



QAP-Uroanalysis

PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD QAP-U - Uroanálisis

LABORATORIO CLÍNICO EDUARDO FERNANDEZ DAZA S.A.S

Correo electrónico: centro@laboratorioeduardofernandez.com
Dirección: Calle 2° de Badillo N° 36-35.
Ciudad: Cartagena Bolívar
País: Colombia
Contacto: Sonia Fernandez
Teléfono: 3135672007

IDENTIFICACIÓN DEL LABORATORIO: 100239

Código de reporte: QAP-U-100239-46-4
Ronda: 46
Muestra: 4
Código de la muestra: QR0923
Tipo de muestra: Líquido -Orina humana
Fecha generación: 16 / octubre / 2024



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

Identificación Laboratorio:	100239
Ronda:	46
Muestra:	4
Código Muestra:	QR0923
Fecha reporte:	2024-10-07
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.

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 U411	Tira Reactiva	4mg/dL o +++	1+ hasta 3+	Satisfactorio	✓
2		Cetonas	Roche Cobas U411	Tira Reactiva	80mg/dL o +++	2+ hasta 4+	Satisfactorio	✓
3		Glucosa	Roche Cobas U411	Tira Reactiva	>2000mg/dL o ++++	2+ hasta 4+	Satisfactorio	✓
4		Gravedad específica	Roche Cobas U411	Tira Reactiva	1.010	1.005 hasta 1.025	Satisfactorio	✓
5		HCG urinaria Cualitativa	All Test	Inmunocromatografía	Positivo	Positivo	Satisfactorio	✓
6		Leucocito Esterasa	Roche Cobas U411	Tira Reactiva	500mg/dL o +++	1+ hasta 3+	Satisfactorio	✓
7		Nitrito	Roche Cobas U411	Tira Reactiva	Positivo	Positivo	Satisfactorio	✓
8		pH	Roche Cobas U411	Tira Reactiva	7,0	6.0 hasta 8.0	Satisfactorio	✓
9		Proteínas	Roche Cobas U411	Tira Reactiva	300mg/dL o +++	2+ hasta 4+	Satisfactorio	✓
10		Urobilinógeno	Roche Cobas U411	Tira Reactiva	12 mg/dL	1+ hasta 4+	Satisfactorio	✓

Puntaje	10 / 10
% 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
--	---	---	--	---



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

Identificación 100239
Laboratorio:
Ronda: 46
Muestra: 4
Código Muestra QR0923
Fecha reporte: 2024-10-05
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	Citometría de flujo	Presentes	Presentes	Satisfactorio	
2		Microscopia: Recuento de Leucocitos	Microscópico	Citometría de flujo	31 o Más	6 hasta 50	Satisfactorio	
3		Microscopia: Recuento de rojos	Microscópico	Citometría de flujo	26 o Más	26 mayor que 100	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
--	---	------------------	---	----------------------



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

Identificación 100239
Laboratorio:
Ronda: 46
Muestra: 4
Código Muestra QR0923
Fecha reporte: 2024-10-05
Estado: Evaluación original

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

Mensurando: Bilirrubina

Resultado Laboratorio: 4mg/dL o +++

Analizador: Roche Cobas U411

Posibles resultados	Comparación internacional	Consenso QAP	VAV	Resultado Lab	Valoración
Negativo					
+1			X		Concordante
+2		X	X		
+3	X	X	X	X	
+4					
Puntos	2061	17	N/A	N/A	
Laboratorios	24	17	N/A	N/A	

Mensurando: Cetonas

Resultado Laboratorio: 80mg/dL o +++

Analizador: Roche Cobas U411

Posibles resultados	Comparación internacional	Consenso QAP	VAV	Resultado Lab	Valoración
Negativo					
+1		X			Concordante
+2		X	X		
+3		X	X	X	
+4	X	X	X		
Puntos	2124	17	N/A	N/A	
Laboratorios	26	17	N/A	N/A	

Mensurando: Glucosa

Resultado Laboratorio: >2000mg/dL o ++++

Analizador: Roche Cobas U411

Posibles resultados	Comparación internacional	Consenso QAP	VAV	Resultado Lab	Valoración
Negativo					
1+		X			Concordante
2+		X	X		
3+		X	X		
4+	X	X	X	X	
Puntos	2054	17	N/A	N/A	
Laboratorios	24	17	N/A	N/A	

