

QAP-Uroanalysis

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

CLÍNICA MARLY CHÍA

Correo electrónico: lfmatiz@laboratoriomarly.com
Dirección: Av paseo de los zipas - vereda Boja - Chía
Ciudad: Chia Cundinamarca
País: Colombia
Contacto: Luisa Fernanda Matiz
Teléfono: 3213671765

IDENTIFICACIÓN DEL LABORATORIO: 100243

Código de reporte: QAP-U-100243-46-5
Ronda: 46
Muestra: 5
Código de la muestra: QR0924
Tipo de muestra: Líquido -Orina humana
Fecha generación: 19 / diciembre / 2024

Identificación Laboratorio:	100243
Ronda:	46
Muestra:	5
Código Muestra:	QR0924
Fecha reporte:	2024-12-11
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:

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

Formula Incertidumbre:

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

Identificación Laboratorio:	100243
Ronda:	46
Muestra:	5
Código Muestra	QR0924
Fecha reporte:	2024-12-11
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 1000	Tira Reactiva	Negativo	Negativo	Satisfactorio	
2		Cetonas	DIRUI FUS 1000	Tira Reactiva	Negativo	Negativo	Satisfactorio	
3		Creatinina	DIRUI FUS 1000	Tira Reactiva	10 hasta 100	10 hasta 100	Satisfactorio	
4		Glucosa	DIRUI FUS 1000	Tira Reactiva	Negativo	Negativo	Satisfactorio	
5		Gravedad específica	DIRUI FUS 1000	Tira Reactiva	1.020	1.005 hasta 1.025	Satisfactorio	
6		HCG urinaria cualitativa	DIRUI FUS 1000	Manual	Negativo	Negativo	Satisfactorio	
7		Leucocito Esterasa	DIRUI FUS 1000	Tira Reactiva	Negativo	Negativo	Satisfactorio	
8		Nitrito	DIRUI FUS 1000	Tira Reactiva	Negativo	Negativo	Satisfactorio	
9		pH	DIRUI FUS 1000	Tira Reactiva	5.0	5.0 hasta 7.0	Satisfactorio	
10		Proteínas	DIRUI FUS 1000	Tira Reactiva	Negativo	Negativo	Satisfactorio	
11		Sangre	DIRUI FUS 1000	Tira Reactiva	Negativo	Negativo	Satisfactorio	
12		Urobilinógeno	DIRUI FUS 1000	Tira Reactiva	0.2 mg/dL	0.2 mg/dL	Satisfactorio	

Puntaje	12 / 12
% 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 Laboratorio:	100243
Ronda:	46
Muestra:	5
Código Muestra	QR0924
Fecha reporte:	2024-12-11
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:	100243
Ronda:	46
Muestra:	5
Código Muestra:	QR0924
Fecha reporte:	2024-12-11
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 1000

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

Mensurando: Cetonas

Resultado Laboratorio: Negativo

Analizador: DIRUI FUS 1000

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

Mensurando: Creatinina

Resultado Laboratorio: 10 hasta 300

Analizador: DIRUI FUS 1000

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



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

Identificación Laboratorio:	100243
Ronda:	46
Muestra:	5
Código Muestra	QR0924
Fecha reporte:	2024-12-11
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 1000

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

Mensurando: Gravedad especifica

Resultado Laboratorio: 1.020

Analizador: DIRUI FUS 1000

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	
1.025			X		
1.030					
Puntos	N/A	15	N/A	N/A	
Laboratorios	N/A	15	N/A	N/A	

Mensurando: HCG urinaria cualitativa

Resultado Laboratorio: Negativo

Analizador: DIRUI FUS 1000

Posibles resultados	Comparación internacional	Consenso QAP	VAV	Resultado Lab	Valoración
Negativo		X	X	X	Concordante
Positivo					
Puntos	N/A	7	N/A	N/A	
Laboratorios	N/A	7	N/A	N/A	



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

Identificación Laboratorio:	100243
Ronda:	46
Muestra:	5
Código Muestra	QR0924
Fecha reporte:	2024-12-11
Estado:	Evaluación original

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

Mensurando: Leucocito esterasa

Resultado Laboratorio: Negativo

Analizador: DIRUI FUS 1000

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

Mensurando: Nitrito

Resultado Laboratorio: Negativo

Analizador: DIRUI FUS 1000

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

Mensurando: PH

Resultado Laboratorio: 5.0

Analizador: DIRUI FUS 1000

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



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

Identificación Laboratorio:	100243
Ronda:	46
Muestra:	5
Código Muestra	QR0924
Fecha reporte:	2024-12-11
Estado:	Evaluación original

