



## QAP-Química Urinaria

### PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD QAP-QU - Química urinaria

#### **SIES SALUD RA**

Correo electrónico: [sarchilac@siessalud.com.co](mailto:sarchilac@siessalud.com.co)

Dirección: Calle 25G #96B - 60 piso 5

Ciudad: Bogotá Distrito Capital

País: Colombia

Contacto: Sergio Archila

Teléfono: 3154891153

#### **IDENTIFICACIÓN DEL LABORATORIO: 100221**

Código de reporte: QAP-QU-100221-34-2

Ronda: 34

Muestra: 2

Código de la muestra: CJ1801

Tipo de muestra: Líquido- Orina humana

Fecha generación: 23 / septiembre / 2024



**Quality Assurance Program**  
**PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO EXTERNO**  
**QAP-QU - Química urinaria**

Identificación Laboratorio:	100221
Ronda:	34
Muestra:	2
Código Muestra:	CJ1801
Fecha reporte:	2024-07-05
Estado:	Evaluación original

### 1. TÉRMINOS GENERALES

**Confidencialidad:**

Quik SAS es una organización certificada bajo los estándares internacionales de la ISO 9001:2015 <sup>1</sup>, ISO 14001:2015 <sup>2</sup>, ISO 45001:2018 <sup>3</sup> y en cumplimiento al numeral 4.10 de ISO 17043:2010 <sup>4</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 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-QU - Química urinaria**

Identificación Laboratorio:	100221
Ronda:	34
Muestra:	2
Código Muestra:	CJ1801
Fecha reporte:	2024-07-05
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		Acido Urico QU	Abbott Alinity C	Uricase, colorimetric	19.01	mg/dL	18,76	mg/dL	0,88	Acumulada	0,28	Satisfactorio	Par
2		Creatinina QU	Abbott Alinity C	Alkaline picrate-method, IFCC-IDMS Standardized	144.97	mg/dL	140,4	mg/dL	5,39	Acumulada	0,85	Satisfactorio	Par
3		Fósforo QU	Abbott Alinity C	Phosphomolybdate method	49.8	mg/dL	48,28	mg/dL	0,82	Acumulada	1,84	Satisfactorio	Par
4		Glucosa QU	Abbott Alinity C	Hexokinase	310	mg/dL	300,8	mg/dL	6,72	Acumulada	1,37	Satisfactorio	Par
5		Microalbuminuria QU	Abbott Alinity C	Immunoturbidimetric	58.5	ug/mL	89,6	ug/mL	9,09	Acumulada	-3,42	No satisfactorio	Par
6		Nitrógeno Uréico QU	Abbott Alinity C	Urease, UV	688	mg/dL	717,5	mg/dL	21,98	Mensual	-1,34	Satisfactorio	Par
7		Proteínas totales QU	Abbott Alinity C	Cloruro de Benzotonium	66.0	mg/dL	63,94	mg/dL	1,48	Acumulada	1,39	Satisfactorio	Par

<b>IT:</b> Item	<b>NOT:</b> Notificaciones	<b>VRL:</b> Valor reportado por el laboratorio	<b>U-LAB:</b> Unidades de laboratorio	<b>U-MC:</b> Unidades Originales de la media de comparación
<b>M-C:</b> Media del grupo de comparación	<b>DE-C:</b> Desviación estándar del grupo de comparación	<b>T-C:</b> Tipo de consenso	<b>Zs:</b> Z-score	<b>VAL:</b> Valoración
				<b>COMP:</b> Comparador

<b>Satisfactorio</b> si su resultado está entre +/- 2 Z-score.	<b>Alarma</b> si su resultado está entre +/- 2 y +/- 3 Z-score.	<b>No satisfactorio</b> si su resultado es mayor a +/- 3 Z-score.	<input type="checkbox"/> Tardío	<input checked="" type="checkbox"/> Ausente	<input type="checkbox"/> Revalorado
---	--	--	---------------------------------	---	-------------------------------------



