



"Quality Assurance Program"

Programa de Aseguramiento de la Calidad Analítica



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

LABORATORIO CLÍNICO CENTRAL DE REFERENCIA SAS

Correo electrónico: calidad2@centraldereferencia.com
Dirección: Carrera 80 B # 35-12 Barrio Laureles Medellín
Ciudad: Medellín Antioquia
País: Colombia
Contacto: Deisy Cordoba
Teléfono: 3045770791

IDENTIFICACIÓN DEL LABORATORIO: 100153

Código de reporte: QAP-U-100153-39-5
Ronda: 39
Muestra: 5
Código de la muestra: SS7612
Tipo de muestra: Líquido -Orina humana
Fecha generación: 11 / abril / 2023

Identificación Laboratorio:	100153
Ronda:	39
Muestra:	5
Código Muestra:	SS7612
Fecha reporte:	2023-03-14
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. 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 H-500	Tira Reactiva	Negativo	Negativo	Satisfactorio	
2		Cetonas	Dirui H-500	Tira Reactiva	Negativo	Negativo	Satisfactorio	
3		Glucosa	Dirui H-500	Tira Reactiva	Normal	Negativo*	Satisfactorio	
4		Gravedad específica	Dirui H-500	Tira Reactiva	1020	1005 hasta 1025	Satisfactorio	
5		Leucocito Esterasa	Dirui H-500	Tira Reactiva	Negativo	Negativo	Satisfactorio	
9		Nitrito	Dirui H-500	Tira Reactiva	Negativo	Negativo	Satisfactorio	
10		pH	Dirui H-500	Tira Reactiva	5.5	5.0 hasta 7.0	Satisfactorio	
11		Proteínas	Dirui H-500	Tira Reactiva	Negativo	Negativo	Satisfactorio	
12		Sangre	Dirui H-500	Tira Reactiva	Negativo	Negativo	Satisfactorio	
13		Urobilinógeno	Dirui H-500	Tira Reactiva	Normal	0.2 mg/dL*	Satisfactorio	

Puntaje	10 / 10
% Concordancia	100%



"Quality Assurance Program"
Programa de Aseguramiento de la Calidad Analítica

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

Identificación Laboratorio:	100153
Ronda:	39
Muestra:	5
Código Muestra:	SS7612
Fecha reporte:	2023-03-14
Estado:	Evaluación original

2. INFORME DE EVALUACIÓN DE LA MUESTRA

2.2. INFORME ANÁLISIS MICROSCÓPICO

1	2	3	4	5	6	7	8	9
Ítem	Notificaciones	Mensurando	Analizador	Método	Su resultado	Referencia	Desempeño	Evaluación
6		Microscopia: Cristales	Microscópico	Tira Reactiva	Ausente - Ocasionalmente presente*	Ausentes	No satisfactorio	
7		Microscopia: Recuento de Leucocitos	Microscópico	Tira Reactiva	0 hasta 3	0 hasta 5	Satisfactorio	
8		Microscopia: Recuento de rojos	Microscópico	Tira Reactiva	0 hasta 5	0 hasta 5	Satisfactorio	

Puntaje	2 / 3
% Concordancia	67%

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. RESUMEN DE RONDA

Item	Mensurando	% de concordancia	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3	Muestra 4	Muestra 5	Muestra 6
1	Bilirrubina	100%	Negativo	3+	Negativo	3+	Negativo	
2	Cetonas	100%	Negativo	1+	Negativo	1+	Negativo	
3	Glucosa	100%	Normal	3+	Normal	2+	Normal	
4	Gravedad específica	100%	1020	1025	1020	1025	1020	
5	Leucocito Esterasa	100%	Negativo	2+	Negativo	2+	Negativo	
6	Microscopia: Cristales	40%	Ausentes	<input checked="" type="checkbox"/>	Ausente - Ocasionalmente presente*	Presentes	Ausente - Ocasionalmente presente*	
7	Microscopia: Recuento de Leucocitos	80%	0 hasta 3	0 hasta 3	0 hasta 3	5 hasta 10	0 hasta 3	
8	Microscopia: Recuento de rojos	80%	0 hasta 5	5 hasta 10	0 hasta 5	10 hasta 20	0 hasta 5	
9	Nitrito	80%	Negativo	<input checked="" type="checkbox"/>	Negativo	Positivo	Negativo	
10	pH	80%	6.0	<input checked="" type="checkbox"/>	6.0	6.0	5,5	
11	Proteínas	80%	Negativo	<input checked="" type="checkbox"/>	Negativo	1+ hasta 4+	Negativo	
12	Sangre	60%	1+	Negativo	Negativo	3+	Negativo	
13	Urobilinógeno	100%	Normal	1+	Normal	1+	Normal	

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



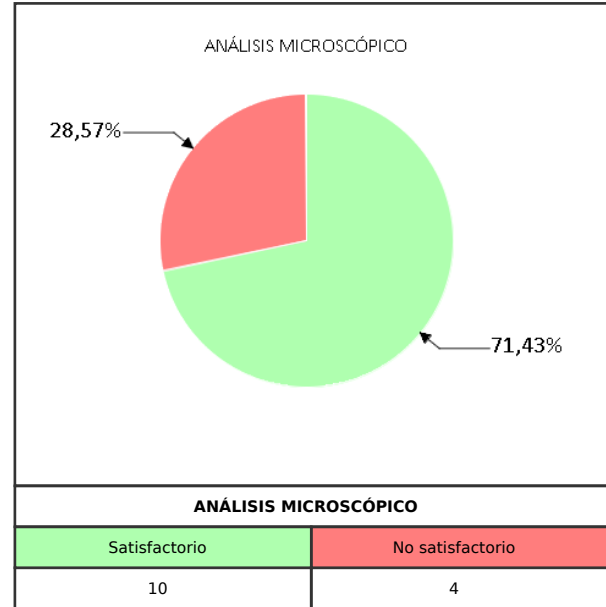
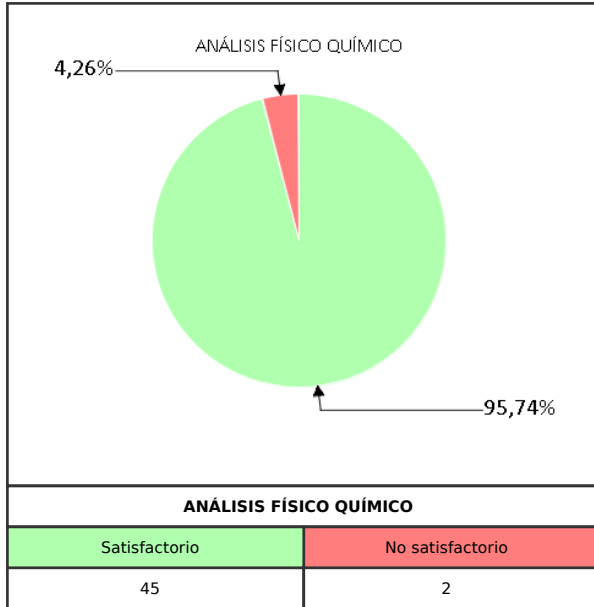
Resultado ausente



Resultado revalorado

Identificación Laboratorio:	100153
Ronda:	39
Muestra:	5
Código Muestra:	SS7612
Fecha reporte:	2023-03-14
Estado:	Evaluación original

4. INDICADORES DE COMPETENCIA TÉCNICA



Observaciones:	Revisado por:
	Fecha:

-- Final de reporte --

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