



"Quality Assurance Program"

Programa de Aseguramiento de la Calidad Analítica



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

**E.S.E HOSPITAL SAN JUAN DE DIOS SANTA FE DE  
ANTIOQUIA**

Correo electrónico: [laboratesehsjd@gmail.com](mailto:laboratesehsjd@gmail.com)

Dirección: Calle 10 3 - 24

Ciudad: Medellín Antioquia

País: Colombia

Contacto: Eliana Valderrama Vélez

Teléfono: 3147449373

**IDENTIFICACIÓN DEL LABORATORIO: 100161**

Código de reporte: QAP-U-100161-34-3

Ronda: 34

Muestra: 3

Código de la muestra: MN0458

Tipo de muestra: Líquido -Orina humana

Fecha generación: 20 / marzo / 2021

Identificación Laboratorio:	100161
Ronda:	34
Muestra:	3
Código Muestra:	MN0458
Fecha reporte:	2021-03-19
Estado:	Evaluación original

### 1. TÉRMINOS GENERALES

#### Confidencialidad:

Quik SAS como organización certificada ISO 27001:2013 <sup>1</sup>, y en cumplimiento al numeral 4.10 de ISO 17043:2010 <sup>2</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 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

**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	3+	2+ hasta 3+	Satisfactorio	
2		Cetonas	Roche Cobas U411	Tira Reactiva	2+	3+ hasta 4+	No satisfactorio	
3		Glucosa	Roche Cobas U411	Tira Reactiva	4+	3+ hasta 4+	Satisfactorio	
4		Gravedad específica	Roche Cobas U411	Tira Reactiva	1005	1000 hasta 1020	Satisfactorio	
5		Leucocito Esterasa	Roche Cobas U411	Tira Reactiva	3+	2+ hasta 3+	Satisfactorio	
9		Nitrito	Roche Cobas U411	Tira Reactiva	Positivo	Positivo	Satisfactorio	
10		pH	Roche Cobas U411	Tira Reactiva	7.0	7.0 hasta 8.0	Satisfactorio	
11		Proteínas	Roche Cobas U411	Tira Reactiva	2+	3+ hasta 4+	No satisfactorio	
12		Sangre	Roche Cobas U411	Tira Reactiva	3+	4+ hasta 5+	No satisfactorio	
13		Urobilinógeno	Roche Cobas U411	Tira Reactiva	3+	3+ hasta 4+	Satisfactorio	

Puntaje	7 / 10
% Concordancia	70%



Identificación Laboratorio:	100161
Ronda:	34
Muestra:	3
Código Muestra:	MN0458
Fecha reporte:	2021-03-19
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	Microscópico	Presentes	Ausente - Ocasionalmente presente*	Satisfactorio	
7		Microscopia: Recuento de Leucocitos	Microscópico	Microscópico	16 hasta 20	2 hasta 60	Satisfactorio	
8		Microscopia: Recuento de rojos	Microscópico	Microscópico	36 o más	5 hasta mayor que 100	Satisfactorio	

Puntaje	3 / 3
% 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
--	---	---	--	---

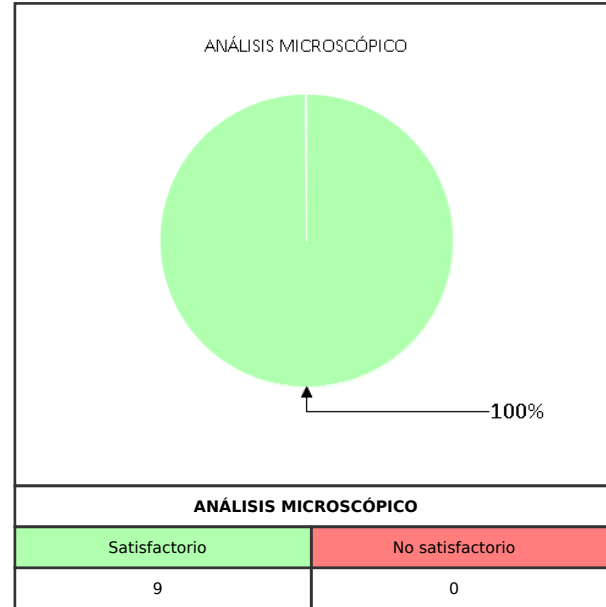
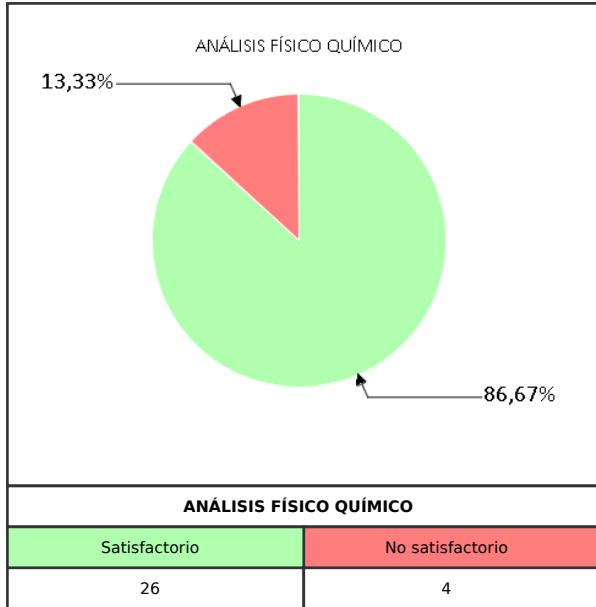
**3. RESUMEN DE RONDA**

