



QAP-Química Urinaria

PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD

QAP-QU - Química urinaria

CENTROLAB IPS

Correo electrónico: calidad@centrolab.com.co

Dirección: Calle 57 A N ª 48 – 21 Ciudad: Medellín Antioquia

País: Colombia Contacto: Gildardo Gil

Teléfono: (4) 6042204- 3137507706

IDENTIFICACIÓN DEL LABORATORIO: 100124

Código de reporte: QAP-QU-100124-32-4

Ronda: 32 Muestra: 4

Código de la muestra: YG1912

Tipo de muestra: Líquido- Orina humana Fecha generación: 14 / mayo / 2024



QAP-QU - Química urinaria

Identificación	100124
Laboratorio:	
Ronda:	32
Muestra:	4
Código Muestra:	YG1912
Fecha reporte:	2024-04-30
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.



QAP-QU - Química urinaria

Identificación	100124
Laboratorio:	
Ronda:	32
Muestra:	4
Código Muestra:	YG1912
Fecha reporte:	2024-04-30
Estado:	Evaluación original

2. EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN

1 2	3	4	5	6	. 7	8	9	10	11	12	13	14
IT NOT	Mensurando	Analizador	Método	VRL	U-LAB	M-C	U-MC	DE-C	T-C	Zs	VAL	СОМР
1	Ácido Úrico QU	Roche Cobas 6000 (c501)	Uricase, colorimetric	11.4	mg/dL	11,31	mg/dL	0,45	Acumulada	0,2	Satisfactorio	Par
2	Calcio QU	Roche Cobas 6000 (c501)	BAPTA	7.5	mg/dL	7,38	mg/dL	0,18	Acumulada	0,66	Satisfactorio	Par
3	Creatinina QU	Roche Cobas 6000 (c501)	Enzymatic IFCC-IDMS Standardized	52.45	mg/dL	62,62	mg/dL	2,2	Acumulada	-4,62	No satisfactorio	Par
4	Fósforo QU	Roche Cobas 6000 (c501)	Phosphomolybdate method	25.96	mg/dL	25,9	mg/dL	1,03	Acumulada	0,06	Satisfactorio	Par
5	Glucosa QU	Roche Cobas 6000 (c501)	Hexokinase	26	mg/dL	27,52	mg/dL	0,7	Acumulada	-2,16	Alarma	Par
6	Magnesio QU	Roche Cobas 6000 (c501)	Xylidyl blue	4.14	mg/dL	4,36	mg/dL	0,22	Acumulada	-1	Satisfactorio	Par
7	Microalbuminuria QU	Roche Cobas 6000 (c501)	Immunoturbidimetric	49	mg/L	39,07	mg/L	3,02	Mensual	3,29	No satisfactorio	Par
8	Nitrógeno Uréico QU	Roche Cobas 6000 (c501)	Urease, UV	420.0	mg/dL	440,2	mg/dL	17,97	Acumulada	-1,12	Satisfactorio	Par
9	Proteínas totales QU	Roche Cobas 6000 (c501)	Cloruro de Benzotonium	17.6	mg/dL	18,5	mg/dL	1,23	Acumulada	-0,73	Satisfactorio	Par
10	Urea QU	Roche Cobas 6000 (c501)	Urease, UV	898.9	mg/dL	943	mg/dL	37,5	Acumulada	-1,18	Satisfactorio	Par

П	IT: Ítem	NOT: Notificac	NOT: Notificaciones V		VRL: Valor reportado por el laboratorio		U-LAB: Unidades de laboratorio		riginales de la media
L								de com	paración
Ī	M-C: Media del grupo de	DE-C: Desviación estándar de	T-C: Tip	oo de consenso	Zs: Z-sco	re	VAL: Valoración	COMP	: Comparador
L	comparación	grupo de comparación							

Satisfactorio	Alarma	No satisfactorio	8	X	
si su resultado está entre +/- 2 Z-score.	si su resultado está entre +/- 2 y +/- 3 Z-	si su resultado es mayor a +/- 3 Z-score.			-
	score.		Tardío	Ausente	Revalorado



QAP-QU - Química urinaria

Identificación Laboratorio:	100124
Ronda:	32
Muestra:	4
Código Muestra:	YG1912
Fecha reporte:	2024-04-30
Estado:	Evaluación original

