

QAP-Uroanalysis

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

CENTRO POLICLÍNICO DEL OLAYA CALLE 98

Correo electrónico: laboratorioclinicocpo@cpo.com.co

Dirección: CRA 49 N° 98 A -18 PISO 3 SEDE CALLE 98

Ciudad: Bogotá Distrito Capital

País: Colombia

Contacto: Carolina Lozano

Teléfono: 3005662688

IDENTIFICACIÓN DEL LABORATORIO: 100214

Código de reporte: QAP-U-100214-48-3

Ronda: 48

Muestra: 3

Código de la muestra: TR3223

Tipo de muestra: Líquido -Orina humana

Fecha generación: 19 / diciembre / 2024

Identificación Laboratorio:	100214
Ronda:	48
Muestra:	3
Código Muestra:	TR3223
Fecha reporte:	2024-12-05
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 conmutables 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:

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

Identificación Laboratorio:	100214
Ronda:	48
Muestra:	3
Código Muestra	TR3223
Fecha reporte:	2024-12-05
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	DIRUI FUS 2000	Tira Reactiva	Negativo	Negativo	Satisfactorio	✓
2		Cetonas	DIRUI FUS 2000	Tira Reactiva	Negativo	Negativo	Satisfactorio	✓
3		Creatinina	DIRUI FUS 2000	Tira Reactiva	10 hasta 200	10 hasta 100	Satisfactorio	✓
4		Glucosa	DIRUI FUS 2000	Tira Reactiva	Negativo	Negativo	Satisfactorio	✓
5		Gravedad específica	DIRUI FUS 2000	Tira Reactiva	1,020	1.005 hasta 1.025	Satisfactorio	✓
6		Leucocito Esterasa	DIRUI FUS 2000	Tira Reactiva	Negativo	Negativo	Satisfactorio	✓
7		Nitrito	DIRUI FUS 2000	Tira Reactiva	Negativo	Negativo	Satisfactorio	✓
8		pH	DIRUI FUS 2000	Tira Reactiva	6,0	5.0 hasta 7.0	Satisfactorio	✓
9		Proteínas	DIRUI FUS 2000	Tira Reactiva	Negativo	Negativo	Satisfactorio	✓
10		Sangre	DIRUI FUS 2000	Tira Reactiva	Negativo	Negativo	Satisfactorio	✓
11		Urobilinógeno	DIRUI FUS 2000	Tira Reactiva	0,2 mg/dL	0.2 mg/dL	Satisfactorio	✓

Puntaje	11 / 11
% Concordancia	100 %

Satisfactorio: El resultado de su laboratorio es igual a la referencia.	No satisfactorio: 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 Laboratorio:	100214
Ronda:	48
Muestra:	3
Código Muestra	TR3223
Fecha reporte:	2024-12-05
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: Cristales	Microscópico	Microscópico	Ausentes	Ausentes	Satisfactorio	
2		Microscopia: Recuento de Leucocitos	Microscópico	Microscópico	0 hasta 5	0 hasta 5	Satisfactorio	
3		Microscopia: Recuento de rojos	Microscópico	Microscópico	0 hasta 3	0 hasta 5	Satisfactorio	

Puntaje	3 / 3
% Concordancia	100 %

Satisfactorio: El resultado de su laboratorio es igual a la referencia.	No satisfactorio: El resultado de su laboratorio es diferente a la referencia.	Resultado tardío	<input checked="" type="checkbox"/> Resultado ausente	Resultado revalorado
--	---	------------------	---	----------------------

Identificación Laboratorio:	100214
Ronda:	48
Muestra:	3
Código Muestra	TR3223
Fecha reporte:	2024-12-05
Estado:	Evaluación original

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

Mensurando: Bilirrubina

Resultado Laboratorio: Negativo

Analizador: DIRUI FUS 2000

Posibles resultados	Comparación internacional	Consenso QAP	VAV	Resultado Lab	Valoración
Negativo	X	X	X	X	Concordante
+1					
+2					
+3					
+4					
Puntos	323	15	N/A	N/A	
Laboratorios	2	15	N/A	N/A	

Mensurando: Cetonas

Resultado Laboratorio: Negativo

Analizador: DIRUI FUS 2000

Posibles resultados	Comparación internacional	Consenso QAP	VAV	Resultado Lab	Valoración
Negativo	X	X	X	X	Concordante
+1					
+2					
+3					
+4					
Puntos	330	15	N/A	N/A	
Laboratorios	2	15	N/A	N/A	

Mensurando: Creatinina

Resultado Laboratorio: 10 hasta 200

Analizador: DIRUI FUS 2000

Posibles resultados	Comparación internacional	Consenso QAP	VAV	Resultado Lab	Valoración
10 - 100		X	X	X	Concordante
100 - 300				X	
Puntos	N/A	6	N/A	N/A	
Laboratorios	N/A	6	N/A	N/A	

Identificación Laboratorio:	100214
Ronda:	48
Muestra:	3
Código Muestra	TR3223
Fecha reporte:	2024-12-05
Estado:	Evaluación original

