



"Quality Assurance Program"

Programa de Aseguramiento de la Calidad Analítica



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

**LABORATORIO CLÍNICO CENTRAL DE REFERENCIA SAS**

Correo electrónico: [calidad2@centraldereferencia.com](mailto:calidad2@centraldereferencia.com)  
Dirección: Carrera 80 B # 35-12 Barrio Laureles Medellín  
Ciudad: Medellín Antioquia  
País: Colombia  
Contacto: Deisy Cordoba  
Teléfono: 3045770791

**IDENTIFICACIÓN DEL LABORATORIO: 100153**

Código de reporte: QAP-U-100153-36-2  
Ronda: 36  
Muestra: 2  
Código de la muestra: MN0459  
Tipo de muestra: Líquido -Orina humana  
Fecha generación: 02 / agosto / 2021

Identificación Laboratorio:	100153
Ronda:	36
Muestra:	2
Código Muestra:	MN0459
Fecha reporte:	2021-07-30
Estado:	Evaluación original

### 1. TÉRMINOS GENERALES

**Confidencialidad:**

Quik SAS como organización certificada ISO 27001:2013 <sup>1</sup>, y en cumplimiento al numeral 4.10 de ISO 17043:2010 <sup>2</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 la seguridad de la información y en cumplimiento con el numeral.
- (2) 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. y para los programas de patología anatómica con la fundación Santa Fé de Bogotá

**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 U601	Tiras reactivas Cobas u pack	Negativo	Negativo	Satisfactorio	
2		Cetonas	Roche Cobas U601	Tiras reactivas Cobas u pack	Negativo	Negativo	Satisfactorio	
3		Glucosa	Roche Cobas U601	Tiras reactivas Cobas u pack	Normal	Normal	Satisfactorio	
4		Gravedad específica	Roche Cobas U601	Tiras reactivas Cobas u pack	1009 hasta 1020	1009 hasta 1020	Satisfactorio	
5		Leucocito Esterasa	Roche Cobas U601	Tiras reactivas Cobas u pack	Negativo	Negativo	Satisfactorio	
9		Nitrito	Roche Cobas U601	Tiras reactivas Cobas u pack	Negativo	Negativo	Satisfactorio	
10		pH	Roche Cobas U601	Tiras reactivas Cobas u pack	5.0 hasta 6.0	5.0 hasta 6.5	Satisfactorio	
11		Proteínas	Roche Cobas U601	Tiras reactivas Cobas u pack	Negativo	Negativo	Satisfactorio	
12		Sangre	Roche Cobas U601	Tiras reactivas Cobas u pack	0 hasta 100	Negativo	No satisfactorio	
13		Urobilinógeno	Roche Cobas U601	Tiras reactivas Cobas u pack	Normal	Normal	Satisfactorio	

Puntaje	9 / 10
% Concordancia	90%



Identificación Laboratorio:	100153
Ronda:	36
Muestra:	2
Código Muestra:	MN0459
Fecha reporte:	2021-07-30
Estado:	Evaluación original

**2. INFORME DE EVALUACIÓN DE LA MUESTRA**

**2.2. INFORME ANÁLISIS MICROSCÓPICO**



1	2	3	4	5	6	7	8	9
Ítem	Notificaciones	Mensurando	Analizador	Método	Su resultado	Referencia	Desempeño	Evaluación
6		Microscopia: Cristales	Microscópico	Microscópico	Ausente - Ocasionalmente presente*	Ausente*	Satisfactorio	
7		Microscopia: Recuento de Leucocitos	Microscópico	Microscópico	0 hasta 5	0 hasta 5	Satisfactorio	
8		Microscopia: Recuento de rojos	Microscópico	Microscópico	0 hasta 5	0 hasta 5	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
--	---	---	--	---

