

QAP-Uroanalysis

PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD
QAP-U - Uroanálisis

CLÍNICA MARLY CALLE 50

Correo electrónico: Krianot@laboratoriomarly.com

Dirección: CALLE 50 N° 9 - 67

Ciudad: Bogotá Distrito Capital

País: Colombia

Contacto: Katherine Riaño Torres

Teléfono: 3103193224

IDENTIFICACIÓN DEL LABORATORIO: 100242

Código de reporte: QAP-U-100242-46-2

Ronda: 46

Muestra: 2

Código de la muestra: QR0921

Tipo de muestra: Líquido -Orina humana

Fecha generación: 24 / junio / 2024



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

| | |
|-----------------------------|---------------------|
| Identificación Laboratorio: | 100242 |
| Ronda: | 46 |
| Muestra: | 2 |
| Código Muestra: | QR0921 |
| Fecha reporte: | 2024-06-11 |
| 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.



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

| | |
|-----------------------------|---------------------|
| Identificación Laboratorio: | 100242 |
| Ronda: | 46 |
| Muestra: | 2 |
| Código Muestra | QR0921 |
| Fecha reporte: | 2024-06-11 |
| 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 | DIRUI FUS 1000 | Tira Reactiva | 3+ | 1+ hasta 4+ | Satisfactorio | |
| 2 | | Cetonas | DIRUI FUS 1000 | Tira Reactiva | 3+ | 1+ hasta 4+ | Satisfactorio | |
| 3 | | Creatinina | DIRUI FUS 1000 | Tira Reactiva | 100 hasta 300 | 100 hasta 300 | Satisfactorio | |
| 4 | | Glucosa | DIRUI FUS 1000 | Tira Reactiva | 3+ | 1+ hasta 4+ | Satisfactorio | |
| 5 | | Gravedad específica | DIRUI FUS 1000 | Tira Reactiva | 1.015 hasta 1.025 | 1.005 hasta 1.025 | Satisfactorio | |
| 6 | | Leucocito Esterasa | DIRUI FUS 1000 | Tira Reactiva | 2+ | 1+ hasta 3+ | Satisfactorio | |
| 7 | | Nitrito | DIRUI FUS 1000 | Tira Reactiva | Positivo | Positivo | Satisfactorio | |
| 8 | | pH | DIRUI FUS 1000 | Tira Reactiva | 5.5 hasta 6.5 | 6.0 hasta 9.0 | Satisfactorio | |
| 9 | | Proteínas | DIRUI FUS 1000 | Tira Reactiva | 3+ | 1+ hasta 4+ | Satisfactorio | |
| 10 | | Sangre | DIRUI FUS 1000 | Tira Reactiva | 3+ | 1+ hasta 3+ | Satisfactorio | |
| 11 | | Urobilinógeno | DIRUI FUS 1000 | Tira Reactiva | 1+ | 1+ hasta 4+ | Satisfactorio | |

| | |
|----------------|---------|
| Puntaje | 11 / 11 |
| % 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 |
|--|---|----------------------|--|--------------------------|

| | |
|-----------------------------|---------------------|
| Identificación Laboratorio: | 100242 |
| Ronda: | 46 |
| Muestra: | 2 |
| Código Muestra | QR0921 |
| Fecha reporte: | 2024-06-11 |
| 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 | 10 hasta 20 | 5 hasta 50 | Satisfactorio | |
| 3 | | Microscopia: Recuento de rojos | Microscópico | Citometría de flujo | 25 hasta mayor que 100 | 25 hasta mayor que 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 |
|--|---|------------------|---|----------------------|



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

| | |
|-----------------------------|---------------------|
| Identificación Laboratorio: | 100242 |
| Ronda: | 46 |
| Muestra: | 2 |
| Código Muestra: | QR0921 |
| Fecha reporte: | 2024-06-11 |
| Estado: | Evaluación original |