**Quality Assurance Program  
PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO EXTERNO  
QAP-QU - Química urinaria**

Identificación Laboratorio:	100221
Ronda:	34
Muestra:	2
Código Muestra:	CJ1801
Fecha reporte:	2024-07-05
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 X <sub>pt</sub>	6 U-X <sub>pt</sub>	7 M-REF	8 D%	9 ETmp/APS	10 Límites aceptación Bajo Alto	11 Valoración
1	Glucosa QU	310	mg/dL	300.300	mg/dL	Ver sección 5: Informe de trazabilidad metrológica	3,23	11	226,38 374,22	Satisfactorio

<b>VRL:</b> Valor reportado por el laboratorio	<b>U-X<sub>pt</sub>:</b> Unidades del valor aceptado como verdadero
<b>U-LAB:</b> Unidades de laboratorio	<b>M-REF:</b> Método de referencia
	<b>D%:</b> Diferencia porcentual %

Satisfactorio: El resultado reportado por el laboratorio NO supera la diferencia porcentual del ETmp%/APS comparado con X <sub>pt</sub>	No satisfactorio: El resultado reportado por el laboratorio SI supera la diferencia porcentual del ETmp%/APS comparado con X <sub>pt</sub>	ETmp%/APS Error Total máximo permisible * Fuente RILIBAK 2022	X <sub>pt</sub> Valor aceptado como verdadero
---	--	---	--



**Quality Assurance Program**  
**PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO EXTERNO**  
**QAP-QU - Química urinaria**

Identificación Laboratorio:	100221
Ronda:	34
Muestra:	2
Código Muestra:	CJ1801
Fecha reporte:	2024-07-05
Estado:	Evaluación original

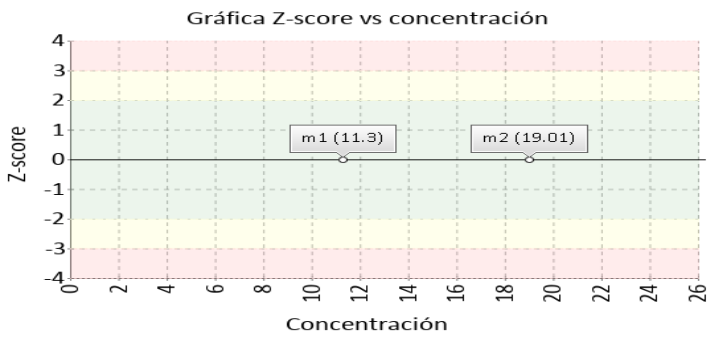
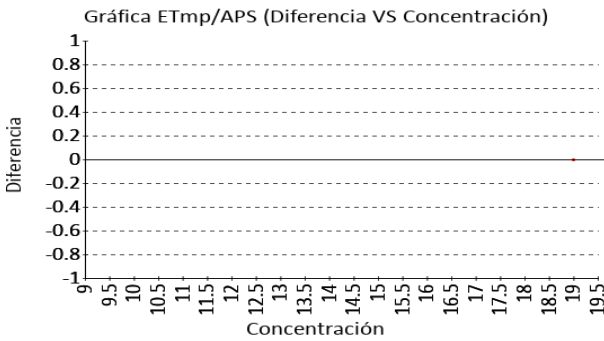
**4. EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN Y CON X<sub>PT</sub> (VALOR ACEPTADO COMO VERDADERO)**

**Ácido Úrico QU**      **19.01 mg/dL**      Abbott Alinity C      Uricase, colorimetric      RILIBAK      13.5% APS 2022

1 Fuente de comparación	2 X <sub>pt</sub>	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM <sup>1</sup>	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	18,76	0,88	139	17 a 20,52	1,33	0,28	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	18,51	0,71	2	17.1 a 19.92	2,7	0,71	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología <sup>1</sup>	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

\*No hay suficientes datos para la valoración misma metodología.

