



QAP-Uroanalisis

PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD

QAP-U - Uroanálisis

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-U-100235-46-2

Ronda: 46 Muestra: 2

Código de la muestra: QR0921

Tipo de muestra: Líquido -Orina humana Fecha generación: 21 / junio / 2024



Quality Assurance Program PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO EXTERNO

QAP-U - Uroanálisis

Identificación	100213
Laboratorio:	
Ronda:	43
Muestra:	6
Código Muestra:	VJ0333
Fecha reporte:	2024-06-07
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.





Identificación	100235
Laboratorio:	100235
Ronda:	46
Muestra:	2
Código Muestra	QR0921
Fecha reporte:	2024-06-17
Estado:	Evaluación original

2. Informe de evaluación de la muestra 2.1. Informe físico químico 1 2 3 4 5 6 7 8 9

1	2	3	4	3	0	,	0	9
Ítem	Notificaciones	Mensurando	Analizador	Método	Su resultado	Referencia	Desempeño	Evaluación
1		Bilirrubina	Roche Cobas U411	Tira Reactiva	1+ hasta 3+	1+ hasta 4+	Satisfactorio	②
2		Cetonas	Roche Cobas U411	Tira Reactiva	1+ hasta 2+	1+ hasta 4+	Satisfactorio	•
3		Glucosa	Roche Cobas U411	Tira Reactiva	4+	1+ hasta 4+	Satisfactorio	②
4		Gravedad específica	Roche Cobas U411	Tira Reactiva	1.005 hasta 1.015	1.005 hasta 1.025	Satisfactorio	
5		HCG urinaria Cualitativa	Roche Cobas U411	Tira Reactiva	Positivo	Positivo	Satisfactorio	
6		Leucocito Esterasa	Roche Cobas U411	Tira Reactiva	1+ hasta 3+	1+ hasta 3+	Satisfactorio	Ø
7		Nitrito	Roche Cobas U411	Tira Reactiva	Positivo	Positivo	Satisfactorio	
8		рН	Roche Cobas U411	Tira Reactiva	6.5 hasta 7.0	6.0 hasta 9.0	Satisfactorio	②
9		Proteínas	Roche Cobas U411	Tira Reactiva	1+ hasta 3+	1+ hasta 3+	Satisfactorio	Ø
10		Urobilinógeno	Roche Cobas U411	Tira Reactiva	4+	1+ hasta 4+	Satisfactorio	

Puntaje	10 / 10
% Concordancia	100 %

Satisfactorio: El resultado de	No satisfactorio: El resultado	\$	X	Ø .
su laboratorio es igual a la referencia.	de su laboratorio es diferente a la referencia.	Resultado tardío	Resultado ausente	Resultado revalorado





Identificación	100235
Laboratorio:	100255
Ronda:	46
Muestra:	2
Código Muestra	QR0921
Fecha reporte:	2024-06-17
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	0 hasta 10	5 hasta 50	Satisfactorio	②
3		Microscopia: Recuento de rojos	Microscópico	Citometría de flujo	0 hasta 10	25 hasta mayor que 1000	No Satisfactorio	×

Puntaje	2/3
% Concordancia	66.7 %

	Satisfactorio: El resultado de	No satisfactorio: El resultado	8	\boxtimes	ø
ľ	su laboratorio es igual a la referencia.	de su laboratorio es diferente a la referencia.	Resultado tardío	Resultado ausente	Resultado revalorado





Identificación	100235
Laboratorio:	100235
Ronda:	46
Muestra:	2
Código Muestra	QR0921
Fecha reporte:	2024-06-17
Estado:	Evaluación original

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

Mensurando: Bilirrubina Resultado Laboratorio: 1+ hasta 3+ Analizador: Roche Cobas U411

Posibles resultados	Comparación internacional	Consenso QAP	VAV	Resultado Lab	Valoración
Negativo					
+1		Χ	Χ	Χ	
+2		X	Χ	X	
+3	X	X	Χ	Χ	Concordante
+4		X	Χ		
Puntos	2061	18	N/A	N/A	
Laboratorios	24	18	N/A	N/A	

Mensurando: Cetonas Resultado Laboratorio: 1+ hasta 2+ Analizador: Roche Cobas U411

