



QAP-Química Urinaria

PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD QAP-QU - Química urinaria

CENTROLAB IPS

Correo electrónico: calidad@centrolab.com.co

Dirección: Calle 57 A N^o 48 - 21

Ciudad: Medellín Antioquia

País: Colombia

Contacto: Gildardo Gil

Teléfono: (4) 6042204- 3137507706

IDENTIFICACIÓN DEL LABORATORIO: 100124

Código de reporte: QAP-QU-100124-32-5

Ronda: 32

Muestra: 5

Código de la muestra: YG1913

Tipo de muestra: Líquido- Orina humana

Fecha generación: 17 / julio / 2024



Quality Assurance Program
PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO EXTERNO
QAP-QU - Química urinaria

| | |
|-----------------------------|---------------------|
| Identificación Laboratorio: | 100124 |
| Ronda: | 32 |
| Muestra: | 5 |
| Código Muestra: | YG1913 |
| Fecha reporte: | 2024-07-09 |
| 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-QU - Química urinaria

| | |
|-----------------------------|---------------------|
| Identificación Laboratorio: | 100124 |
| Ronda: | 32 |
| Muestra: | 5 |
| Código Muestra: | YG1913 |
| Fecha reporte: | 2024-07-09 |
| 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 Urico QU | Abbott ARCHITECT ci4200 | Uricase, colorimetric | 17.2 | mg/dL | 18,18 | mg/dL | 0,54 | Acumulada | -1,83 | Satisfactorio | Par |
| 2 | | Cloro QU | Abbott ARCHITECT ci4200 | ISE indirect | 176 | mmol/L | 181 | mmol/L | 2,51 | Acumulada | -1,99 | Satisfactorio | Par |
| 3 | | Glucosa QU | Abbott ARCHITECT ci4200 | Hexokinase | 286 | mg/dL | 294 | mg/dL | 4,46 | Acumulada | -1,79 | Satisfactorio | Par |
| 4 | | Microalbuminuria QU | Abbott ARCHITECT ci4200 | Immunoturbidimetric | 119 | mg/L | 100,3 | mg/L | 8,75 | Acumulada | 2,14 | Alarma | Par |
| 5 | | Potasio QU | Abbott ARCHITECT ci4200 | ISE indirect | 68.4 | mmol/L | 70,64 | mmol/L | 1 | Acumulada | -2,24 | Alarma | Par |
| 6 | | Proteínas totales QU | Abbott ARCHITECT ci4200 | Cloruro de Benzotonium | 59.7 | mg/dL | 61,34 | mg/dL | 1,37 | Acumulada | -1,2 | Satisfactorio | Par |
| 7 | | Sodio QU | Abbott ARCHITECT ci4200 | ISE indirect | 168 | mmol/L | 171 | mmol/L | 2,37 | Acumulada | -1,27 | Satisfactorio | Par |

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

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



**Quality Assurance Program
PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO EXTERNO
QAP-QU - Química urinaria**

| | |
|-----------------------------|---------------------|
| Identificación Laboratorio: | 100124 |
| Ronda: | 32 |
| Muestra: | 5 |
| Código Muestra: | YG1913 |
| Fecha reporte: | 2024-07-09 |
| 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 | X_{pt} | $U-X_{pt}$ | M-REF | D% | ETmp/APS | Límites aceptación Bajo Alto | Valoración |
| | | | | | | | | | | |

| | | | | | | | | | | |
|--|--|--|------------------------------------|--|--|--|-----------------------------------|--|--|--|
| VRL: Valor reportado por el laboratorio | | | | U-Xpt: Unidades del valor aceptado como verdadero | | | | | | |
| U-LAB: Unidades de laboratorio | | | M-REF: Método de referencia | | | | D% Diferencia porcentual % | | | |

| | | | |
|--|---|--|---|
| Satisfactorio: El resultado reportado por el laboratorio NO supera la diferencia porcentual del ETmp%/APS comparado con X_{pt} | No satisfactorio: El resultado reportado por el laboratorio SI supera la diferencia porcentual del ETmp%/APS comparado con X_{pt} | ETmp%/APS Error Total máximo permisible * Fuente | X_{pt} Valor aceptado como verdadero |
|--|---|--|---|



