

QAP-Uroanalysis

PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD
QAP-U - Uroanálisis

LABORATORIO CLÍNICO EDUARDO FERNANDEZ DAZA S.A.S

Correo electrónico: centro@laboratorioeduardofernandez.com
Dirección: Calle 2° de Badillo N° 36-35.
Ciudad: Cartagena Bolívar
País: Colombia
Contacto: Sonia Fernandez
Teléfono: 3135672007

IDENTIFICACIÓN DEL LABORATORIO: 100239

Código de reporte: QAP-U-100239-46-5
Ronda: 46
Muestra: 5
Código de la muestra: QR0924
Tipo de muestra: Líquido -Orina humana
Fecha generación: 19 / diciembre / 2024

Identificación Laboratorio:	100239
Ronda:	46
Muestra:	5
Código Muestra:	QR0924
Fecha reporte:	2024-12-06
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. 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:

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



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

Identificación Laboratorio:	100239
Ronda:	46
Muestra:	5
Código Muestra	QR0924
Fecha reporte:	2024-12-06
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	Roche Cobas U411	Tira Reactiva	Negativo	Negativo	Satisfactorio	
2		Cetonas	Roche Cobas U411	Tira Reactiva	Negativo	Negativo	Satisfactorio	
3		Glucosa	Roche Cobas U411	Tira Reactiva	Negativo	Negativo	Satisfactorio	
4		Gravedad específica	Roche Cobas U411	Tira Reactiva	1.015	1.005 hasta 1.020	Satisfactorio	
5		HCG urinaria Cualitativa	All Test	Inmucromatografía	Negativo	Negativo	Satisfactorio	
6		Leucocito Esterasa	Roche Cobas U411	Tira Reactiva	Negativo	Negativo	Satisfactorio	
7		Nitrito	Roche Cobas U411	Tira Reactiva	Negativo	Negativo	Satisfactorio	
8		pH	Roche Cobas U411	Tira Reactiva	6.0	5.0 hasta 6.5	Satisfactorio	
9		Proteínas	Roche Cobas U411	Tira Reactiva	Negativo	Negativo	Satisfactorio	
10		Urobilinógeno	Roche Cobas U411	Tira Reactiva	0.2 mg/dL	0.2 mg/dL	Satisfactorio	

Puntaje	10 / 10
% Concordancia	100 %

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	<input checked="" type="checkbox"/> Resultado ausente	Resultado revalorado
--	---	------------------	---	----------------------



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

Identificación Laboratorio:	100239
Ronda:	46
Muestra:	5
Código Muestra	QR0924
Fecha reporte:	2024-12-06
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	Citometría de flujo	Ausentes	Ausentes	Satisfactorio	
2		Microscopia: Recuento de Leucocitos	Microscópico	Citometría de flujo	0 hasta 5	0 hasta 5	Satisfactorio	
3		Microscopia: Recuento de rojos	Microscópico	Citometría de flujo	0 hasta 3	0 hasta 5	Satisfactorio	

Puntaje	3 / 3
% Concordancia	100 %

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	<input checked="" type="checkbox"/> Resultado ausente	 Resultado revalorado
--	---	----------------------	--	--------------------------



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

Identificación Laboratorio:	100239
Ronda:	46
Muestra:	5
Código Muestra	QR0924
Fecha reporte:	2024-12-06
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: Roche Cobas U411

Posibles resultados	Comparación internacional	Consenso QAP	VAV	Resultado Lab	Valoración
Negativo	X	X	X	X	Concordante
+1					
+2					
+3					
Puntos	1942	15	N/A	N/A	
Laboratorios	24	15	N/A	N/A	

Mensurando: Cetonas

Resultado Laboratorio: Negativo

Analizador: Roche Cobas U411

Posibles resultados	Comparación internacional	Consenso QAP	VAV	Resultado Lab	Valoración
Negativo	X	X	X	X	Concordante
+1					
+2					
+3					
+4					
Puntos	2060	15	N/A	N/A	
Laboratorios	26	15	N/A	N/A	

Mensurando: Glucosa

Resultado Laboratorio: Negativo

Analizador: Roche Cobas U411

Posibles resultados	Comparación internacional	Consenso QAP	VAV	Resultado Lab	Valoración
Negativo	X	X	X	X	Concordante
1+					
2+					
3+					
4+					
Puntos	24	15	N/A	N/A	
Laboratorios	1990	15	N/A	N/A	



