID) SFMS) **14:** Ion chromatography **15:** Isotope dilution ICP-MS **41:** Coulometric titration **42:** Coulometry **43:** ID/TIMS **44:** Inductively Coupled Plasma-(Isotope Dilution) Sector Field Mass Spectrometry (ICP-(ID) SFMS) **26:** ID-LC/MS **24:** ID/GC/MS **25:** ID/LC/MS, ID/LC/MS/MS **27:** Isotope dilution LCMS **28:** Isotope dilution surface enhanced Raman scattering (ID/SERS) **60:** FAES **61:** Flame Atomic Emission Spectroscopy **62:** ID/ICP-MS **63:** IDMS **64:** Inductively Coupled Plasma-(Isotope Dilution) Sector Field Mass Spectrometry (ICP-(ID) SFMS) **65:** Ion chromatography **68:** FAES **69:** Flame Atomic Emission Spectroscopy **70:** Gravimetry **71:** ICP-MS **72:** Inductively Coupled Plasma-(Isotope Dilution) Sector Field Mass Spectrometry (ICP-(ID) SFMS) **73:** Ion chromatography



Nomenclatura materiales

15: BCR-304, calcium, magnesium and lithium in human serum **17:** HRM-2002A, Potassium, Calcium and Sodium in Frozen Human Serum **13:** SRM 3109a, Calcium standard solution **16:** SRM 909b, human serum **14:** SRM 915b, Calcium carbonate (Clinical Standard) **18:** SRM 956c, Electrolytes in frozen human serum **21:** JCCRM 111, electrolytes **20:** SRM 909b, human serum **22:** SRM 918b, Potassium Chloride (Clinical Standard) **23:** SRM 919b, Sodium Chloride (Clinical Standard) **24:** SRM 956c, Electrolytes in frozen human serum **42:** BCR-573, creatinine in human serum **43:** BCR-574, creatinine in human serum **44:** BCR-575, creatinine in human serum **41:** DMR 263a, Frozen human serum **47:** ERM-DA250a **48:** ERM-DA251a **45:** ERM-DA252a **46:** ERM-DA253a **51:** HRM-3002A, Creatinine, Glucose, Total Cholesterol, Urea, and Uric Acid in Frozen Human Serum **52:** LNE CRM Bio 101a, Glucose, creatinine, total cholesterol, total glycerides, HDL-cholesterol, LDL-cholesterol in frozen human serum **50:** NMJ CRM 6005-a, Creatinine **49:** SRM 909b, human serum **40:** SRM 914a, creatinine **84:** DMR-57, Potassium spectrometric solution **85:** HRM-2002A, Potassium, Calcium and Sodium in Frozen Human Serum **82:** JCCRM 111, electrolytes **80:** SRM 3141a, Potassium standard solution **81:** SRM 909b, human serum **83:** SRM 918b, Potassium Chloride (Clinical Standard) **86:** SRM 956c, Electrolytes in frozen human serum **94:** DMR-56, Sodium spectrometric solution **95:** HRM-2002A, Potassium, Calcium and Sodium in Frozen Human Serum **92:** JCCRM 111, electrolytes **90:** SRM 3152a, Sodium standard solution **91:** SRM 909b, human serum **93:** SRM 919b, Sodium Chloride (Clinical Standard) **96:** SRM 956c, Electrolytes in frozen human serum

Identificación Laboratorio:	100200
Ronda:	29
Muestra:	2
Código Muestra:	JP1245
Fecha reporte:	2023-02-21
Estado:	Evaluación original