Item	Mensurando	% de concordancia	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3	Muestra 4	Muestra 5	Muestra 6
1	Bilirrubina	100%	3+	Negativo	3+			
2	Cetonas	66,67%	3+	Negativo	2+			
3	Glucosa	100%	4+	Normal	4+			
4	Gravedad específica	100%	1010	1015	1005			
5	Leucocito Esterasa	100%	3+	Negativo	3+			
6	Microscopia: Cristales	100%	Presentes	Ausentes	Presentes			
7	Microscopia: Recuento de Leucocitos	100%	11 hasta 15	0 hasta 5	16 hasta 20			
8	Microscopia: Recuento de rojos	100%	31 hasta 35	0 hasta 5	36 o más			
9	Nitrito	100%	Positivo	Negativo	Positivo			
10	pH	100%	7.0	6.0	7.0			
11	Proteínas	66,67%	4+	Negativo	2+			
12	Sangre	33,33%	3+	Negativo	3+			
13	Urobilinógeno	100%	3+	Normal	3+			

<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
--	---	---	--	---

Identificación Laboratorio:	100161
Ronda:	34
Muestra:	3
Código Muestra:	MN0458
Fecha reporte:	2021-03-19
Estado:	Evaluación original

**4. INDICADORES DE COMPETENCIA TÉCNICA**



Observaciones:	Revisado por:
	Fecha:

-- Final de reporte --

**Aprobado por**  
**Aída Porras. MSc. PhD**  
**Coordinadora programas QAP**

Manufacturer/Method	Analyte	Level 1 – 67301	Level 2 – 67302
<b>ROCHE CHEMSTRIP MIDITRON JUNIOR ANALYZER (4) (continued)</b>			
Ketones		Negative	50 – 150 mg/dL (5.0 – 15 mmol/L) (3+ – 4+)
Leukocytes		Negative	100 – 500 Leu/ $\mu$ L (2+ – 3+)
Nitrite		Negative	Positive
pH		5 – 6.5	7 – 8
Protein, Total		Negative	150 – 500 mg/dL (1.5 – 5.0 g/L) (3+ – 4+)
Specific Gravity		1.005 – 1.020	1.000 – 1.015
Urobilinogen		Normal	8 – 12 mg/dL (135 – 203 $\mu$ mol/L) (3+ – 4+)
<b>ROCHE CHEMSTRIP UA / MIDITRON M ANALYZERS (4)</b>			
Bilirubin		Negative	3 – 6 mg/dL (50 – 100 $\mu$ mol/L) (2+ – 3+)
Blood		Negative	150 – 250 Ery/ $\mu$ L
Glucose		Normal	100 – 1000 mg/dL (6 – 56 mmol/L) (1+ – 3+)
Ketones		Negative	50 – 150 mg/dL (5 – 15 mmol/L) (2+ – 3+)
Leukocytes		Negative	100 – 500 Leu/ $\mu$ L (1+ – 2+)
Nitrite		Negative	Positive
pH		5 – 6.5	7 – 8
Protein, Total		Negative	100 – 500 mg/dL (1.0 – 5.0 g/L) (2+ – 3+)
Specific Gravity		1.000 – 1.015	1.000 – 1.015
Urobilinogen		Normal	8 – 12 mg/dL (135 – 203 $\mu$ mol/L) (2+ – 3+)
<b>ROCHE COBAS U 411 ANALYZER (4)</b>			
Bilirubin		Negative	3 – 6 mg/dL (50 – 100 $\mu$ mol/L) (2+ – 3+)
Blood		Negative	150 – 250 Ery/ $\mu$ L (4+ – 5+)
Glucose		Normal	250 – 1000 mg/dL (14 – 56 mmol/L) (3+ – 4+)
Ketones		Negative	50 – 150 mg/dL (5 – 15 mmol/L) (3+ – 4+)
Leukocytes		Negative	100 – 500 Leu/ $\mu$ L (2+ – 3+)
Nitrite		Negative	Positive
pH		5 – 6.5	7 – 8
Protein, Total		Negative	100 – 500 mg/dL (1.0 – 5.0 g/L) (3+ – 4+)
Specific Gravity		1.005 – 1.020	1.000 – 1.020
Urobilinogen		Normal	8 – 12 mg/dL (135 – 203 $\mu$ mol/L) (3+ – 4+)
<b>ROCHE COBAS U PACK CASSETTE / COBAS U 601 ANALYZER</b>			
Bilirubin		Negative	3 – 6 mg/dL (50 – 100 $\mu$ mol/L) (2+ – 3+)
Blood		Negative	150 – 250 Ery/ $\mu$ L (4+ – 5+)
Glucose		Normal	250 – 1000 mg/dL (15 – 56 mmol/L) (3+ – 4+)
Ketones		Negative	50 – 150 mg/dL (5 – 15 mmol/L) (3+ – 4+)
Leukocytes		Negative	100 – 500 Leu/ $\mu$ L (2+ – 3+)
Nitrite		Negative	Positive
pH		5 – 6.5	7 – 8
Protein, Total		Negative	100 – 500 mg/dL (1 – 5 g/L) (3+ – 4+)
Specific Gravity		1.009 – 1.020	1.017 – 1.028
Urobilinogen		Normal	8 – 12 mg/dL (135 – 203 $\mu$ mol/L) (3+ – 4+)
<b>ROCHE URISYS 1100 ANALYZER (4)</b>			