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

Mensurando: Bilirrubina

Resultado Laboratorio: 3+

Analizador: DIRUI FUS 1000

| Posibles resultados | Comparación internacional | Consenso QAP | VAV | Resultado Lab | Valoración |
|---------------------|---------------------------|--------------|-----|---------------|-------------|
| Negativo | | | | | |
| +1 | | X | X | | Concordante |
| +2 | | X | X | | |
| +3 | | X | X | X | |
| +4 | | X | X | | |
| Puntos | N/A | 18 | N/A | N/A | |
| Laboratorios | N/A | 18 | N/A | N/A | |

Mensurando: Cetonas

Resultado Laboratorio: 3+

Analizador: DIRUI FUS 1000

| Posibles resultados | Comparación internacional | Consenso QAP | VAV | Resultado Lab | Valoración |
|---------------------|---------------------------|--------------|-----|---------------|-------------|
| Negativo | | | | | |
| +1 | | X | X | | Concordante |
| +2 | | X | X | | |
| +3 | | X | X | X | |
| +4 | | X | X | | |
| Puntos | N/A | 18 | N/A | N/A | |
| Laboratorios | N/A | 18 | N/A | N/A | |

Mensurando: Creatinina

Resultado Laboratorio: 100 hasta 300

Analizador: DIRUI FUS 1000

| Posibles resultados | Comparación internacional | Consenso QAP | VAV | Resultado Lab | Valoración |
|---------------------|---------------------------|--------------|-----|---------------|-------------|
| 10 | | | | | Concordante |
| 50 | | | | | |
| 100 | | X | X | X | |
| 200 | | X | X | X | |
| 300 | | X | X | X | |
| >300 | | | | | |
| Puntos | N/A | 7 | N/A | N/A | |
| Laboratorios | N/A | 7 | N/A | N/A | |



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

| | |
|-----------------------------|---------------------|
| Identificación Laboratorio: | 100242 |
| Ronda: | 46 |
| Muestra: | 2 |
| Código Muestra | QR0921 |
| Fecha reporte: | 2024-06-11 |
| Estado: | Evaluación original |

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

Mensurando: Glucosa

Resultado Laboratorio: 3+

Analizador: DIRUI FUS 1000

| Posibles resultados | Comparación internacional | Consenso QAP | VAV | Resultado Lab | Valoración |
|---------------------|---------------------------|--------------|-----|---------------|-------------|
| Negativo | | | | | |
| 1+ | | X | X | | Concordante |
| 2+ | | X | X | | |
| 3+ | | X | X | X | |
| 4+ | | X | X | | |
| Puntos | N/A | 17 | N/A | N/A | |
| Laboratorios | N/A | 17 | N/A | N/A | |

Mensurando: Gravedad especifica

Resultado Laboratorio: 1.015 hasta 1.025

Analizador: DIRUI FUS 1000

| Posibles resultados | Comparación internacional | Consenso QAP | VAV | Resultado Lab | Valoración |
|---------------------|---------------------------|--------------|-----|---------------|-------------|
| 1.000 | | | | | |
| 1.005 | | X | X | | Concordante |
| 1.010 | | X | X | | |
| 1.015 | | X | X | X | |
| 1.020 | | X | X | X | |
| 1.025 | | X | X | X | |
| 1.030 | | | | | |
| Puntos | N/A | 17 | N/A | N/A | |
| Laboratorios | N/A | 17 | N/A | N/A | |

Mensurando: Leucocito esterasa

Resultado Laboratorio: 2+

Analizador: DIRUI FUS 1000

| Posibles resultados | Comparación internacional | Consenso QAP | VAV | Resultado Lab | Valoración |
|---------------------|---------------------------|--------------|-----|---------------|-------------|
| Negativo | | | | | |
| +1 | | X | X | | Concordante |
| +2 | | X | X | X | |
| +3 | | X | X | | |
| +4 | | | | | |
| Puntos | N/A | 18 | N/A | N/A | |
| Laboratorios | N/A | 18 | N/A | N/A | |

| | |
|-----------------------------|---------------------|
| Identificación Laboratorio: | 100242 |
| Ronda: | 46 |
| Muestra: | 2 |
| Código Muestra | QR0921 |
| Fecha reporte: | 2024-06-11 |
| Estado: | Evaluación original |

