



"Quality Assurance Program"

Programa de Aseguramiento de la Calidad Analítica



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

LABORATORIO CLÍNICO CENTRAL DE REFERENCIA SAS

Correo electrónico: coordinacion@centraldereferencia.com
Dirección: Carrera 80 B # 35-12 Barrio Laureles Medellín
Ciudad: Medellín Antioquia
País: Colombia
Contacto: Alejandra Isaza
Teléfono: 314 8887957

IDENTIFICACIÓN DEL LABORATORIO: 100153

Código de reporte: QAP-U-100153-36-1
Ronda: 36
Muestra: 1
Código de la muestra: MN0458
Tipo de muestra: Líquido -Orina humana
Fecha generación: 22 / junio / 2021

Identificación Laboratorio:	100153
Ronda:	36
Muestra:	1
Código Muestra:	MN0458
Fecha reporte:	2021-06-17
Estado:	Evaluación original

1. TÉRMINOS GENERALES

Confidencialidad:

Quik SAS como organización certificada ISO 27001:2013 ¹, y en cumplimiento al numeral 4.10 de ISO 17043:2010 ², 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

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	Tiras reactivas Cobas u pack	6 o más	3 hasta 6	No satisfactorio	✘
2	☒	Cetonas	Roche Cobas U601	Tiras reactivas Cobas u pack	150 o más	50 hasta 150	No satisfactorio	✘
3	☒	Glucosa	Roche Cobas U601	Tiras reactivas Cobas u pack	1000 o más	250 hasta 1000	No satisfactorio	✘
4	☒	Gravedad específica	Roche Cobas U601	Tiras reactivas Cobas u pack	1017 hasta 1028	1017 hasta 1028	Satisfactorio	✔
5	☒	Leucocito Esterasa	Roche Cobas U601	Tiras reactivas Cobas u pack	500 o más	100 hasta 500	No satisfactorio	✘
9	☒	Nitrito	Roche Cobas U601	Tiras reactivas Cobas u pack	Positivo	Positivo	Satisfactorio	✔
10	☒	pH	Roche Cobas U601	Tiras reactivas Cobas u pack	6.5 hasta 7.0	7.0 hasta 8.0	No satisfactorio	✘
11	☒	Proteínas	Roche Cobas U601	Tiras reactivas Cobas u pack	500 o más	100 hasta 500	No satisfactorio	✘
12	☒	Sangre	Roche Cobas U601	Tiras reactivas Cobas u pack	250 hasta 500	150 hasta 250	No satisfactorio	✘
13	☒	Urobilinógeno	Roche Cobas U601	Tiras reactivas Cobas u pack	8 hasta 12	8 hasta 12	Satisfactorio	✔

Puntaje	3 / 10
% Concordancia	30%



Identificación Laboratorio:	100153
Ronda:	36
Muestra:	1
Código Muestra:	MN0458
Fecha reporte:	2021-06-17
Estado:	Evaluación original

2. INFORME DE EVALUACIÓN DE LA MUESTRA

2.2. INFORME ANÁLISIS MICROSCÓPICO

1	2	3	4	5	6	7	8	9
Ítem	Notificaciones	Mensurando	Analizador	Método	Su resultado	Referencia	Desempeño	Evaluación
6	☒	Microscopia: Cristales	Microscópico	Microscópico	Presentes	Ausente - Ocasionalmente presente*	Satisfactorio	
7	☒	Microscopia: Recuento de Leucocitos	Microscópico	Microscópico	10 hasta 20	2 hasta 60	Satisfactorio	
8	☒	Microscopia: Recuento de rojos	Microscópico	Microscópico	20 hasta 36	5 hasta mayor que 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
--	---	---	--	---

Identificación Laboratorio:	100153
Ronda:	36
Muestra:	1
Código Muestra:	MN0458
Fecha reporte:	2021-06-17
Estado:	Evaluación original

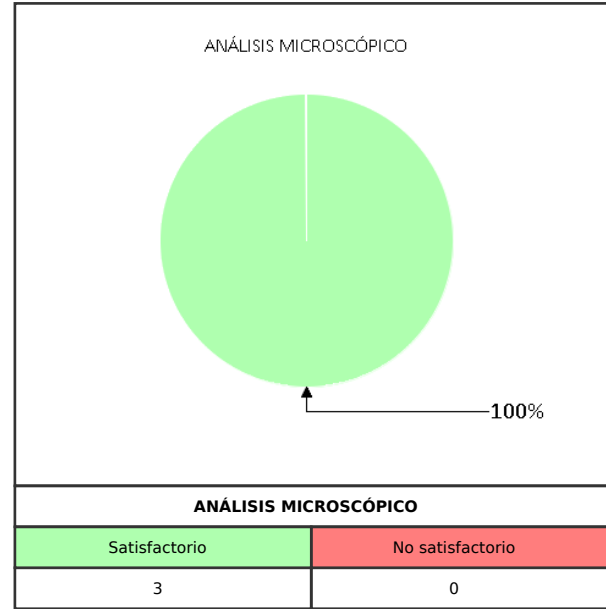
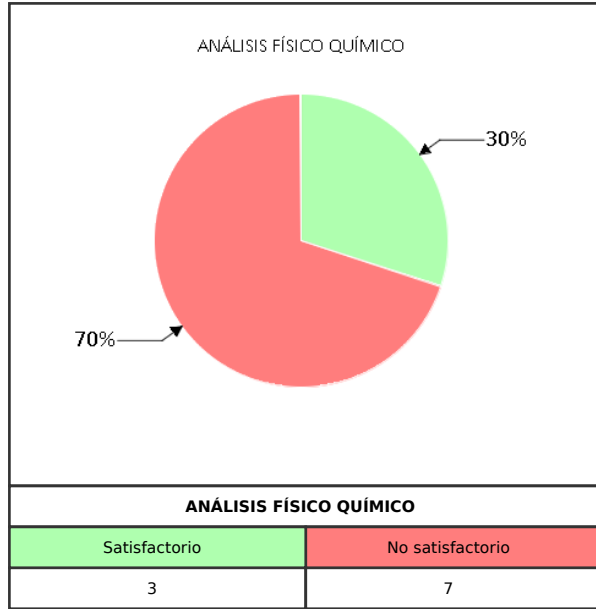
3. RESUMEN DE RONDA

Item	Mensurando	% de concordancia		Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3	Muestra 4	Muestra 5	Muestra 6
1	Bilirrubina	0%	KG	6 o más					
2	Cetonas	0%	KG	150 o más					
3	Glucosa	0%	KG	1000 o más					
4	Gravedad específica	100%	KG	1017 hasta 1028					
5	Leucocito Esterasa	0%	KG	500 o más					
6	Microscopia: Cristales	100%	KG	Presentes					
7	Microscopia: Recuento de Leucocitos	100%	KG	10 hasta 20					
8	Microscopia: Recuento de rojos	100%	KG	20 hasta 36					
9	Nitrito	100%	KG	Positivo					
10	pH	0%	KG	6.5 hasta 7.0					
11	Proteínas	0%	KG	500 o más					
12	Sangre	0%	KG	250 hasta 500					
13	Urobilinógeno	100%	KG	8 hasta 12					

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
--	---	---	--	---

Identificación Laboratorio:	100153
Ronda:	36
Muestra:	1
Código Muestra:	MN0458
Fecha reporte:	2021-06-17
Estado:	Evaluación original

4. INDICADORES DE COMPETENCIA TÉCNICA



Observaciones:	Revisado por:
	Fecha:

-- Final de reporte --

Aprobado por
Aída Porras. MSc. PhD
Coordinadora programas QAP