



QAP-Química Urinaria

PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD QAP-QU - Química urinaria

CHRISTUS SINERGIA SEDE LAB SATELITE CLINICA PALMA REAL

Correo electrónico: angelica.pardo@christus.co
 Dirección: Carrera 28 #44-35 Laboratorio clínico Piso 1
 Ciudad: Palmira Valle del Cauca
 País: Colombia
 Contacto: Angelica Paola Pardo
 Teléfono: 3105241863

IDENTIFICACIÓN DEL LABORATORIO: 100235

Código de reporte: QAP-QU-100235-34-5
 Ronda: 34
 Muestra: 5
 Código de la muestra: CJ1804
 Tipo de muestra: Líquido- Orina humana
 Fecha generación: 15 / enero / 2025



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

Identificación Laboratorio:	100235
Ronda:	34
Muestra:	5
Código Muestra:	CJ1804
Fecha reporte:	2025-01-04
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. Los detalles de preparación y manejo del control se encuentran en el inserto de cada programa.

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. Los valores asignados de la sección 3 se obtienen de laboratorios clínicos con metodologías o materiales de referencia trazables al "Joint Committee for Traceability in Laboratory Medicine" (JCTLM).

Diseño de los programas QAP:

Los programas QAP LC están compuestos por rondas de acuerdo con la frecuencia establecida para cada programa. Las matrices utilizadas con comutables con las muestras de las pacientes procesadas en la cotidianidad del laboratorio. El valor asignado se obtiene a partir de una comparación interlaboratorios a nivel internacional, el consenso QAP y/o un laboratorio con material o metodología de referencia trazable al JCTLM.

Para el análisis estadístico de los datos se realizan los siguientes cálculos:

Formula Desviación Estandar:

$$Desviación\ estándar = \frac{\sum(X_i - \bar{x})^2}{n - 1}$$

Formula Media:

$$Media = \frac{\sum\ todos\ los\ datos}{Número\ de\ datos}$$

Formula Zscore:

$$Z - score = \frac{Resultado\ reportado\ por\ el\ laboratorio - \bar{x}\ de\ consenso}{D.E.\ del\ arupo\ consenso}$$

Formula Incertidumbre:

$$U = \bar{x} \pm D.E * k$$





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

Identificación Laboratorio:	100235
Ronda:	34
Muestra:	5
Código Muestra:	CJ1804
Fecha reporte:	2025-01-04
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	COMP
1		Creatinina QU	Roche Cobas c311	Enzymatic IFCC-IDMS Standardized	60.11	mg/dL	65,42	mg/dL	1,99	Acumulada	-2,67	Alarma	Par
2		Proteínas totales QU	Roche Cobas c311	Cloruro de Benzotonium	17.5	mg/dL	18,52	mg/dL	1,56	Acumulada	-0,65	Satisfactorio	Par

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

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



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

Identificación Laboratorio:	100235
Ronda:	34
Muestra:	5
Código Muestra:	CJ1804
Fecha reporte:	2025-01-04
Estado:	Evaluación original

3. EVALUACIÓN CON VALOR OBTENIDO CON EL MÉTODO TRAZABLE A MATERIAL Y/O MÉTODO AVALADO POR EL JCTLM

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
Item	Mensurando	VRL	U-LAB	X_{pt}	$U-X_{pt}$	M-REF	D%	ETmp/APS	Límites aceptación Bajo Alto	Valoración

VRL: Valor reportado por el laboratorio				U-Xpt: Unidades del valor aceptado como verdadero						
U-LAB: Unidades de laboratorio			M-REF: Método de referencia				D% Diferencia porcentual %			

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



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

Identificación Laboratorio:	100235
Ronda:	34
Muestra:	5
Código Muestra:	CJ1804
Fecha reporte:	2025-01-04
Estado:	Evaluación original

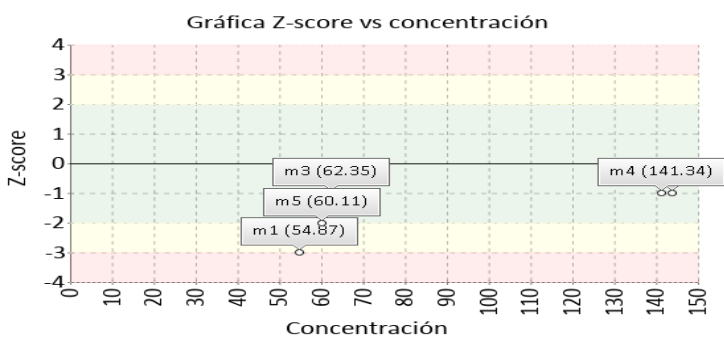
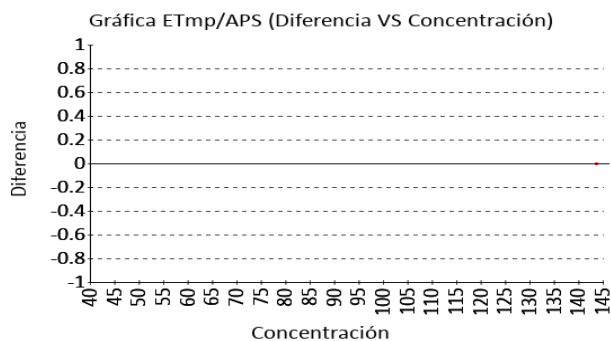
4. EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN Y CON X_{PT} (VALOR ACEPTADO COMO VERDADERO)

