

QAP-Uroanalysis

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

CHRISTUS SINERGIA SEDE BOGOTÁ TORRE 102

Correo electrónico: elsy.urrego@christus.co
Dirección: Calle 102 No 14A 70 Torre 102 Piso 1- mezanine -
piso 2
Ciudad: Bogotá Distrito Capital
País: Colombia
Contacto: Elsy Yadira Urrego Forero
Teléfono: 3004882315

IDENTIFICACIÓN DEL LABORATORIO: 100237

Código de reporte: QAP-U-100237-46-6
Ronda: 46
Muestra: 6
Código de la muestra: QR0925
Tipo de muestra: Líquido -Orina humana
Fecha generación: 15 / febrero / 2025

Identificación Laboratorio:	100237
Ronda:	46
Muestra:	6
Código Muestra:	QR0925
Fecha reporte:	2025-02-13
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:

$$\text{Desviación estándar} = \frac{\sum(X_i - \bar{X})^2}{n - 1}$$

Formula Media:

$$\text{Media} = \frac{\sum \text{todos los datos}}{\text{Número de datos}}$$

Formula Zscore:

$$Z - \text{score} = \frac{\text{Resultado reportado por el laboratorio} - \bar{x} \text{ de consenso}}{D.E. \text{ del grupo consenso}}$$

Formula Incertidumbre:

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

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 (Grupo Par)	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	1.010	1.000 hasta 1.020	Satisfactorio	✓
5		HCG urinaria Cualitativa	Manual	Inmuncromatografía	Positivo	Positivo	Satisfactorio	✓
6		Leucocito Esterasa	Roche Cobas U411	Tira Reactiva	500mg/dL o +++	2+ hasta 3+	Satisfactorio	✓
7		Nitrito	Roche Cobas U411	Tira Reactiva	Positivo	Positivo	Satisfactorio	✓
8		pH	Roche Cobas U411	Tira Reactiva	7.0	7.0 hasta 8.0	Satisfactorio	✓
9		Proteínas	Roche Cobas U411	Tira Reactiva	3+	3+ hasta 4+	Satisfactorio	✓
10		Sangre	Roche Cobas U411	Tira Reactiva	4+	4+ hasta 5+	Satisfactorio	✓
11		Urobilinógeno	Roche Cobas U411	Tira Reactiva	12 mg/dL	8 – 12 mg/dL (3+ – 4+)	Satisfactorio	✓

Puntaje	10 / 11
% Concordancia	91 %

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 100237
Laboratorio:
Ronda: 46
Muestra: 6
Código Muestra QR0925
Fecha reporte: 2025-02-13
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	Presentes	Presentes	Satisfactorio	
2		Microscopia: Recuento de Leucocitos	Microscópico	Citometría de flujo	11 hasta 15	5 hasta 50	Satisfactorio	
3		Microscopia: Recuento de rojos	Microscópico	Citometría de flujo	26 o más	25 hasta mayor 100	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
--	---	------------------	---	----------------------

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

Mensurando: Bilirrubina

Resultado Laboratorio: 3+

Analizador: Roche Cobas U411

Posibles resultados	Comparación internacional	Consenso QAP	VAV	Resultado Lab	Valoración
Negativo					Concordante
+1					
+2			X		
+3	X	X	X	X	
Puntos	7366	16	N/A	N/A	
Laboratorios	87	16	N/A	N/A	

Mensurando: Cetonas

Resultado Laboratorio: 2+

Analizador: Roche Cobas U411

Posibles resultados	Comparación internacional	Consenso QAP	VAV	Resultado Lab	Valoración
Negativo					No Concordante
+1					
+2		X		X	
+3			X		
+4	X		X		
Puntos	7572	16	N/A	N/A	
Laboratorios	26	16	N/A	N/A	

Mensurando: Glucosa

Resultado Laboratorio: 4+

Analizador: Roche Cobas U411

Posibles resultados	Comparación internacional	Consenso QAP	VAV	Resultado Lab	Valoración
Negativo					Concordante
1+					
2+					
3+		X	X		
4+	X		X	X	
Puntos	7678	16	N/A	N/A	
Laboratorios	90	16	N/A	N/A	