Quality Assurance Program
PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO EXTERNO
QAP-QU - Química urinaria

| | |
|-----------------------------|---------------------|
| Identificación Laboratorio: | 100124 |
| Ronda: | 32 |
| Muestra: | 5 |
| Código Muestra: | YG1913 |
| Fecha reporte: | 2024-07-09 |
| Estado: | Evaluación original |

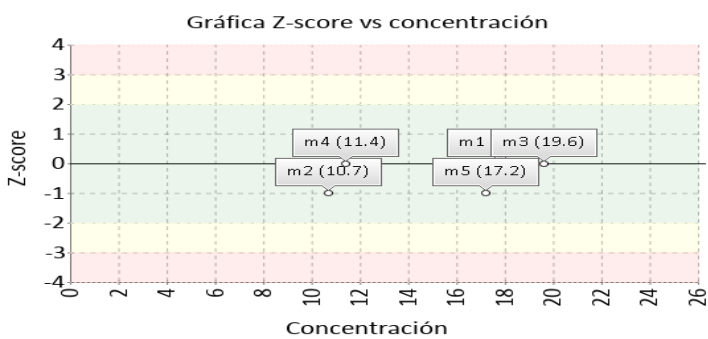
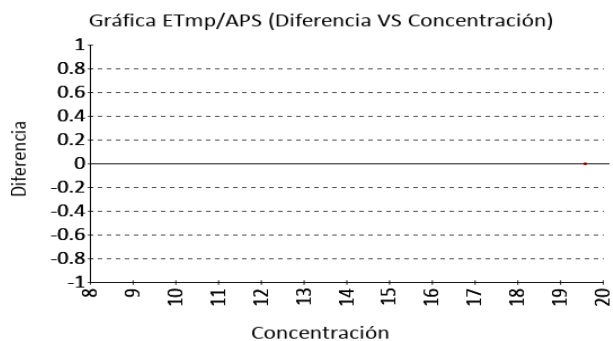
4. EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN Y CON X_{PT} (VALOR ACEPTADO COMO VERDADERO)

Ácido Úrico QU

17.2 mg/dL Abbott ARCHITECT Uricase, colorimetric - - % APS
 ci4200

| 1 Fuente de comparación | 2 X _{pt} | 3 D.E. | 4 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 | 18,18 | 0,54 | 17692 | 17,11 a 19,25 | -5,39 | -1,83 | Satisfactorio |
| Todos los participantes de QAP3 | 18,87 | 2,06 | 5 | 14,75 a 22,98 | -8,83 | -0,81 | Satisfactorio |
| Participantes QAP misma metodología ¹ | 17,47 | 0,23 | 3 | 17 a 17,93 | -1,53 | -1,15 | Satisfactorio |

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

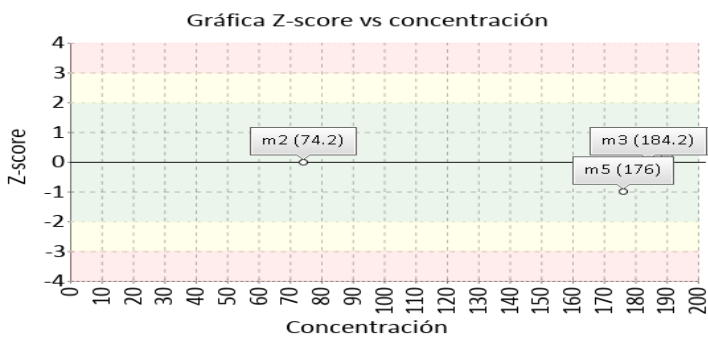
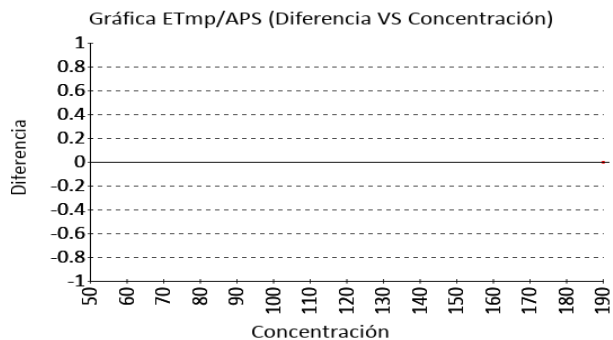