Creatinina QU

60.11 mg/dL Roche Cobas c311 Enzymatic IFCC-IDMS RILIBAK 12% APS
Standardized 2022

1 Fuente de comparación	2 X _{pt}	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	65,42	1,99	2138	61,44 a 69,4	-8,12	-2,67	Alarma
Todos los participantes de QAP3	62,64	3,31	16	56.03 a 69.26	-4,05	-0,77	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología ¹	62,81	3,36	15	56.1 a 69.52	-4,29	-0,8	Satisfactorio

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



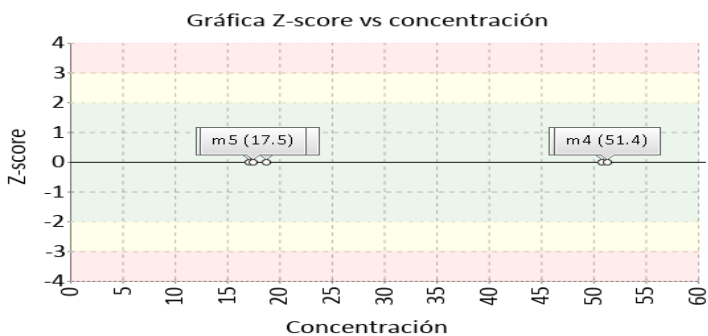
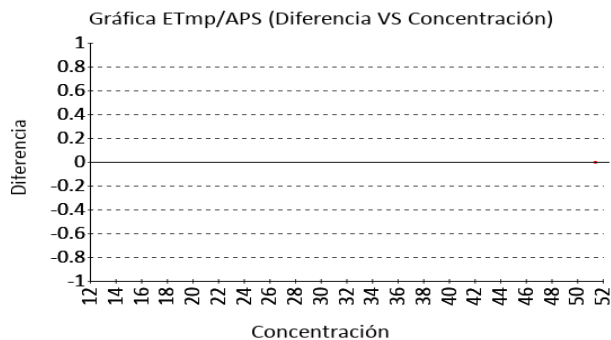
Proteínas totales QU

17.5 mg/dL Roche Cobas c311 Cloruro de Benzotonium RILIBAK 11.5% APS
2022

1 Fuente de comparación	2 X _{pt}	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	18,52	1,56	3234	15,4 a 21,64	-5,51	-0,65	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Participantes QAP misma metodología ¹	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.

(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:	100235
Ronda:	34
Muestra:	5
Código Muestra:	CJ1804
Fecha reporte:	2025-01-04
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	Creatinina QU	Roche Cobas c311	Enzymatic IFCC-IDMS Standardized	139 138 135 136 137	No declarado		No trazable
2	Proteínas totales QU	Roche Cobas c311	Cloruro de Benzotonium		No declarado		No trazable

Nomenclatura método

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:	100235
Ronda:	34
Muestra:	5
Código Muestra:	CJ1804
Fecha reporte:	2025-01-04
Estado:	Evaluación original

6. RESUMEN DE RONDA

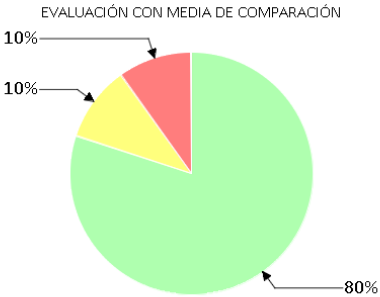
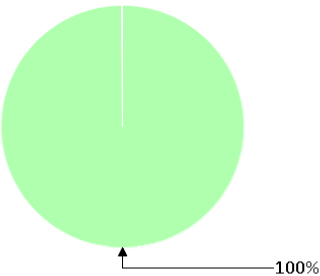
Ítem	Mensurando	Muestra 1			Muestra 2			Muestra 3			Muestra 4			Muestra 5			Muestra 6		
		Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip antes QAP	Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip antes QAP	Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip antes QAP	Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip 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	Creatinina QU	N/A	-3,52	-0,88	N/A	-1,76	-0,46	N/A	-1,54	-0,25	N/A	-1,13	-0,67	N/A	-2,67	-0,77			
2	Proteínas totales QU	N/A	0,16	-0,42	N/A	-0,33	-0,57	N/A	-0,91	-1,1	N/A	-0,16	N/A	N/A	-0,65	N/A			
Notificaciones		☹ 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.	Satisfactorio si su resultado está entre +/- 2 Z-score.	Alarma si su resultado está entre +/- 2 y +/- 3 Z-score.	No satisfactorio si su resultado es mayor a +/- 3 Z-score.	N/A No aplica			
						Tardío	Ausente	Revalorado

	Quality Assurance Program PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO EXTERNO QAP-QU - Química urinaria	Identificación Laboratorio:	100235
		Ronda:	34
		Muestra:	5
		Código Muestra:	CJ1804
		Fecha reporte:	2025-01-04
		Estado:	Evaluación original

7. INDICADORES DE COMPETENCIA TÉCNICA

7.1. DESEMPEÑO PARA LAS 5 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
8	1	1	0	0	8	0	0
80%	10%	10%	0%	0%	100%	0%	0%

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