



"Quality Assurance Program"

Programa de Aseguramiento de la Calidad Analítica



www.quik.com.co

**PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD**  
**QAP-QU - Química urinaria**

**CENTRO ESPECIALIZADO DE DIAGNOSTICO MATERNO INFANTIL**

Correo electrónico: [coorlaboratoriocedmi@gmail.com](mailto:coorlaboratoriocedmi@gmail.com)

Dirección: Calle 14 A # 1E - 41 - Barrio Caobos

Ciudad: Cúcuta Norte de Santander

País: Colombia

Contacto: Iveth Maquilon

Teléfono: 3166170781

**IDENTIFICACIÓN DEL LABORATORIO: 100186**

Código de reporte: QAP-QU-100186-27-3

Ronda: 27

Muestra: 3

Código de la muestra: LP1530

Tipo de muestra: Líquido- Orina humana

Fecha generación: 19 / diciembre / 2022

Identificación Laboratorio:	100186
Ronda:	27
Muestra:	3
Código Muestra:	LP1530
Fecha reporte:	2022-12-16
Estado:	Evaluación original

## 1. TÉRMINOS GENERALES

### Confidencialidad:

Quik SAS como organización certificada ISO 27001:2013 <sup>1</sup>, y en cumplimiento al numeral 4.10 de ISO 17043:2010 <sup>2</sup>, 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:	100186
Ronda:	27
Muestra:	3
Código Muestra:	LP1530
Fecha reporte:	2022-12-16
Estado:	Evaluación original

**2. EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN**

1 IT	2 NOT	3 Mensurando	4 Analizador	5 Método	6 VRL	7 U-LAB	8 M-C	9 U-MC	10 DE-C	11 T-C	12 Zs	13 VAL	14 COMP
1		Acido Úrico	Selectra Pro M	Colorimetric	25.3	mg/dL	8,82	mg/dL	0,72	Acumulada	22,76	No satisfactorio	Método
2		Calcio	Selectra Pro M	Arsenazo III	8.4	mg/dL	6,96	mg/dL	0,25	Acumulada	5,78	No satisfactorio	Método
3		Creatinina	Selectra Pro M	Picrato Alcalino colorimetrico	140	mg/dL	62,65	mg/dL	4,9	Acumulada	15,79	No satisfactorio	Método
4		Microalbuminuria	Humalizer 3000	Turbidimetric, kinetic rate	48.6	mg/L	26,73	mg/L	4,34	Acumulada	5,04	No satisfactorio	Método
5		Nitrógeno Uréico	Selectra Pro M	cinetica	726.3	mg/dL	419,5	mg/dL	14,27	Acumulada	21,5	No satisfactorio	Método
6		Proteínas totales	Selectra Pro M	Pyrogallol red	20.1	mg/dL	24,97	mg/dL	3,47	Mensual	-1,4	Satisfactorio	Método

<b>IT:</b> Item	<b>NOT:</b> Notificaciones	<b>VRL:</b> Valor reportado por el laboratorio	<b>U-LAB:</b> Unidades de laboratorio	<b>U-MC:</b> Unidades Originales de la media de comparación
<b>M-C:</b> Media del grupo de comparación	<b>DE-C:</b> Desviación estándar del grupo de comparación	<b>T-C:</b> Tipo de consenso	<b>Zs:</b> Z-score	<b>VAL:</b> Valoración
<b>COMP:</b> Comparador				

<b>Satisfactorio</b> si su resultado está entre +/- 2 Z-score.	<b>Alarma</b> si su resultado está entre 2 y 3 Z-score.	<b>No satisfactorio</b> si su resultado es mayor a 3 Z-score.	 Tardío	<input checked="" type="checkbox"/> Ausente	 Revalorado
---	--	--	--	---	--

Identificación Laboratorio:	100186
Ronda:	27
Muestra:	3
Código Muestra:	LP1530
Fecha reporte:	2022-12-16
Estado:	Evaluación original