	3. EVALUACIÓN CON	VALOR	OBTENI	DO COI	N EL MÉTODO TR	AZABLE A MA	TERIAL Y/O	MÉTODO AV	ALADO POR EL JCT	LM
Ítem	1 2 3 4 5 İtem Mensurando VRL U-LAB X _{pt}				6 U-X _{pt}	7 M-REF	8 D%	9 ETmp/APS	10 Límites aceptación Bajo Alto	11 Valoración
	VRL: Valor n	eportado p	or el laborat	torio		ı	U-Xpt: Unidad	les del valor acer	otado como verdadero	
	U-LAB: Unidades de labor		01 01 1000101	1	M-REF:Métod	o de referencia	C XPII OIIIGGG		% Diferencia porcentual %	
	torio: El resultado reportado por e NO supera la diferencia porcentua			Itado reportado por el ferencia porcentual del	E	Tmp%/APS		X_{pt}		



QAP-QU - Química urinaria

Identificación Laboratorio:	100124
Ronda:	32
Muestra:	4
Código Muestra:	YG1912
Fecha reporte:	2024-04-30
Estado:	Evaluación original

4. EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN Y CON X_{PT} (VALOR ACEPTADO COMO VERDADERO)

Ácido Úrico QU

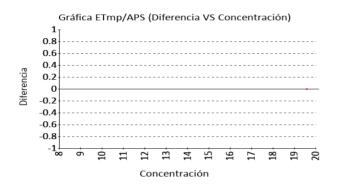
11.4 mg/dL Roche Cobas 6000 (c501)

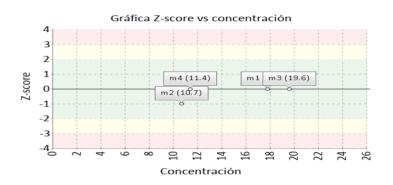
Uricase, colorimetric

- - % APS

1	2	. 3	4	5	6	7	8
Fuente de comparación	X _{pt}	D.E.	n/N	Incertidumbre	Diferencia%	Z-score	Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	11,31	0,45	28620	10,41 a 12,21	0,8	0,2	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	11,75	1,81	7	8.13 a 15.36	-2,94	-0,19	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología2	11,03	0,41	4	10.2 a 11.85	3,4	0,91	Satisfactorio

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





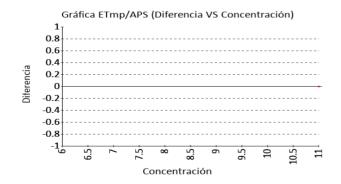
Calcio QU

7.5 mg/dL Roche Cobas 6000 (c501)

BAPTA

- - % APS

1	2	3	4	5	6	7	8
Fuente de comparación	X _{pt}	D.E.	n/N	Incertidumbre	Diferencia%	Z-score	Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	7,38	0,18	104000	7,01 a 7,75	1,63	0,66	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	7,39	0,1	5	7.18 a 7.59	1,54	1,09	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología2	7,38	0,11	3	7.16 a 7.59	1,67	1,15	Satisfactorio







QAP-QU - Química urinaria

Identificación Laboratorio:	100124
Ronda:	32
Muestra:	4
Código Muestra:	YG1912
Fecha reporte:	2024-04-30
Estado:	Evaluación original

4. EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN Y CON X_{PT} (VALOR ACEPTADO COMO VERDADERO)

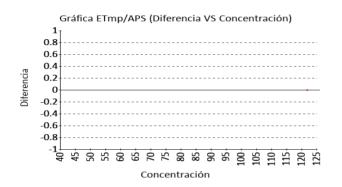
Creatinina QU

52.45 mg/dL Roche Cobas 6000 En (c501)

Enzymatic IFCC-IDMS Standardized - - % APS

1	2	. 3	4	5	6	7	8
Fuente de comparación	X _{pt}	D.E.	n/N	Incertidumbre	Diferencia%	Z-score	Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	62,62	2,2	66786	58,22 a 67,02	-16,24	-4,62	No satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	56,99	2,41	11	52.17 a 61.81	-7,97	-1,88	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología2	57,33	1,28	6	54.76 a 59.89	-8,5	-3,79	No satisfactorio

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





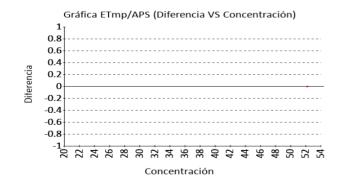
Fósforo OU

25.96 mg/dL Roche Cobas 6000 (c501)

Phosphomolybdate method

- - % APS

1	2	3	4	5	6	7	8
Fuente de comparación	X _{pt}	D.E.	n/N	Incertidumbre	Diferencia%	Z-score	Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	25,9	1,03	96218	23,84 a 27,96	0,23	0,06	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	25,11	0,55	5	24.02 a 26.21	3,38	1,55	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología2	24,9	0,32	4	24.27 a 25.53	4,26	3,35	No satisfactorio







