



## QAP-Uroanalysis

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

#### **CHRISTUS SINERGIA SEDE GRAN VÍA MEDELLIN**

Correo electrónico: [angelica.pardo@christus.co](mailto:angelica.pardo@christus.co)  
Dirección: DIAG. 75B # 6 - 105. 2DO PISO CC GRAN VIA  
Ciudad: Medellín Antioquia  
País: Colombia  
Contacto: Angelica Paola Pardo  
Teléfono: 3105241863

#### **IDENTIFICACIÓN DEL LABORATORIO: 100233**

Código de reporte: QAP-U-100233-46-2  
Ronda: 46  
Muestra: 2  
Código de la muestra: QR0921  
Tipo de muestra: Líquido -Orina humana  
Fecha generación: 26 / junio / 2024



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

|                             |                     |
|-----------------------------|---------------------|
| Identificación Laboratorio: | 100233              |
| Ronda:                      | 46                  |
| Muestra:                    | 2                   |
| Código Muestra:             | QR0921              |
| Fecha reporte:              | 2024-06-17          |
| 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-U - Uroanálisis

|                             |                     |
|-----------------------------|---------------------|
| Identificación Laboratorio: | 100233              |
| Ronda:                      | 46                  |
| Muestra:                    | 2                   |
| Código Muestra              | QR0921              |
| Fecha reporte:              | 2024-06-17          |
| 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 U6500 | Tira Reactiva | 3+:4+             | 1+ hasta 4+*      | Satisfactorio    |            |
| 2    |                | Cetonas             | Roche cobas U6500 | Tira Reactiva | 4+                | 1+ hasta 4+       | Satisfactorio    |            |
| 3    |                | Glucosa             | Roche cobas U6500 | Tira Reactiva | 3+ hasta 4+       | 1+ hasta 4+       | Satisfactorio    |            |
| 4    |                | Gravedad específica | Roche cobas U6500 | Tira Reactiva | 1.015 hasta 1.025 | 1.005 hasta 1.025 | Satisfactorio    |            |
| 5    |                | Leucocito Esterasa  | Roche cobas U6500 | Tira Reactiva | 4+                | 1+ hasta 3+       | No satisfactorio |            |
| 6    |                | Nitrito             | Roche cobas U6500 | Tira Reactiva | Positivo          | Positivo          | Satisfactorio    |            |
| 7    |                | pH                  | Roche cobas U6500 | Tira Reactiva | 7.0 hasta 8.0     | 6.0 hasta 9.0     | Satisfactorio    |            |
| 8    |                | Proteínas           | Roche cobas U6500 | Tira Reactiva | 4+                | 1+ hasta 4+       | Satisfactorio    |            |
| 9    |                | Sangre              | Roche cobas U6500 | Tira Reactiva | 4+ hasta 5+       | 1+ hasta 3+       | No satisfactorio |            |
| 10   |                | Urobilinógeno       | Roche cobas U6500 | Tira Reactiva | 3+ hasta 4+       | 1+ hasta 4+       | Satisfactorio    |            |

|                |        |
|----------------|--------|
| Puntaje        | 8 / 10 |
| % Concordancia | 80 %   |

|  |   |                  |                   |                      |
|--|---|------------------|-------------------|----------------------|
| <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 | Resultado ausente | Resultado revalorado |
|--|---|------------------|-------------------|----------------------|



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

|                |                     |
|----------------|---------------------|
| Identificación | 100233              |
| Laboratorio:   |                     |
| Ronda:         | 46                  |
| Muestra:       | 2                   |
| Código Muestra | QR0921              |
| Fecha reporte: | 2024-06-17          |
| 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:<br>Cristales              | Microscópico | Microscópico | Presentes    | Presentes                 | Satisfactorio |            |
| 2    |                | Microscopia:<br>Recuento de Leucocitos | Microscópico | Microscópico | 10 hasta 20  | 5 hasta 50                | Satisfactorio |            |
| 3    |                | Microscopia:<br>Recuento de rojos      | Microscópico | Microscópico | 10 hasta 75  | 25 hasta mayor<br>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 |
|--|---|------------------|---|----------------------|



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

|                             |                     |
|-----------------------------|---------------------|
| Identificación Laboratorio: | 100233              |
| Ronda:                      | 46                  |
| Muestra:                    | 2                   |
| Código Muestra              | QR0921              |
| Fecha reporte:              | 2024-06-17          |
| 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+:4+

Analizador: Roche Cobas U6500

| Posibles resultados | Comparación internacional | Consenso QAP | VAV | Resultado Lab | Valoración  |
|---------------------|---------------------------|--------------|-----|---------------|-------------|
| <b>Negativo</b>     |                           |              |     |               |             |
| +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: 4+