Posibles resultados	Comparación internacional	Consenso QAP	VAV	Resultado Lab	Valoración
Negativo					
+1		Χ	Χ	X	
+2	X	Χ	Χ	X	Concordante
+3		Χ	Χ		
+4		Χ	Χ		
Puntos	2124	18	N/A	N/A	
Laboratorios	26	18	N/A	N/A	

Mensurando: Glucosa Resultado Laboratorio: 4+ Analizador: Roche Cobas U411

Posibles resultados	Comparación internacional	Consenso QAP	VAV	Resultado Lab	Valoración
Negativo					
1+		Χ	Χ		
2+		Χ	Χ		
3+		Χ	Χ		
4+	Χ	Χ	Χ	X	Concordante
Puntos	7678	17	N/A	N/A	
Laboratorios	90	17	N/A	N/A	





Identificación	100235	
Laboratorio:	100235	
Ronda:	46	
Muestra:	2	
Código Muestra	QR0921	
Fecha reporte:	2024-06-17	
Estado:	Evaluación original	

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

Mensurando: Gravedad especifica Resultado Laboratorio: 1.005 hasta 1.015 Analizador: Roche Cobas U411

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

Mensurando: HCG urinaria cualitativa Resultado Laboratorio: Positivo Analizador: Manual

Posibles resultados	Comparación internacional	Consenso QAP	VAV	Resultado Lab	Valoración
Negativo					
Positivo	X	Χ	Χ	X	Concordante
Puntos	76	5	N/A	N/A	
Laboratorios	9	5	N/A	N/A	

Mensurando: Leucocito esterasa Resultado Laboratorio: 1+ hasta 3+ Analizador: Roche Cobas U411

Posibles resultados	Comparación internacional	Consenso QAP	VAV	Resultado Lab	Valoración
Negativo					
+1		Χ	Χ	X	
+2		X	Χ	X	
+3	Χ	Χ	Χ	X	Concordante
+4					
Puntos	2175	18	N/A	N/A	
Laboratorios	26	18	N/A	N/A	





Identificación	100235	
Laboratorio:	100235	
Ronda:	46	
Muestra:	2	
Código Muestra	QR0921	
Fecha reporte:	2024-06-17	
Estado:	Evaluación original	

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

Management - Mitalita	Decultodo Laboratorio, Decitivo	Analizadan Daaba Cabaa 11411
Mensurando: Nitrito	Resultado Laboratorio: Positivo	Analizador: Roche Cobas U411

Posibles resultados	Comparación internacional	Consenso QAP	VAV	Resultado Lab	Valoración
Negativo					
Positivo	Х	Χ	Χ	X	Concordante
Puntos	2117	18	N/A	N/A	
Laboratorios	26	18	N/A	N/A	

Mensurando: pH Resultado Laboratorio: 6.5 hasta 7.0 Analizador: Roche Cobas U411

Posibles resultados	Comparación internacional	Consenso QAP	VAV	Resultado Lab	Valoración
5.0					
5.5					
6.0		Χ	Χ		
6.5		Χ	Χ	X	
7.0	X	Χ	Χ	Χ	Concordante
7.5		Χ	Χ		
8.0		Χ	Χ		
8.5		Χ	Χ		
9.0		Χ	Χ		
Puntos	1753	18	N/A	N/A	
Laboratorios	21	18	N/A	N/A	

Mensurando: Proteínas Resultado Laboratorio: 1+ hasta 3+ Analizador: Roche Cobas U411

Posibles resultados	Comparación internacional	Consenso QAP	VAV	Resultado Lab	Valoración
Negativo					
+1		Χ	Χ	X	
+2		Χ	Χ	Χ	
+3	X	Χ	Χ	Χ	Concordante
+4		Χ	Χ		
Puntos	1977	18	N/A	N/A	
Laboratorios	23	18	N/A	N/A	





Identificación	100235
Laboratorio:	100235
Ronda:	46
Muestra:	2
Código Muestra	QR0921
Fecha reporte:	2024-06-17
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
Normal					
+1		Χ	Χ		
+2		X	Χ		
+3		X	Χ		
+4	Χ	Χ	Χ	Х	Concordante
Puntos	1943	17	N/A	N/A	
Laboratorios	24	17	N/A	N/A	