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

Identificación Laboratorio:	100239
Ronda:	46
Muestra:	5
Código Muestra	QR0924
Fecha reporte:	2024-12-06
Estado:	Evaluación original

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

Mensurando: Gravedad específica

Resultado Laboratorio: 1.015

Analizador: Roche Cobas U411

Posibles resultados	Comparación internacional	Consenso QAP	VAV	Resultado Lab	Valoración
1.000					Concordante
1.005			X		
1.010			X		
1.015	X	X	X	X	
1.020			X		
1.025					
1.030					
Puntos	1591	15	N/A	N/A	
Laboratorios	20	15	N/A	N/A	

Mensurando: HCG urinaria cualitativa

Resultado Laboratorio: Negativo

Analizador: All Test

Posibles resultados	Comparación internacional	Consenso QAP	VAV	Resultado Lab	Valoración
Negativo	X	X	X	X	Concordante
Positivo					
Puntos	57	7	N/A	N/A	
Laboratorios	7	7	N/A	N/A	

Mensurando: Leucocito esterasa

Resultado Laboratorio: Negativo

Analizador: Roche Cobas U411

Posibles resultados	Comparación internacional	Consenso QAP	VAV	Resultado Lab	Valoración
Negativo	X	X	X	X	Concordante
+1					
+2					
+3					
+4					
Puntos	2064	15	N/A	N/A	
Laboratorios	26	15	N/A	N/A	

Identificación Laboratorio:	100239
Ronda:	46
Muestra:	5
Código Muestra	QR0924
Fecha reporte:	2024-12-06
Estado:	Evaluación original

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

Mensurando: Nitrito

Resultado Laboratorio: Negativo

Analizador: Roche Cobas U411

Posibles resultados	Comparación internacional	Consenso QAP	VAV	Resultado Lab	Valoración
Neg	X	X	X	X	Concordante
Pos					
Puntos	2064	15	N/A	N/A	
Laboratorios	26	15	N/A	N/A	

Mensurando: PH

Resultado Laboratorio: 6.0

Analizador: Roche Cobas U411

Posibles resultados	Comparación internacional	Consenso QAP	VAV	Resultado Lab	Valoración
5.0			X		Concordante
5.5			X		
6.0	X	X	X	X	
6.5			X		
7.0					
7.5					
8.0					
8.5					
9.0					
Puntos	1686	15	N/A	N/A	
Laboratorios	21	15	N/A	N/A	

Mensurando: Proteínas

Resultado Laboratorio: Negativo

Analizador: Roche Cobas U411

Posibles resultados	Comparación internacional	Consenso QAP	VAV	Resultado Lab	Valoración
Negativo	X	X	X	X	Concordante
+1					
+2					
+3					
+4					
Puntos	1888	15	N/A	N/A	
Laboratorios	23	15	N/A	N/A	



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

Identificación Laboratorio:	100239
Ronda:	46
Muestra:	5
Código Muestra	QR0924
Fecha reporte:	2024-12-06
Estado:	Evaluación original

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

Mensurando: Urobilinógeno

Resultado Laboratorio: 0.2 mg/dL

Analizador: Roche Cobas U411

Posibles resultados	Comparación internacional	Consenso QAP	VAV	Resultado Lab	Valoración
Normal/0.2 mg/dL	X	X	X	X	Concordante
+1					
+2					
+3					
+4					
Puntos	1981	11	N/A	N/A	
Laboratorios	24	11	N/A	N/A	



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

Identificación Laboratorio:	100239
Ronda:	46
Muestra:	5
Código Muestra	QR0924
Fecha reporte:	2024-12-06
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					
Mayor a 10					
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 o más					
Puntos	N/A	13	N/A	N/A	
Laboratorio	N/A	13	N/A	N/A	

Mensurando: Recuento de rojos

Resultado Laboratorio: 0 hasta 3

Analizador: Microscopio

Posibles resultados	Comparación internacional	Consenso QAP	VAV	Resultado Lab	Valoración
0 - 3		X	X	X	Concordante
4 – 10			X		
11 - 15					
16 - 20					
21 - 25					
26 or more					
Puntos	N/A	14	N/A	N/A	
Laboratorios	N/A	14	N/A	N/A	

