



QAP-Uroanalysis

PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD QAP-U - Uroanálisis

LABORATORIO CLÍNICO EDUARDO FERNANDEZ DAZA S.A.S

Correo electrónico: centro@laboratorioeduardofernandez.com
Dirección: Calle 2° de Badillo N° 36-35.
Ciudad: Cartagena Bolívar
País: Colombia
Contacto: Sonia Fernandez
Teléfono: 3135672007

IDENTIFICACIÓN DEL LABORATORIO: 100239

Código de reporte: QAP-U-100239-46-1
Ronda: 46
Muestra: 1
Código de la muestra: QR0920
Tipo de muestra: Líquido -Orina humana
Fecha generación: 12 / junio / 2024



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

Identificación Laboratorio:	100239
Ronda:	46
Muestra:	1
Código Muestra:	QR0920
Fecha reporte:	2024-04-02
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.



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

Identificación
Laboratorio: 100239
Ronda: 46
Muestra: 1
Código muestra: QR0920
Fecha reporte: 2024-04-02
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	Not	Mensurando	Analizador	Método	Su resultado	Referencia	Desempeño	Evaluación
1		Bilirrubina	Roche Cobas U411	Tira Reactiva	Negativo	Negativo	Satisfactorio	✓
2		Cetonas	Roche Cobas U411	Tira Reactiva	Negativo	Negativo	Satisfactorio	✓
3		Glucosa	Roche Cobas U411	Tira Reactiva	Normal	Negativo*	Satisfactorio	✓
4		Gravedad específica	Roche Cobas U411	Tira Reactiva	1015 hasta 1025	1005 hasta 1025	Satisfactorio	✓
5		HCG urinaria Cualitativa	All Test	Inmunocromatografía	Negativo	Negativo	Satisfactorio	✓
6		Leucocito Esterasa	Roche Cobas U411	Tira Reactiva	Negativo	Negativo	Satisfactorio	✓
7		Nitrito	Roche Cobas U411	Tira Reactiva	Negativo	Negativo	Satisfactorio	✓
8		pH	Roche Cobas U411	Tira Reactiva	5.5 hasta 6.5	5.0 hasta 7.0	Satisfactorio	✓
9		Proteínas	Roche Cobas U411	Tira Reactiva	Negativo	Negativo	Satisfactorio	✓
10		Urobilinógeno	Roche Cobas U411	Tira Reactiva	Normal	Normal*	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.	6 Resultado tardío	x Resultado ausente	! Resultado revalorado
--	---	-----------------------	------------------------	---------------------------



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

Identificación 100239
Laboratorio:
Ronda: 46
Muestra: 1
Código muestra: QR0920
Fecha reporte: 2024-04-02
Estado: Evaluación original

2. Informe de evaluación de la muestra

2.1. Informe análisis microscópico/sedimento urinario

1	2	3	4	5	6	7	8	9
Ítem	Not	Mensurando	Analizador	Método	Su resultado	Referencia	Desempeño	Evaluación
1		Microscopia: Cristales	Microscópico	Microscópico	Ausentes	Ausentes	Satisfactorio	
2		Microscopia: Recuento de Leucocitos	Microscópico	Microscópico	0 hasta 5	0 hasta 5	Satisfactorio	
3		Microscopia: Recuento de rojos	Microscópico	Microscópico	0 hasta 6	0 hasta 5	Satisfactorio	

Puntaje	3 / 3
% 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.	6 Resultado tardío	x Resultado ausente	! Resultado revalorado
--	---	-----------------------	------------------------	---------------------------



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

Identificación 100239
Laboratorio: 46
Ronda: 1
Muestra: QR0920
Código muestra: 2024-04-02
Fecha reporte: Estado: Evaluación original

3. Evaluación fisicoquímica, comparación interlaboratorios, Consenso QAP y V.A.V

Mensurando: Bilirrubina

Resultado Laboratorio: Negativo

Analizador: Roche Cobas U411

Posibles resultados	Comparación internacional	Consenso QAP	VAV	Resultado Lab	Valoración
Negativo	X	X	X	X	Concordante
+1					
+2					
+3					
Puntos	1942	15	N/A	N/A	
Laboratorios	24	15	N/A	N/A	