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

Mensurando: Gravedad específica

Resultado Laboratorio: 1.010

Analizador: Roche Cobas U411

Posibles resultados	Comparación internacional	Consenso QAP	VAV	Resultado Lab	Valoración
1.000			X		Concordante
1.005	X		X		
1.010	X		X	X	
1.015	X		X		
1.020			X		
1.025		X			
1.030					
Puntos	7216	16	N/A	N/A	
Laboratorios	87	16	N/A	N/A	

Mensurando: HCG urinaria cualitativa

Resultado Laboratorio: Positivo

Analizador: Manual

Posibles resultados	Comparación internacional	Consenso QAP	VAV	Resultado Lab	Valoración
Negativo					Concordante
Positivo	X	X	X	X	
Puntos	76	8	N/A	N/A	
Laboratorios	9	8	N/A	N/A	

Mensurando: Leucocito esterasa

Resultado Laboratorio: 500mg/dL o +++

Analizador: Roche Cobas U411

Posibles resultados	Comparación internacional	Consenso QAP	VAV	Resultado Lab	Valoración
Negativo					Concordante
+1					
+2	X		X		
+3	X	X	X	X	
+4					
Puntos	7531	16	N/A	N/A	
Laboratorios	89	16	N/A	N/A	

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

Mensurando: Nitrito

Resultado Laboratorio: Positivo

Analizador: Roche Cobas U411

Posibles resultados	Comparación internacional	Consenso QAP	VAV	Resultado Lab	Valoración
Neg					Concordante
Pos	X	X	X	X	
Puntos	7607	16	N/A	N/A	
Laboratorios	89	16	N/A	N/A	

Mensurando: PH

Resultado Laboratorio: 7.0

Analizador: Roche Cobas U411

Posibles resultados	Comparación internacional	Consenso QAP	VAV	Resultado Lab	Valoración
5.0					Concordante
5.5					
6.0					
6.5					
7.0	X	X	X	X	
7.5			X		
8.0			X		
8.5					
9.0					
Puntos	7076	16	N/A	N/A	
Laboratorios	87	16	N/A	N/A	

Mensurando: Proteínas

Resultado Laboratorio: 3+

Analizador: Roche Cobas U411

Posibles resultados	Comparación internacional	Consenso QAP	VAV	Resultado Lab	Valoración
Negativo					Concordante
+1					
+2					
+3	X	X	X	X	
+4	X		X		
Puntos	7626	16	N/A	N/A	
Laboratorios	90	16	N/A	N/A	



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

Identificación 100237
Laboratorio:
Ronda: 46
Muestra: 6
Código Muestra QR0925
Fecha reporte: 2025-02-13
Estado: Evaluación original

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

Mensurando: Sangre

Resultado Laboratorio: 4+

Analizador: Roche Cobas U411

Posibles resultados	Comparación internacional	Consenso QAP	VAV	Resultado Lab	Valoración
Negativo					Concordante
+1					
+2					
+3		X			
+4			X	X	
+5	X		X		
Puntos	7525	12	N/A	N/A	
Laboratorios	89	12	N/A	N/A	

Mensurando: Urobilinógeno

Resultado Laboratorio: 12 mg/dL

Analizador: Roche Cobas U411

Posibles resultados	Comparación internacional	Consenso QAP	VAV	Resultado Lab	Valoración
Normal/0.2 mg/dL					Concordante
+1		X			
+2					
+3	X		X		
+4	X		X	X	
Puntos	7320	15	N/A	N/A	
Laboratorios	87	15	N/A	N/A	

3. Evaluación de comparación Inter laboratorio, Consenso QAP, V.A.V
3.2. Evaluación análisis microscópico del sedimento urinario

Mensurando: Cristales

Resultado Laboratorio: Presentes

Analizador: Microscopio

Posibles resultados	Comparación internacional	Consenso QAP	VAV	Resultado Lab	Valoración
Ausentes					Concordante
1					
2 – 5					
6 – 9					
Mayor a 10					
Presentes	X	X	X	X	
Puntos	946	16	N/A	N/A	
Laboratorio	18	16	N/A	N/A	

Mensurando: Recuento de Leucocitos

Resultado Laboratorio: 11 hasta 15

Analizador: Microscopio

Posibles resultados	Comparación internacional	Consenso QAP	VAV	Resultado Lab	Valoración
0 – 5					Concordante
6 – 10			X		
11 – 15		X	X	X	
16 – 20			X		
21 – 25			X		
26 – 30			X		
31 – 35			X		
36 o más			X		
Puntos	N/A	16	N/A	N/A	
Laboratorio	N/A	16	N/A	N/A	