Identificación Laboratorio:	100235
Ronda:	46
Muestra:	2
Código Muestra	QR0921
Fecha reporte:	2024-06-17
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:	Presentes	Analiza	dor: Microscop
Posibles resultados	Comparación internacional	Consenso QAP	VAV	Resultado Lab	Valoración
Ausentes					
1					
2-5					
6 – 9					
10 o más					
Presentes	Х	Χ	Х	Х	Concordant
Puntos	3378	18	N/A	N/A	
Laboratorio	49	18	N/A	N/A	
Mensurando: Recuento d	le Leucocitos	Resultado Laboratorio:	0 hasta 10	Analiza	ıdor: Microscop
Posibles resultados	Comparación internacional	Consenso QAP	VAV	Resultado Lab	Valoración
0 – 5		Х	Χ	Х	Concordant
6 – 10		Χ	Х	X	
11 - 15		Χ	X		
16 – 20		Χ	X		
21 – 25		Χ	Х		
26 – 30		Х	Х		
31 – 35		Χ	Х		
36 o más		Χ	Х		
Puntos	N/A	17	N/A	N/A	
Laboratorio	N/A	17	N/A	N/A	
Mensurando: Recuento d	le rojos	Resultado Laboratorio:	0 hasta 10	Analiza	ıdor: Microscop
Posibles resultados	Comparación internacional	Consenso QAP	VAV	Resultado Lab	Valoración
0-3				Х	No Concordar
4 – 10				Х	
11 – 15					
16 – 20					
21 – 25		Χ	Χ		
26 o más		Χ	Χ		
Puntos	N/A	18	N/A	N/A	
Laboratorios	N/A	18	N/A	N/A	





Identificación	100235	
Laboratorio:	100235	
Ronda:	46	
Muestra:	2	
Código Muestra	QR0921	
Fecha reporte:	2024-06-17	
Estado:	Evaluación original	

4. Resumen de Ronda 4.1. informe análisis físico químico

Posibles		Analitos				
Resultados	Bilirrubina	Cetonas	Glucosa	Leucocito	Proteínas	Urobilinógeno
NEG						
+1						
+2		X				
+3	X			X	X	
+4			X			X
+5						

Posibles Resultados	рН
5,0	
5,5	
6,0	
6,5	
7,0	X
7,5	
8,0	
8,5	
9,0	

Posibles	Gravedad
Resultados	especifica
1000	
1005	
1010	X
1015	
1020	
1025	
1030	

Posibles Resultados	HCG urinaria cualitativa
NEG	
POS	X

Posibles Resultados	Nitrito	
NEG		
POS	X	

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





Identificación	100235
Laboratorio:	
Ronda:	46
Muestra:	2
Código Muestra	QR0921
Fecha reporte:	2024-06-17
Estado:	Evaluación original

4. Resumen de Ronda

4.2. informe análisis microscópico del sedimento urinario

Posibles Resultados	Recuento de leucocitos	Recuento de Rojos
0 - 5	X	X
6 - 10		
11 - 15		
16 - 20		
21 - 25		
26 - 30		
31 - 35		
36 o más		

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

Convenciones

World Wide Report

Consenso QAP

Valor Asignado como Verdadero

X Valor Reportado por el Laboratorio

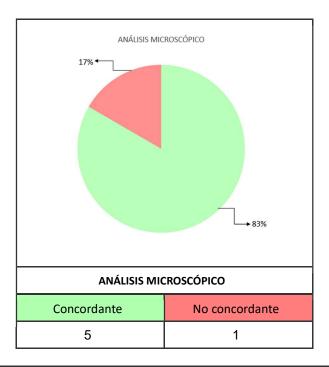




Identificación Laboratorio:	100235
Ronda:	46
Muestra:	2
Código Muestra	QR0921
Fecha reporte:	2024-06-17
Estado:	Evaluación original

5. Indicadores de Competencia Técnica





Observaciones:	Revisado por:
	Fasha
	Fecha:
	1

-- Final de reporte

-Aprobado por: Especialista de aplicaciones Programas QAP

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