



QAP-Química Urinaria

PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD

QAP-QU - Química urinaria

SAN JUAN DE DIOS DE LA CEJA

Correo electrónico:

coordlaboratorio@clinicasanjuandedios.com

Dirección: Km 0.8 Via pontezuela

Ciudad: La Ceja Antioquia

País: Colombia

Contacto: Mayerlin Gómez Montoya

Teléfono: 3045888734

IDENTIFICACIÓN DEL LABORATORIO: 100200

Código de reporte: QAP-QU-100200-33-3

Ronda: 33 Muestra: 3

Código de la muestra: YG1913

Tipo de muestra: Líquido- Orina humana Fecha generación: 18 / julio / 2024



QAP-QU - Química urinaria

Identificación	100200
Laboratorio:	
Ronda:	33
Muestra:	3
Código Muestra:	YG1913
Fecha reporte:	2024-07-05
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.

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.



QAP-QU - Química urinaria

Identificación	100200
Laboratorio:	
Ronda:	33
Muestra:	3
Código Muestra:	YG1913
Fecha reporte:	2024-07-05
Estado:	Evaluación original

2. EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN

1 2		. 4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
IT NOT	Mensurando	Analizador	Método	VRL	U-LAB	М-С	U-MC	DE-C	T-C	Zs	VAL	СОМР
1	Ácido Úrico QU	AU480 Beckman Coulter	Uricase, colorimetric	22.0	mg/dL	21,08	mg/dL	1,22	Acumulada	0,75	Satisfactorio	Par
2	Calcio QU	AU480 Beckman Coulter	Arsenazo III	10.77	mg/dL	10,94	mg/dL	0,33	Acumulada	-0,51	Satisfactorio	Par
3	Cloro QU	AU480 Beckman Coulter	ISE indirect	182.38	mmol/L	184,4	mmol/L	2,42	Acumulada	-0,83	Satisfactorio	Par
4	Creatinina QU	AU480 Beckman Coulter	Enzymatic	135.28	mg/dL	136,2	mg/dL	8,65	Mensual	-0,11	Satisfactorio	Método
5	Fósforo QU	AU480 Beckman Coulter	Phosphomolybdate method	48.5	mg/dL	49,61	mg/dL	1,31	Acumulada	-0,85	Satisfactorio	Par
6	Microalbuminuria QU	AU480 Beckman Coulter	Immunoturbidimetric	9.8	mg/dL	9,79	mg/dL	0,46	Acumulada	0,02	Satisfactorio	Par
7	Nitrógeno Uréico QU	AU480 Beckman Coulter	Urease, colorimetric	733.63	mg/dL	715,3	mg/dL	34,27	Acumulada	0,53	Satisfactorio	Método
8	Potasio QU	AU480 Beckman Coulter	ISE indirect	70.49	mmol/L	71,86	mmol/L	0,91	Acumulada	-1,51	Satisfactorio	Par
9	Proteínas totales QU	AU480 Beckman Coulter	Pyrogallol red	64.9	mg/dL	62,99	mg/dL	1,65	Acumulada	1,16	Satisfactorio	Par
10	Sodio QU	AU480 Beckman Coulter	ISE indirect	170.04	mmol/L	171,9	mmol/L	2,16	Acumulada	-0,86	Satisfactorio	Par

П	IT: Ítem	NOT: Notificaciones		VRL: Valor reportado por el laboratorio U-			Inidades de laboratorio	U-MC: Unidades Originales de la media		
L								de com	paración	
Ī	M-C: Media del grupo de	DE-C: Desviación estándar del T-C: T		oo de consenso	so Zs: Z-score		VAL: Valoración	COMP	: Comparador	
L	comparación	grupo de comparación	grupo de comparación							

Satisfactorio	Alarma	No satisfactorio	8	X	
si su resultado está entre +/- 2 Z-score.	si su resultado está entre +/- 2 y +/- 3 Z-	si su resultado es mayor a +/- 3 Z-score.			-
	score.		Tardío	Ausente	Revalorado



