



"Quality Assurance Program"

Programa de Aseguramiento de la Calidad Analítica



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

LABORATORIO CLÍNICO CENTRAL DE REFERENCIA SAS

Correo electrónico: calidad2@centraldereferencia.com

Dirección: Carrera 80 B # 35-12 Barrio Laureles Medellín

Ciudad: Medellín Antioquia

País: Colombia

Contacto: Deisy Cordoba Laboratorio Clínico Central de Referencia SAS

Teléfono: 3045770791

IDENTIFICACIÓN DEL LABORATORIO: 100153

Código de reporte: QAP-U-100153-36-6

Ronda: 36

Muestra: 6

Código de la muestra: MN0463

Tipo de muestra: Líquido -Orina humana

Fecha generación: 31 / marzo / 2022

Identificación Laboratorio:	100153
Ronda:	36
Muestra:	6
Código Muestra:	MN0463
Fecha reporte:	2022-03-30
Estado:	Evaluación original

1. TÉRMINOS GENERALES

Confidencialidad:

Quik SAS como organización certificada ISO 27001:2013 ¹, y en cumplimiento al numeral 4.10 de ISO 17043:2010 ², 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 la seguridad de la información y en cumplimiento con el numeral.
- (2) 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. y para los programas de patología anatómica con la fundación Santa Fé de Bogotá

Identificación Laboratorio:	100153
Ronda:	36
Muestra:	6
Código Muestra:	MN0463
Fecha reporte:	2022-03-30
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 H-500	Tira Reactiva	Negativo	Negativo	Satisfactorio	✓
2	☒	Cetonas	Dirui H-500	Tira Reactiva	Negativo	Negativo	Satisfactorio	✓
3	☒	Glucosa	Dirui H-500	Tira Reactiva	Normal	Negativo*	Satisfactorio	✓
4	☒	Gravedad específica	Dirui H-500	Tira Reactiva	1020	1005 hasta 1025	Satisfactorio	✓
5	☒	Leucocito Esterasa	Dirui H-500	Tira Reactiva	Negativo	Negativo	Satisfactorio	✓
9	☒	Nitrito	Dirui H-500	Tira Reactiva	Negativo	Negativo	Satisfactorio	✓
10	☒	pH	Dirui H-500	Tira Reactiva	5.0	5.0 hasta 7.0	Satisfactorio	✓
11	☒	Proteínas	Dirui H-500	Tira Reactiva	Negativo	Negativo	Satisfactorio	✓
12	☒	Sangre	Dirui H-500	Tira Reactiva	Negativo	Negativo	Satisfactorio	✓
13	☒	Urobilinógeno	Dirui H-500	Tira Reactiva	Normal	0.2 mg/dL*	Satisfactorio	✓

Puntaje	10 / 10
% Concordancia	100%



"Quality Assurance Program"
Programa de Aseguramiento de la Calidad Analítica

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

Identificación Laboratorio:	100153
Ronda:	36
Muestra:	6
Código Muestra:	MN0463
Fecha reporte:	2022-03-30
Estado:	Evaluación original

2. INFORME DE EVALUACIÓN DE LA MUESTRA

2.2. INFORME ANÁLISIS MICROSCÓPICO



1	2	3	4	5	6	7	8	9
Ítem	Notificaciones	Mensurando	Analizador	Método	Su resultado	Referencia	Desempeño	Evaluación
6	<input checked="" type="checkbox"/>	Microscopia: Cristales	Microscópico	Tira Reactiva				
7	<input checked="" type="checkbox"/>	Microscopia: Recuento de Leucocitos	Microscópico	Tira Reactiva	0 hasta 3	0 hasta 5	Satisfactorio	<input checked="" type="checkbox"/>
8	<input checked="" type="checkbox"/>	Microscopia: Recuento de rojos	Microscópico	Tira Reactiva	0 hasta 5	0 hasta 5	Satisfactorio	<input checked="" type="checkbox"/>

Puntaje	2 / 2
% 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
--	---	------------------	---	----------------------