**3. EVALUACIÓN CON VALOR OBTENIDO CON EL MÉTODO TRAZABLE A MATERIAL Y/O MÉTODO AVALADO POR EL JCTLM**

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
Item	Mensurando	VRL	U-LAB	V.A.V.	U-V.A.V.	M-REF	D%	ETmp%	Límites aceptación Bajo Alto	Valoración

<b>VRL:</b> Valor reportado por el laboratorio			<b>U-V.A.V.:</b> Unidades del valor aceptado como verdadero		
<b>U-LAB:</b> Unidades de laboratorio		<b>M-REF:</b> Método de referencia		<b>D%</b> Diferencia porcentual %	

Satisfactorio: El resultado reportado por el laboratorio NO supera la diferencia porcentual del ETmp comparado con V.A.V	No satisfactorio: El resultado reportado por el laboratorio SI supera la diferencia porcentual del ETmp comparado con V.A.V	ETmp Error Total máximo permisible * Fuente CLIA	V.A.V. Valor aceptado como verdadero
--	---	--	---

4. EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN Y CON V.A.V (VALOR ACEPTADO COMO VERDADERO)

**Ácido Úrico**

25.3 mg/dL

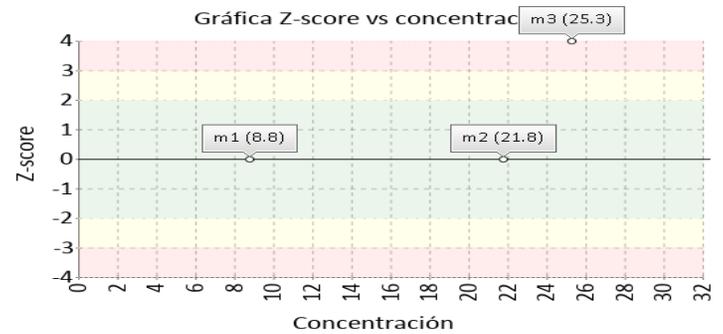
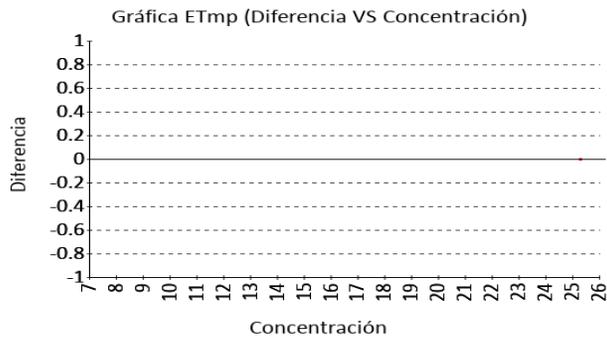
Selectra Pro M

Colorimetric

10% ETmp

1 Fuente de comparación	2 V.A.V.	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM <sup>1</sup>	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	8,82	0,72	129000	7,37 a 10,27	186,85	22,76	No satisfactorio
Todos los participantes de QAP	8,46	0,46	7	7,53 a 9,39	199	36,35	No satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	17,05	11,67	2	-6,28 a 40,38	48,39	0,71	Satisfactorio

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



**Calcio**

8.4 mg/dL

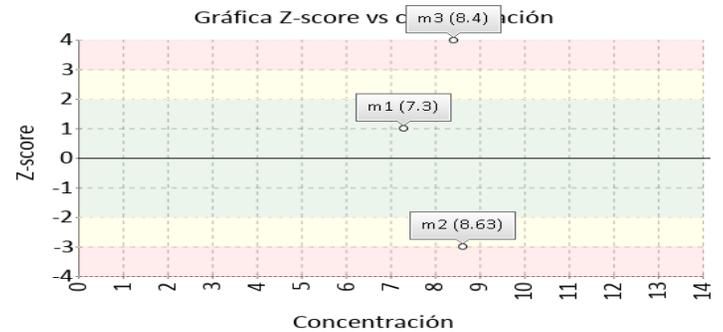
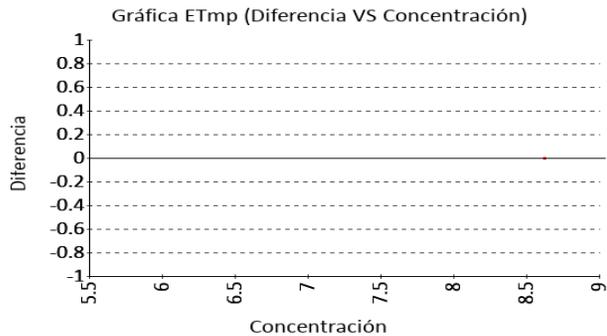
Selectra Pro M