Bilirubin		Negative	3 – 6 mg/dL (50 – 100 $\mu$ mol/L) (2+ – 3+)
Blood		Negative	50 – 250 Ery/ $\mu$ L (1+ – 2+)
Glucose		Normal	250 – >1000 mg/dL (14 – >56 mmol/L) (2+ – 3+)
Ketones		Negative	50 – 150 mg/dL (5 – 15 mmol/L) (2+ – 3+)
Leukocytes		Negative	75 – 500 Leu/ $\mu$ L (1+ – 2+)
Nitrite		Negative	Positive
pH		5 – 7	6.5 – 8
Protein, Total		Negative	100 – 500 mg/dL (1.0 – 5.0 g/L) (2+ – 3+)
Specific Gravity		1.000 – 1.020	1.000 – 1.020
Urobilinogen		Normal	8 – $\geq$ 12 mg/dL (135 – $\geq$ 203 $\mu$ mol/L) (3+ – 4+)
<b>ROCHE URISYS 1800 ANALYZER (4)</b>			
Bilirubin		Negative	3 – 6 mg/dL (50 – 100 $\mu$ mol/L) (2+ – 3+)
Blood		Negative	150 – 250 Ery/ $\mu$ L (4+ – 5+)
Glucose		Normal	250 – 1000 mg/dL (14 – 56 mmol/L) (3+ – 4+)
Ketones		Negative	50 – 150 mg/dL (5 – 15 mmol/L) (3+ – 4+)
Leukocytes		Negative	100 – 500 Leu/ $\mu$ L (2+ – 3+)
Nitrite		Negative	Positive
pH		5 – 6.5	7 – 8
Protein, Total		Negative	100 – 500 mg/dL (1.0 – 5.0 g/L) (3+ – 4+)
Specific Gravity		1.005 – 1.020	1.000 – 1.020
Urobilinogen		Normal	8 – 12 mg/dL (135 – 203 $\mu$ mol/L) (3+ – 4+)
<b>ROCHE URISYS 2400 CASSETTE / URISYS 2400 ANALYZER (1)</b>			
Bilirubin		Negative	3 – 6 mg/dL (50 – 100 $\mu$ mol/L)
Blood		Negative	150 – 250 Ery/ $\mu$ L
Glucose		Normal	300 – 1000 mg/dL (17 – 56 mmol/L)
Ketones		Negative	50 – 150 mg/dL (5 – 15 mmol/L)
Leukocytes		Negative	100 – 500 Leu/ $\mu$ L
Nitrite		Negative	Positive
pH		5 – 6.5	7 – 8
Protein, Total		Negative	150 – 500 mg/dL (1.5 – 5.0 g/L)
Specific Gravity		1.010 – 1.021	1.017 – 1.028
Urobilinogen		Normal	8 – 12 mg/dL (135 – 200 $\mu$ mol/L)
<b>SIEMENS MULTISTIX 10 SG / SIEMENS CLINITEK 500 / CLINITEK ADVANTUS</b>			
Bilirubin		Negative	Moderate – Large (2+ – 3+)
Blood		Negative	Moderate – Large (ca. 80 – 200 Ery/ $\mu$ L) (2+ – 3+)
Glucose		Negative	250 – $\geq$ 1000 mg/dL (14 – $\geq$ 55 mmol/L) (1+ – 3+)
Ketones		Negative	Trace – $\geq$ 80 mg/dL (Trace – $\geq$ 7.8 mmol/L) (Trace – 3+)
Leukocytes		Negative	Small – Large (ca. 70 – 500 Leu/ $\mu$ L) (1+ – 3+)
Nitrite		Negative	Positive
pH		5.5 – 6.5	6.5 – 8.0
Protein, Total		Negative	100 – $\geq$ 300 mg/dL (1.0 – $\geq$ 3.0 g/L) (2+ – 3+)
Specific Gravity		$\leq$ 1.005 – 1.025	1.010 – 1.025
Urobilinogen		0.2 – 1.0 EU/dL (3.2 – 16 $\mu$ mol/L)	4.0 – $\geq$ 8.0 EU/dL (66 – $\geq$ 131 $\mu$ mol/L)