QAP-QU - Química urinaria

 Identificación
 100200

 Laboratorio:
 33

 Ronda:
 3 3

 Muestra:
 3

 Código Muestra:
 YG1913

 Fecha reporte:
 2024-07-05

 Estado:
 Evaluación original

	3. EVALUACIÓN CON VALOR OBTENIDO CON EL MÉTODO TRAZABLE A MATERIAL Y/O MÉTODO AVALADO POR EL JCTLM											
1 Ítem	2 Mensurando	3 VRL	4 U-LAB	X _{pt}	6 U-X _{pt}	7 M-REF	8 D%	9 ETmp/APS	10 Límites aceptación Bajo Alto	11 Valoración		
VRL: Valor reportado por el laboratorio U-Xpt: Unidades del valor aceptado como verdadero												
	U-LAB: Unidades de laborat		or er iaborat	I	M-REF:Métod	do de referencia D% Diferencia porcentual %						
laboratorio	Atisfactorio: El resultado reportado por el laboratorio SI supera la diferencia porcentual del ETmp%/APS comparado con X _{pt}					ETmp%/APS Il máximo permisible * Fuente	X _{pt} Valor aceptado como verdadero					



QAP-QU - Química urinaria

Identificación Laboratorio:	100200
Ronda:	33
Muestra:	3
Código Muestra:	YG1913
Fecha reporte:	2024-07-05
Estado:	Evaluación original

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

É	١c	i	d	o	ľ	J	ri	C	o	C	I	J	

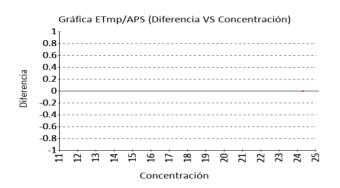
22.0 mg/dL

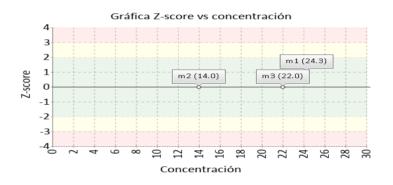
AU480 Beckman Coulter Uricase, colorimetric

- - % APS

1	2	3	4	5	6	7	8
Fuente de comparación	X _{pt}	D.E.	n/N	Incertidumbre	Diferencia%	Z-score	Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	21,08	1,22	28916	18,64 a 23,52	4,36	0,75	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	18,87	2,06	5	14.75 a 22.98	16,61	1,52	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología1	17,47	0,23	3	17 a 17.93	25,95	19,63	No satisfactorio

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





Calcio QU

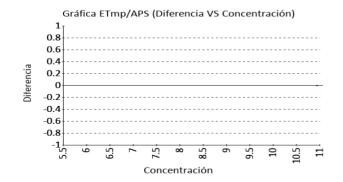
10.77 mg/dL

AU480 Beckman Coulter Arsenazo III

- - % APS

1	2	3	4	5	6	7	8
Fuente de comparación	X _{pt}	D.E.	n/N	Incertidumbre	Diferencia%	Z-score	Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	10,94	0,33	55901	10,27 a 11,61	-1,55	-0,51	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	10,62	0,14	3	10.35 a 10.9	1,38	1,07	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología1	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

^{*}No hay suficientes datos para valoración misma metodología







QAP-QU - Química urinaria

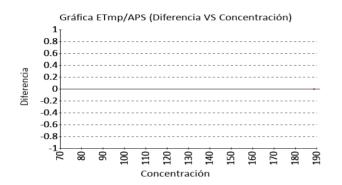
Identificación Laboratorio:	100200
Ronda:	33
Muestra:	3
Código Muestra:	YG1913
Fecha reporte:	2024-07-05
Estado:	Evaluación original

4. EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN Y CON XPT (VALOR ACEPTADO COMO VERDADERO)

Cloro QU	182.38 mmol/L	AU480 Beckman	ISE indirect	% APS
		Coulter		

1	2	3	4	. 5	6	7	8
Fuente de comparación	X _{pt}	D.E.	n/N	Incertidumbre	Diferencia%	Z-score	Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	184,4	2,42	87243	179,56 a 189,24	-1,1	-0,83	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	178,15	2,87	4	172.4 a 183.89	2,38	1,48	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología1	178,15	2,87	4	172.4 a 183.89	2,38	1,48	Satisfactorio