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

Mensurando: Proteínas

Resultado Laboratorio: Negativo

Analizador: DIRUI FUS 1000

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

Mensurando: Sangre

Resultado Laboratorio: Negativo

Analizador: DIRUI FUS 1000

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

Mensurando: Urobilinógeno

Resultado Laboratorio: 0.2 mg/dL

Analizador: DIRUI FUS 1000

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

Identificación Laboratorio:	100243
Ronda:	46
Muestra:	5
Código Muestra	QR0924
Fecha reporte:	2024-12-11
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:	100243
Ronda:	46
Muestra:	5
Código Muestra	QR0924
Fecha reporte:	2024-12-11
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
5,0	X
5,5	
6,0	
6,5	
7,0	
7,5	
8,0	
8,5	
9,0	

Posibles Resultados	Gravedad específica
1.000	
1.005	
1.010	
1.015	
1.020	X
1.025	
1.030	

Posibles Resultados	Urobilinógeno
Normal/0.2 mg/Dl	X
+1	
+2	
+3	
+4	
+5	

Posibles Resultados	Creatinina
10 - 100	X
100 - 300	

Posibles Resultados	Nitrito
Negativo	X
Positivo	

Posibles Resultados	HCG
Negativo	X
Positivo	

Convenciones

- World Wide Report
- Consenso QAP
- Valor Asignado como Verdadero
- X Valor Reportado por el Laboratorio

Identificación Laboratorio:	100243
Ronda:	46
Muestra:	5
Código Muestra	QR0924
Fecha reporte:	2024-12-11
Estado:	Evaluación original

4. Resumen de Ronda

4.2. informe análisis microscópico del sedimento urinario

Posibles Resultados	Recuento de rojos
0 - 3	X
4 - 10	
11 - 15	
16 - 20	
21 - 25	
26 o más	

Posibles Resultados	Recuento de leucocitos
0 - 5	X
6 - 10	
11 - 15	
16 - 20	
21 - 25	
26 o más	

Posibles Resultados	Cristales
Ausentes	X
Presentes	
1	
2 - 5	
6 - 9	

Convenciones

World Wide Report

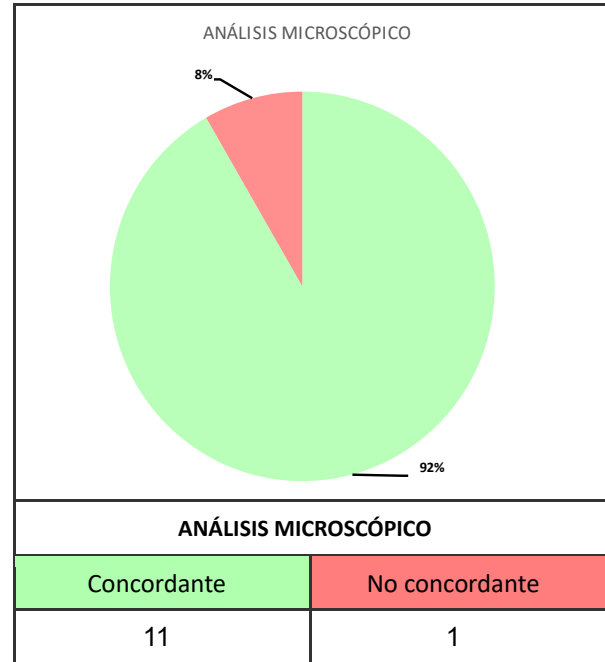
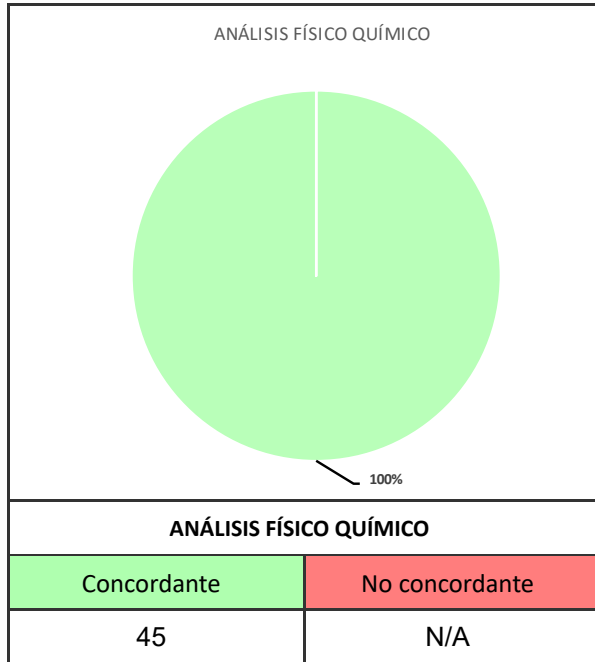
Consenso QAP

Valor Asignado como Verdadero

X Valor Reportado por el Laboratorio

Identificación Laboratorio:	100243
Ronda:	46
Muestra:	5
Código Muestra:	QR0924
Fecha reporte:	2024-12-11
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