



QAP-Química Urinaria

PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD

QAP-QU - Química urinaria

CLÍNICA MEDICAL DUARTE

Correo electrónico:

coord. I aboratorio @clinica medical duarte.com

Dirección: Av. Libertadores #0 - 71 Ciudad: Cúcuta Norte de Santander

País: Co**l**ombia

Contacto: Yesid Poveda Teléfono: 3016279443

IDENTIFICACIÓN DEL LABORATORIO: 100228

Código de reporte: QAP-QU-100228-33-1

Ronda: 33 Muestra: 1

Código de la muestra: YG1911

Tipo de muestra: Líquido- Orina humana Fecha generación: 28 / febrero / 2024



QAP-QU - Química urinaria

ldentificación Laboratorio:	100228
Ronda:	33
Muestra:	1
Código Muestra:	YG1911
Fecha reporte:	2024-02-26
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. y para los programas de patología anatómica con la fundación Santa Fé de Bogotá



QAP-QU - Química urinaria

ldentificación Laboratorio:	100228
Ronda:	33
Muestra:	1
Código Muestra:	YG1911
Fecha reporte:	2024-02-26
Estado:	Evaluación original

2. EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN

1	2	3	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	8	Ácido Úrico QU	Siemens Dimension EXL	Uricase, UV	20.58	mg/dL	21,02	mg/dL	1,23	Acumulada	-0,36	Satisfactorio	Par
2	2	Calcio QU	Siemens Dimension EXL	o-cresolphthalein complexone	11.51	mg/dL	10,89	mg/dL	0,25	Acumu l ada	2,45	A l arma	Par
3	3	Cloro QU	Siemens Dimension EXL	ISE indirect	194.2	mmo l /L	193,2	mmo l /L	4,13	Acumu l ada	0,24	Satisfactorio	Par
4	3	Creatinina QU	Siemens Dimension EXL	Alkaline picrate-method, IFCC-IDMS Standardized	119.55	mg/dL	135,9	mg/dL	6,11	Acumulada	-2,68	Alarma	Par
5	3	Microalbuminuria QU	Siemens Dimension EXL	Immunoturbidimetric	4.72	mg/dL	4,69	mg/dL	0,22	Acumulada	0,14	Satisfactorio	Par
6	2	Potasio QU	Siemens Dimension EXL	ISE indirect	68.00	mmo l /L	69,07	mmo l /L	1,77	Acumu l ada	-0,6	Satisfactorio	Par
7	2	Proteínas totales QU	Siemens Dimension EXL	Pyrogallol red	75.5	mg/dL	71,69	mg/dL	1,87	Acumu l ada	2,04	A l arma	Par
8	2	Sodio QU	Siemens Dimension EXL	ISE indirect	160.6	mmo i /L	160,6	mmo l /L	3,36	Acumu l ada	0	Satisfactorio	Par

Г	IT: Ítem NOT: Notificaciones		nes VRL: Valor reporta	do por el laboratorio	U-LAB: U	Jnidades de laboratorio	U-MC: Unidades Originales de la media	
L							de comparación	
Г	M-C: Media del grupo de	DE-C: Desviación estándar del	T-C: Tipo de consenso	Zs: Z - sco	re	VAL: Valoración	COMP: Comparador	
L	comparación	grupo de comparación						

Satisfactorio si su resultado está entre +/- 2 Z-score,	Alarma si su resultado está entre +/- 2 y +/- 3 Z-	No satisfactorio si su resultado es mayor a +/- 3 Z-score,	2	\boxtimes	de la constantina della consta
	score.		Tardío	Ausente	Revalorado