Identificación Laboratorio:	100239
Ronda:	46
Muestra:	5
Código Muestra:	QR0924
Fecha reporte:	2024-12-06
Estado:	Evaluación original

4. Resumen de Ronda
4.1 Informe análisis físico químico

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

Posibles Resultados	Urobilinógeno
Normal/0.2 mg/Dl	X
+1	
+2	
+3	
+4	
+5	

Posibles Resultados	Gravedad específica
1.000	
1.005	
1.010	
1.015	X
1.020	
1.025	
1.030	

Posibles Resultados	pH
5,0	
5,5	
6,0	X
6,5	
7,0	
7,5	
8,0	
8,5	
9,0	

Posibles Resultados	HCG
Negativo	X
Positivo	

Posibles Resultados	Nitrito
Negativo	X
Positivo	

Convenciones

World Wide Report

Consenso QAP

Valor Asignado como Verdadero

X Valor Reportado por el Laboratorio

Identificación Laboratorio:	100239
Ronda:	46
Muestra:	5
Código Muestra:	QR0924
Fecha reporte:	2024-12-06
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	X	0 - 5	X	Ausentes	X
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

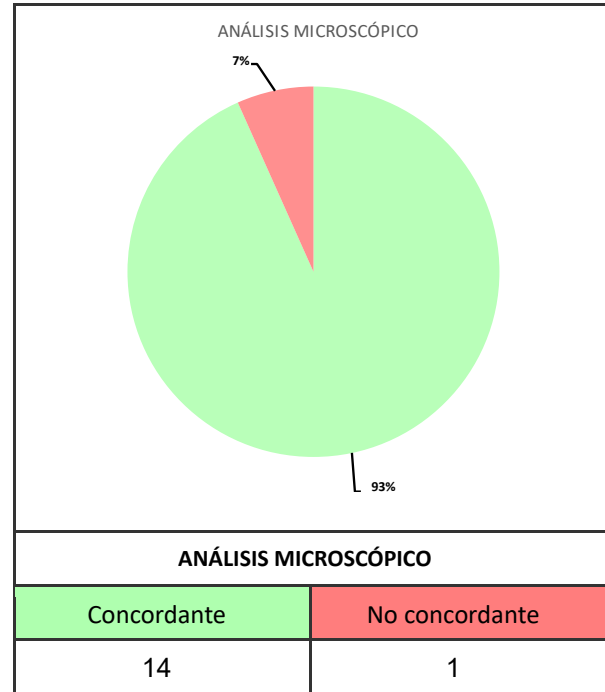
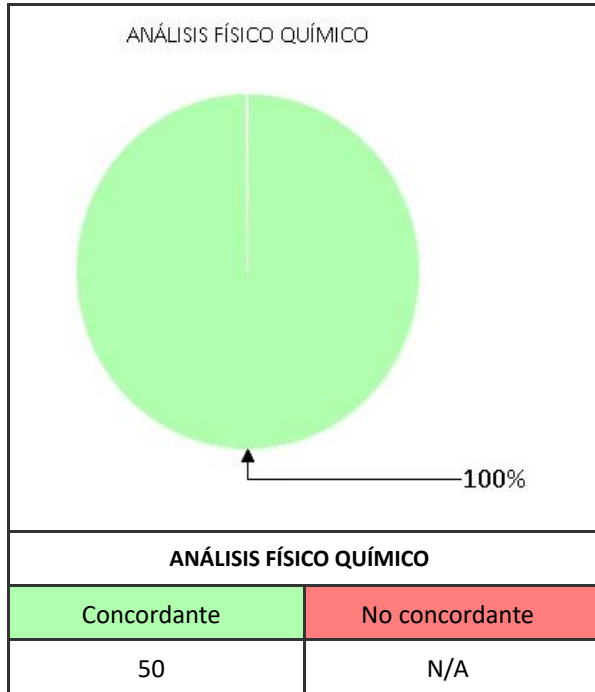
Consenso QAP

Valor Asignado como Verdadero

X Valor Reportado por el Laboratorio

Identificación Laboratorio:	100239
Ronda:	46
Muestra:	5
Código Muestra:	QR0924
Fecha reporte:	2024-12-06
Estado:	Evaluación original

5. Indicadores de Competencia Técnica



Observaciones:	Revisado por:
	Fecha:

-- Final de reporte--

Maria Paula Mora Gamboa

-Aprobado por:
Coordinador QAP
Programas QAP

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