

QAP-Uroanalysis

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

**CHRISTUS SINERGIA SEDE LAB CENTRAL
PROCESAMIENTO CALI**

Correo electrónico: angelica.pardo@christus.co
Dirección: Calle 9 #32A-16 Piso 3
Ciudad: Cali Valle del Cauca
País: Colombia
Contacto: Angelica Paola Pardo
Teléfono: 3105241863

IDENTIFICACIÓN DEL LABORATORIO: 100232

Código de reporte: QAP-U-100232-46-5
Ronda: 46
Muestra: 5
Código de la muestra: QR0924
Tipo de muestra: Líquido -Orina humana
Fecha generación: 19 / diciembre / 2024

Identificación Laboratorio:	100232
Ronda:	46
Muestra:	5
Código Muestra:	QR0924
Fecha reporte:	2024-12-06
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 conmutables 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:

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

Formula Incertidumbre:

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



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

Identificación Laboratorio:	100232
Ronda:	46
Muestra:	5
Código Muestra	QR0924
Fecha reporte:	2024-12-06
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	Roche Cobas 6000 (c501)	Tira Reactiva	Negativo	Negativo	Satisfactorio	
2		Cetonas	Roche Cobas 6000 (c501)	Tira Reactiva	Negativo	Negativo	Satisfactorio	
3		Glucosa	Roche Cobas 6000 (c501)	Tira Reactiva	Negativo	Negativo	Satisfactorio	
4		Gravedad específica	Roche Cobas 6000 (c501)	Tira Reactiva	1.015	1.005 hasta 1.025	Satisfactorio	
5		Leucocito Esterasa	Roche Cobas 6000 (c501)	Tira Reactiva	Negativo	Negativo	Satisfactorio	
6		Nitrito	Roche Cobas 6000 (c501)	Tira Reactiva	Negativo	Negativo	Satisfactorio	
7		pH	Roche Cobas 6000 (c501)	Tira Reactiva	6.0	5.0 hasta 7.0	Satisfactorio	
8		Proteínas	Roche Cobas 6000 (c501)	Tira Reactiva	Negativo	Negativo	Satisfactorio	
9		Sangre	Roche Cobas 6000 (c501)	Tira Reactiva	Negativo	Negativo	Satisfactorio	
10		Urobilinógeno	Roche Cobas 6000 (c501)	Tira Reactiva	0.2 mg/dL	0.2 mg/dL	Satisfactorio	

Puntaje	10 / 10
% 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:	100232
Ronda:	46
Muestra:	5
Código Muestra	QR0924
Fecha reporte:	2024-12-06
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: Claridad	Microscópico	Microscópico	Limpio	Limpio	Satisfactorio	
2		Microscopia: Color	Microscópico	Microscópico	Amarilla clara - Amarilla	Amarilla clara - Amarilla	Satisfactorio	
3		Microscopia: Cristales	Microscópico	Microscópico	Ausentes	Ausentes	Satisfactorio	
4		Microscopia: Recuento de Leucocitos	Microscópico	Microscópico	0 hasta 5	0 hasta 5	Satisfactorio	
5		Microscopia: Recuento de rojos	Microscópico	Microscópico	0 hasta 3	0 hasta 5	Satisfactorio	

Puntaje	5 / 5
% 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:	100232
Ronda:	46
Muestra:	5
Código Muestra	QR0924
Fecha reporte:	2024-12-06
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: Roche Cobas 6000(501)

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: Roche Cobas 6000(501)

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: Glucosa

Resultado Laboratorio: Negativo

Analizador: Roche Cobas 6000(501)

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	



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

Identificación Laboratorio:	100232
Ronda:	46
Muestra:	5
Código Muestra	QR0924
Fecha reporte:	2024-12-06
Estado:	Evaluación original

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

Mensurando: Gravedad específica

Resultado Laboratorio: 1.015

Analizador: Roche Cobas 6000(501)

Posibles resultados	Comparación internacional	Consenso QAP	VAV	Resultado Lab	Valoración
1.000					Concordante
1.005			X		
1.010			X		
1.015		X	X	X	
1.020			X		
1.025			X		
1.030					
Puntos	N/A	15	N/A	N/A	
Laboratorios	N/A	15	N/A	N/A	