Mensurando: Cetonas

Resultado Laboratorio: Negativo

Analizador: Roche Cobas U411

Posibles resultados	Comparación internacional	Consenso QAP	VAV	Resultado Lab	Valoración
Negativo	X	X	X	x	Concordante
+1					
+2					
+3					
+4					
Puntos	2060	15	N/A	N/A	
Laboratorios	26	15	0%	N/A	

Mensurando: Glucosa

Resultado Laboratorio: Normal

Analizador: Roche Cobas U411

Posibles resultados	Comparación internacional	Consenso QAP	VAV	Resultado Lab	Valoración
Normal / Negativo	X	X	X	X	Concordante
+1					
+2					
+3					
+4					
Puntos	1990	15	N/A	N/A	
Laboratorios	24	15	N/A	N/A	

3. Evaluación fisicoquímica, comparación interlaboratorios, Consenso QAP y V.A.V

Mensurando: Gravedad especifica **Resultado Laboratorio:** 1005-1025 **Analizador:** Roche Cobas U411

Posibles resultados	Comparación internacional	Consenso QAP	VAV	Resultado Lab	Valoración
1000					Concordante
1005		X	X		
1010		X	X		
1015	X	X	X	X	
1020		X	X	X	
1025		X	X	X	
1030					
Puntos	1591	15			
Laboratorios	20	15			

Mensurando: Leucocito esterasa **Resultado Laboratorio:** Negativo **Analizador:** Roche Cobas U411

Posibles resultados	Comparación internacional	Consenso QAP	VAV	Resultado Lab	Valoración
Negativo	X	X	X	X	Concordante
+1					
+2					
+3					
Puntos	315	15			
Laboratorios	18	15			

Mensurando: Nitrito **Resultado Laboratorio:** Negativo **Analizador:** Roche Cobas U411

Posibles resultados	Comparación internacional	Consenso QAP	VAV	Resultado Lab	Valoración
Negativo	X	X	X	X	Concordante
Positivo					
Puntos	512	15			
Laboratorios	21	15			

3. Evaluación físico químico comparación interlaboratorio, Consenso QAP, V.A.V

Mensurando: pH

Resultado Laboratorio: 6.0

Analizador: Roche Cobas U411

Posibles resultados	Comparación internacional	Consenso QAP	VAV	Resultado Lab	Valoración
5.0			X		Concordante
6.0	X	X	X	X	
7.0					
8.0					
9.0					
Puntos	321	14			
Laboratorios	21	14			

Mensurando: Proteínas

Resultado Laboratorio: Negativo

Analizador: Roche Cobas U411

Posibles resultados	Comparación internacional	Consenso QAP	VAV	Resultado Lab	Valoración
Negativo	X	X	X	X	Concordante
+1					
+2					
+3					
+4					
# Puntos	1888	14			
# Lab	23	14			

Mensurando: Sangre

Resultado Laboratorio: Negativo

Analizador: Roche Cobas U411

Posibles resultados	Comparación internacional	Consenso QAP	VAV	Resultado Lab	Valoración
Negativo	X	X		X	Concordante
+1					
+2					
+3					
+4					
+5					
Puntos	2037	14		N/A	
Laboratorios	26	14		N/A	



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

Identificación 100239
Laboratorio:
Ronda: 46
Muestra: 1
Código muestra: QR0920
Fecha reporte: 2024-04-02
Estado: Evaluación original

3. Evaluación físico químico comparación interlaboratorio, Consenso QAP, V.A.V

Mensurando: Urobilinógeno
U411

Resultado Laboratorio: Negativo

Analizador: Roche Cobas

Posibles resultados	Comparación internacional	Consenso QAP	VAV	Resultado Lab	Valoración
Normal	X	X	X	X	Concordante
+1					
+2					
+3					
+4					
# Puntos	1981	14			
# Lab	24	14			



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

Identificación 100239
Laboratorio: 46
Ronda: 1
Muestra: QR0920
Código muestra: 2024-04-02
Fecha reporte: Evaluación original
Estado:

3.1. Informe Análisis Microscópico/Sedimento Urinario

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					
10 más					
Presentes					
Puntos	591	15		N/A	
Laboratorios	16	15		N/A	