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





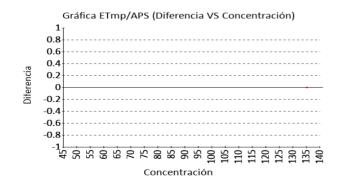
Creatinina QU

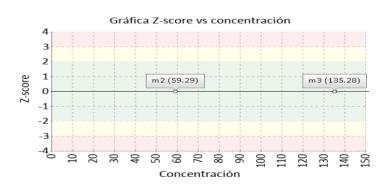
135.28 mg/dL

AU480 Beckman Coulter Enzymatic

- - % APS

1	2	3	4	5	6	7	8
Fuente de comparación	X _{pt}	D.E.	n/N	Incertidumbre	Diferencia%	Z-score	Valoración
RL-MMT-ICTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	136,2	8,65	9446	118,9 a 153,5	-0,68	-0,11	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	130,9	4,93	4	121.03 a 140.77	3,35	0,89	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología1	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
*No hay suficientes datos para valoración misma metodología	l						







QAP-QU - Química urinaria

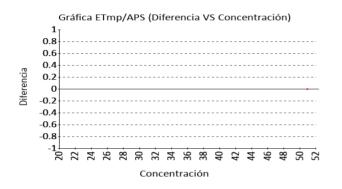
Identificación Laboratorio:	100200
Ronda:	33
Muestra:	3
Código Muestra:	YG1913
Fecha reporte:	2024-07-05
Estado:	Evaluación original

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

Fósforo QU	48.5 mg/dL	AU480 Beckman	Phosphomolybdate	% APS
		Coulter	method	

1	2	3	4	5	6	7	8
Fuente de comparación	X _{pt}	D.E.	n/N	Incertidumbre	Diferencia%	Z-score	Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	49,61	1,31	44540	46,99 a 52,23	-2,24	-0,85	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	48,5	0,8	3	46.9 a 50.1	0	0	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología1	48,5	0,8	3	46.9 a 50.1	0	0	Satisfactorio

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



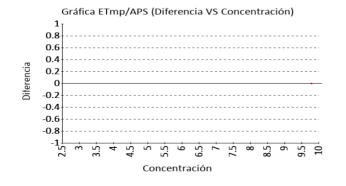


Microalbuminuria QU

9.8 mg/dL AU480 Beckman Immunoturbidimetric Coulter

- - % APS

1	2	3	4	5	6	7	8
Fuente de comparación	X _{pt}	D.E.	n/N	Incertidumbre	Diferencia%	Z-score	Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	9,79	0,46	21753	8,87 a 10,71	0,1	0,02	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	10,1	0,36	3	9.38 a 10.82	-2,97	-0,83	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología1	10,1	0,36	3	9.38 a 10.82	-2,97	-0,83	Satisfactorio







QAP-QU - Química urinaria

Identificación Laboratorio:	100200
Ronda:	33
Muestra:	3
Código Muestra:	YG1913
Fecha reporte:	2024-07-05
Estado:	Evaluación original

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

Nitrógeno Uré	ico QU
---------------	--------

733.63 mg/dL

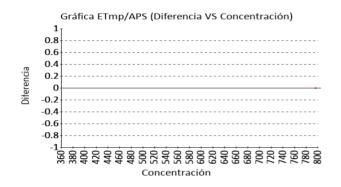
AU480 Beckman Coulter Urease, colorimetric

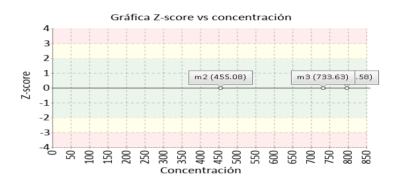
- - % APS

1	2	3	4	5	6	7	8
Fuente de comparación	X _{pt}	D.E.	n/N	Incertidumbre	Diferencia%	Z-score	Valoración
RL-MMT-JCTLM¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	715,3	34,27	22182	646,76 a 783,84	2,56	0,53	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	704,88	24,95	3	654.98 a 754.77	4,08	1,15	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología1	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