Analizador: Roche Cobas U6500

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

Mensurando: Glucosa

Resultado Laboratorio: 3+ hasta 4+

Analizador: Roche Cobas U6500

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



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

|                             |                     |
|-----------------------------|---------------------|
| Identificación Laboratorio: | 100233              |
| Ronda:                      | 46                  |
| Muestra:                    | 2                   |
| Código Muestra              | QR0921              |
| Fecha reporte:              | 2024-06-17          |
| Estado:                     | Evaluación original |

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

Mensurando: Gravedad especifica

Resultado Laboratorio: 1.015 hasta 1.025

Analizador: Roche Cobas U6500

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

Mensurando: Leucocito esterasa

Resultado Laboratorio: 4+

Analizador: Roche Cobas U6500

| Posibles resultados | Comparación internacional | Consenso QAP | VAV | Resultado Lab | Valoración     |
|---------------------|---------------------------|--------------|-----|---------------|----------------|
| Negativo            |                           |              |     |               | No Concordante |
| +1                  |                           | X            | X   |               |                |
| +2                  |                           | X            | X   |               |                |
| +3                  |                           | X            | X   |               |                |
| +4                  |                           |              |     | X             |                |
| Puntos              | N/A                       | 18           | N/A | N/A           |                |
| Laboratorios        | N/A                       | 18           | N/A | N/A           |                |

Mensurando: Nitrito

Resultado Laboratorio: Positivo

Analizador: Roche Cobas U6500

| 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           |             |



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

|                             |                     |
|-----------------------------|---------------------|
| Identificación Laboratorio: | 100233              |
| Ronda:                      | 46                  |
| Muestra:                    | 2                   |
| Código Muestra              | QR0921              |
| Fecha reporte:              | 2024-06-17          |
| Estado:                     | Evaluación original |

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

Mensurando: PH

Resultado Laboratorio: 7.0 hasta 8.0

Analizador: Roche Cobas U6500

| Posibles resultados | Comparación internacional | Consenso QAP | VAV | Resultado Lab | Valoración  |
|---------------------|---------------------------|--------------|-----|---------------|-------------|
| 6.0                 |                           | X            | X   |               | Concordante |
| 6.5                 |                           | X            | X   |               |             |
| 7.0                 |                           | X            | X   | X             |             |
| 7.5                 |                           | X            | X   | X             |             |
| 8.0                 |                           | X            | 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: 4+

Analizador: Roche Cobas U6500

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

Mensurando: Sangre

Resultado Laboratorio: 4+ hasta 5+

Analizador: Roche Cobas U6500

| Posibles resultados | Comparación internacional | Consenso QAP | VAV | Resultado Lab | Valoración     |
|---------------------|---------------------------|--------------|-----|---------------|----------------|
| Negativo            |                           |              |     |               | No Concordante |
| +1                  |                           | X            | X   |               |                |
| +2                  |                           | X            | X   |               |                |
| +3                  |                           | X            | X   |               |                |
| +4                  |                           |              |     | X             |                |
| +5                  |                           |              |     | X             |                |
| Puntos              | N/A                       |              | N/A | N/A           |                |
| Laboratorios        | N/A                       |              | N/A | N/A           |                |



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

|                             |                     |
|-----------------------------|---------------------|
| Identificación Laboratorio: | 100233              |
| Ronda:                      | 46                  |
| Muestra:                    | 2                   |
| Código Muestra:             | QR0921              |
| Fecha reporte:              | 2024-06-17          |
| Estado:                     | Evaluación original |

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

Mensurando: Urobilinógeno

Resultado Laboratorio: 3+ hasta 4+

Analizador: Roche Cobas U6500

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





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

|                             |                     |
|-----------------------------|---------------------|
| Identificación Laboratorio: | 100233              |
| Ronda:                      | 46                  |
| Muestra:                    | 2                   |
| Código Muestra              | QR0921              |
| Fecha reporte:              | 2024-06-17          |
| 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               |                           |              |     |               |             |
| Mayor a 10          |                           |              |     |               |             |
| 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: 10 hasta 75

Analizador: Microscopio

| Posibles resultados | Comparación internacional | Consenso QAP | VAV | Resultado Lab | Valoración  |
|---------------------|---------------------------|--------------|-----|---------------|-------------|
| 0 – 3               |                           |              |     |               | Concordante |
| 4 – 10              |                           |              |     | X             |             |
| 11 – 15             |                           |              |     | X             |             |
| 16 – 20             |                           |              |     | X             |             |
| 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: | 100233              |
| Ronda:                      | 46                  |
| Muestra:                    | 2                   |
| Código Muestra:             | QR0921              |
| Fecha reporte:              | 2024-06-17          |
| 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                  |             |         |         |           |           |        |               |
| +2                  |             |         |         |           |           |        |               |
| +3                  | X           |         |         | X         |           | X      | X             |
| +4                  |             | X       | X       | X         | X         | X      |               |