Mensurando: Recuento de Leucocitos

Resultado Laboratorio: 0 hasta 3

Analizador: Microscopio

Posibles resultados	Comparación internacional	Consenso QAP	VAV	Resultado Lab	Valoración
0 - 5			X	X	Concordante
6 - 10					
11 - 15					
16 - 20					
21 - 25					
Puntos		13			
Laboratorios		13			

Mensurando: Recuento de rojos

Resultado Laboratorio: 0 hasta 6

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 or more					
Puntos		15			
Laboratorios		15			

4. Resumen de Ronda

Ronda 1 - Muestra 1


Posibles resultados	Analitos						
	Bilirrubina	Cetonas	Glucosa	Leucocito	Proteínas	Sangre	Urobilinógeno
Negativo							
+1							
+2							
+3							
+4							

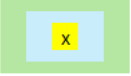

Posibles resultados	Gravedad específica	Posibles resultados	pH	Posibles resultados	Nitrito
1000		5		NEG	
1005		6,0		POS	
1010		7,0			
1015		8,0			
1020		9,0			
1025					

Convenciones


- WWR
- QAP Participantes
- VAV
- Valor Rep x el lab

Microscopía

Posibles resultados	Cristales
Ausentes	
1	
2 - 5	
6 - 9	


Posibles resultados	Recuento de leucocitos	Recuento de Rojos
0 - 5		
6 - 10		
11 - 15		
16 - 20		
21 - 25		
26 or more		

Convenciones

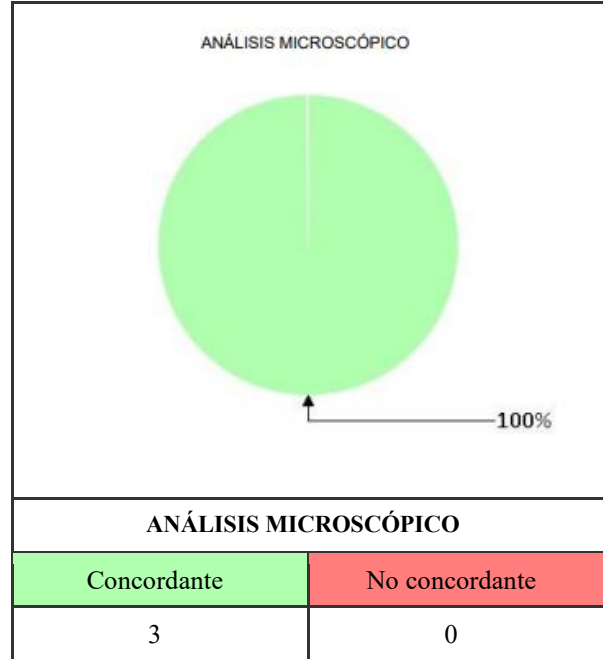
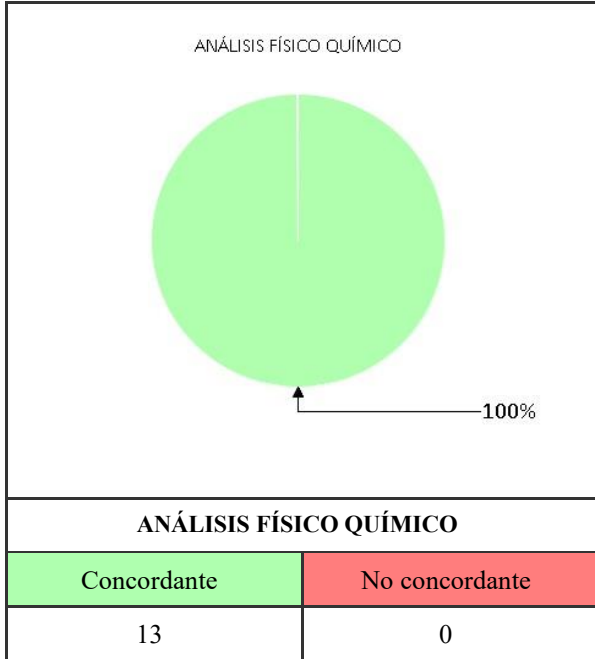
 WWR

 QAP Participantes

 VAV

 Valor Rep x el lab

5. Indicadores de Competencia Técnica



Observaciones:	Revisado por:
	Fecha:

-- Final de reporte

Maria Paula Mora C.

-Aprobado por:
Especialista de aplicaciones
Programas QAP