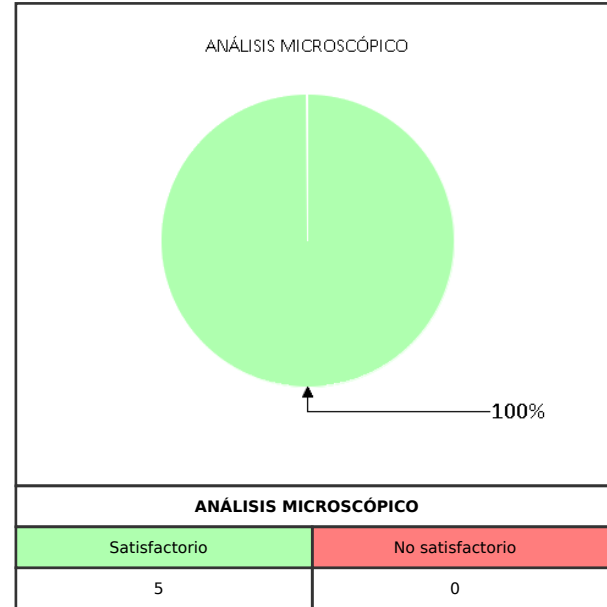
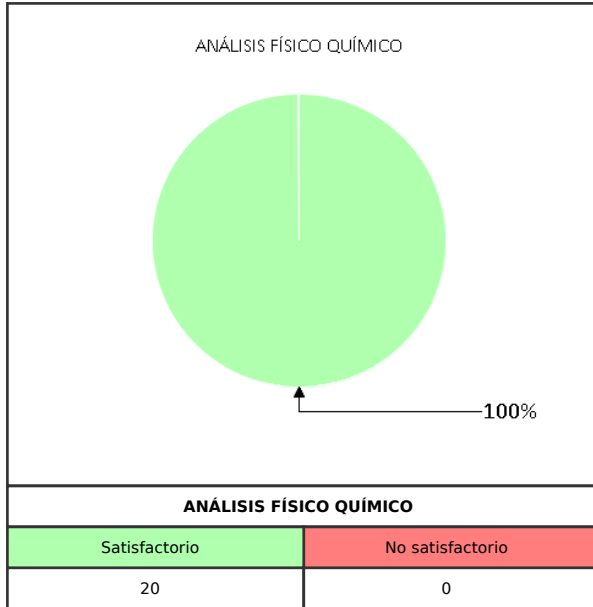
3. RESUMEN DE RONDA

Item	Mensurando	% de concordancia	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3	Muestra 4	Muestra 5	Muestra 6
1	Bilirrubina	33,33%	☒	☒	☒	Negativo	☒	Negativo
2	Cetonas	33,33%	☒	☒	☒	Negativo	☒	Negativo
3	Glucosa	33,33%	☒	☒	☒	Normal	☒	Normal
4	Gravedad específica	33,33%	☒	☒	☒	1020	☒	1020
5	Leucocito Esterasa	33,33%	☒	☒	☒	Negativo	☒	Negativo
6	Microscopia: Cristales	16,67%	☒	☒	☒	Ausentes	☒	☒
7	Microscopia: Recuento de Leucocitos	33,33%	☒	☒	☒	0 hasta 3	☒	0 hasta 3
8	Microscopia: Recuento de rojos	33,33%	☒	☒	☒	0 hasta 5	☒	0 hasta 5
9	Nitrito	33,33%	☒	☒	☒	Negativo	☒	Negativo
10	pH	33,33%	☒	☒	☒	5.5	☒	5.0
11	Proteínas	33,33%	☒	☒	☒	Negativo	☒	Negativo
12	Sangre	33,33%	☒	☒	☒	Negativo	☒	Negativo
13	Urobilinógeno	33,33%	☒	☒	☒	Normal	☒	Normal

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:	100153
Ronda:	36
Muestra:	6
Código Muestra:	MN0463
Fecha reporte:	2022-03-30
Estado:	Evaluación original

4. INDICADORES DE COMPETENCIA TÉCNICA



Observaciones:	Revisado por:
	Fecha:

-- Final de reporte --

Aprobado por:
Aída Porras. Magister en Biología. Doctor in management.
Coordinadora programas QAP