Mensurando: Leucocito esterasa

Resultado Laboratorio: Negativo

Analizador: Roche Cobas 6000(501)

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: Roche Cobas 6000(501)

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	



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

Identificación Laboratorio:	100232
Ronda:	46
Muestra:	5
Código Muestra	QR0924
Fecha reporte:	2024-12-06
Estado:	Evaluación original

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

Mensurando: PH		Resultado Laboratorio: 6.0		Analizador: Roche Cobas 6000(501)	
Posibles resultados	Comparación internacional	Consenso QAP	VAV	Resultado Lab	Valoración
5.0			X		Concordante
5.5			X		
6.0		X	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	

Mensurando: Proteínas		Resultado Laboratorio: Negativo		Analizador: Roche Cobas 6000(501)	
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: Sangre		Resultado Laboratorio: Negativo		Analizador: Roche Cobas 6000(501)	
Posibles resultados	Comparación internacional	Consenso QAP	VAV	Resultado Lab	Valoración
Negativo		X	X	X	Concordante
+1					
+2					
+3					
+4					
+5					
Puntos	N/A	11	N/A	N/A	
Laboratorios	N/A	11	N/A	N/A	



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

Identificación Laboratorio:	100232
Ronda:	46
Muestra:	5
Código Muestra	QR0924
Fecha reporte:	2024-12-06
Estado:	Evaluación original

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

Mensurando: Urobilinógeno

Resultado Laboratorio: 0.2 mg/dL

Analizador: Roche Cobas 6000(501)

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	
Laboratorios	N/A	11	N/A	N/A	

Identificación Laboratorio:	100232
Ronda:	46
Muestra:	5
Código Muestra	QR0924
Fecha reporte:	2024-12-06
Estado:	Evaluación original

3. Evaluación de comparación Inter laboratorio, Consenso QAP, V.A.V
3.2. Evaluación análisis microscópico del sedimento urinario

Mensurando: Claridad

Resultado Laboratorio: Limpio

Analizador: Microscopio

Posibles resultados	Comparación internacional	Consenso QAP	VAV	Resultado Lab	Valoración
Limpio	X	X	X	X	Concordante
Levemente nublado					
Muy nublado					
Mucoso					
Sangriento					
Puntos	166	1	N/A	N/A	
Laboratorio	7	1	N/A	N/A	

Mensurando: Color

Resultado Laboratorio: Amarillo – Amarillo Claro

Analizador: Microscopio

Posibles resultados	Comparación internacional	Consenso QAP	VAV	Resultado Lab	Valoración
Amarillo – Amarillo Claro	X	X	X	X	Concordante
Ámbar					
Verde					
Marrón					
Rojo					
Otro					
Puntos	198	1	N/A	N/A	
Laboratorio	9	1	N/A	N/A	

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					
Mayor a 10					
Presentes					
Puntos	591	15	N/A	N/A	
Laboratorio	16	15	N/A	N/A	



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

Identificación Laboratorio:	100232
Ronda:	46
Muestra:	5
Código Muestra	QR0924
Fecha reporte:	2024-12-06
Estado:	Evaluación original

3. Evaluación de comparación Inter laboratorio, Consenso QAP, V.A.V
3.2. Evaluación análisis microscópico del sedimento urinario

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 Laboratorio	N/A	13	N/A	N/A	
	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 or more					
Puntos Laboratorios	N/A	14	N/A	N/A	
	N/A	14	N/A	N/A	

Identificación Laboratorio:	100232
Ronda:	46
Muestra:	5
Código Muestra:	QR0924
Fecha reporte:	2024-12-06
Estado:	Evaluación original

4. Resumen de Ronda
4.1. informe análisis físico químico

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

Posibles Resultados	pH	Posibles Resultados	Gravedad específica	Posibles Resultados	Urobilinógeno	Posibles Resultados	Nitrito
5,0	X	1,000	X	Normal/0.2 mg/Dl	X	NEG	X
5,5		1,005		+1			
6,0		1,010		+2			
6,5		1,015		+3			
7,0		1,020		+4			
7,5		1,025		+5			
8,0		1,030					
8,5							
9,0							