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

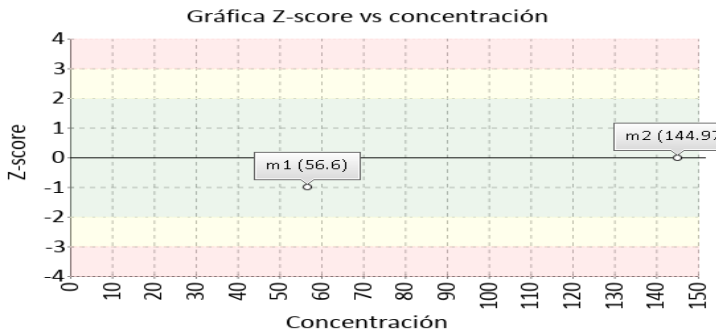
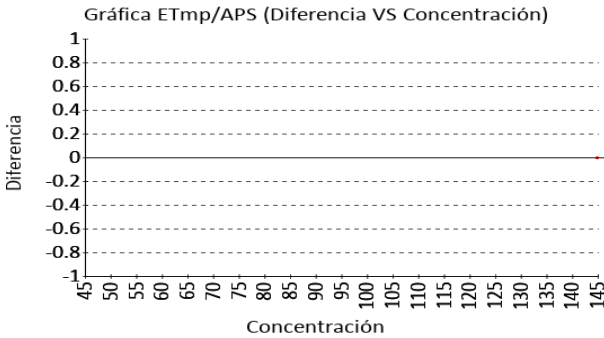


**Creatinina QU**      **144.97 mg/dL**      Abbott Alinity C      Alkaline picrate-method, IFCC-IDMS Standardized      RILIBAK      12% APS 2022

1 Fuente de comparación	2 X <sub>pt</sub>	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM <sup>1</sup>	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	140,4	5,39	416	129,62 a 151,18	3,25	0,85	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	146,7	6,47	7	133.76 a 159.64	-1,18	-0,27	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología <sup>1</sup>	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

\*No hay suficientes datos para la valoración misma metodología.

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





**Quality Assurance Program**  
**PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO EXTERNO**  
**QAP-QU - Química urinaria**

Identificación Laboratorio:	100221
Ronda:	34
Muestra:	2
Código Muestra:	CJ1801
Fecha reporte:	2024-07-05
Estado:	Evaluación original

**4. EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN Y CON X<sub>PT</sub> (VALOR ACEPTADO COMO VERDADERO)**

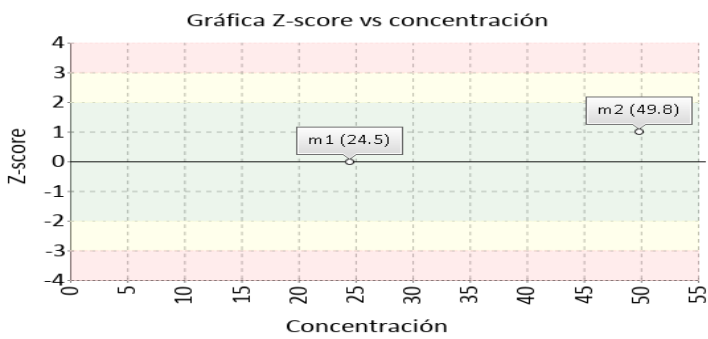
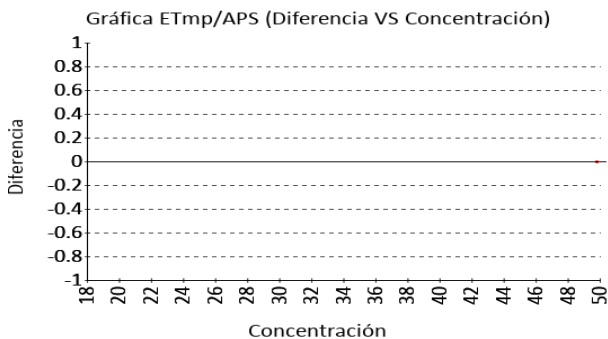
**Fósforo QU**

**49.8 mg/dL**    Abbott Alinity C    Phosphomolybdate RILIBAK    11.5% APS method    2022

1 Fuente de comparación	2 X <sub>pt</sub>	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM <sup>1</sup>	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	48,28	0,82	172	46,63 a 49,93	3,15	1,84	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	49,99	0,26	2	49,46 a 50,51	-0,37	-0,71	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología <sup>1</sup>	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

\*No hay suficientes datos para la valoración misma metodología.