6. RESUMEN DE RONDA

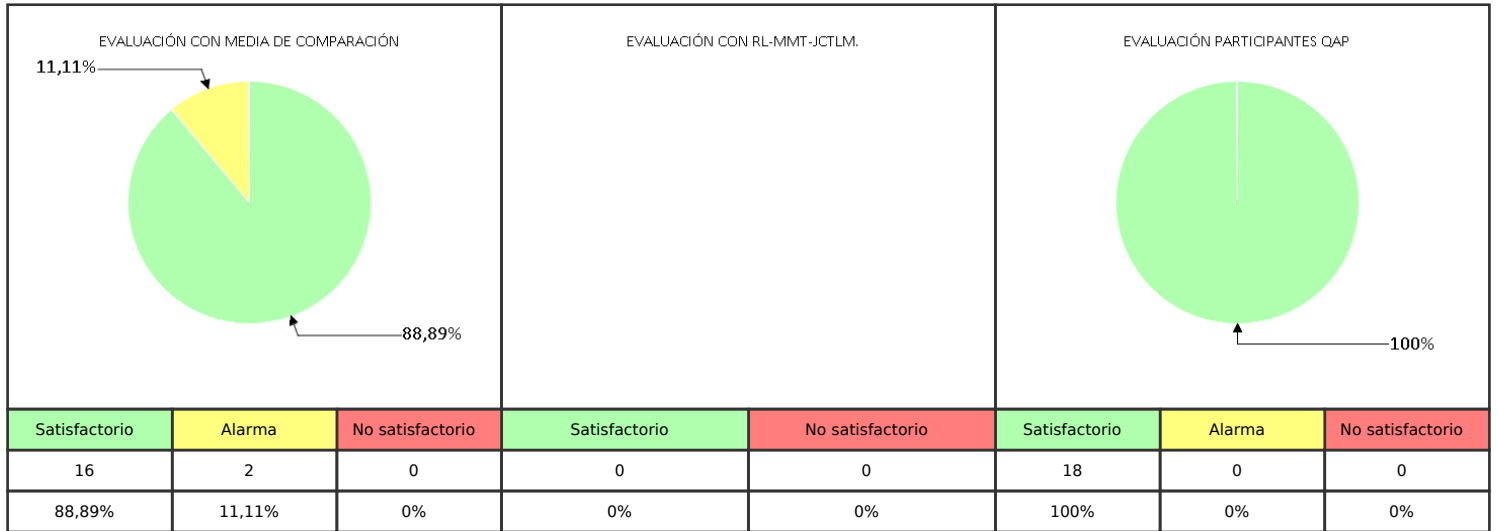
Ítem	Mensurando	Muestra 1			Muestra 2			Muestra 3			Muestra 4			Muestra 5			Muestra 6		
		Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip antes QAP	Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip antes QAP	Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip antes QAP	Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip 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	Calcio	N/A	0,48	-0,33	N/A	-0,47	-0,56												
2	Cloro	N/A	0,19	1,21	N/A	1,84	0,71												
3	Creatinina	N/A	-0,98	-0,05	N/A	-0,9	0,73												
4	Fósforo	N/A	2,85	0,05	N/A	2,41	-0,07												
5	Microalbuminuria	N/A	1,89	1,49	N/A	1,33	0,71												
6	Nitrógeno Uréico	N/A	-0,85	-0,24	N/A	0,92	0,19												
7	Potasio	N/A	-0,17	0,31	N/A	-0,97	0,71												
8	Proteínas totales	N/A	0,54	-0,11	N/A	0,34	-0,59												
9	Sodio	N/A	0,1	-0,17	N/A	0,23	0,71												
Notificaciones		🚫 0 🗒 0 🗒 0			🚫 0 🗒 0 🗒 0			🚫 0 🗒 0 🗒 0			🚫 0 🗒 0 🗒 0			🚫 0 🗒 0 🗒 0			🚫 0 🗒 0 🗒 0		

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

Identificación Laboratorio:	100200
Ronda:	29
Muestra:	2
Código Muestra:	JP1245
Fecha reporte:	2023-02-21
Estado:	Evaluación original

7. INDICADORES DE COMPETENCIA TÉCNICA

7.1. DESEMPEÑO PARA LAS 2 MUESTRAS



Observaciones:	Revisado por:
	Fecha:

-- Final de reporte --

Aprobado por:
Aída Porras. Magister en Biología. Doctor in management.
Coordinadora programas QAP