Arsenazo III

3% ETmp

1 Fuente de comparación	2 V.A.V.	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM <sup>1</sup>	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	6,96	0,25	88107	6,46 a 7,46	20,69	5,78	No satisfactorio
Todos los participantes de QAP	7,26	0,53	8	6,2 a 8,32	15,66	2,15	Alerta
Participantes QAP misma metodología	7,85	0,78	2	6,29 a 9,41	7,01	0,71	Satisfactorio

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



**4. EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN Y CON V.A.V (VALOR ACEPTADO COMO VERDADERO)**

**Creatinina**

**140 mg/dL**

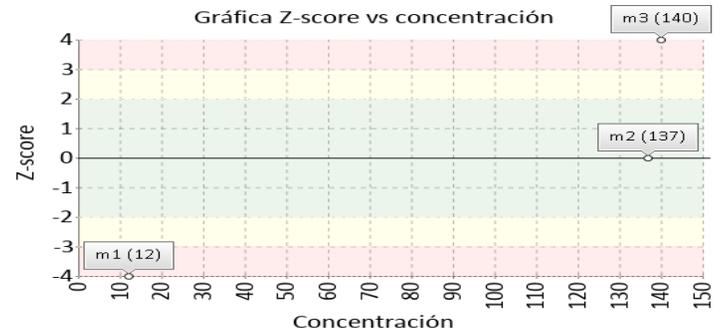
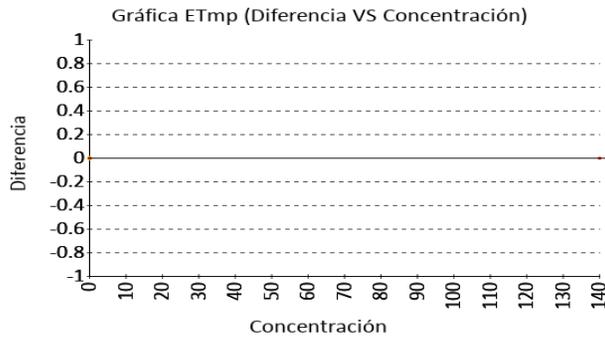
Selectra Pro M

Picrato Alcalino  
colorimetrico

10% ETmp

1 Fuente de comparación	2 V.A.V.	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM <sup>1</sup>	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	62,65	4,9	28746	52,85 a 72,45	123,46	15,79	No satisfactorio
Todos los participantes de QAP	61,47	35,48	8	-9,5 a 132,43	127,77	2,21	Alarma
Participantes QAP misma metodología	76	90,51	2	-105,02 a 257,02	84,21	0,71	Satisfactorio

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



**Microalbuminuria**

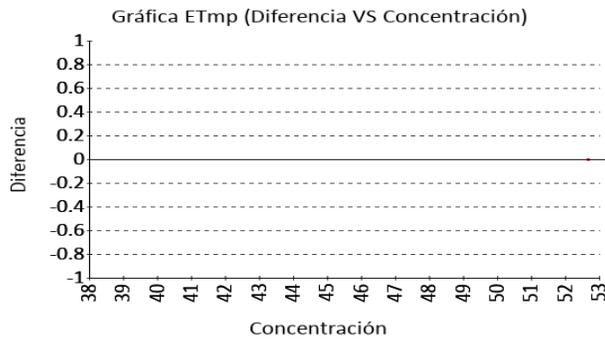
**48.6 mg/L**

Humalizer 3000 Turbidimetric, kinetic rate

15% ETmp

1 Fuente de comparación	2 V.A.V.	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM <sup>1</sup>	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	26,73	4,34	3329	18,05 a 35,41	81,82	5,04	No satisfactorio
Todos los participantes de QAP	43,44	6,49	5	30,47 a 56,41	11,88	0,8	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	49,1	0,71	2	47,69 a 50,51	-1,02	-0,71	Satisfactorio

