



"Quality Assurance Program"

Programa de Aseguramiento de la Calidad Analítica



PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD
QAP-QU - Química urinaria

CLINICA SOMEDA SAS

Correo electrónico: laboratorioclinico@clnicasomeda.com
Dirección: San Juan del Cesar, Calle 7 # 2 -82
Ciudad: Maicao Guajira
País: Colombia
Contacto: Clara Maestre
Teléfono: 3172675119

IDENTIFICACIÓN DEL LABORATORIO: 100176

Código de reporte: QAP-QU-100176-23-3
Ronda: 23
Muestra: 3
Código de la muestra: EF1328
Tipo de muestra: Líquido- Orina humana
Fecha generación: 26 / junio / 2021

Identificación Laboratorio:	100176
Ronda:	23
Muestra:	3
Código Muestra:	EF1328
Fecha reporte:	2021-06-21
Estado:	Evaluación original

1. TÉRMINOS GENERALES

Confidencialidad:

Quik SAS como organización certificada ISO 27001:2013 ¹, y en cumplimiento al numeral 4.10 de ISO 17043:2010 ², 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 la seguridad de la información y en cumplimiento con el numeral.
- (2) 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

Identificación Laboratorio:	100176
Ronda:	23
Muestra:	3
Código Muestra:	EF1328
Fecha reporte:	2021-06-21
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		Creatinina	Humastar 300	Enzymatic	160	mg/dL	127,1	mg/dL	4,18	Mensual	7,87	No satisfactorio	Método
2		Microalbuminuria	Humastar 100	Turbidimetric, kinetic rate	107	mg/dL	10,49	mg/dL	0,93	Acumulada	104	No satisfactorio	Método
3		Proteínas totales	Humastar 100	Pyrogallol red	62.5	mg/dL	72,41	mg/dL	4,94	Acumulada	-2.01	Alarma	Método

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:	100176
Ronda:	23
Muestra:	3
Código Muestra:	EF1328
Fecha reporte:	2021-06-21
Estado:	Evaluación original

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

1 Item	2 Mensurando	3 VRL	4 U-LAB	5 V.A.V.	6 U-V.A.V.	7 M-REF	8 D%	9 ETmp%	10 Límites aceptación Bajo Alto	11 Valoración
1	Creatinina	160	mg/dL	133.880	mg/dL	Ver sección 5: Informe de trazabilidad metrológica	19,51	10	120,49 147,27	No satisfactorio

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 CLIA	V.A.V. Valor aceptado como verdadero
--	---	--	---

Identificación Laboratorio:	100176
Ronda:	23
Muestra:	3
Código Muestra:	EF1328
Fecha reporte:	2021-06-21
Estado:	Evaluación original

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

Creatinina

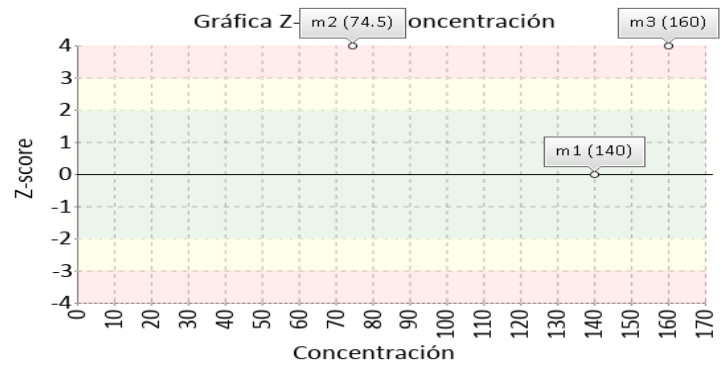
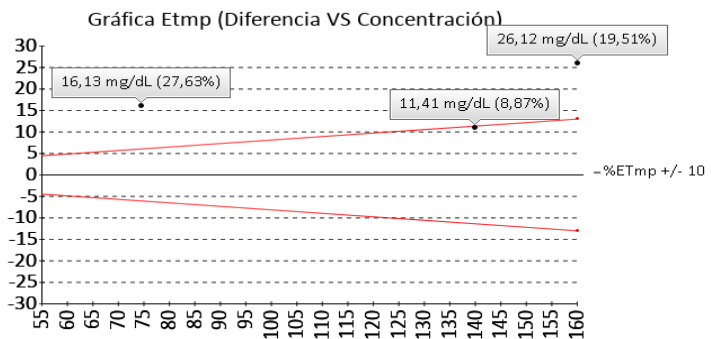
160 mg/dL