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

Mensurando: Glucosa

Resultado Laboratorio: Negativo

Analizador: DIRUI FUS 2000

Posibles resultados	Comparación internacional	Consenso QAP	VAV	Resultado Lab	Valoración
Negativo	X	X	X	X	Concordante
1+					
2+					
3+					
4+					
Puntos	331	15	N/A	N/A	
Laboratorios	2	15	N/A	N/A	

Mensurando: Gravedad especifica

Resultado Laboratorio: 1.020

Analizador: DIRUI FUS 2000

Posibles resultados	Comparación internacional	Consenso QAP	VAV	Resultado Lab	Valoración
1.000					Concordante
1.005			X		
1.010			X		
1.015		X	X		
1.020	X		X	X	
1.025			X		
1.030					
Puntos	160	15	N/A	N/A	
Laboratorios	1	15	N/A	N/A	

Mensurando: Leucocito esterasa

Resultado Laboratorio: Negativo

Analizador: DIRUI FUS 2000

Posibles resultados	Comparación internacional	Consenso QAP	VAV	Resultado Lab	Valoración
Negativo	X	X	X	X	Concordante
+1					
+2					
+3					
+4					
Puntos	330	15	N/A	N/A	
Laboratorios	2	15	N/A	N/A	



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

Identificación Laboratorio:	100214
Ronda:	48
Muestra:	3
Código Muestra	TR3223
Fecha reporte:	2024-12-05
Estado:	Evaluación original

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

Mensurando: Nitrito

Resultado Laboratorio: Negativo

Analizador: DIRUI FUS 2000

Posibles resultados	Comparación internacional	Consenso QAP	VAV	Resultado Lab	Valoración
Negativo	X	X	X	X	Concordante
Positivo					
Puntos	330	15	N/A	N/A	
Laboratorios	2	15	N/A	N/A	

Mensurando: PH

Resultado Laboratorio: 6.0

Analizador: DIRUI FUS 2000

Posibles resultados	Comparación internacional	Consenso QAP	VAV	Resultado Lab	Valoración
5.0			X		Concordante
5.5			X		
6.0	X	X	X	X	
6.5			X		
7.0			X		
7.5					
8.0					
8.5					
9.0					
Puntos	159	15	N/A	N/A	
Laboratorios	1	15	N/A	N/A	

Mensurando: Proteínas

Resultado Laboratorio: Negativo

Analizador: DIRUI FUS 2000

Posibles resultados	Comparación internacional	Consenso QAP	VAV	Resultado Lab	Valoración
Negativo	X	X	X	X	Concordante
+1					
+2					
+3					
+4					
Puntos	320	15	N/A	N/A	
Laboratorio	2	15	N/A	N/A	



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

Identificación Laboratorio:	100214
Ronda:	48
Muestra:	3
Código Muestra	TR3223
Fecha reporte:	2024-12-05
Estado:	Evaluación original

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

Mensurando: Sangre

Resultado Laboratorio: Negativo

Analizador: DIRUI FUS 2000

Posibles resultados	Comparación internacional	Consenso QAP	VAV	Resultado Lab	Valoración
Negativo	X	X	X	X	Concordante
+1					
+2					
+3					
+4					
Puntos	319	11	N/A	N/A	
Laboratorio	2	11	N/A	N/A	

Mensurando: Urobilinógeno

Resultado Laboratorio: 0.2 mg/dL

Analizador: DIRUI FUS 2000

Posibles resultados	Comparación internacional	Consenso QAP	VAV	Resultado Lab	Valoración
Normal/Negativo/0.2 mg/dL	X	X	X	X	Concordante
+1					
+2					
+3					
+4					
# Puntos	319	11	N/A	N/A	
# Lab	2	11	N/A	N/A	

Identificación Laboratorio:	100214
Ronda:	48
Muestra:	3
Código Muestra	TR3223
Fecha reporte:	2024-12-05
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: Ausentes			Analizador: Microscopio	
Posibles resultados	Comparación internacional	Consenso QAP	VAV	Resultado Lab	Valoración	
Ausentes	X	X	X	X	Concordante	
1						
2 – 5						
6 – 9						
10 o más						
Presentes						
Puntos	591	15	N/A	N/A		
Laboratorio	16	15	N/A	N/A		

Mensurando: Recuento de Leucocitos		Resultado Laboratorio: 0 hasta 5			Analizador: Microscopio	
Posibles resultados	Comparación internacional	Consenso QAP	VAV	Resultado Lab	Valoración	
0 – 5		X	X	X	Concordante	
6 – 10						
11 – 15						
16 – 20						
21 – 25						
26 – 30						
31 – 35						
36 o más						
Puntos	N/A	13	N/A	N/A		
Laboratorio	N/A	13	N/A	N/A		

Mensurando: Recuento de rojos		Resultado Laboratorio: 0 hasta 3			Analizador: Microscopio	
Posibles resultados	Comparación internacional	Consenso QAP	VAV	Resultado Lab	Valoración	
0 – 3		X	X	X	Concordante	
4 – 10			X			
11 – 15						
16 – 20						
21 – 25						
26 o más						
Puntos	N/A	14	N/A	N/A		
Laboratorios	N/A	14	N/A	N/A		