QAP-QU - Química urinaria

Identificación Laboratorio:	100124
Ronda:	32
Muestra:	4
Código Muestra:	YG1912
Fecha reporte:	2024-04-30
Estado:	Evaluación original

4. EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN Y CON X_{PT} (VALOR ACEPTADO COMO VERDADERO)

Glucosa QU

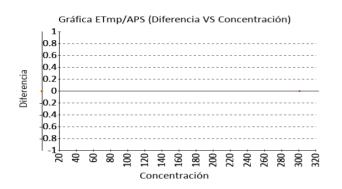
26 mg/dL Roche Cobas 6000 (c501)

Hexokinase

- - % APS

1	2	3	4	5	6	7	8
Fuente de comparación	X _{pt}	D.E.	n/N	Incertidumbre	Diferencia%	Z-score	Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	27,52	0,7	92067	26,11 a 28,93	-5,52	-2,16	Alarma
Todos los participantes de QAP3	26,37	1,28	5	23.8 a 28.94	-1,4	-0,29	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología2	26,83	0,9	4	25.03 a 28.62	-3,08	-0,92	Satisfactorio

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





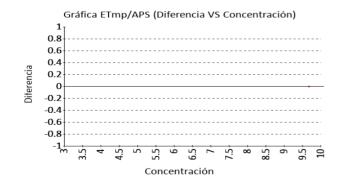
Magnesio QU

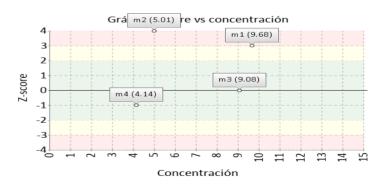
4.14 mg/dL Roche Cobas 6000 (c501)

Xylidyl blue

- - % APS

1	2	3	4	5	6	7	8
Fuente de comparación	X _{pt}	D.E.	n/N	Incertidumbre	Diferencia%	Z-score	Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	4,36	0,22	20054	3,92 a 4,8	-5,05	-1	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	4,56	0,36	4	3.84 a 5.28	-9,21	-1,16	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología2	4,61	0,43	3	3.76 a 5.46	-10,2	-1,1	Satisfactorio







QAP-QU - Química urinaria

Identificación Laboratorio:	100124
Ronda:	32
Muestra:	4
Código Muestra:	YG1912
Fecha reporte:	2024-04-30
Estado:	Evaluación original

4. EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN Y CON XPT (VALOR ACEPTADO COMO VERDADERO)

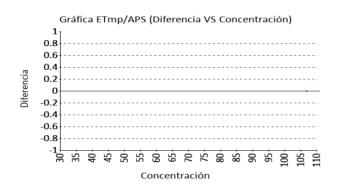
Microalbuminuria QU

49 mg/L Roche Cobas 6000 Immunoturbidimetric (c501)

- - % APS

1	2	. 3	4	5	6	7	8
Fuente de comparación	X _{pt}	D.E.	n/N	Incertidumbre	Diferencia%	Z-score	Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	39,07	3,02	389	33,03 a 45,11	25,42	3,29	No satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	41,8	0,26	3	41.28 a 42.32	17,23	27,62	No satisfactorio
Participantes QAP misma metodología2	41,8	0,26	3	41.28 a 42.32	17,23	27,62	No satisfactorio

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





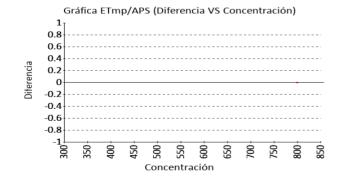
Nitrógeno Uréico QU

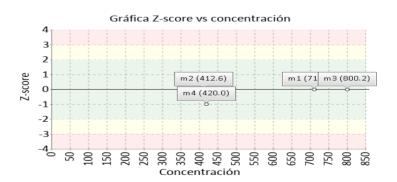
420.0 mg/dL Roche Cobas 6000 (c501)

Urease, UV

- - % APS

1	2	3	4	5	6	7	8
Fuente de comparación	X _{pt}	D.E.	n/N	Incertidumbre	Diferencia%	Z-score	Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	440,2	17,97	73311	404,26 a 476,14	-4,59	-1,12	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	420,59	4,28	4	412.03 a 429.15	-0,14	-0,14	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología2	414,5	8,54	4	397.41 a 431.59	1,33	0,64	Satisfactorio