^{*}No hay suficientes datos para valoración misma metodología

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





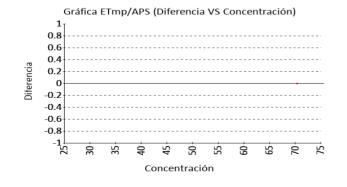
Potasio OU

70.49 mmol/L

AU480 Beckman Coulter ISE indirect

- - % APS

1	2	3	4	5	6	7	8
Fuente de comparación	X _{pt}	D.E.	n/N	Incertidumbre	Diferencia%	Z-score	Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	71,86	0,91	3150000	70,04 a 73,68	-1,91	-1,51	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	71,05	0,77	4	69.51 a 72.59	-0,79	-0,73	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología1	71,05	0,77	4	69.51 a 72.59	-0,79	-0,73	Satisfactorio







QAP-QU - Química urinaria

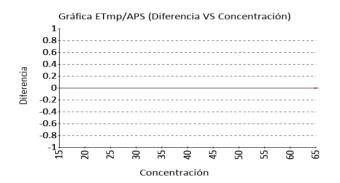
Identificación Laboratorio:	100200
Ronda:	33
Muestra:	3
Código Muestra:	YG1913
Fecha reporte:	2024-07-05
Estado:	Evaluación original

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

Proteínas totales QU	64.9 mg/dL	AU480 Beckman	Pyrogallol red	% APS
		Coulter		

1	2	3	4		6	7	8
Fuente de comparación	X _{pt}	D.E.	n/N	Incertidumbre	Diferencia%	Z-score	Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	62,99	1,65	92381	59,69 a 66,29	3,03	1,16	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	68,8	5,52	2	57.77 a 79.83	-5,67	-0,71	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología1	68,8	5,52	2	57.77 a 79.83	-5,67	-0,71	Satisfactorio

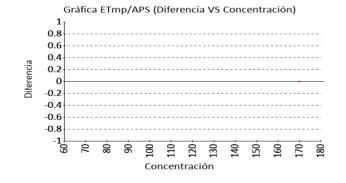
(1) RL-MMT-JCTLM: Resultado de laboratorio que trabaja con material y método trazable a los avalados por el JCTLM





Sodio QU 170.04 mmol/L AU480 Beckman ISE indirect -- % APS Coulter

1	2	3	4	5	6	7	8
Fuente de comparación	X _{pt}	D.E.	n/N	Incertidumbre	Diferencia%	Z-score	Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	171,9	2,16	93583	167,58 a 176,22	-1,08	-0,86	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	169,83	3,05	5	163.73 a 175.93	0,12	0,07	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología1	169,83	3,05	5	163.73 a 175.93	0,12	0,07	Satisfactorio







QAP-QU - Química urinaria

Identificación Laboratorio:	100200
Ronda:	33
Muestra:	3
Código Muestra:	YG1913
Fecha reporte:	2024-07-05
Estado:	Evaluación original

5. INFORME DE TRAZABILIDAD METROLÓGICA

1	2	3	4	5	6	7	8
Ítem	Mensurando	Analizador	Metodología declarada por el manufacturador	Metodología de referencia avalada por el JCTLM	Material trazable declarado por el manufacturador	Material de referencia avalado por el JCTLM	Estado de trazabilidad
1	Ácido Úrico QU	AU480 Beckman Coulter	Uricase, colorimetric	113 114	No declarado		No trazable
2	Calcio QU	AU480 Beckman Coulter	Arsenazo III	117 118 119 116 120 121 122 123	No declarado		No trazable
3	Cloro QU	AU480 Beckman Coulter	ISE indirect	124 125 129 126 127 128	No declarado		No trazable
4	Creatinina QU	AU480 Beckman Coulter	Enzymatic	139 138 135 136 137	No declarado		No trazable
5	Fósforo QU	AU480 Beckman Coulter	Phosphomolybdate method		No declarado		No trazable
6	Microalbuminuria QU	AU480 Beckman Coulter	Immunoturbidimetric		No declarado		No trazable
7	Nitrógeno Uréico QU	AU480 Beckman Coulter	Urease, colorimetric		No declarado		No trazable
8	Potasio QU	AU480 Beckman Coulter	ISE indirect		No declarado		No trazable
9	Proteínas totales QU	AU480 Beckman Coulter	Pyrogallol red		No declarado		No trazable
10	Sodio QU	AU480 Beckman Coulter	ISE indirect		No declarado		No trazable

