

QAP-Uroanalysis

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

CHRISTUS SINERGIA SEDE GRAN VÍA MEDELLIN

Correo electrónico: Karime.jorge@christus.co
Dirección: DIAG. 75B # 6 - 105. 2DO PISO CC GRAN VIA
Ciudad: Medellín Antioquia
País: Colombia
Contacto: Karime Jorge
Teléfono: 311 6546810

IDENTIFICACIÓN DEL LABORATORIO: 100233

Código de reporte: QAP-U-100233-46-6
Ronda: 46
Muestra: 6
Código de la muestra: QR0925
Tipo de muestra: Líquido -Orina humana
Fecha generación: 15 / febrero / 2025

Identificación Laboratorio:	100233
Ronda:	46
Muestra:	6
Código Muestra:	QR0925
Fecha reporte:	2025-02-06
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:

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

Formula Incertidumbre:

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

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 U601	Fotometria/turbidimetria	4mg/dL o +++	1+ hasta 3+	Satisfactorio	
2		Cetonas	Roche Cobas U601	Fotometria/turbidimetria	160mg/dL o ++++	1+ - 4+	Satisfactorio	
3		Glucosa	Roche Cobas U601	Fotometria/turbidimetria	1000mg/dL o +++	1+ - 4+	Satisfactorio	
4		Gravedad específica	Roche Cobas U601	Fotometria/turbidimetria	1.025	1.005 hasta 1.025	Satisfactorio	
5		Leucocito Esterasa	Roche Cobas U601	Fotometria/turbidimetria	500mg/dL o +++	1+ hasta 3+	Satisfactorio	
6		Nitrito	Roche Cobas U601	Fotometria/turbidimetria	Positivo	Positivo	Satisfactorio	
7		pH	Roche Cobas U601	Fotometria/turbidimetria	7.0	6.0 hasta 8.0	Satisfactorio	
8		Proteínas	Roche Cobas U601	Fotometria/turbidimetria	300mg/dL o +++	1+ - 4+	Satisfactorio	
9		Sangre	Roche Cobas U601	Fotometria/turbidimetria	+++	1+ - 3+	Satisfactorio	
10		Urobilinógeno	Roche Cobas U601	Fotometria/turbidimetria	8 mg/dL	2 - 8 mg/dL (1+ - 4+)	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 100233
Laboratorio:
Ronda: 46
Muestra: 6
Código Muestra QR0925
Fecha reporte: 2025-02-06
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: Cristales	Microscópico	Microscópico	Presentes	Presentes	Satisfactorio	
2		Microscopia: Recuento de Leucocitos	Microscópico	Microscópico	11 hasta 15	5 hasta 50	Satisfactorio	
3		Microscopia: Recuento de rojos	Microscópico	Microscópico	26 o más	25 hasta mayor 100	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.	Resultado tardío	<input checked="" type="checkbox"/> Resultado ausente	Resultado revalorado
--	---	------------------	---	----------------------

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

Mensurando: Bilirrubina

Resultado Laboratorio: 4mg/dL o +++

Analizador: Roche Cobas U601

Posibles resultados	Comparación internacional	Consenso QAP	VAV	Resultado Lab	Valoración
Negativo					
+1			X		Concordante
+2			X		
+3	X	X	X	X	
+4					
Puntos	7105	16	N/A	N/A	
Laboratorios	69	16	N/A	N/A	

Mensurando: Cetonas

Resultado Laboratorio: 160mg/dL o ++++

Analizador: Roche Cobas U601

Posibles resultados	Comparación internacional	Consenso QAP	VAV	Resultado Lab	Valoración
Negativo					
+1			X		Concordante
+2	X	X	X		
+3	X		X		
+4			X	X	
Puntos	7246	16	N/A	N/A	
Laboratorios	71	16	N/A	N/A	

Mensurando: Glucosa

Resultado Laboratorio: 1000mg/dL o +++

Analizador: Roche Cobas U601

Posibles resultados	Comparación internacional	Consenso QAP	VAV	Resultado Lab	Valoración
Negativo					
1+			X		Concordante
2+			X		
3+	X	X	X	X	
4+	X		X		
Puntos	7241	16	N/A	N/A	
Laboratorios	71	16	N/A	N/A	