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



**4. EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN Y CON V.A.V (VALOR ACEPTADO COMO VERDADERO)**

**Nitrógeno Uréico**

**726.3 mg/dL**

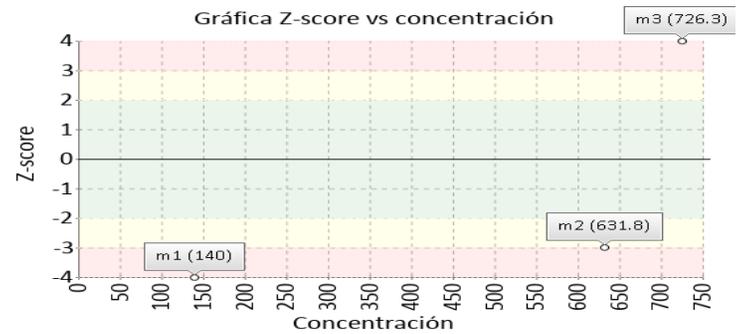
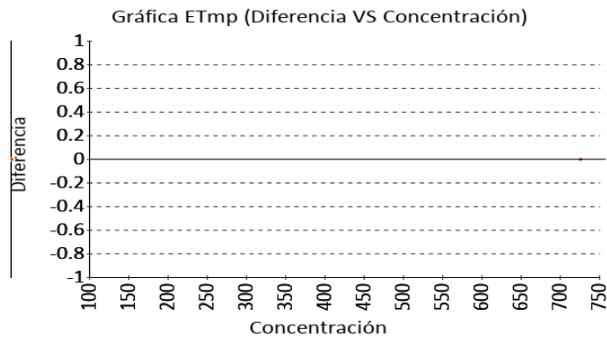
Selectra Pro M

cinetica

9% ETmp

1 Fuente de comparación	2 V.A.V.	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM <sup>1</sup>	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	419,5	14,27	10617	390,96 a 448,04	73,13	21,5	No satisfactorio
Todos los participantes de QAP	464,79	221,75	8	21,29 a 908,29	56,26	1,18	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	433,15	414,58	2	-396 a 1262,3	67,68	0,71	Satisfactorio

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



**Proteínas totales**

**20.1 mg/dL**

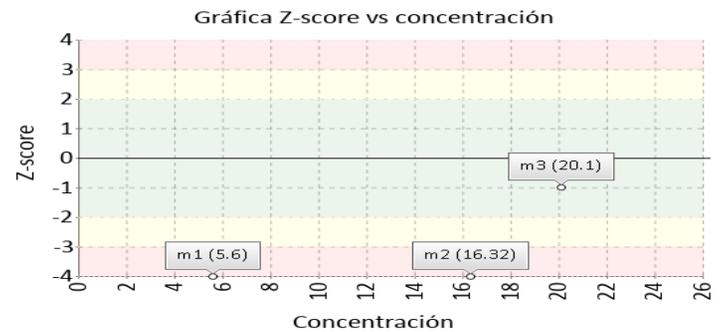
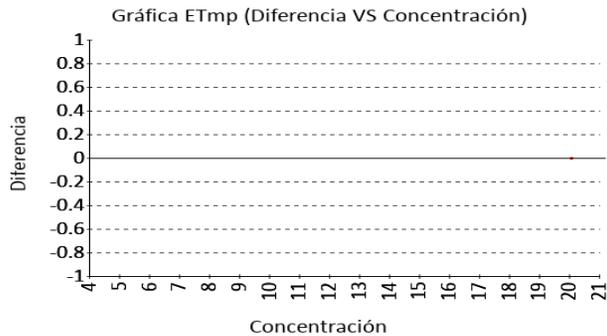
Selectra Pro M