QAP-QU - Química urinaria

 Identificación
 100228

 Laboratorio:
 33

 Ronda:
 3 3

 Muestra:
 1

 Código Muestra:
 YG1911

 Fecha reporte:
 2024-02-26

 Estado:
 Evaluación original

3	B. EVALUACIÓN CON	VALOF	OBTENI	DO CON	I EL MÉTODO TE	RAZABLE A MA	TERIAL Y/O	MÉTODO AV	ALADO POR EL JCT	LM	
1	2	3	44	5	6	7	8	99	10	11	
Item	Mensurando	VRL	U-LAB	X _{pt}	U-X _{pt}	M-REF	D%	ETmp/APS	Límites aceptación Bajo A l to	Valoración	
	VRL: Valor re	eportado	por el laborat	orio			U-Xpt: Unidad	les del valor acep	tado como verdadero		
	U-LAB: Unidades de labor	ratorio			M-REF:Métoc	odo de referencia D% Diferencia porcentual %					
	orio: El resultado reportado por e IO supera la diferencia porcentua				tado reportado por el ferencia porcentual del	E.	Tmp%/APS		X _{pt}		
	ETmp%/APS comparado con X _{pt}		Error Total máximo permisible * Fuente			Valor aceptado como verdadero					



QAP-QU - Química urinaria

ldentificación Laboratorio:	100228
Ronda:	33
Muestra:	1
Código Muestra:	YG1911
Fecha reporte:	2024-02-26
Estado:	Evaluación original

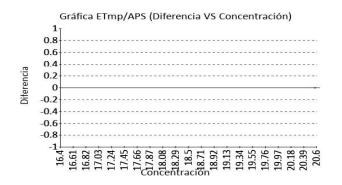
4. EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN Y CON X_{PT} (VALOR ACEPTADO COMO VERDADERO)

Ácido Úrico QU	20.58 mg/dL	Siemens	Uricase, UV	% APS
		Dimension FXI		

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	21,02	1,23	6050	18,56 a 23,48	- 2,09	-0,36	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	19,2	0,28	4	18,63 a 19,77	7,19	4,88	No satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	20,58	0	1	0 a 0	0	0	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





Calcio	QU		

11.51 mg/dL

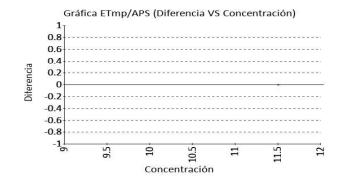
Siemens Dimension EXL o-cresolphthalein complexone

- - % APS

1 Fuente de comparación	X _{pt}	3 D.E.	n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	10,89	0,25	9913	10,38 a 11 , 4	5,69	2,45	Alarma
Todos los participantes de QAP	10,69	0,59	5	9,51 a 11,87	7,63	1,38	Satisfactorio
Participantes OAP misma metodología	11.51	0	1	0 a 0	0	0	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







QAP-QU - Química urinaria

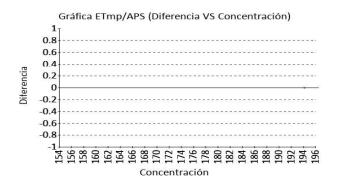
ldentificación Laboratorio:	100228
Ronda:	33
Muestra:	1
Código Muestra:	YG1911
Fecha reporte:	2024-02-26
Estado:	Evaluación original

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

Cloro QU	194.2 mmol/L	Siemens	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	193,2	4,13	25432	184,94 a 201,46	0,52	0,24	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	182,97	1,12	3	180,72 a 185,21	6,14	9,99	No satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	185,78	5,69	4	174,39 a 197,16	4,54	1,48	Satisfactorio

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



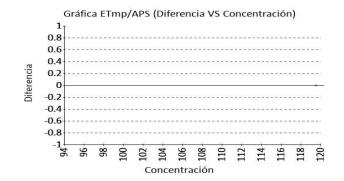


Creatinina QU 119.55 mg/dL

Siemens Dimension EXL Alkaline picratemethod, IFCC-IDMS Standardized - - % 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	135,9	6,11	35711	123,68 a 148,12	-12,03	-2,68	Alarma
Todos los participantes de QAP	121,83	6,76	5	108,3 a 135,36	-1,87	-0,34	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	121,43	2,65	2	116,12 a 126,73	-1,54	-0,71	Satisfactorio