Identificación Laboratorio:	100214
Ronda:	48
Muestra:	3
Código Muestra:	TR3223
Fecha reporte:	2024-12-05
Estado:	Evaluación original


4. Resumen de Ronda
4.1. informe análisis físico químico


Posibles Resultados	Analitos					
	Bilirrubina	Cetonas	Glucosa	Leucocito	Proteínas	Sangre
Negativo	X	X	X	X	X	X
+1						
+2						
+3						
+4						


Posibles Resultados	pH	Posibles Resultados	Gravedad específica	Posibles Resultados	Urobilinógeno	Posibles Resultados	Creatinina
5,0	X	1.000	X	Normal/0.2 mg/Dl	X	10 - 100	X
5,5		1.005		+1		100 - 300	
6,0		1.010		+2			
6,5		1.015		+3			
7,0		1.020		+4			
7,5		1.025		+5			
8,0		1.030					
8,5							
9,0							

Convenciones

 World Wide Report

 Consenso QAP

 Valor Asignado como Verdadero

 Valor Reportado por el Laboratorio

Identificación Laboratorio:	100214
Ronda:	48
Muestra:	3
Código Muestra	TR3223
Fecha reporte:	2024-12-05
Estado:	Evaluación original

4. Resumen de Ronda

4.2. informe análisis microscópico del sedimento urinario

Posibles Resultados	Recuento de Rojos	Posibles Resultados	Recuento de leucocitos	Posibles Resultados	Cristales
0 - 3	X	0 - 5	X	Ausentes	X
4 - 10		6 - 10		Presentes	
11 - 15		11 - 15		1	
16 - 20		16 - 20		2 - 5	
21 - 25		21 - 25		6 - 9	
26 o más		26 o más			

Convenciones

World Wide Report

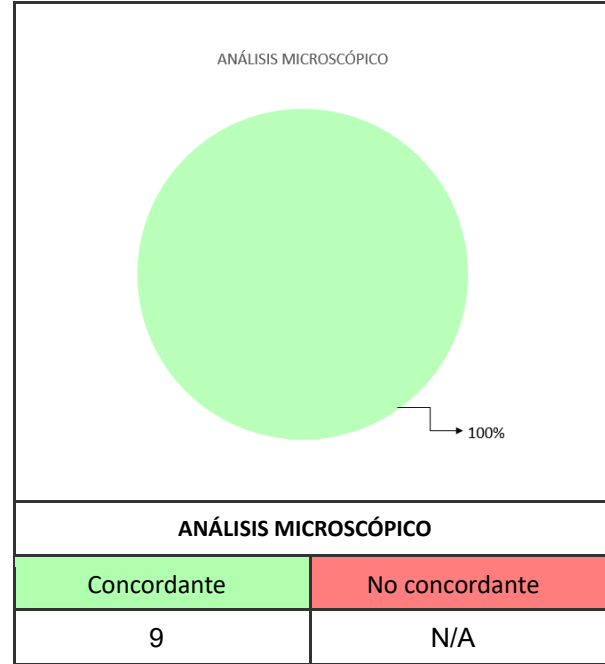
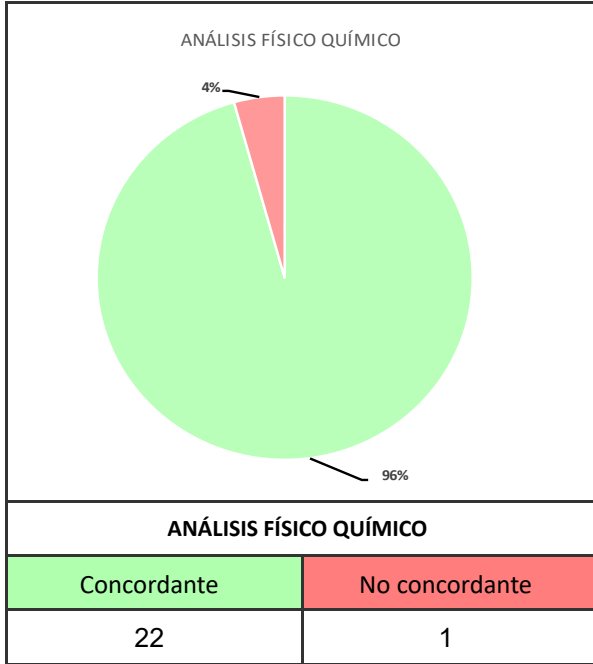
Consenso QAP

Valor Asignado como Verdadero

X Valor Reportado por el Laboratorio

Identificación Laboratorio:	100214
Ronda:	48
Muestra:	3
Código Muestra:	TR3223
Fecha reporte:	2024-12-05
Estado:	Evaluación original

5. Indicadores de Competencia Técnica



Observaciones:	Revisado por:
	Fecha:

-- Final de reporte--

María Paula Mora Gamboa

-Aprobado por:
Coordinador QAP
Programas QAP

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