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

Mensurando: Nitrito

Resultado Laboratorio: Positivo

Analizador: DIRUI FUS 1000

| Posibles resultados | Comparación internacional | Consenso QAP | VAV | Resultado Lab | Valoración |
|---------------------|---------------------------|--------------|-----|---------------|-------------|
| Negativo | | | | | Concordante |
| Positivo | | X | X | X | |
| Puntos | N/A | 18 | N/A | N/A | |
| Laboratorios | N/A | 18 | N/A | N/A | |

Mensurando: PH

Resultado Laboratorio: 5.5 hasta 6.5

Analizador: DIRUI FUS 1000

| Posibles resultados | Comparación internacional | Consenso QAP | VAV | Resultado Lab | Valoración |
|---------------------|---------------------------|--------------|-----|---------------|-------------|
| 5.0 | | | | | Concordante |
| 5.5 | | | | X | |
| 6.0 | | X | X | X | |
| 6.5 | | X | X | X | |
| 7.0 | | X | X | | |
| 7.5 | | X | X | | |
| 8.0 | | X | X | | |
| 8.5 | | X | X | | |
| 9.0 | | X | X | | |
| Puntos | N/A | 18 | N/A | N/A | |
| Laboratorios | N/A | 18 | N/A | N/A | |

Mensurando: Proteínas

Resultado Laboratorio: 3+

Analizador: DIRUI FUS 1000

| Posibles resultados | Comparación internacional | Consenso QAP | VAV | Resultado Lab | Valoración |
|---------------------|---------------------------|--------------|-----|---------------|-------------|
| Negativo | | | | | Concordante |
| +1 | | X | X | | |
| +2 | | X | X | | |
| +3 | | X | X | X | |
| +4 | | X | X | | |
| Puntos | N/A | 18 | N/A | N/A | |
| Laboratorio | N/A | 18 | N/A | N/A | |



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

| | |
|-----------------------------|---------------------|
| Identificación Laboratorio: | 100242 |
| Ronda: | 46 |
| Muestra: | 2 |
| Código Muestra: | QR0921 |
| Fecha reporte: | 2024-06-11 |
| Estado: | Evaluación original |

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

Mensurando: Sangre

Resultado Laboratorio: 3+

Analizador: DIRUI FUS 1000

| Posibles resultados | Comparación internacional | Consenso QAP | VAV | Resultado Lab | Valoración |
|---------------------|---------------------------|--------------|-----|---------------|-------------|
| Negativo | | | | | Concordante |
| +1 | | X | X | | |
| +2 | | X | X | | |
| +3 | | X | X | X | |
| +4 | | | | | |
| Puntos | N/A | 15 | N/A | N/A | |
| Laboratorio | N/A | 15 | N/A | N/A | |

Mensurando: Urobilinógeno

Resultado Laboratorio: 1 +

Analizador: DIRUI FUS 1000

| Posibles resultados | Comparación internacional | Consenso QAP | VAV | Resultado Lab | Valoración |
|---------------------|---------------------------|--------------|-----|---------------|-------------|
| Normal | | | | | Concordante |
| +1 | | X | X | X | |
| +2 | | X | X | | |
| +3 | | X | X | | |
| +4 | | X | X | | |
| # Puntos | N/A | 17 | N/A | N/A | |
| # Lab | N/A | 17 | N/A | N/A | |