Mensurando: Recuento de rojos

Resultado Laboratorio: 26 o más

Analizador: Microscopio

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

4. Resumen de Ronda
4.1 Informe análisis físico químico

Posibles Resultados	Analitos					
	Bilirrubina	Cetonas	Glucosa	Leucocito Esterasa	Proteínas	Sangre
Negativo						
+1						
+2						
+3						
+4						
+5						

Posibles Resultados	pH	Posibles Resultados	Gravedad específica	Posibles Resultados	Urobilinógeno	Posibles Resultados	HCG
5,0		1.000		Normal/0.2 mg/Dl		Negativo	
5,5		1.005		+1		Positivo	
6,0		1.010		+2			
6,5		1.015		+3			
7,0		1.020		+4			
7,5		1.025		+5			
8,0		1.030					
8,5							
9,0							

Convenciones

- World Wide Report
- Consenso QAP
- Valor Asignado como Verdadero
- Valor Reportado por el Laboratorio

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		0 - 5		Ausentes	
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 - 30			
		31 - 35			
		36 o más			

Convenciones

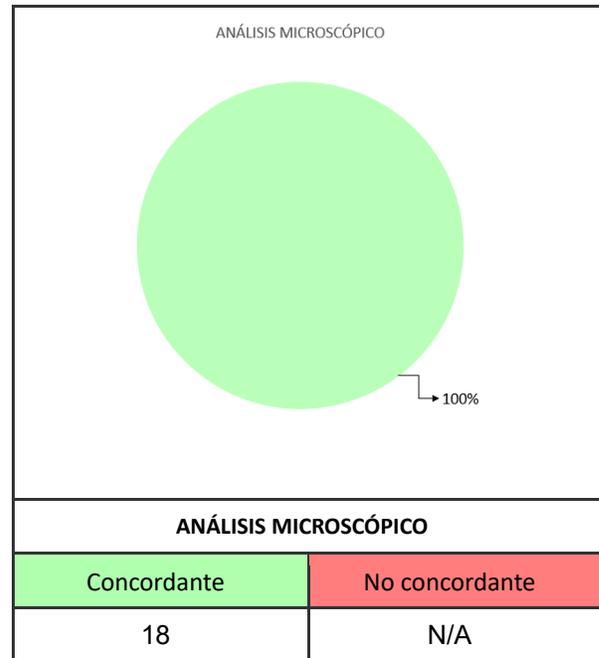
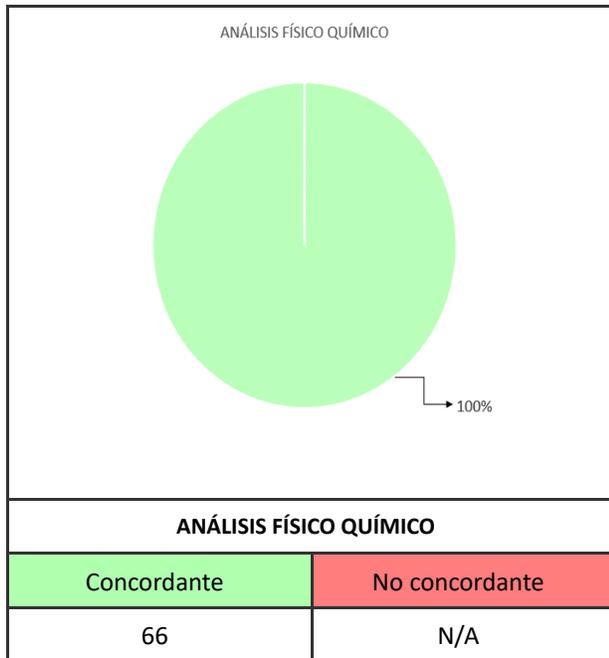
 World Wide Report

 Consenso QAP

 Valor Asignado como Verdadero

 Valor Reportado por el Laboratorio

5. Indicadores de Competencia Técnica



Observaciones:	Revisado por:
	Fecha:

-- Final de reporte--

María Paula Mora E.

-Aprobado por:
Coordinador QAP
Programas QAP

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