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

Mensurando: Gravedad específica

Resultado Laboratorio: 1.025

Analizador: Roche Cobas U601

Posibles resultados	Comparación internacional	Consenso QAP	VAV	Resultado Lab	Valoración
1.000					Concordante
1.005			X		
1.010			X		
1.015			X		
1.020			X		
1.025		X	X	X	
1.030					
Puntos	N/A	16	N/A	N/A	
Laboratorios	N/A	16	N/A	N/A	

Mensurando: Leucocito esterasa

Resultado Laboratorio: 500mg/dL o +++

Analizador: Roche Cobas U601

Posibles resultados	Comparación internacional	Consenso QAP	VAV	Resultado Lab	Valoración
Negativo					Concordante
+1			X		
+2			X		
+3	X	X	X	X	
+4					
Puntos	7223	16	N/A	N/A	
Laboratorios	71	16	N/A	N/A	

Mensurando: Nitrito

Resultado Laboratorio: Positivo

Analizador: Roche Cobas U601

Posibles resultados	Comparación internacional	Consenso QAP	VAV	Resultado Lab	Valoración
Negativo					Concordante
Positivo	X	X	X	X	
Puntos	7461	16	N/A	N/A	
Laboratorios	73	16	N/A	N/A	

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

Mensurando: PH		Resultado Laboratorio: 7.0		Analizador: Roche Cobas U601	
Posibles resultados	Comparación internacional	Consenso QAP	VAV	Resultado Lab	Valoración
5.0					Concordante
5.5					
6.0			X		
6.5			X		
7.0	X	X	X	X	
7.5			X		
8.0			X		
8.5					
9.0					
Puntos	7143	16	N/A	N/A	
Laboratorios	68	16	N/A	N/A	

Mensurando: Proteínas		Resultado Laboratorio: 300mg/dL o +++		Analizador: Roche Cobas U601	
Posibles resultados	Comparación internacional	Consenso QAP	VAV	Resultado Lab	Valoración
Negativo					Concordante
+1			X		
+2			X		
+3	X	X	X	X	
+4			X		
Puntos	7308	16	N/A	N/A	
Laboratorios	73	16			

Mensurando: Sangre		Resultado Laboratorio: +++		Analizador: Roche Cobas U601	
Posibles resultados	Comparación internacional	Consenso QAP	VAV	Resultado Lab	Valoración
Negativo					Concordante
+1			X		
+2			X		
+3	X	X	X	X	
+4	X				
+5					
Puntos	7196	12	N/A	N/A	
Laboratorios	71	12	N/A	N/A	



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

Identificación 100233
Laboratorio:
Ronda: 46
Muestra: 6
Código Muestra QR0925
Fecha reporte: 2025-02-06
Estado: Evaluación original

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

Mensurando: Urobilinógeno

Resultado Laboratorio: 8 mg/dL

Analizador: Roche Cobas U601

Posibles resultados	Comparación internacional	Consenso QAP	VAV	Resultado Lab	Valoración
Negativo /Normal/0.2 mg/dL					Concordante
+1			X		
+2		X	X		
+3	X		X		
+4	X		X	X	
Puntos	7002	15	N/A	N/A	
Laboratorios	71	15	N/A	N/A	

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

Mensurando: Cristales		Resultado Laboratorio: Presentes			Analizador: Microscopio	
Posibles resultados	Comparación internacional	Consenso QAP	VAV	Resultado Lab	Valoración	
Ausentes					Concordante	
1						
2 – 5						
6 – 9						
Mayor a 10						
Presentes	X	X	X	X		
Puntos	946	16	N/A	N/A		
Laboratorio	18	16	N/A	N/A		

Mensurando: Recuento de Leucocitos		Resultado Laboratorio: 11 hasta 15			Analizador: Microscopio	
Posibles resultados	Comparación internacional	Consenso QAP	VAV	Resultado Lab	Valoración	
0 – 5					Concordante	
6 – 10			X			
11 – 15		X	X	X		
16 – 20			X			
21 – 25			X			
26 - 30			X			
31 - 35			X			
36 o más			X			
Puntos	N/A	16	N/A			
Laboratorio	N/A	16	N/A			

Mensurando: Recuento de rojos		Resultado Laboratorio: 26 o más			Analizador: Microscopio	
Posibles resultados	Comparación internacional	Consenso QAP	VAV	Resultado Lab	Valoración	
0 – 3					Concordante	
4 – 10						
11 – 15						
16 – 20						
21 – 25						
26 o más		X	X	X		
Puntos	N/A	16	N/A	N/A		
Laboratorios	N/A	16	N/A	N/A		