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



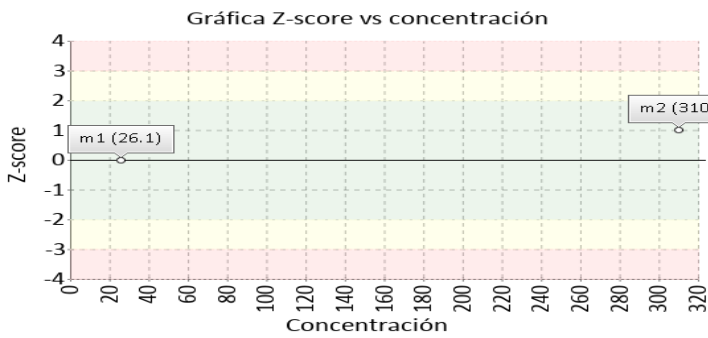
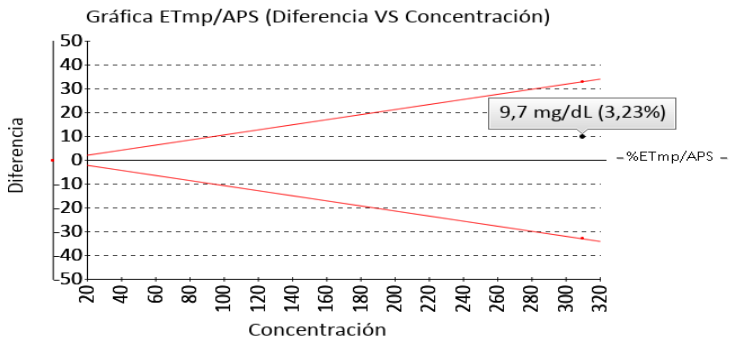
**Glucosa QU**

**310 mg/dL**    Abbott Alinity C    Hexokinase RILIBAK    11% APS    2022

1 Fuente de comparación	2 X <sub>pt</sub>	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM <sup>1</sup>	300.300	N/A	N/A	N/A	3,23	N/A	Satisfactorio
Media de comparación internacional	300,8	6,72	162	287,36 a 314,24	3,06	1,37	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	300,68	13,18	2	274.32 a 327.04	3,1	0,71	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología <sup>1</sup>	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

\*No hay suficientes datos para la valoración misma metodología.

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





**Quality Assurance Program  
PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO EXTERNO  
QAP-QU - Química urinaria**

Identificación Laboratorio:	100221
Ronda:	34
Muestra:	2
Código Muestra:	CJ1801
Fecha reporte:	2024-07-05
Estado:	Evaluación original

