

QAP-Uroanálisis

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

CHRISTUS SINERGIA SEDE LAB SATELITE CLINICA PALMA REAL

Correo electrónico: daniela.sepulvedam@christus.co
Dirección: Carrera 28 #44-35 Laboratorio clínico Piso 1
Ciudad: Palmira Valle del Cauca
País: Colombia
Contacto: Daniela Sepulveda Millan
Teléfono: 3184019192

IDENTIFICACIÓN DEL LABORATORIO: 100235

Código de reporte: QAP-U-100235-46-6
Ronda: 46
Muestra: 6
Código de la muestra: QR0925
Tipo de muestra: Líquido -Orina humana
Fecha generación: 15 / febrero / 2025

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:

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

Formula Zscore:

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

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 (Grupo Par)	Desempeño	Evaluación
1		Bilirrubina	Roche Cobas U411	Tira Reactiva	4mg/dL o +++	2+ hasta 3+	Satisfactorio	✓
2		Cetonas	Roche Cobas U411	Tira Reactiva	160mg/dL o ++++	3+ hasta 4+	Satisfactorio	✓
3		Glucosa	Roche Cobas U411	Tira Reactiva	1000mg/dL o +++	3+ hasta 4+	Satisfactorio	✓
4		Gravedad específica	Roche Cobas U411	Tira Reactiva	1.010	1.000 hasta 1.020	Satisfactorio	✓
5		HCG urinaria Cualitativa	All Test	Inmunocromatografía	Positivo	Positivo	Satisfactorio	✓
6		Leucocito Esterasa	Roche Cobas U411	Tira Reactiva	500mg/dL o +++	2+ hasta 3+	Satisfactorio	✓
7		Nitrito	Roche Cobas U411	Tira Reactiva	Positivo	Positivo	Satisfactorio	✓
8		pH	Roche Cobas U411	Tira Reactiva	7.0	7.0 hasta 8.0	Satisfactorio	✓
9		Proteínas	Roche Cobas U411	Tira Reactiva	300mg/dL o +++	3+ hasta 4+	Satisfactorio	✓
10		Urobilinógeno	Roche Cobas U411	Tira Reactiva	12 mg/dL	8 – 12 mg/dL (3+ – 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	 Resultado ausente	 Resultado revalorado
--	---	--	---	--

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	Citometría de flujo	Presentes	Presentes	Satisfactorio	
2		Microscopia: Recuento de Leucocitos	Microscópico	Citometría de flujo	11 hasta 15	5 hasta 50	Satisfactorio	
3		Microscopia: Recuento de rojos	Microscópico	Citometría de flujo	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	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 U411

Posibles resultados	Comparación internacional	Consenso QAP	VAV	Resultado Lab	Valoración
Negativo					Concordante
+1					
+2			X		
+3	X	X	X	X	
Puntos	7366	16	N/A	N/A	
Laboratorios	87	16	N/A	N/A	

Mensurando: Cetonas

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

Analizador: Roche Cobas U411

Posibles resultados	Comparación internacional	Consenso QAP	VAV	Resultado Lab	Valoración
Negativo					Concordante
+1					
+2		X			
+3			X		
+4	X		X	X	
Puntos	7572	16	N/A	N/A	
Laboratorios	89	16	N/A	N/A	

Mensurando: Glucosa

Resultado Laboratorio: 1000mg/dL o +++

Analizador: Roche Cobas U411

Posibles resultados	Comparación internacional	Consenso QAP	VAV	Resultado Lab	Valoración
Negativo					Concordante
1+					
2+					
3+		X	X	X	
4+	X		X		
Puntos	7678	16	N/A	N/A	
Laboratorios	90	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: 1.010

Analizador: Roche Cobas U411

Posibles resultados	Comparación internacional	Consenso QAP	VAV	Resultado Lab	Valoración
1.000			X		Concordante
1.005	X		X		
1.010	X		X	X	
1.015	X		X		
1.020			X		
1.025		X			
1.030					
Puntos	7216	16	N/A	N/A	
Laboratorios	87	16	N/A	N/A	

Mensurando: HCG urinaria cualitativa

Resultado Laboratorio: Positivo

Analizador: Roche Cobas U411

Posibles resultados	Comparación internacional	Consenso QAP	VAV	Resultado Lab	Valoración
Negativo					Concordante
Positivo	X	X	X	X	
Puntos	76	8	N/A	N/A	
Laboratorios	9	8	N/A	N/A	

Mensurando: Leucocito esterasa

Resultado Laboratorio: 500mg/dL o +++

Analizador: Roche Cobas U411

Posibles resultados	Comparación internacional	Consenso QAP	VAV	Resultado Lab	Valoración
Negativo					Concordante
+1					
+2	X		X		
+3	X	X	X	X	
+4					
Puntos	7531	16	N/A	N/A	
Laboratorios	89	16	N/A	N/A	

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

Mensurando: Nitrito

Resultado Laboratorio: Positivo

Analizador: Roche Cobas U411

Posibles resultados	Comparación internacional	Consenso QAP	VAV	Resultado Lab	Valoración
Neg					Concordante
Pos	X	X	X	X	
Puntos	7607	16	N/A	N/A	
Laboratorios	89	16	N/A	N/A	