## MICROSCOPIC ANALYSIS (6)

Mikroskopische Analyse // Analyse microscopique // Analisi microscopica // Análisis microscópico // Análise microscópica // Mikroskopisk analys // Mikroskopisk analyse // Mikroskopik Analiz // 顕微鏡検査

Manufacturer/Method	Analyte	Magnification	Level 1 – 67301	Level 2 – 67302	Units	Level 1 – 67301	Level 2 – 67302
<b>RED BLOOD CELLS (RBC)</b>							
ARKRAY Hybrid AU-4050	Cells/hpf (7)		0 – 10	25 – 100	Cells/ $\mu$ L	0 – 40	200 – 500
IRIS Diagnostics IQ200 Series	Cells/hpf (7)		0 – 15	5 – 120	Cells/ $\mu$ L	0 – 83	28 – 667
KOVA System (8)	Cells/hpf (7)		0 – 10	10 – >100	Cells/hpf (7)	0 – 10	10 – >100
Sediment / Slide & Coverslip	Cells/hpf (7)		0 – 5	5 – >100	Cells/hpf (7)	0 – 5	5 – >100
Sysmex UF-50/100/1000	Cells/hpf (7)		0 – 20	65 – 150	Cells/ $\mu$ L	0 – 111	361 – 833
Sysmex UF-5000	Cells/hpf (7)		0 – 9	68 – 104	Cells/ $\mu$ L	0 – 50	375 – 575
<b>WHITE BLOOD CELLS (WBC)</b>							
ARKRAY Hybrid AU-4050	Cells/hpf (7)		0 – 10	10 – 25	Cells/ $\mu$ L	0 – 50	50 – 125
IRIS Diagnostics IQ200 Series	Cells/hpf (7)		0 – 10	9 – 85	Cells/ $\mu$ L	0 – 56	50 – 472
KOVA System (8)	Cells/hpf (7)		0 – 5	5 – 60	Cells/hpf (7)	0 – 5	5 – 60
Sediment / Slide & Coverslip	Cells/hpf (7)		0 – 5	2 – 60	Cells/hpf (7)	0 – 5	2 – 60
Sysmex UF-50/100/1000	Cells/hpf (7)		0 – 5	5 – 25	Cells/ $\mu$ L	0 – 28	28 – 139
Sysmex UF-5000	Cells/hpf (7)		0 – 1	0 – 3	Cells/ $\mu$ L	0 – 5	0 – 15
<b>CASTS</b>							
ARKRAY Hybrid AU-4050	lpf (7)		Absent	Absent – Occasionally Present	lpf (7)	Absent	Absent – Occasionally Present
IRIS Diagnostics IQ200 Series	lpf (7)		Absent	Absent	lpf (7)	Absent	Absent
KOVA System (8)	lpf (7)		Absent	Absent – Occasionally Present	lpf (7)	Absent	Absent – Occasionally Present
Sediment / Slide & Coverslip	lpf (7)		Absent	Absent	lpf (7)	Absent	Absent
Sysmex UF-50/100/1000	lpf (7)		Absent – Occasionally Present	Absent – Occasionally Present	lpf (7)	Absent – Occasionally Present	Absent – Occasionally Present
Sysmex UF-5000	Casts/ $\mu$ L		Absent	Absent	Casts/ $\mu$ L	Absent	Absent
<b>CRYSTALS (9)</b>							
ARKRAY Hybrid AU-4050	lpf (7)		Absent	Present (10)	lpf (7)	Absent	Present (10)
IRIS Diagnostics IQ200 Series	lpf/hpf (7)		Absent	Absent – Occasionally Present (10)	lpf/hpf (7)	Absent	Absent – Occasionally Present (10)
KOVA System (8)	lpf (7)		Absent	Absent – Occasionally Present (10)	lpf (7)	Absent	Absent – Occasionally Present (10)
Sediment / Slide & Coverslip	lpf (7)		Absent	Absent – Occasionally Present (10)	lpf (7)	Absent	Absent – Occasionally Present (10)
Sysmex UF-50/100/1000	lpf (7)		Absent – Occasionally Present	Present (10)	lpf (7)	Absent – Occasionally Present	Present (10)
Sysmex UF-5000	hpf (7)		Absent	Absent (10)	hpf (7)	Absent	Absent (10)

## OTHER PROPERTIES

Sonstige Eigenschaften // Autres Propriétés // Altre Proprietà // Otras Propiedades // Outras Propriedades // Övriga Egenskaper // Andre Egenskaber // Diğer Özellikler // その他特性

	Level 1 – 67301	Level 2 – 67302
<b>COLOR</b>		
ARKRAY Aution Max AX-4280	Yellow – Light Yellow	Dark Yellow – Dark Brown
ARKRAY Aution Max AX-4030	Yellow – Light Yellow	Dark Yellow – Dark Brown
ARKRAY Hybrid AU-4050	Yellow – Light Yellow	Dark Yellow – Dark Brown
ARKRAY Aution-11 (AE-4022)	Colorless	Dark Brown
ROCHE cobas u 601	Pale Yellow – Yellow	Brown
Siemens Clinitek Atlas	Yellow – Straw	Dark Yellow – Red
Visual	Pale Yellow – Light Yellow – Yellow – Straw	Amber – Dark Yellow – Red – Brown
<b>CLARITY</b>		
ARKRAY Aution Max AX-4280	Negative	1+ – 2+
ARKRAY Aution Max AX-4030	Negative	1+ – 2+
ARKRAY Hybrid AU-4050	Negative	1+ – 2+
ROCHE cobas u 601	Clear	Clear
Siemens Clinitek Atlas	Clear – Cloudy	Clear – Cloudy – Turbid
Visual	Clear	Clear – Hazy – Cloudy

## PHYSICAL PROPERTIES

Physikalische Eigenschaften // Propriétés physiques // Proprietà fisiche // Propiedades físicas // Propriedades físicas // Fysikaliska egenskaper // Fysiske egenskaber // Fiziksel Özellikler // 物理特性

	Units	Level 1 - 67301		Level 2 - 67302		SI	Level 1 - 67301		Level 2 - 67302	
		Mean	Range	Mean	Range		Mean	Range	Mean	Range
<b>Osmolality</b>										
Freezing Point Depression	mOsm/kg	541	514 – 568	759	721 – 797	mmol/kg	541	514 – 568	759	721 – 797
<b>Specific Gravity</b>										
Refractometer		1.014	1.011 – 1.017	1.022	1.017 – 1.026		1.014	1.011 – 1.017	1.022	1.017 – 1.026