QAP-QU - Química urinaria

Identificación Laboratorio:	100124
Ronda:	32
Muestra:	4
Código Muestra:	YG1912
Fecha reporte:	2024-04-30
Estado:	Evaluación original

4. EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN Y CON X_{PT} (VALOR ACEPTADO COMO VERDADERO)

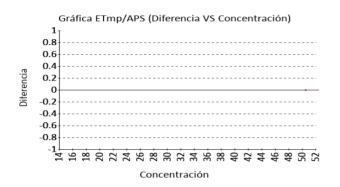
Proteínas totales QU

17.6 mg/dL Roche Cobas 6000 (c501)

Cloruro de Benzotonium - - % APS

1	2	3	4		6	7	8
Fuente de comparación	X _{pt}	D.E.	n/N	Incertidumbre	Diferencia%	Z-score	Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	18,5	1,23	8761	16,04 a 20,96	-4,86	-0,73	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	20,29	3,83	9	12.63 a 27.96	-13,28	-0,7	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología2	18,14	0,82	6	16.51 a 19.78	-2,99	-0,66	Satisfactorio

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





Urea OU

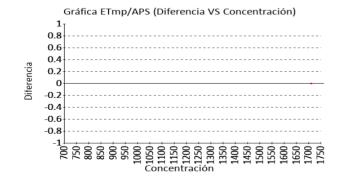
898.9 mg/dL Roche Cobas 6000 (c501)

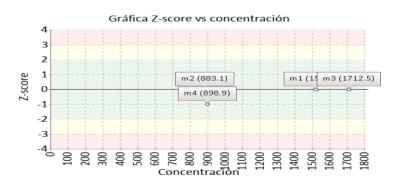
Urease, UV

- - % APS

1	2	3	4		6	7	8
Fuente de comparación	X _{pt}	D.E.	n/N	Incertidumbre	Diferencia%	Z-score	Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	943	37,5	15913	868 a 1018	-4,68	-1,18	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Participantes QAP misma metodología2	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

^{*}No hay suficientes datos para valoración misma metodología y todos los participantes







QAP-QU - Química urinaria

Identificación Laboratorio:	100124
Ronda:	32
Muestra:	4
Código Muestra:	YG1912
Fecha reporte:	2024-04-30
Estado:	Evaluación original

5. INFORME DE TRAZABILIDAD METROLÓGICA

1	2	3	4	5	6	7	8
Ítem	Mensurando	Analizador	Metodología declarada por el manufacturador	Metodología de referencia avalada por el JCTLM	Material trazable declarado por el manufacturador	Material de referencia avalado por el JCTLM	Estado de trazabilidad
1	Ácido Úrico QU	Roche Cobas 6000 (c501)	Uricase, colorimetric	113 114	No declarado		No trazable
2	Amilasa QU	Roche Cobas 6000 (c501)	G7 PNP, Blocked	115	No declarado		No trazable
3	Calcio QU	Roche Cobas 6000 (c501)	ВАРТА	117 118 119 116 120 121 122 123	No declarado		No trazable
4	Cloro QU	Roche Cobas 6000 (c501)	ISE indirect	124 125 129 126 127 128	No declarado		No trazable
5	Cortisol QU	Maglumi 800	Chemiluminescence	130 131 132 133 134	No declarado		No trazable
6	Creatinina QU	Roche Cobas 6000 (c501)	Enzymatic IFCC-IDMS Standardized	139 138 135 136 137	No declarado		No trazable
7	Fósforo QU	Roche Cobas 6000 (c501)	Phosphomolybdate method		No declarado		No trazable
8	Glucosa QU	Roche Cobas 6000 (c501)	Hexokinase		No declarado		No trazable
9	Magnesio QU	Roche Cobas 6000 (c501)	Xylidyl blue		No declarado		No trazable
10	Microalbuminuria QU	Roche Cobas 6000 (c501)	Immunoturbidimetric		No declarado		No trazable
11	Nitrógeno Uréico QU	Roche Cobas 6000 (c501)	Urease, UV		No declarado		No trazable
12	Potasio QU	Roche Cobas 6000 (c501)	ISE indirect		No declarado		No trazable
13	Proteínas totales QU	Roche Cobas 6000 (c501)	Cloruro de Benzotonium		No declarado		No trazable
14	Sodio QU	Roche Cobas 6000 (c501)	ISE indirect		No declarado		No trazable
15	Urea QU	Roche Cobas 6000 (c501)	Urease, UV		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 124: Coulometric titration 125: Coulometry 129: ID/HPLC/MS and ID/GC/MS 126: ID/TIMS 127: Inductively Coupled Plasma-(Isotope Dilution) Sector Field Mass Spectrometry (ICP-(ID) SFMS) 128: LC/MS/MS 130: ID/GC/MS 131: ID/HPLC/MS and ID/GC/MS 132: ID/LC/MS 133: ID/LC/MS/MS 134: LC/MS/MS 134: LC/MS/MS 136: Isotope dilution LCMS 137: Isotope dilution LCMS 137: Isotope dilution surface on beautiful and incompleted Plasma-scattering (ID/CEPS) dilution surface enhanced Raman scattering (ID/SERS)