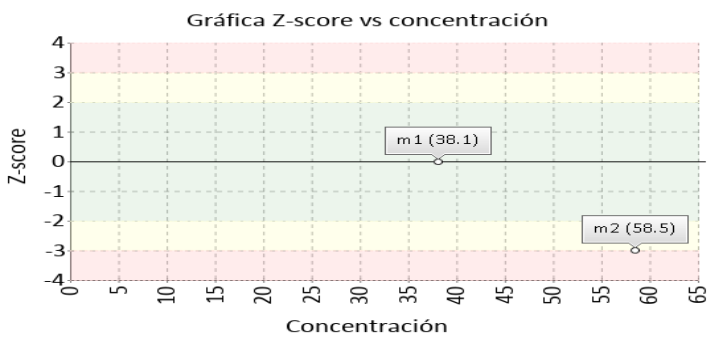
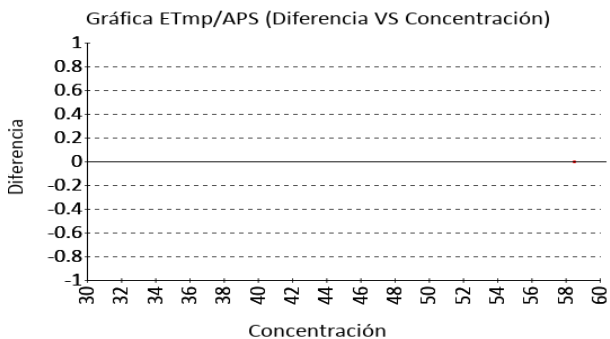
**4. EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN Y CON X<sub>PT</sub> (VALOR ACEPTADO COMO VERDADERO)**

**Microalbuminuria QU**      **58.5 ug/mL**      Abbott Alinity C      Immunoturbidimetric      RILIBAK      15% APS      2022

1 Fuente de comparación	2 X <sub>pt</sub>	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM <sup>1</sup>	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	89,6	9,09	195	71,42 a 107,78	-34,71	-3,42	No satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Participantes QAP misma metodología <sup>1</sup>	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

\*No hay suficientes datos para la valoración misma metodología y todos los laboratorios.

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

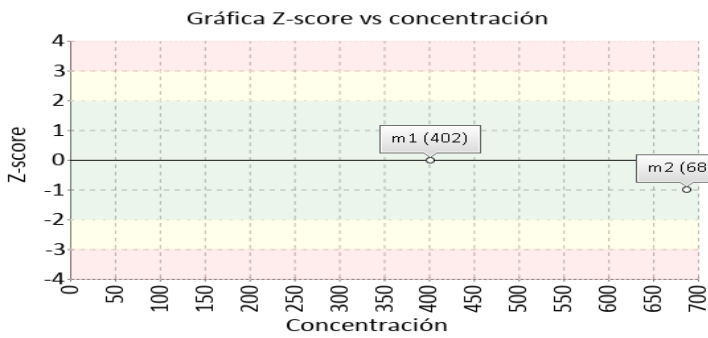
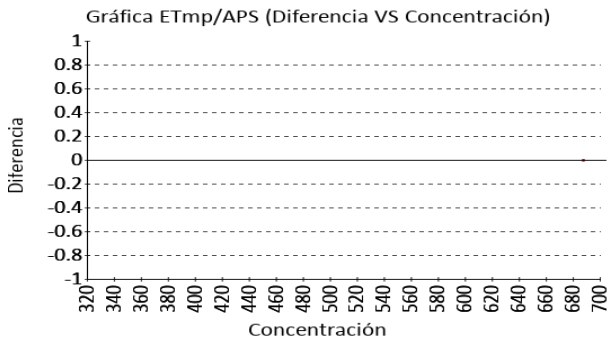


**Nitrógeno Uréico QU**      **688 mg/dL**      Abbott Alinity C      Urease, UV      RILIBAK      13.5% APS      2022

1 Fuente de comparación	2 X <sub>pt</sub>	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM <sup>1</sup>	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	717,5	21,98	192	673,54 a 761,46	-4,11	-1,34	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Participantes QAP misma metodología <sup>1</sup>	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

\*No hay suficientes datos para la valoración misma metodología y todos los laboratorios.