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

Mensurando: Gravedad específica

Resultado Laboratorio: 1.010

Analizador: Roche Cobas U411

Posibles resultados	Comparación internacional	Consenso QAP	VAV	Resultado Lab	Valoración
1.000					Concordante
1.005	X		X		
1.010	X		X	X	
1.015	X	X	X		
1.020		X	X		
1.025		X	X		
1.030					
Puntos	1655	17	N/A	N/A	
Laboratorios	20	17	N/A	N/A	

Mensurando: HCG urinaria cualitativa

Resultado Laboratorio: Positivo

Analizador: All Test

Posibles resultados	Comparación internacional	Consenso QAP	VAV	Resultado Lab	Valoración
Negativo					Concordante
Positivo		X	X	X	
Puntos	N/A	4	N/A	N/A	
Laboratorios	N/A	4	N/A	N/A	

Mensurando: Leucocito esterasa

Resultado Laboratorio: 500mg/dL o +++

Analizador: Roche Cobas U411

Posibles resultados	Comparación internacional	Consenso QAP	VAV	Resultado Lab	Valoración
Negativo					Concordante
+1		X	X		
+2		X	X		
+3	X	X	X	X	
+4					
Puntos	2175	17	N/A	N/A	
Laboratorios	26	17	N/A	N/A	



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

Identificación 100239
Laboratorio:
Ronda: 46
Muestra: 4
Código Muestra QR0923
Fecha reporte: 2024-10-05
Estado: Evaluación original

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

Mensurando: Nitrito

Resultado Laboratorio: Positivo

Analizador: Roche Cobas U411

Posibles resultados	Comparación internacional	Consenso QAP	VAV	Resultado Lab	Valoración
Negativo					Concordante
Positivo	X	X	X	X	
Puntos	2117	17	N/A	N/A	
Laboratorios	26	17	N/A	N/A	

Mensurando: PH

Resultado Laboratorio: 7.0

Analizador: Roche Cobas U411

Posibles resultados	Comparación internacional	Consenso QAP	VAV	Resultado Lab	Valoración
5.0					Concordante
5.5					
6.0		X	X		
6.5		X	X		
7.0	X	X	X	X	
7.5			X		
8.0			X		
8.5					
9.0					
Puntos	1753	17	N/A	N/A	
Laboratorios	21	17	N/A	N/A	

Mensurando: Proteínas

Resultado Laboratorio: 300mg/dL o +++

Analizador: Roche Cobas U411

Posibles resultados	Comparación internacional	Consenso QAP	VAV	Resultado Lab	Valoración
Negativo					Concordante
+1		X			
+2		X	X		
+3	X	X	X	X	
+4			X		
Puntos	1977	17	N/A	N/A	
Laboratorios	23	17	N/A	N/A	



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

Identificación 100239
Laboratorio:
Ronda: 46
Muestra: 4
Código Muestra QR0923
Fecha reporte: 2024-10-05
Estado: Evaluación original

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

Mensurando: Urobilinógeno

Resultado Laboratorio: 4+

Analizador: Roche Cobas U411

Posibles resultados	Comparación internacional	Consenso QAP	VAV	Resultado Lab	Valoración
Negativo					Concordante
+1			X		
+2		X	X		
+3		X	X		
+4	X	X	X	X	
Puntos	1943	16	N/A	N/A	
Laboratorios	24	16	N/A	N/A	

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	591	17	N/A	N/A	
Laboratorio	16	17	N/A	N/A	

Mensurando: Recuento de Leucocitos

Resultado Laboratorio: 31 o Más

Analizador: Microscopio

Posibles resultados	Comparación internacional	Consenso QAP	VAV	Resultado Lab	Valoración
0 – 5		X			Concordante
6 – 10		X	X		
11 – 15		X	X		
16 – 20		X	X		
21 – 25		X	X		
26 o más		X	X	X	
Puntos	N/A	12	N/A	N/A	
Laboratorio	N/A	12	N/A	N/A	