Nomenclatura materiales



QAP-QU - Química urinaria

Identificación Laboratorio:	100124
Ronda:	32
Muestra:	4
Código Muestra:	YG1912
Fecha reporte:	2024-04-30
Estado:	Evaluación original

6. RESUMEN DE RONDA

Ítem	Mensurando	nsurando Muestra 1		1	Muestra 2			Muestra 3			Muestra 4			Muestra 5			Muestra 6		
		Dif% con RL-MMT- JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip antes QAP															
1	Ácido Úrico QU	N/A	-0,96	-1,1	N/A	-1,29	-1,32	N/A	0,14	1,41	N/A	0,2	-0,19						
2	Amilasa QU	N/A	N/A	N/A															
3	Calcio QU	N/A	0,17	1,29	N/A	N/A	N/A	N/A	1,54	0,52	N/A	0,66	1,09						
4	Cloro QU	N/A	-0,23	0	N/A	0,28	0	N/A	0,25	1,1	N/A	N/A	N/A						
5	Cortisol QU	N/A	N/A	N/A															
6	Creatinina QU	N/A	-2,41	-0,22	N/A	-1,81	-0,34	N/A	-1,7	-1,56	N/A	-4,62	-1,88						
7	Fósforo QU	N/A	-0,27	0,95	N/A	0,67	0,93	N/A	1,06	1,08	N/A	0,06	1,55						
8	Glucosa QU	N/A	0,71	0,72	N/A	0,29	1,4	N/A	1,14	0,7	N/A	-2,16	-0,29						
9	Magnesio QU	N/A	3,28	1,15	N/A	5,05	5,52	N/A	-0,49	-0,08	N/A	-1	-1,16						
10	Microalbuminuria QU	N/A	-1,09	0	N/A	-1,77	0	N/A	4,53	N/A	N/A	3,29	27,62						
11	Nitrógeno Uréico QU	N/A	-0,83	0,69	N/A	-0,92	0,96	N/A	0,95	1,43	N/A	-1,12	-0,14						
12	Potasio QU	N/A	0,45	0	N/A	-0,19	0	N/A	0,58	0,63	N/A	N/A	N/A						
13	Proteínas totales QU	N/A	-0,62	-1,49	N/A	-0,91	-22,37	N/A	-0,13	-0,8	N/A	-0,73	-0,7						
14	Sodio QU	N/A	-0,36	0	N/A	0,36	-0,71	N/A	0,45	1,08	N/A	N/A	N/A						
15	Urea QU	N/A	-0,77	0	N/A	-0,87	0	N/A	0,9	0,71	N/A	-1,18	N/A						
No	otificaciones	2	0 🗵 0 🥒	0	2	0 🗵 0 🥖	0	2	0 🗵 0 🥒	0	2	0 🗵 0 🖋	0	2 (0 ⊠ 0 🖋	0	2 (0 🗵 0 🖋	0

igual al error total máximo permisible. error total máximo permisible. entre +/- 2 Z-score. entre +/- 3 Z-score. entre +/- 3 Z-score. Tardío Ausente Revalorado	X _{pt} - La diferencia porcentual es inferior o	X _{pt} - La diferencia porcentual es superior al	Satisfactorio si su resultado está	Alarma si su resultado está	No satisfactorio si su resultado es	N/A No aplica	\$	X	Call Co
	igual al error total	error total máximo		entre +/- 2 y +/- 3 Z-			Tardío	Ausente	Revalorado



QAP-QU - Química urinaria

Identificación Laboratorio:	100124
Ronda:	32
Muestra:	4
Código Muestra:	YG1912
Fecha reporte:	2024-04-30
Estado:	Evaluación original

7. INDICADORES DE COMPETENCIA TÉCNICA

7.1. DESEMPEÑO PARA LAS 4 MUESTRAS



Observaciones:	Revisado por:
	Fecha:

-- Final de reporte --

Aprobado por: Especialista de aplicaciones Programas QAP