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







QAP-QU - Química urinaria

ldentificación Laboratorio:	100228
Ronda:	33
Muestra:	1
Código Muestra:	YG1911
Fecha reporte:	2024-02-26
Estado:	Evaluación original

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

Microa	Ibumi	nuria C)U
--------	-------	---------	----

4.72 mg/dL

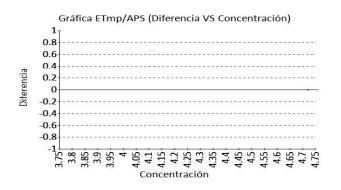
Siemens Immunoturbidimetric Dimension EXL

- - % 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	4,69	0,22	22100	4,26 a 5,12	0,64	0,14	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	4.72	0	1	0 a 0	0	0	N/A
Participantes OAP misma metodología	4.72	0	1	0 a 0	0	0	N/A

^{*} No hay suficientes datos para valoración misma metodología y todos los participantes

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





		0	

68.00 mmol/L

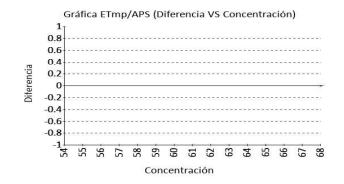
Siemens Dimension EXL

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	69,07	1,77	31863	65,53 a 72,61	-1,55	-0,6	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	70,13	1,47	5	67,2 a 73,07	-3,04	-1,45	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	70,13	1,47	5	67,2 a 73,07	-3,04	-1,45	Satisfactorio

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







QAP-QU - Química urinaria

ldentificación Laboratorio:	100228
Ronda:	33
Muestra:	1
Código Muestra:	YG1911
Fecha reporte:	2024-02-26
Estado:	Evaluación original

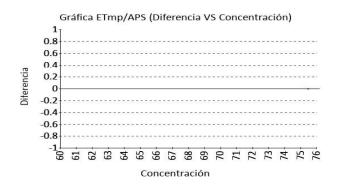
4. EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN Y CON X_{PT} (VALOR ACEPTADO COMO VERDADERO)

Proteínas totales QU	75.5 mg/dL	Siemens	Pyrogallol red	% APS
		Dimension EXL		

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	71,69	1,87	36310	67,95 a 75,43	5,31	2,04	Alarma
Todos los participantes de QAP	57,57	11,27	5	35,03 a 80,1	31,15	1,59	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	75,5	0	1	0 a 0	0	0	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

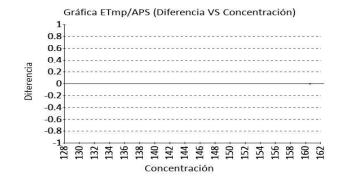




Sodio QU	160.6 mmol/L	Siemens	ISE indirect	% APS
		Dimension EXL		

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	160,6	3,36	32047	153,88 a 167,32	0	0	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	166,73	1,17	3	164,4 a 169,07	-3,68	- 5,25	No satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	165,2	3,21	4	158,78 a 171,62	-2,78	-1,43	Satisfactorio

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







QAP-QU - Química urinaria

ldentificación Laboratorio:	100228
Ronda:	33
Muestra:	1
Código Muestra:	YG1911
Fecha reporte:	2024-02-26
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	Siemens Dimension EXL	Uricase, UV	113 114	No declarado		No trazable
2	Calcio QU	Siemens Dimension EXL	o-cresolphthalein complexone	117 118 119 116 120 121 122 123	No declarado		No trazab i e
3	Cloro QU	Siemens Dimension EXL	ISE indirect	124 125 129 126 127 128	No declarado		No trazable
4	Creatinina QU	Siemens Dimension EXL	Alkaline picrate- method, IFCC-IDMS Standardized	139 138 135 136 137	No declarado		No trazable
5	Fósforo QU	Siemens Dimension EXL	Phosphomolybdate method		No declarado		No trazable
6	Glucosa QU	Siemens Dimension EXL	Hexokinase		No declarado		No trazable
7	Magnesio QU	Siemens Dimension EXL	Methylthymol blue		No declarado		No trazable
8	Microalbuminuria QU	Siemens Dimension EXL	Immunoturbidimetric		No declarado		No trazable
9	Potasio QU	Siemens Dimension EXL	ISE indirect		No declarado		No trazable
10	Proteínas totales QU	Siemens Dimension EXL	Pyrogallol red		No declarado		No trazable
11	Sodio QU	Siemens Dimension EXL	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