Pyrogallol red

8% ETmp

1 Fuente de comparación	2 V.A.V.	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM <sup>1</sup>	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	24,97	3,47	16776	18,03 a 31,91	-19,5	-1,4	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	24,52	11,94	8	0,64 a 48,4	-18,03	-0,37	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	12,85	10,25	2	-7,66 a 33,36	56,42	0,71	Satisfactorio

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



Identificación Laboratorio:	100186
Ronda:	27
Muestra:	3
Código Muestra:	LP1530
Fecha reporte:	2022-12-16
Estado:	Evaluación original

**5. INFORME DE TRAZABILIDAD METROLÓGICA**

1	2	3	4	5	6	7	8
Ítem	Mensurando	Analizador	Metodología declarada por el fabricante	Metodología de referencia avalada por el JCTLM	Material trazable declarado por el fabricante	Material de referencia avalado por el JCTLM	Estado de trazabilidad
1	Ácido Úrico	Selectra Pro M	Colorimetric	1 2	No declarado	115 116 112 117 113 114	No trazable
2	Calcio	Selectra Pro M	Arsenazo III	8 9 10 11 12 13 14 15	No declarado	15 17 13 16 14 18	No trazable
3	Creatinina	Selectra Pro M	Picrato Alcalino colorimetrico	26 24 25 27 28	No declarado	42 43 44 41 47 48 45 46 51 52 50 49 40	No trazable
4	Microalbuminuria	Humalizer 3000	Turbidimetric, kinetic rate		No declarado		No trazable
5	Nitrógeno Uréico	Selectra Pro M	cinetica		No declarado		No trazable
6	Proteínas totales	Selectra Pro M	Pyrogallol red		No declarado		No trazable
7	Urea	Selectra Pro M	cinetica	79	No declarado	108 110 111 107 109	No trazable

Nomenclatura método

**1:** ID/GC/MS **2:** ID/LC/MS, ID/LC/MS/MS **8:** Atomic absorption **9:** FAAS **10:** ICP-OES **11:** ID/ICP-MS **12:** IDMS **13:** Inductively Coupled Plasma-(Isotope Dilution) Sector Field Mass Spectrometry (ICP-(ID) SFMS) **14:** Ion chromatography **15:** Isotope dilution ICP-MS **26:** ID-LC/MS **24:** ID/GC/MS **25:** ID/LC/MS, ID/LC/MS/MS **27:** Isotope dilution LCMS **28:** Isotope dilution surface enhanced Raman scattering (ID/SERS) **79:** ID/GC/MS

Nomenclatura materiales

**115:** GBW09202, uric acid **116:** HRM-3002A, Creatinine, Glucose, Total Cholesterol, Urea, and Uric Acid in Frozen Human Serum **112:** JCLLS021, Uric acid in human serum **117:** NMIJ CRM 6008-a, uric acid **113:** SRM 909b, human serum **114:** SRM 913a, uric acid **15:** BCR-304, calcium, magnesium and lithium in human serum **17:** HRM-2002A, Potassium, Calcium and Sodium in Frozen Human Serum **13:** SRM 3109a, Calcium standard solution **16:** SRM 909b, human serum **14:** SRM 915b, Calcium carbonate (Clinical Standard) **18:** SRM 956c, Electrolytes in frozen human serum **42:** BCR-573, creatinine in human serum **43:** BCR-574, creatinine in human serum **44:** BCR-575, creatinine in human serum **41:** DMR 263a, Frozen human serum **47:** ERM-DA250a **48:** ERM-DA251a **45:** ERM-DA252a **46:** ERM-DA253a **51:** HRM-3002A, Creatinine, Glucose, Total Cholesterol, Urea, and Uric Acid in Frozen Human Serum **52:** LNE CRM Bio 101a, Glucose, creatinine, total cholesterol, total glycerides, HDL-cholesterol, LDL-cholesterol in frozen human serum **50:** NMIJ CRM 6005-a, Creatinine **49:** SRM 909b, human serum **40:** SRM 914a, creatinine **108:** GBW09201, urea **110:** HRM-3002A, Creatinine, Glucose, Total Cholesterol, Urea, and Uric Acid in Frozen Human Serum **111:** NMIJ CRM 6006-a, Urea **107:** SRM 909b, human serum **109:** SRM 912a, urea (clinical standard)