| | |
|-----------------------------|---------------------|
| Identificación Laboratorio: | 100242 |
| Ronda: | 46 |
| Muestra: | 2 |
| Código Muestra | QR0921 |
| Fecha reporte: | 2024-06-11 |
| 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: Presentes | | | Analizador: Microscopio | |
|-----------------------|---------------------------|----------------------------------|-----|---------------|-------------------------|--|
| Posibles resultados | Comparación internacional | Consenso QAP | VAV | Resultado Lab | Valoración | |
| Ausentes | | | | | Concordante | |
| 1 | | | | | | |
| 2 – 5 | | | | | | |
| 6 – 9 | | | | | | |
| 10 o más | | | | | | |
| Presentes | X | X | X | X | | |
| Puntos | 946 | 18 | N/A | N/A | | |
| Laboratorio | 18 | 18 | N/A | N/A | | |

| Mensurando: Recuento de Leucocitos | | Resultado Laboratorio: 10 hasta 20 | | | Analizador: Microscopio | |
|------------------------------------|---------------------------|------------------------------------|-----|---------------|-------------------------|--|
| Posibles resultados | Comparación internacional | Consenso QAP | VAV | Resultado Lab | Valoración | |
| 0 – 5 | | X | X | | Concordante | |
| 6 – 10 | | X | X | X | | |
| 11 – 15 | | X | X | X | | |
| 16 – 20 | | X | X | X | | |
| 21 – 25 | | X | X | | | |
| 26 – 30 | | X | X | | | |
| 31 – 35 | | X | X | | | |
| 36 o más | | X | X | | | |
| Puntos | N/A | 17 | N/A | N/A | | |
| Laboratorio | N/A | 17 | N/A | N/A | | |

| Mensurando: Recuento de rojos | | Resultado Laboratorio: 25 hasta mayor que 100 | | | Analizador: Microscopio | |
|-------------------------------|---------------------------|---|-----|---------------|-------------------------|--|
| Posibles resultados | Comparación internacional | Consenso QAP | VAV | Resultado Lab | Valoración | |
| 0 – 3 | | | | | Concordante | |
| 4 – 10 | | | | | | |
| 11 – 15 | | | | | | |
| 16 – 20 | | | | | | |
| 21 – 25 | | X | X | X | | |
| 26 o más | | X | X | X | | |
| Puntos | N/A | 18 | N/A | N/A | | |
| Laboratorios | N/A | 18 | N/A | N/A | | |

| | |
|-----------------------------|---------------------|
| Identificación Laboratorio: | 100242 |
| Ronda: | 46 |
| Muestra: | 2 |
| Código Muestra: | QR0921 |
| Fecha reporte: | 2024-06-11 |
| Estado: | Evaluación original |

4. Resumen de Ronda
4.1. informe análisis físico químico

| Posibles Resultados | Analitos | | | | | | |
|---------------------|-------------|---------|---------|-----------|-----------|--------|---------------|
| | Bilirrubina | Cetonas | Glucosa | Leucocito | Proteínas | Sangre | Urobilinógeno |
| NEG | | | | | | | |
| +1 | | | | | | | X |
| +2 | | | | X | | | |
| +3 | X | X | X | | X | X | |
| +4 | | | | | | | |

| Posibles Resultados | pH | Posibles Resultados | Gravedad específica | Posibles Resultados | Creatinina | Posibles Resultados | Nitrito |
|---------------------|----|---------------------|---------------------|---------------------|------------|---------------------|---------|
| 5,0 | | 1000 | | 10 | | NEG | |
| 5,5 | | 1005 | | 50 | | | |
| 6,0 | X | 1010 | | 100 | | POS | X |
| 6,5 | | 1015 | | 200 | X | | |
| 7,0 | | 1020 | X | 300 | | | |
| 7,5 | | 1025 | | >300 | | | |
| 8,0 | | | | | | | |
| 8,5 | | | | | | | |
| 9,0 | | 1030 | | | | | |

Convenciones

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


| | |
|-----------------------------|---------------------|
| Identificación Laboratorio: | 100242 |
| Ronda: | 46 |
| Muestra: | 2 |
| Código Muestra: | QR0921 |
| Fecha reporte: | 2024-06-11 |
| Estado: | Evaluación original |