4. Resumen de Ronda
4.1. informe análisis físico químico

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

Posibles Resultados	pH
5,0	
5,5	
6,0	
6,5	
7,0	
7,5	
8,0	
8,5	
9,0	

Posibles Resultados	Gravedad específica
1.000	
1.005	
1.010	
1.015	
1.020	
1.025	
1.030	

Posibles Resultados	Urobilinógeno
Normal	
+1	
+2	
+3	
+4	
+5	

Posibles Resultados	Nitrito
Negativo	
Positivo	

Convenciones

World Wide Report

Consenso QAP

Valor Asignado como Verdadero

Valor Reportado por el Laboratorio

4. Resumen de Ronda
4.2. informe análisis microscópico del sedimento urinario

Posibles Resultados	Recuento de Rojos
0 - 3	
4 - 10	
11 - 15	
16 - 20	
21 - 25	
26 o más	X

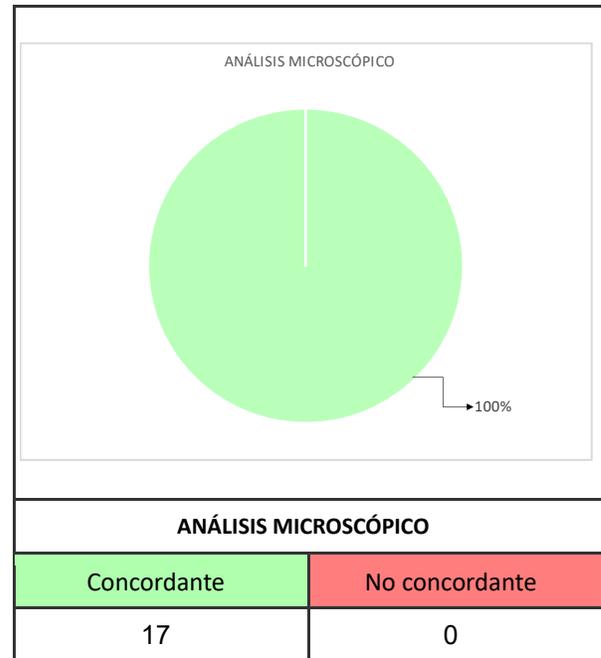
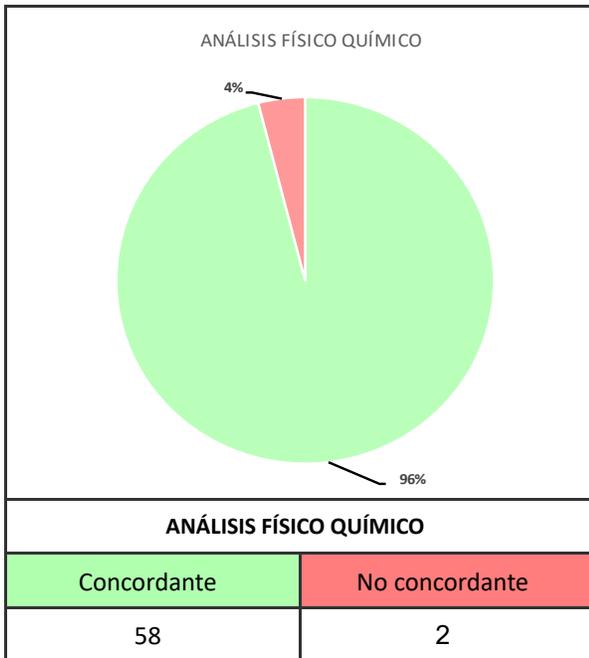
Posibles Resultados	Recuento de leucocitos
0 - 5	
6 - 10	
11 - 15	X
16 - 20	
21 - 25	
26 - 30	
31 - 35	
36 o más	

Posibles Resultados	Cristales
Ausentes	
1	
2 - 5	
6 - 9	
10 or more	
Presentes	X

Convenciones

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

5. Indicadores de Competencia Técnica



Observaciones:	Revisado por:
	Fecha:

-- Final de reporte

Maria Paula Mora E.

-Aprobado por:
Coordinador QAP
Programas QAP

Coordinador QAP:
María Paula Mora Gamboa
Contacto: 3174399931
Correo: maria.mora@quik.com.co