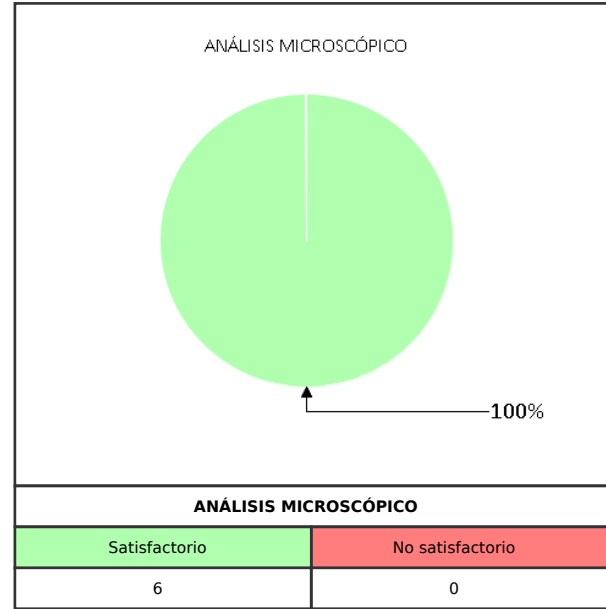
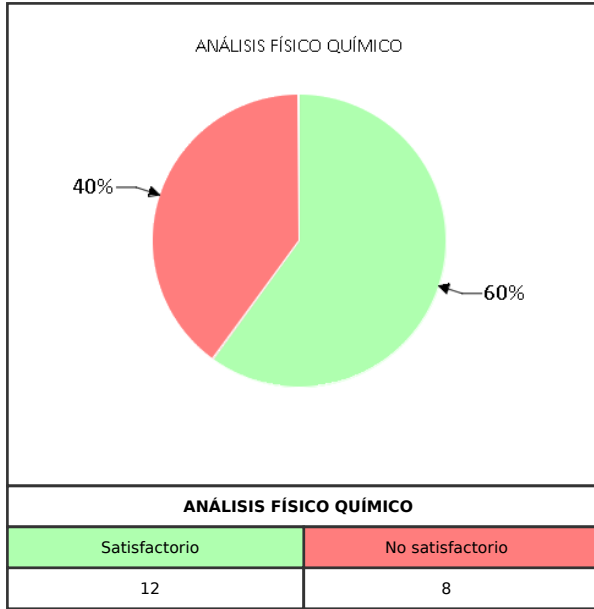
**3. RESUMEN DE RONDA**

Item	Mensurando	% de concordancia		Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3	Muestra 4	Muestra 5	Muestra 6
1	Bilirrubina	50%	KG	6 o más	Negativo				
2	Cetonas	50%	KG	150 o más	Negativo				
3	Glucosa	50%	KG	1000 o más	Normal				
4	Gravedad específica	100%	KG	1017 hasta 1028	1009 hasta 1020				
5	Leucocito Esterasa	50%	KG	500 o más	Negativo				
6	Microscopia: Cristales	100%	KG	Presentes	Ausente - Ocasionalmente presente*				
7	Microscopia: Recuento de Leucocitos	100%	KG	10 hasta 20	0 hasta 5				
8	Microscopia: Recuento de rojos	100%	KG	20 hasta 36	0 hasta 5				
9	Nitrito	100%	KG	Positivo	Negativo				
10	pH	50%	KG	6.5 hasta 7.0	5.0 hasta 6.0				
11	Proteínas	50%	KG	500 o más	Negativo				
12	Sangre	0%	KG	250 hasta 500	0 hasta 100				
13	Urobilinógeno	100%	KG	8 hasta 12	Normal				

<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
--	---	---	--	---

Identificación Laboratorio:	100153
Ronda:	36
Muestra:	2
Código Muestra:	MN0459
Fecha reporte:	2021-07-30
Estado:	Evaluación original

**4. INDICADORES DE COMPETENCIA TÉCNICA**



Observaciones:	Revisado por:
	Fecha:

-- Final de reporte --

**Aprobado por**  
**Aída Porras. MSc. PhD**  
**Coordinadora programas QAP**