Enzymatic

10% 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	133.880	N/A	N/A	N/A	19,51	N/A	No satisfactorio
Media de comparación internacional	127,1	4,18	1463	118,74 a 135,46	25,89	7,87	No satisfactorio
Todos los participantes de QAP	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Participantes QAP misma metodología	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

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



Microalbuminuria

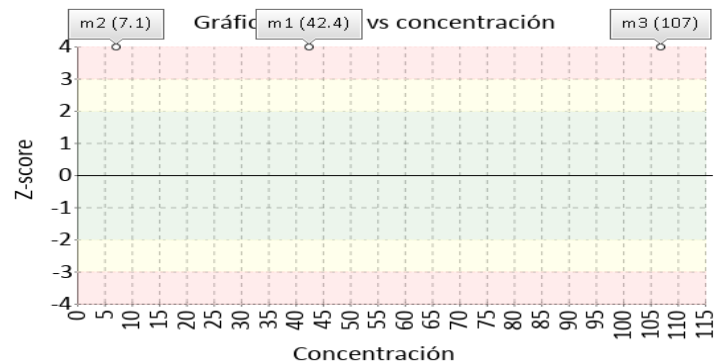
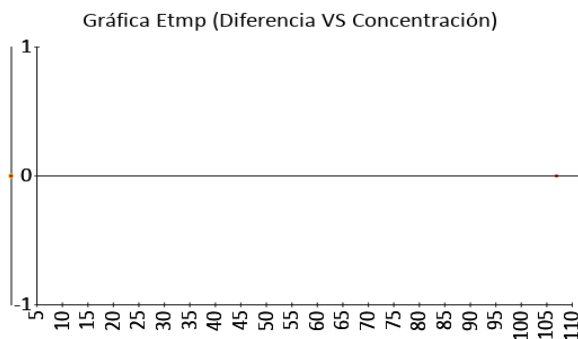
107 mg/dL

Turbidimetric, kinetic rate

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	10,49	0,93	1270	8,63 a 12,35	920,02	104	No satisfactorio
Todos los participantes de QAP	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Participantes QAP misma metodología	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

(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)

Proteínas totales

62.5 mg/dL

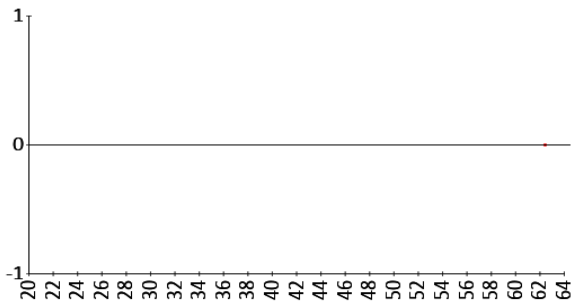
Pyrogallol red

8% ETmp

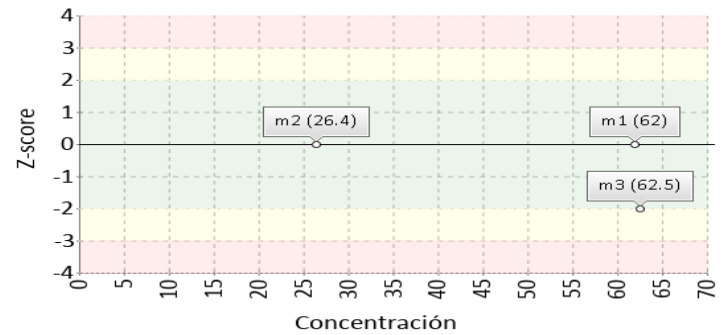
1 Fuente de comparación	2 V.A.V.	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	72,41	4,94	118000	62,53 a 82,29	-13,69	-2,01	Alarma
Todos los participantes de QAP	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Participantes QAP misma metodología	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