Mensurando: PH

Resultado Laboratorio: 7.0

Analizador: Roche Cobas U411

Posibles resultados	Comparación internacional	Consenso QAP	VAV	Resultado Lab	Valoración
5.0					Concordante
5.5					
6.0					
6.5					
7.0	X	X	X	X	
7.5			X		
8.0			X		
8.5					
9.0					
Puntos	7076	16	N/A	N/A	
Laboratorios	87	16	N/A	N/A	

Mensurando: Proteínas

Resultado Laboratorio: 300mg/dL o +++

Analizador: Roche Cobas U411

Posibles resultados	Comparación internacional	Consenso QAP	VAV	Resultado Lab	Valoración
Negativo					Concordante
+1					
+2					
+3	X	X	X	X	
+4	X		X		
Puntos	7626	16	N/A	N/A	
Laboratorios	90	16	N/A	N/A	

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

Mensurando: Urobilinógeno

Resultado Laboratorio: 12 mg/dL

Analizador: Roche Cobas U411

Posibles resultados	Comparación internacional	Consenso QAP	VAV	Resultado Lab	Valoración
Normal/0.2 mg/dL					Concordante
+1		X			
+2					
+3	X		X		
+4	X		X	X	
Puntos	7320	15	N/A	N/A	
Laboratorios	87	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	N/A	
Laboratorio	N/A	16	N/A	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
Negativo					
+1					
+2					
+3					
+4					
+5					

Posibles Resultados	pH	Posibles Resultados	Gravedad específica	Posibles Resultados	Urobilinógeno	Posibles Resultados	HCG
5,0		1.000		Normal/0.2 mg/Dl		Negativo	
5,5		1.005		+1		Positivo	
6,0		1.010		+2			
6,5		1.015		+3			
7,0		1.020		+4			
7,5		1.025		+5			
8,0		1.030					
8,5							
9,0							

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	

Posibles Resultados	Recuento de leucocitos
0 - 5	
6 - 10	
11 - 15	
16 - 20	
21 - 25	
26 o más	

Posibles Resultados	Cristales
Ausentes	
Presentes	
1	
2 - 5	
6 - 9	

Convenciones

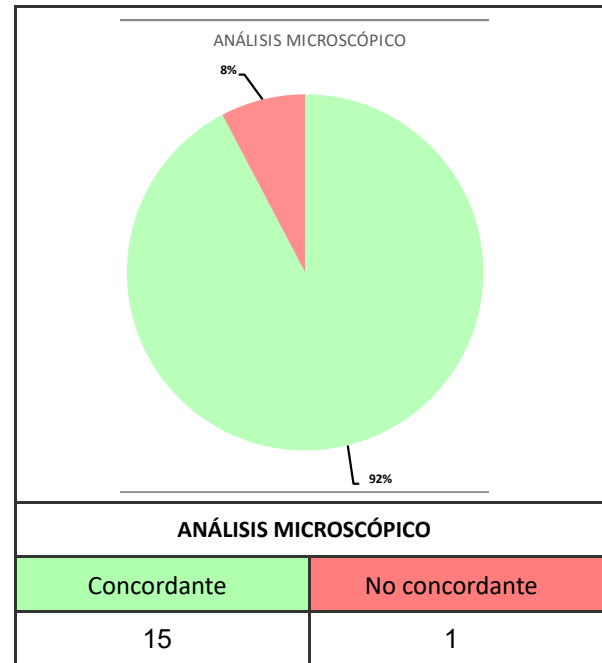
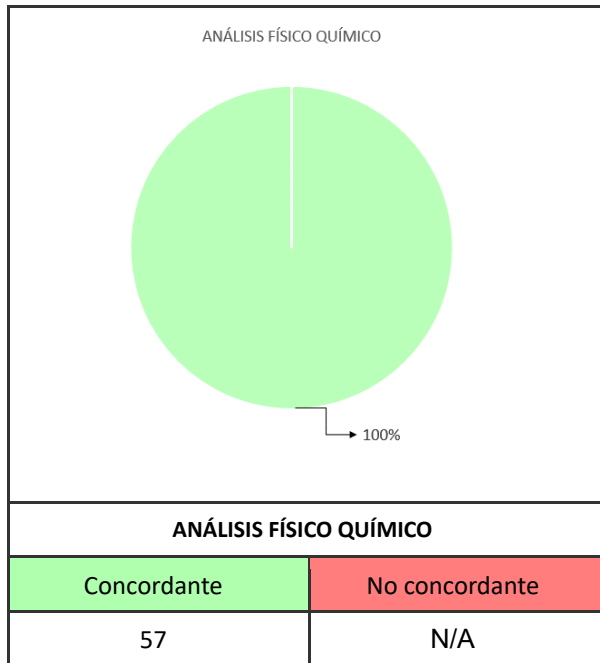
 World Wide Report

 Consenso QAP

 Valor Asignado como Verdadero

 Valor Reportado por el Laboratorio

5. Indicadores de Competencia Técnica



Observaciones:	Revisado por:
	Fecha:

-- Final de reporte--

Maria Paula Mora

-Aprobado por:
Coordinador QAP
Programas QAP

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