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





**Quality Assurance Program**  
**PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO EXTERNO**  
**QAP-QU - Química urinaria**

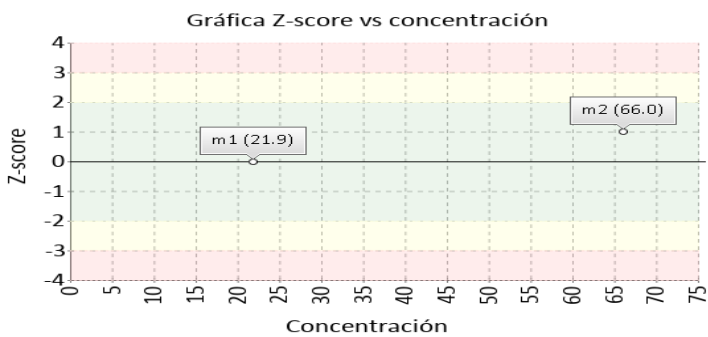
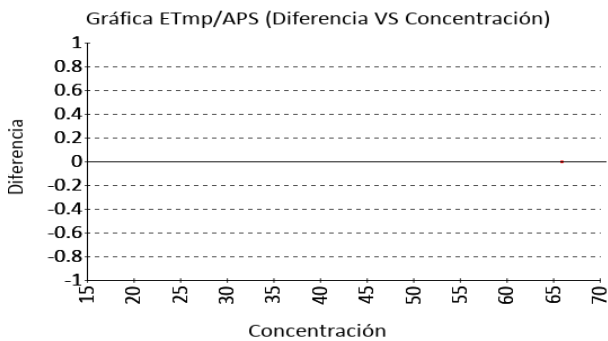
Identificación Laboratorio:	100221
Ronda:	34
Muestra:	2
Código Muestra:	CJ1801
Fecha reporte:	2024-07-05
Estado:	Evaluación original

**4. EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN Y CON X<sub>PT</sub> (VALOR ACEPTADO COMO VERDADERO)**

**Proteínas totales QU**      **66.0 mg/dL**      Abbott Alinity C      Cloruro de RILIBAK 11.5% APS  
 Benzotonium 2022

1 Fuente de comparación	2 X <sub>pt</sub>	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM <sup>1</sup>	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	63,94	1,48	538	60,98 a 66,9	3,22	1,39	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	55,12	7,54	4	40.04 a 70.2	19,74	1,44	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología <sup>1</sup>	55,12	7,54	4	40.04 a 70.2	19,74	1,44	Satisfactorio

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







**Quality Assurance Program**  
**PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO EXTERNO**  
**QAP-QU - Química urinaria**

Identificación Laboratorio:	100221
Ronda:	34
Muestra:	2
Código Muestra:	CJ1801
Fecha reporte:	2024-07-05
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	Ácido Úrico QU	Abbott Alinity C	Uricase, colorimetric	113 114	No declarado		No trazable
2	Amilasa QU	Abbott Alinity C	CNP-triose/CNPG3	115	No declarado		No trazable
3	Calcio QU	Abbott Alinity C	Arsenazo III	117 118 119 116 120 121 122 123	No declarado		No trazable
4	Creatinina QU	Abbott Alinity C	Alkaline picrate-method, IFCC-IDMS Standardized	139 138 135 136 137	No declarado		No trazable
5	Fósforo QU	Abbott Alinity C	Phosphomolybdate method		No declarado		No trazable
6	Glucosa QU	Abbott Alinity C	Hexokinase		No declarado		No trazable
7	Microalbuminuria QU	Abbott Alinity C	Immunturbidimetric		No declarado		No trazable
8	Nitrógeno Uréico QU	Abbott Alinity C	Urease, UV		No declarado		No trazable
9	Proteínas totales QU	Abbott Alinity C	Cloruro de Benzotonium		No declarado		No trazable

Nomenclatura método

**113:** ID/GC/MS **114:** ID/LC/MS, ID/LC/MS/MS **115:** Kinetic spectrophotometry **117:** Atomic absorption **118:** FAAS **119:** ICP-OES **116:** ID/ICP-MS **120:** IDMS **121:** Inductively Coupled Plasma-(Isotope Dilution) Sector Field Mass Spectrometry (ICP-(ID) SFMS) **122:** Ion chromatography **123:** Isotope dilution ICP-MS **139:** ID-LC/MS **138:** ID/GC/MS **135:** ID/LC/MS, ID/LC/MS/MS **136:** Isotope dilution LCMS **137:** Isotope dilution surface enhanced Raman scattering (ID/SERS)