Cloro QU

176 mmol/L Abbott ARCHITECT ISE indirect - - % APS
 ci4200

| 1 Fuente de comparación | 2 X _{pt} | 3 D.E. | 4 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 | 181 | 2,51 | 104000 | 175,98 a 186,02 | -2,76 | -1,99 | Satisfactorio |
| Todos los participantes de QAP3 | 178,15 | 2,87 | 4 | 172.4 a 183.89 | -1,2 | -0,75 | Satisfactorio |
| Participantes QAP misma metodología ¹ | 178,15 | 2,87 | 4 | 172.4 a 183.89 | -1,2 | -0,75 | Satisfactorio |

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





Quality Assurance Program
PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO EXTERNO
QAP-QU - Química urinaria

| | |
|-----------------------------|---------------------|
| Identificación Laboratorio: | 100124 |
| Ronda: | 32 |
| Muestra: | 5 |
| Código Muestra: | YG1913 |
| Fecha reporte: | 2024-07-09 |
| Estado: | Evaluación original |

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

Glucosa QU

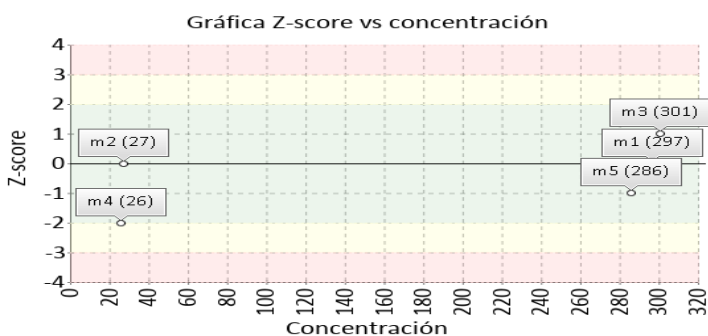
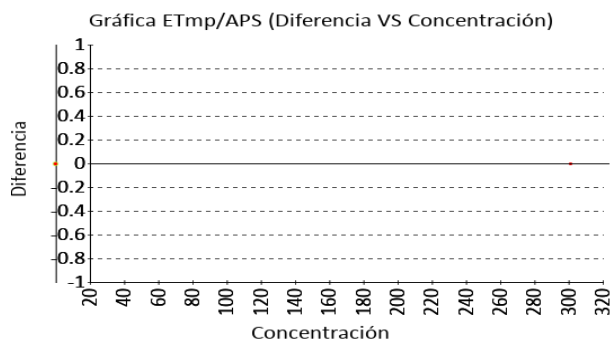
286 mg/dL Abbott ARCHITECT
ci4200

Hexokinase

- - % APS

| 1 Fuente de comparación | 2 X _{pt} | 3 D.E. | 4 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 | 294 | 4,46 | 29975 | 285,08 a 302,92 | -2,72 | -1,79 | Satisfactorio |
| Todos los participantes de QAP3 | 292,67 | 5,77 | 3 | 281.12 a 304.21 | -2,28 | -1,15 | Satisfactorio |
| Participantes QAP misma metodología ¹ | 292,67 | 5,77 | 3 | 281.12 a 304.21 | -2,28 | -1,15 | Satisfactorio |

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



Microalbuminuria QU

119 mg/L Abbott ARCHITECT
ci4200

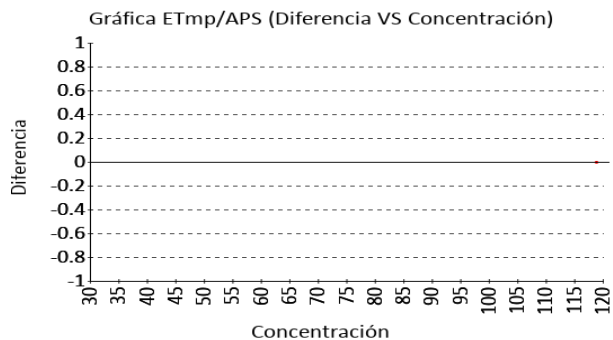
Immunturbidimetric

- - % APS

| 1 Fuente de comparación | 2 X _{pt} | 3 D.E. | 4 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 | 100,3 | 8,75 | 1728 | 82,8 a 117,8 | 18,64 | 2,14 | Alarma |
| Todos los participantes de QAP3 | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A |
| Participantes QAP misma metodología ¹ | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | 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





