



## QAP-Química Urinaria

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

#### **CHRISTUS SINERGIA SEDE BOGOTÁ TORRE 102**

Correo electrónico: [angelica.pardo@christus.co](mailto:angelica.pardo@christus.co)  
Dirección: Calle 102 No 14A 70 Torre 102 Piso 1- mezanine -  
piso 2  
Ciudad: Bogotá Distrito Capital  
País: Colombia  
Contacto: Angelica Paola Pardo  
Teléfono: 3105241863

#### **IDENTIFICACIÓN DEL LABORATORIO: 100237**

Código de reporte: QAP-QU-100237-34-4  
Ronda: 34  
Muestra: 4  
Código de la muestra: CJ1803  
Tipo de muestra: Líquido- Orina humana  
Fecha generación: 13 / noviembre / 2024



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

Identificación Laboratorio:	100237
Ronda:	34
Muestra:	4
Código Muestra:	CJ1803
Fecha reporte:	2024-11-05
Estado:	Evaluación original

### 1. TÉRMINOS GENERALES

#### Confidencialidad:

Quik SAS es una organización certificada bajo los estándares internacionales de la ISO 9001:2015 <sup>1</sup>, ISO 14001:2015 <sup>2</sup>, ISO 45001:2018 <sup>3</sup> y en cumplimiento al numeral 4.10 de ISO 17043:2010 <sup>4</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 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.

#### Formulas utilizadas este informe son:

##### Formula Desviación Estandar:

$$\text{Desviación estándar} = \frac{\sum(X_i - \bar{X})^2}{n - 1}$$

##### Formula Media:

$$\text{Media} = \frac{\sum \text{todos los datos}}{\text{Número de datos}}$$

##### Formula Zscore:

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

##### Formula Incertidumbre:

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



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

Identificación Laboratorio:	100237
Ronda:	34
Muestra:	4
Código Muestra:	CJ1803
Fecha reporte:	2024-11-05
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		Creatinina QU	Roche Cobas c111	Enzymatic IFCC-IDMS Standardized	141.05	mg/dL	164	mg/dL	11,5	Inserto	-2	Satisfactorio	Par

<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.	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
			Tardío	Ausente	Revalorado



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

Identificación Laboratorio:	100237
Ronda:	34
Muestra:	4
Código Muestra:	CJ1803
Fecha reporte:	2024-11-05
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

<b>VRL:</b> Valor reportado por el laboratorio				<b>U-Xpt:</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%/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 RILIBAK 2022		$X_{pt}$ Valor aceptado como verdadero	
--	--	--	---	--	--	--	---	--	---	--



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

Identificación Laboratorio:	100237
Ronda:	34
Muestra:	4
Código Muestra:	CJ1803
Fecha reporte:	2024-11-05
Estado:	Evaluación original

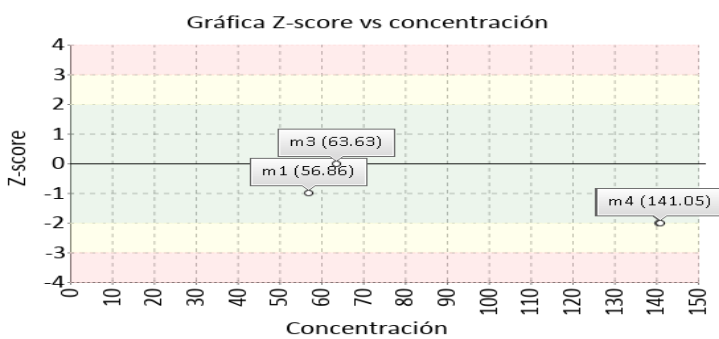
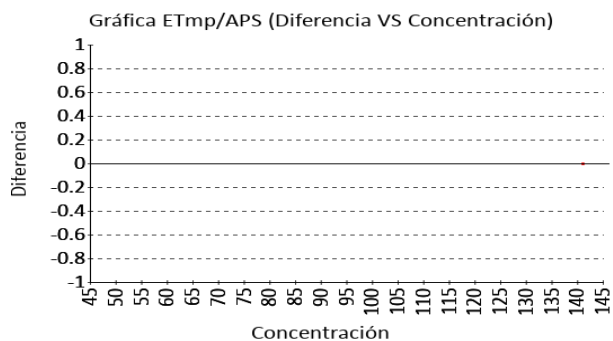
**4. EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN Y CON X<sub>PT</sub> (VALOR ACEPTADO COMO VERDADERO)**