**6. RESUMEN DE RONDA**

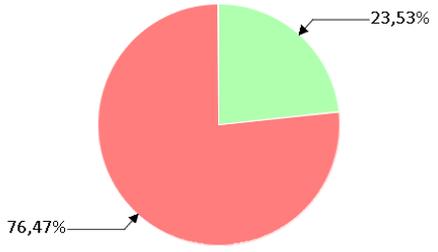
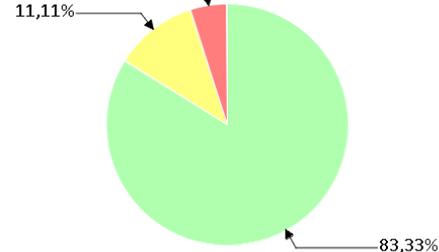
Ítem	Mensurando	Muestra 1			Muestra 2			Muestra 3			Muestra 4			Muestra 5			Muestra 6		
		Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip antes QAP	Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip antes QAP	Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip antes QAP	Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip antes QAP	Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip antes QAP	Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip antes QAP
1	Ácido Úrico	N/A	N/A	0,47	N/A	0,67	0,93	N/A	22,76	36,35									
2	Calcio	N/A	1,37	0,07	N/A	-3,4	-1,43	N/A	5,78	2,15									
3	Creatinina	N/A	-15,53	-1,39	N/A	0,08	1,24	N/A	15,79	2,21									
4	Microalbuminuria	N/A	5,27	0,95	N/A	-3,25	-0,98	N/A	5,04	0,8									
5	Nitrógeno Uréico	N/A	-13,71	-1,46	N/A	-3,12	-1,41	N/A	21,5	1,18									
6	Proteínas totales	N/A	-5,58	-1,58	N/A	-10,48	-1,37	N/A	-1,4	-0,37									
7	Urea	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A									
<b>Notificaciones</b>		🔔 7 <input checked="" type="checkbox"/> 1 ✎ 0			🔔 0 <input checked="" type="checkbox"/> 1 ✎ 0			🔔 0 <input checked="" type="checkbox"/> 1 ✎ 0			🔔 0 <input checked="" type="checkbox"/> 0 ✎ 0			🔔 0 <input checked="" type="checkbox"/> 0 ✎ 0			🔔 0 <input checked="" type="checkbox"/> 0 ✎ 0		

V.A.V - La diferencia porcentual es inferior o igual al error total máximo permisible.	V.A.V. - La diferencia porcentual es superior al error total máximo permisible.	<b>Satisfactorio</b> si su resultado está entre +/- 2 Z-score.	<b>Alarma</b> si su resultado está entre 2 y 3 Z-score.	<b>No satisfactorio</b> si su resultado es mayor a 3 Z-score.	<b>N/A</b> No aplica	🔔 Tardío	<input checked="" type="checkbox"/> Ausente	✎ Revalorado
--	---	---	--	--	----------------------	----------	---	--------------

Identificación Laboratorio:	100186
Ronda:	27
Muestra:	3
Código Muestra:	LP1530
Fecha reporte:	2022-12-16
Estado:	Evaluación original

**7. INDICADORES DE COMPETENCIA TÉCNICA**

**7.1. DESEMPEÑO PARA LAS 3 MUESTRAS**

EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN			EVALUACIÓN CON RL-MMT-JCTLM.		EVALUACIÓN PARTICIPANTES QAP		
							
Satisfactorio	Alarma	No satisfactorio	Satisfactorio	No satisfactorio	Satisfactorio	Alarma	No satisfactorio
4	0	13	0	0	15	2	1
23,53%	0%	76,47%	0%	0%	83,33%	11,11%	5,56%

Observaciones:	Revisado por:
	Fecha:

-- Final de reporte --

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