Quality Assurance Program
PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO EXTERNO
QAP-QU - Química urinaria

| | |
|-----------------------------|---------------------|
| Identificación Laboratorio: | 100124 |
| Ronda: | 32 |
| Muestra: | 5 |
| Código Muestra: | YG1913 |
| Fecha reporte: | 2024-07-09 |
| 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 QU | Abbott ARCHITECT ci4200 | Uricase, colorimetric | 113 114 | No declarado | | No trazable |
| 2 | Amilasa QU | Roche Cobas 6000 (c501) | G7 PNP, Blocked | 115 | No declarado | | No trazable |
| 3 | Calcio QU | Roche Cobas 6000 (c501) | BAPTA | 117 118 119 116 120 121 122 123 | No declarado | | No trazable |
| 4 | Cloro QU | Abbott ARCHITECT ci4200 | ISE indirect | 124 125 129 126 127 128 | No declarado | | No trazable |
| 5 | Cortisol QU | Maglumi 800 | Chemiluminescence | 130 131 132 133 134 | No declarado | | No trazable |
| 6 | Creatinina QU | Roche Cobas 6000 (c501) | Enzymatic IFCC-IDMS Standardized | 139 138 135 136 137 | No declarado | | No trazable |
| 7 | Fósforo QU | Roche Cobas 6000 (c501) | Phosphomolybdate method | | No declarado | | No trazable |
| 8 | Glucosa QU | Abbott ARCHITECT ci4200 | Hexokinase | | No declarado | | No trazable |
| 9 | Magnesio QU | Roche Cobas 6000 (c501) | Xylidyl blue | | No declarado | | No trazable |
| 10 | Microalbuminuria QU | Abbott ARCHITECT ci4200 | Immunoturbidimetric | | No declarado | | No trazable |
| 11 | Nitrógeno Uréico QU | Roche Cobas 6000 (c501) | Urease, UV | | No declarado | | No trazable |
| 12 | Potasio QU | Abbott ARCHITECT ci4200 | ISE indirect | | No declarado | | No trazable |
| 13 | Proteínas totales QU | Abbott ARCHITECT ci4200 | Cloruro de Benzotonium | | No declarado | | No trazable |
| 14 | Sodio QU | Abbott ARCHITECT ci4200 | ISE indirect | | No declarado | | No trazable |
| 15 | Urea QU | Roche Cobas 6000 (c501) | Urease, UV | | No declarado | | No trazable |

Nomenclatura método

113: ID/GC/MS **114:** ID/LC/MS, ID/LC/MS/MS **115:** Kinetic spectrophotometry **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 **130:** ID/GC/MS **131:** ID/HPLC/MS and ID/GC/MS **132:** ID/LC/MS **133:** ID/LC/MS/MS **134:** 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



Quality Assurance Program
PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO EXTERNO
QAP-QU - Química urinaria

| | |
|-----------------------------|---------------------|
| Identificación Laboratorio: | 100124 |
| Ronda: | 32 |
| Muestra: | 5 |
| Código Muestra: | YG1913 |
| Fecha reporte: | 2024-07-09 |
| Estado: | Evaluación original |