Nomenclatura materiales




**Quality Assurance Program**  
**PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO EXTERNO**  
**QAP-QU - Química urinaria**

Identificación Laboratorio:	100221
Ronda:	34
Muestra:	2
Código Muestra:	CJ1801
Fecha reporte:	2024-07-05
Estado:	Evaluación original

**6. RESUMEN DE RONDA**


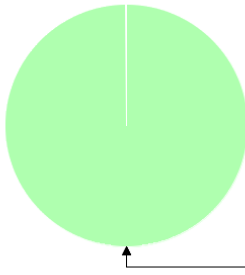
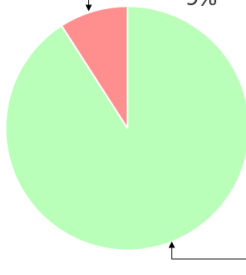
Ítem	Mensurando	Muestra 1			Muestra 2			Muestra 3			Muestra 4			Muestra 5			Muestra 6		
		Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip antes QAP	Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip antes QAP	Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip antes QAP	Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip 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	Ácido Úrico QU	N/A	-0,94	-0,25	N/A	0,28	0,71												
2	Amilasa QU	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A												
3	Calcio QU	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A												
4	Creatinina QU	N/A	-1,4	-0,16	N/A	0,85	-0,27												
5	Fósforo QU	N/A	-0,54	-1,12	N/A	1,84	-0,71												
6	Glucosa QU	N/A	-0,91	-0,21	3,23	1,37	0,71												
7	Microalbuminuria QU	N/A	-0,8	N/A	N/A	3,42	N/A												
8	Nitrógeno Uréico QU	N/A	-0,8	-4,34	N/A	-1,34	N/A												
9	Proteínas totales QU	N/A	-0,08	0,42	N/A	1,39	0,6												
<b>Notificaciones</b>		🕒 0 🗒 0 🗒 0			🕒 0 🗒 0 🗒 0			🕒 0 🗒 0 🗒 0			🕒 0 🗒 0 🗒 0			🕒 0 🗒 0 🗒 0			🕒 0 🗒 0 🗒 0		

$X_{pt}$ - La diferencia porcentual es inferior o igual al error total máximo permisible.	$X_{pt}$ - La diferencia porcentual es superior al error total máximo permisible.	<b>Satisfactorio</b> si su resultado está entre +/- 2 Z-score.	<b>Alarma</b> si su resultado está entre +/- 2 y +/- 3 Z-score.	<b>No satisfactorio</b> si su resultado es mayor a +/- 3 Z-score.	<b>N/A</b> No aplica	🕒 Tardío	🗒 Ausente	🗒 Revalorado
---	---	---	--	--	----------------------	----------	-----------	--------------

	<b>Quality Assurance Program</b> <b>PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO EXTERNO</b> <b>QAP-QU - Química urinaria</b>		Identificación Laboratorio:	100221
			Ronda:	34
			Muestra:	2
			Código Muestra:	CJ1801
			Fecha reporte:	2024-07-05
			Estado:	Evaluación original

**7. INDICADORES DE COMPETENCIA TÉCNICA**

**7.1. DESEMPEÑO PARA LAS 2 MUESTRAS**

<p>EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN</p> 			<p>EVALUACIÓN CON RL-MMT-JCTLM.</p> 		<p>EVALUACIÓN PARTICIPANTES QAP</p> 		
Satisfactorio	Alarma	No satisfactorio	Satisfactorio	No satisfactorio	Satisfactorio	Alarma	No satisfactorio
13	0	1	1	0	10	0	1
92,86%	0%	7,14%	100%	0%	90,91%	0%	9,09%

Observaciones:	Revisado por:
	Fecha:

-- Final de reporte --

**Aprobado por:**  
**CoordinadorQAP**  
**Programas QAP**

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