(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:	100176
Ronda:	23
Muestra:	3
Código Muestra:	EF1328
Fecha reporte:	2021-06-21
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	Creatinina	Humastar 300	Enzymatic	26 24 25 27 28	No declarado	42 43 44 41 47 48 45 46 51 52 50 49 40	No trazable
2	Microalbuminuria	Humastar 100	Turbidimetric, kinetic rate		No declarado		No trazable
3	Proteínas totales	Humastar 100	Pyrogallol red		No declarado		No trazable

Nomenclatura método

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)

Nomenclatura materiales

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

6. RESUMEN DE RONDA

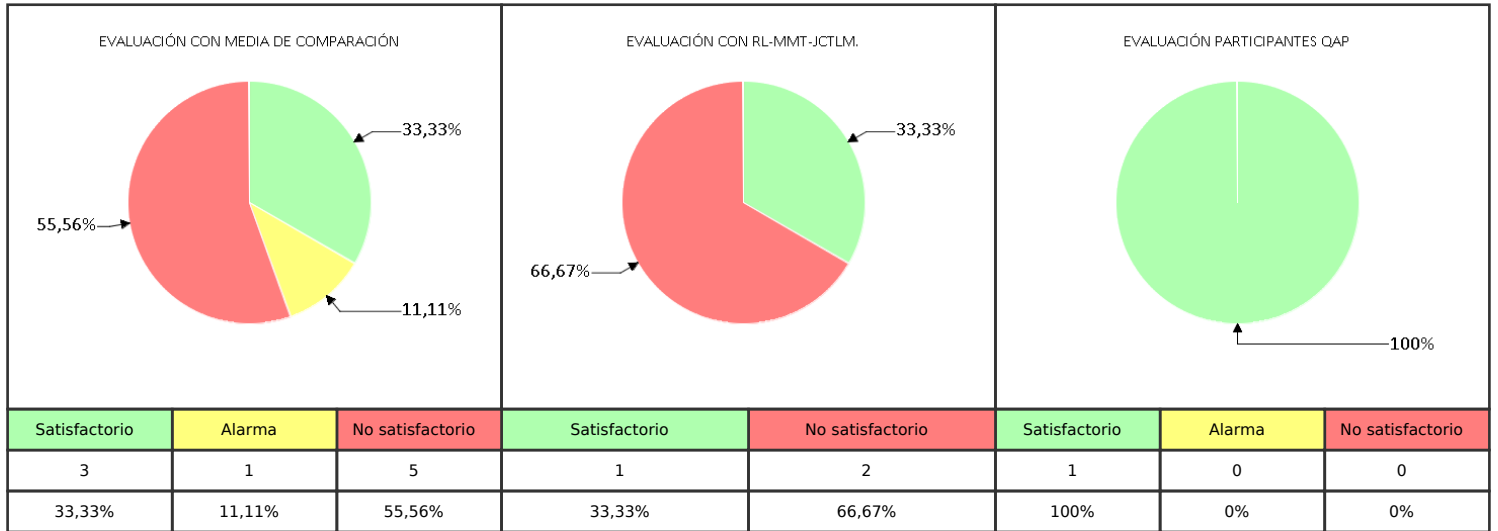
Ítem	Mensurando	Muestra 1			Muestra 2			Muestra 3			Muestra 4			Muestra 5			Muestra 6		
		Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip antes QAP	Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip antes QAP	Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip antes QAP	Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip 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	Creatinina	8,87	0,52	0,9	27,63	8,41	N/A	19,51	7,87	N/A									
2	Microalbuminuria	N/A	37,96	N/A	N/A	11,53	N/A	N/A	104	N/A									
3	Proteínas totales	N/A	-0,8	N/A	N/A	0,48	N/A	N/A	-2,01	N/A									
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	☑ Ausente	✎ Revalorado
--	---	---	--	--	----------------------	----------	-----------	--------------

Identificación Laboratorio:	100176
Ronda:	23
Muestra:	3
Código Muestra:	EF1328
Fecha reporte:	2021-06-21
Estado:	Evaluación original

7. INDICADORES DE COMPETENCIA TÉCNICA

7.1. DESEMPEÑO PARA LAS 3 MUESTRAS



Observaciones:	Revisado por:
	Fecha:

-- Final de reporte --

Aprobado por
Aída Porras. MSc. PhD
Coordinadora programas QAP