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 QU | N/A | -0,96 | -1,1 | N/A | -1,29 | -1,32 | N/A | 0,14 | 1,41 | N/A | 0,2 | -0,19 | N/A | -1,83 | -0,81 | | | |
| 2 | Amilasa QU | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | | | |
| 3 | Calcio QU | N/A | 0,17 | 1,29 | N/A | N/A | N/A | N/A | 1,54 | 0,52 | N/A | 0,66 | 1,09 | N/A | N/A | N/A | | | |
| 4 | Cloro QU | N/A | -0,23 | 0 | N/A | 0,28 | 0 | N/A | 0,25 | 1,1 | N/A | N/A | N/A | N/A | -1,99 | -0,75 | | | |
| 5 | Cortisol QU | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | | | |
| 6 | Creatinina QU | N/A | -2,41 | -0,22 | N/A | -1,81 | -0,34 | N/A | -1,7 | -1,56 | N/A | -4,62 | -1,88 | N/A | N/A | N/A | | | |
| 7 | Fósforo QU | N/A | -0,27 | 0,95 | N/A | 0,67 | 0,93 | N/A | 1,06 | 1,08 | N/A | 0,06 | 1,55 | N/A | N/A | N/A | | | |
| 8 | Glucosa QU | N/A | 0,71 | 0,72 | N/A | 0,29 | 1,4 | N/A | 1,14 | 0,7 | N/A | -2,16 | -0,29 | N/A | -1,79 | -1,15 | | | |
| 9 | Magnesio QU | N/A | 3,28 | 1,15 | N/A | 5,05 | 5,52 | N/A | -0,49 | -0,08 | N/A | -1 | -1,16 | N/A | N/A | N/A | | | |
| 10 | Microalbuminuria QU | N/A | -1,09 | 0 | N/A | -1,77 | 0 | N/A | 4,53 | N/A | N/A | 3,29 | N/A | N/A | 2,14 | N/A | | | |
| 11 | Nitrógeno Uréico QU | N/A | -0,83 | 0,69 | N/A | -0,92 | 0,96 | N/A | 0,95 | 1,43 | N/A | -1,12 | -0,14 | N/A | N/A | N/A | | | |
| 12 | Potasio QU | N/A | 0,45 | 0 | N/A | -0,19 | 0 | N/A | 0,58 | 0,63 | N/A | N/A | N/A | N/A | -2,24 | -3,44 | | | |
| 13 | Proteínas totales QU | N/A | -0,62 | -1,49 | N/A | -0,91 | -22,37 | N/A | -0,13 | -0,8 | N/A | -0,73 | -0,7 | N/A | -1,2 | 1,14 | | | |
| 14 | Sodio QU | N/A | -0,36 | 0 | N/A | 0,36 | -0,71 | N/A | 0,45 | 1,08 | N/A | N/A | N/A | N/A | -1,27 | -0,6 | | | |
| 15 | Urea QU | N/A | -0,77 | 0 | N/A | -0,87 | 0 | N/A | 0,9 | 0,71 | N/A | -1,18 | 0,55 | N/A | N/A | N/A | | | |
| Notificaciones | | 🔊 0 📧 0 📝 0 | | | 🔊 0 📧 0 📝 0 | | | 🔊 0 📧 0 📝 0 | | | 🔊 0 📧 0 📝 0 | | | 🔊 0 📧 0 📝 0 | | | 🔊 0 📧 0 📝 0 | | |

| | | | | | | | | |
|---|---|---|--|--|----------------------|----------|-----------|--------------|
| X_{pt} - La diferencia porcentual es inferior o igual al error total máximo permisible. | X_{pt} - La diferencia porcentual es superior al error total máximo permisible. | Satisfactorio si su resultado está entre +/- 2 Z-score. | Alarma si su resultado está entre +/- 2 y +/- 3 Z-score. | No satisfactorio si su resultado es mayor a +/- 3 Z-score. | N/A No aplica | 🔊 Tardío | 📧 Ausente | 📝 Revalorado |
|---|---|---|--|--|----------------------|----------|-----------|--------------|



**Quality Assurance Program
PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO EXTERNO
QAP-QU - Química urinaria**

| | |
|-----------------------------|---------------------|
| Identificación Laboratorio: | 100124 |
| Ronda: | 32 |
| Muestra: | 5 |
| Código Muestra: | YG1913 |
| Fecha reporte: | 2024-07-09 |
| Estado: | Evaluación original |

7. INDICADORES DE COMPETENCIA TÉCNICA

7.1. DESEMPEÑO PARA LAS 5 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 |
| 46 | 4 | 5 | 0 | 0 | 49 | 0 | 3 |
| 83,64% | 7,27% | 9,09% | 0% | 0% | 94,23 | 0% | 5,77 |

| | | | |
|----------------|--|---------------|--|
| Observaciones: | | Revisado por: | |
| | | | |
| | | Fecha: | |
| | | | |

-- Final de reporte --

**Aprobado por:
Especialista de aplicaciones
Programas QAP**

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