ldentificación Laboratorio:	100228
Ronda:	33
Muestra:	1
Código Muestra:	YG1911
Fecha reporte:	2024-02-26
Estado:	Evaluación original

6. RESUMEN DE RONDA

Ítem	em Mensurando Muestra 1		1	Muestra 2		Muestra 3		Muestra 4		Muestra 5			Muestra 6						
		Dif% con RL-MMT- JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip antes QAP															
1	Ácido Úrico QU	N/A	-0,36	4.88						-		-							
2	Ca l cio QU	N/A	2,45	1,38															
3	Cloro QU	N/A	0,24	9.99															
4	Creatinina QU	N/A	-2,68	-0,34															
5	Fósforo QU	N/A	N/A	N/A															
6	Glucosa QU	N/A	N/A	N/A															
7	Magnesio QU	N/A	N/A	N/A															
8	Microa l buminuria QU	N/A	0,14	N/A															
9	Potasio QU	N/A	-0,6	-1,45															
10	Proteínas totales QU	N/A	2,04	1,59															
11	Sodio QU	N/A	0	-5.25															
No	tificaciones	2 1	11 🗵 3 🎤	۰ 0	≅ () ⊠ 0 🎤	0	2 (0 🗵 0 🖋	0	2	0 🗵 0 🖋	0	2	0 🗵 0 🖋	0	2 (0 ⊠ 0	0

	X _{pt} - La diferencia	X _{pt} - La diferencia	Satisfactorio	Alarma	No satisfactorio	N/A No aplica	2	×	all c
- 1	porcentual es inferior o	porcentual es superior al	si su resultado está	si su resultado está	si su resultado es				
- 1	igual al error total	error total máximo	entre +/- 2 Z-score	entre +/- 2 y +/- 3 Z-	mayor a +/- 3 Z-score.				
- 1	máximo permisible.	permisible.		score.			Tardío	Ausente	Reva l orado
L	<u> </u>	'							

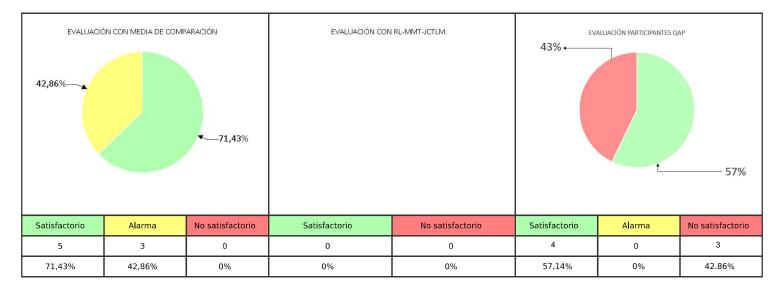


QAP-QU - Química urinaria

ldentificación Laboratorio:	100228
Ronda:	33
Muestra:	1
Código Muestra:	YG1911
Fecha reporte:	2024-02-26
Estado:	Evaluación original

7. INDICADORES DE COMPETENCIA TÉCNICA

7.1. DESEMPEÑO PARA LA MUESTRA 1



Observaciones:	Revisado por:
	Fecha:
	1

-- Final de reporte --

Aprobado por: Especialista de aplicaciones Programas QAP