Nomenclatura método

113: ID/GC/MS 114: ID/LC/MS, ID/LC/MS/MS 117: Atomic absorption 118: FAAS 119: ICP-OES 116: ID/ICP-MS 120: IDMS 121: Inductively Coupled Plasma-(Isotope Dilution) Sector Field Mass Spectrometry (ICP-(ID) SFMS) 122: Ion chromatography 123: Isotope dilution ICP-MS 124: Coulometric titration 125: Coulometry 129: ID/HPLC/MS and ID/GC/MS 126: ID/TIMS 127: Inductively Coupled Plasma-(Isotope Dilution) Sector Field Mass Spectrometry (ICP-(ID) SFMS) 128: LC/MS/MS 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



QAP-QU - Química urinaria

Identificación	100200
Laboratorio:	
Ronda:	33
Muestra:	3
Código Muestra:	YG1913
Fecha reporte:	2024-07-05
Estado:	Evaluación original

6. RESUMEN DE RONDA

2 Calcio 3 Cloro (4 Creatir 5 Fósfor 6 Microa	o Úrico QU o QU	Dif% con RL-MMT- JCTLM N/A N/A	Z-S WWR 1,53 0,6	Z Score particip antes QAP 7,27 0,4	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	Dif% con RL-MMT- JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip	Dif% con RL-MMT-	Z-S WWR	Z Score particip
2 Calcio 3 Cloro (4 Creatir 5 Fósfor 6 Microa	o QU	N/A	0,6			0,39	1,25	NI/A					QAP	-		antes QAP	JCTLM		antes QAP
3 Cloro (4 Creatin 5 Fósfor 6 Microa	o QU			0,4				IN/A	0,75	1,52									
4 Creatin 5 Fósforo 6 Microa		N/A	0.69		N/A	-0,24	-0,82	N/A	-0,51	1,07									
5 Fósforo	tinina QU		-0,00	0,49	N/A	-1,3	0	N/A	-0,83	1,48									
6 Microa		N/A	-0,4	1,37	N/A	-0,92	0,95	N/A	-0,11	0,89									
	oro QU	N/A	0,94	0,28	N/A	-0,43	-0,02	N/A	-0,85	0									
QU	oalbuminuria	N/A	0,34	1,15	N/A	0,64	-0,61	N/A	0,02	-0,83									
7 Nitrógo QU	geno Uréico	N/A	0,19	1,02	N/A	0,16	8,06	N/A	0,53	1,15									
8 Potasio	sio QU	N/A	-0,5	-0,15	N/A	0,21	0,52	N/A	-1,51	-0,73									
9 Proteír QU	eínas totales	N/A	0,81	0,58	N/A	0,52	0,65	N/A	1,16	-0,71									
10 Sodio	o QU	N/A	-1,19	-0,52	N/A	-1,66	-1,21	N/A	-0,86	0,07									
Notificaci	ciones	2 (0 🗵 0 🥕	0	≥ () ⊠ 0 🖋	0	2	0 🗵 0 🥖	0	2	0 🗵 0 🥒	0	2 () ⊠ 0 ∕ 0)	2 €	0 ⊠ 0 🖋	0

X_{pt} - La diferencia porcentual es inferior o igual al error total máximo permisible. X_{pt} - La diferencia si su resultado está entre +/- 2 Z-score. X_{pt} - La diferencia si su resultado está entre +/- 2 Z-score. X_{pt} - La diferencia si su resultado está entre +/- 2 Z-score.	No satisfactorio si su resultado es mayor a +/- 3 Z-score.	Tardío	X	Revalorado
--	--	--------	---	------------



QAP-QU - Química urinaria

Identificación	100200
Laboratorio:	
Ronda:	33
Muestra:	3
Código Muestra:	YG1913
Fecha reporte:	2024-07-05
Estado:	Evaluación original

7. INDICADORES DE COMPETENCIA TÉCNICA

7.1. DESEMPEÑO PARA LAS 3 MUESTRAS



Observaciones:	Revisado por:
	Fecha:

-- Final de reporte --

Aprobado por: Especialista de aplicaciones Programas QAP

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