Mensurando: Recuento de rojos

Resultado Laboratorio: 26 o más

Analizador: Microscopio

Posibles resultados	Comparación internacional	Consenso QAP	VAV	Resultado Lab	Valoración
0 - 3		X			Concordante
4 – 10		X			
11 - 15		X			
16 - 20		X			
21 - 25		X			
26 o más		X	X	X	
Puntos	N/A	12	N/A	N/A	
Laboratorios	N/A	12	N/A	N/A	

4. Resumen de Ronda
4.1 Informe análisis físico químico

Posibles Resultados	Analitos				
	Bilirrubina	Cetonas	Glucosa	Leucocito	Proteínas
Negativo					
+1					
+2					
+3					
+4					
+5					

Posibles Resultados	pH	Posibles Resultados	Gravedad específica	Posibles Resultados	Urobilinógeno	Posibles Resultados	Nitrito
5,0		1.000		Normal/0.2 mg/Dl		Negativo	
5,5		1.005		+1		Positivo	
6,0		1.010		+2		Posibles Resultados	HCG
6,5		1.015		+3		Negativo	
7,0		1.020		+4		Positivo	
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

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		0 - 5		Ausentes	
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

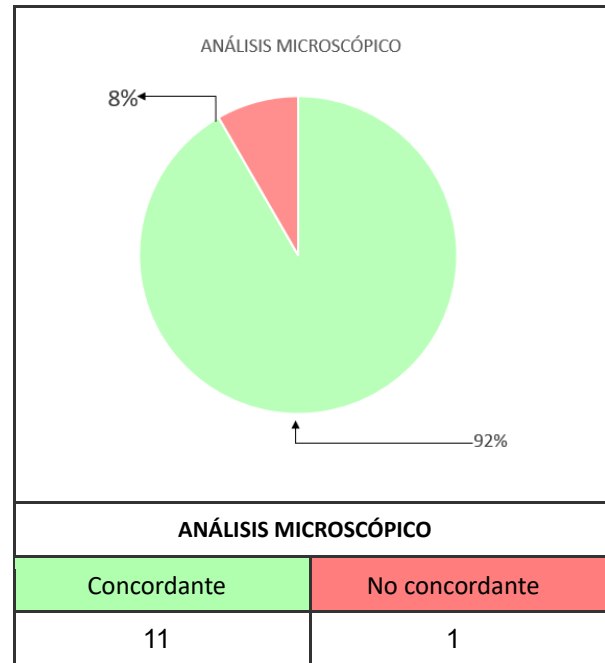
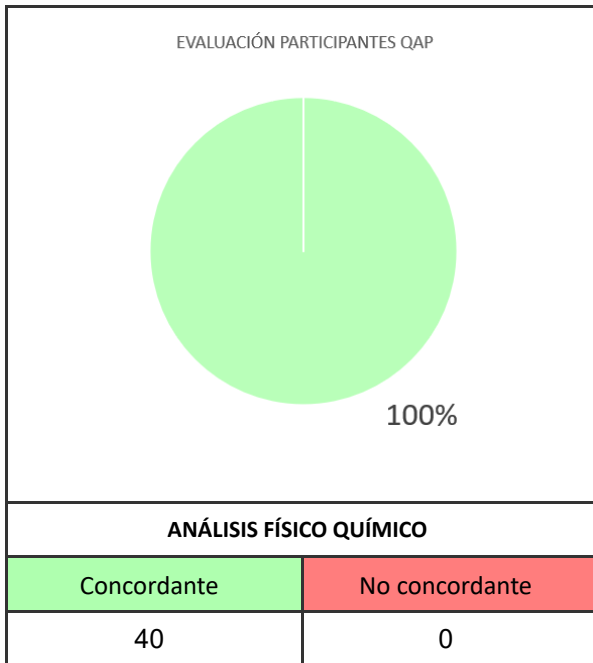
World Wide Report

Consenso QAP

Valor Asignado como Verdadero

Valor Reportado por el Laboratorio

5. Indicadores de Competencia Técnica



Observaciones:	Revisado por:
Desempeño satisfactorio para el área.	
	Fecha:

-- Final de reporte--

-Aprobado por:
Coordinador QAP
Programas QAP

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