**Creatinina QU**

**141.05 mg/dL** Roche Cobas c111 Enzymatic IFCC-IDMS RILIBAK 12% APS  
Standardized 2022

1 Fuente de comparación	2 X <sub>pt</sub>	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 inserto	164	11,5	N/A	141 a 187	-13,99	-2	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	144,96	5,38	14	134.21 a 155.71	-2,7	-0,73	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología <sup>1</sup>	145,63	5,27	12	135.09 a 156.17	-3,15	-0,87	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:	100237
Ronda:	34
Muestra:	4
Código Muestra:	CJ1803
Fecha reporte:	2024-11-05
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	Creatinina QU	Roche Cobas c111	Enzymatic IFCC-IDMS Standardized	139 138 135 136 137	No declarado		No trazable

Nomenclatura método

**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:	100237
Ronda:	34
Muestra:	4
Código Muestra:	CJ1803
Fecha reporte:	2024-11-05
Estado:	Evaluación original

**6. RESUMEN DE RONDA**

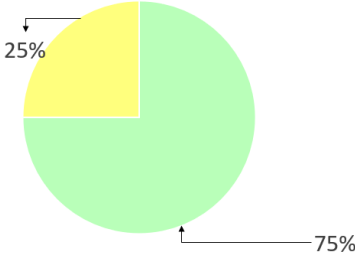
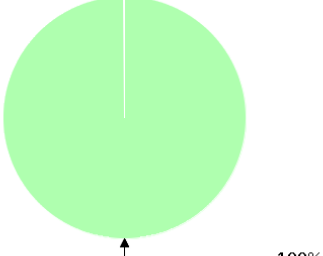
Ítem	Mensurando	Muestra 1			Muestra 2			Muestra 3			Muestra 4			Muestra 5			Muestra 6		
		Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip antes QAP	Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip antes QAP	Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip antes QAP	Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip 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	Creatinina QU	N/A	-1,52	-0,06	N/A	-2,02	-0,92	N/A	-0,08	0,16	N/A	-2	-0,73						
<b>Notificaciones</b>		☹ 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.	<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
---	---	---	--	--	----------------------	--------	---	------------

	<b>Quality Assurance Program</b> <b>PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO EXTERNO</b> <b>QAP-QU - Química urinaria</b>	Identificación Laboratorio:	100237
		Ronda:	34
		Muestra:	4
		Código Muestra:	CJ1803
		Fecha reporte:	2024-11-05
Estado:	Evaluación original		

**7. INDICADORES DE COMPETENCIA TÉCNICA**

**7.1. DESEMPEÑO PARA LAS 4 MUESTRAS**

<p style="text-align: center;">EVALUACIÓN PARTICIPANTES QAP</p> 			<p style="text-align: center;">EVALUACIÓN CON RL-MMT-JCTLM.</p>		<p style="text-align: center;">EVALUACIÓN PARTICIPANTES QAP</p> 		
Satisfactorio	Alarma	No satisfactorio	Satisfactorio	No satisfactorio	Satisfactorio	Alarma	No satisfactorio
75%	25%	0%	0%	0%	100%	0%	0%

Observaciones:	Revisado por:
	Fecha:

-- Final de reporte --

**Aprobado por:**  
**Coordinador QAP**  
**Programas QAP**

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