Convenciones

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

Identificación Laboratorio:	100232
Ronda:	46
Muestra:	5
Código Muestra:	QR0924
Fecha reporte:	2024-12-06
Estado:	Evaluación original


4. Resumen de Ronda


4.2. informe análisis microscópico del sedimento urinario

Posibles Resultados	Recuento de leucocitos	Posibles Resultados	Recuento de Rojos	Posibles Resultados	Color
0 - 5	X	0 - 3	X	Amarillo - Amarillo Claro	X
6 - 10		4 - 10		Ámbar	
11 - 15		11 - 15		Verde	
16 - 20		16 - 20		Marrón	
21 - 25		21 - 25		Rojo	
26 - 30		26 o más		Otro	
31 - 35					
36 o más					

Posibles Resultados	Cristales	Posibles Resultados	Claridad
Ausentes	X	Limpio	X
1		Levemente nublado	
2 - 5		Muy nublado	
6 - 9		Mucoso	
10 or more		Sangriento	
Presentes			

Convenciones

 World Wide Report

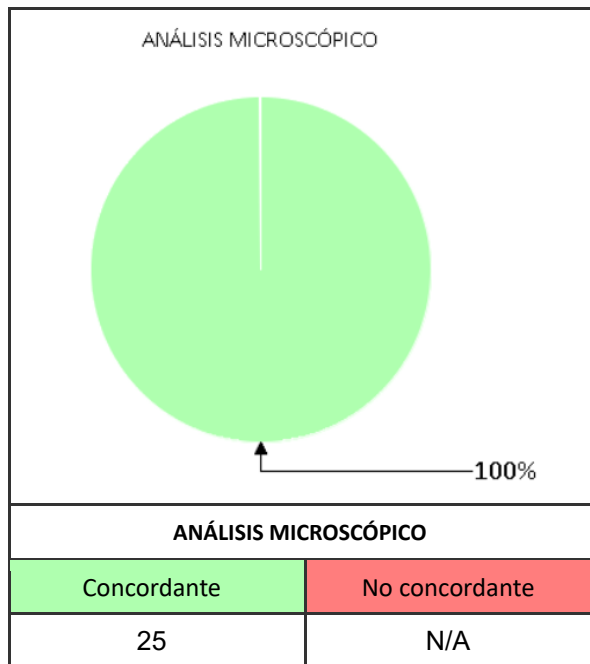
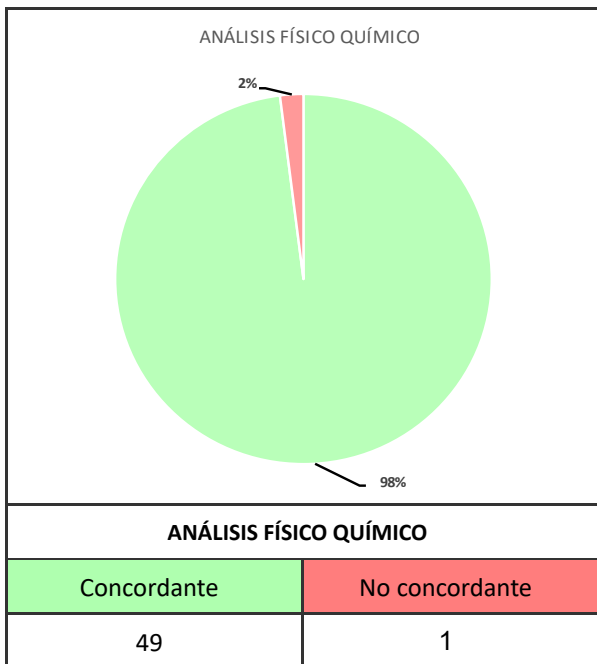
 Consenso QAP

 Valor Asignado como Verdadero

 Valor Reportado por el Laboratorio

Identificación Laboratorio:	100232
Ronda:	46
Muestra:	5
Código Muestra	QR0924
Fecha reporte:	2024-12-06
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