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

| Posibles Resultados | Gravedad específica |
|---------------------|---------------------|
| 1000                |                     |
| 1005                |                     |
| 1010                |                     |
| 1015                |                     |
| 1020                | X                   |
| 1025                |                     |
| 1030                |                     |

| Posibles Resultados | Nitrito |
|---------------------|---------|
| NEG                 |         |
| POS                 | X       |

**Convenciones**

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


|                             |                     |
|-----------------------------|---------------------|
| Identificación Laboratorio: | 100233              |
| Ronda:                      | 46                  |
| Muestra:                    | 2                   |
| Código Muestra:             | QR0921              |
| Fecha reporte:              | 2024-06-17          |
| 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             |                        |                   | 2 - 5               |           |
| 16 - 20             | X                      |                   | 6 - 9               |           |
| 21 - 25             |                        |                   | 10 or more          |           |
| 26 - 30             |                        | X                 | Presentes           | X         |
| 31 - 35             |                        |                   |                     |           |
| 36 o más            |                        |                   |                     |           |

#### Convenciones

 World Wide Report

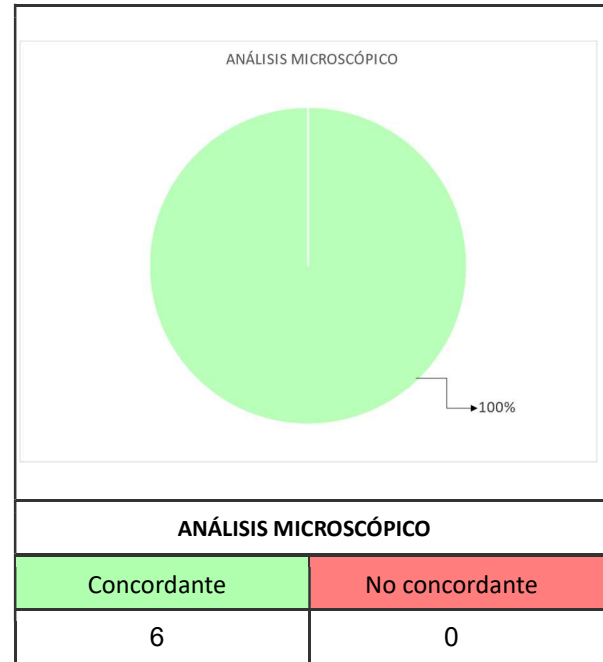
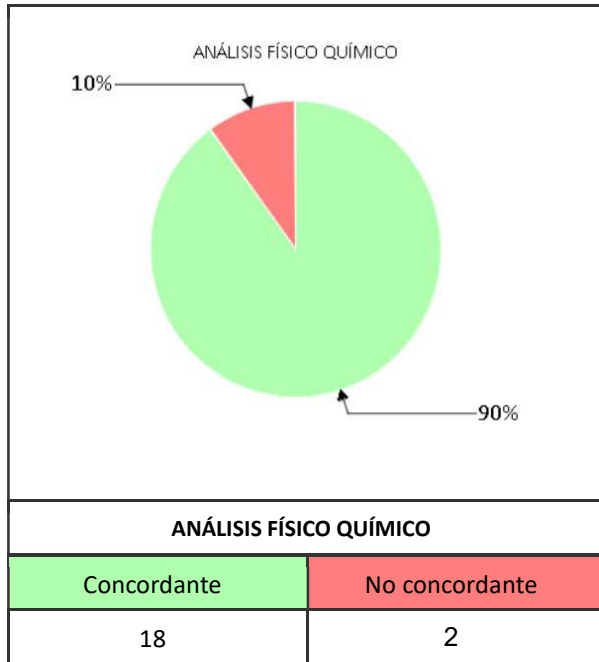
 Consenso QAP

 Valor Asignado como Verdadero

 Valor Reportado por el Laboratorio

|                |                     |
|----------------|---------------------|
| Identificación | 100233              |
| Laboratorio:   |                     |
| Ronda:         | 46                  |
| Muestra:       | 2                   |
| Código Muestra | QR0921              |
| Fecha reporte: | 2024-06-17          |
| Estado:        | Evaluación original |

**5. Indicadores de Competencia Técnica**



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

-- Final de reporte

*María Paula Mora*

-Aprobado por:  
Especialista de aplicaciones  
Programas QAP

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