4. Resumen de Ronda


4.2. informe análisis microscópico del sedimento urinario


| Posibles Resultados | Recuento de leucocitos | Recuento de Rojos | Posibles Resultados | Cristales |
|---------------------|------------------------|-------------------|---------------------|-----------|
| 0 - 5 | | | Ausentes | |
| 6 - 10 | | | 1 | |
| 11 - 15 | X | | 2 - 5 | |
| 16 - 20 | | | 6 - 9 | |
| 21 - 25 | | | 10 or more | |
| 26-30 | | X | Presentes | X |
| 31 - 35 | | | | |
| 36 o más | | | | |

Convenciones

 World Wide Report

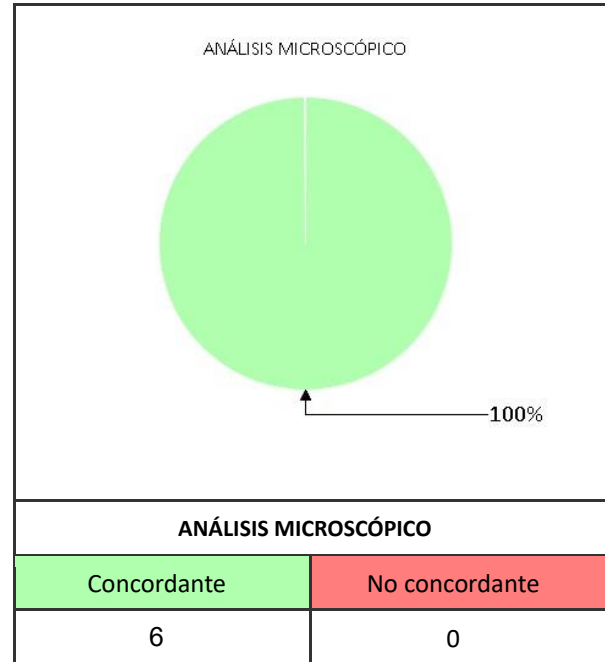
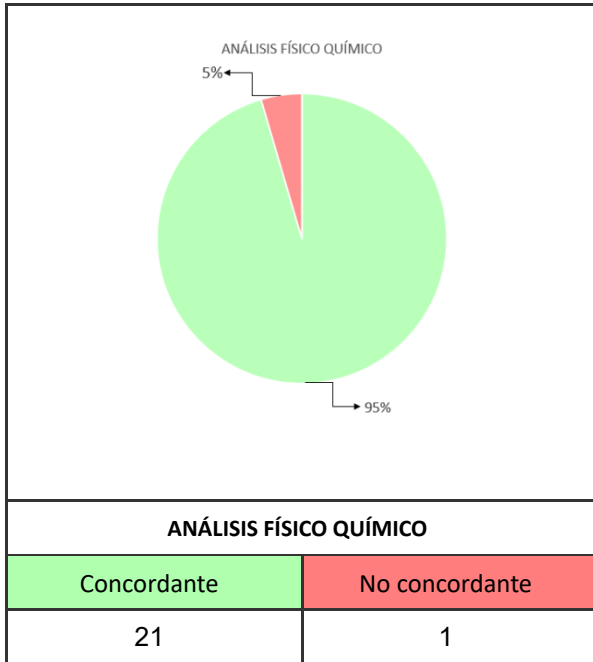
 Consenso QAP

 Valor Asignado como Verdadero

 Valor Reportado por el Laboratorio

| | |
|-----------------------------|---------------------|
| Identificación Laboratorio: | 100242 |
| Ronda: | 46 |
| Muestra: | 2 |
| Código Muestra | QR0921 |
| Fecha reporte: | 2024-06-11 |
| Estado: | Evaluación original |

5. Indicadores de Competencia Técnica



| | |
|----------------|---------------|
| Observaciones: | Revisado por: |
| | Fecha: |
| | |

-- Final de reporte

-Aprobado por:
Especialista de aplicaciones
Programas QAP

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