



### **QAP-Química** Urinaria

# PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD

**QAP-QU - Química urinaria** 

### SAN JUAN DE DIOS DE LA CEJA

Correo electrónico:

coordlaboratorio@clinicasanjuandedios.com

Dirección: Km 0.8 Via pontezuela

Ciudad: La Ceja Antioquia

País: Colombia

Contacto: Mayerlin Gómez Montoya

Teléfono: 3045888734

### **IDENTIFICACIÓN DEL LABORATORIO: 100200**

Código de reporte: QAP-QU-100200-33-1

Ronda: 33 Muestra: 1

Código de la muestra: YG1911

Tipo de muestra: Líquido- Orina humana Fecha generación: 16 / abril / 2024



**QAP-QU - Química urinaria** 

ldentificación Laboratorio:	100200
Ronda:	33
Muestra:	1
Código Muestra:	YG1911
Fecha reporte:	2024-04-03
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.



**QAP-QU - Química urinaria** 

ldentificación Laboratorio:	100200
Ronda:	33
Muestra:	1
Código Muestra:	YG1911
Fecha reporte:	2024-04-03
Estado:	Evaluación original

### 2. EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
IT	NOT	Mensurando	Analizador	Método	VRL	U-LAB	м-с	U-MC	DE-C	T-C	Zs	VAL	СОМР
1	3	Acido Úrico QU	AU480 Beckman Coulter	Uricase, colorimetric	24.3	mg/dL	23,36	mg/dL	0,61	Acumu <b>l</b> ada	1,53	Satisfactorio	Par
2	2	Calcio QU	AU480 Beckman Cou <b>l</b> ter	Arsenazo III	10.95	mg/dL	10,79	mg/dL	0,27	Acumulada	0,6	Satisfactorio	Par
3	3	Cloro QU	AU480 Beckman Cou <b>l</b> ter	ISE indirect	188.91	mmo <b>l</b> /L	190,8	mmo <b>i</b> /L	2,76	Acumu <b>l</b> ada	-0,68	Satisfactorio	Par
4	2	Creatinina QU	AU480 Beckman Cou <b>l</b> ter	Enzimático	135.27	mg/dL	138,3	mg/dL	7,63	Acumu <b>l</b> ada	-0,4	Satisfactorio	Par
5	3	Fósforo QU	AU480 Beckman Cou <b>l</b> ter	Phosphomolybdate method	51	mg/dL	49,62	mg/dL	1,47	Acumu <b>l</b> ada	0,94	Satisfactorio	Par
6	2	Microa <b>l</b> buminuria QU	AU480 Beckman Cou <b>l</b> ter	Immunoturbidimetric	9.7	mg/dL	9,52	mg/dL	0,54	Acumu <b>l</b> ada	0,34	Satisfactorio	Par
7	E	Nitrógeno Uréico QU	AU480 Beckman Cou <b>l</b> ter	Ureasa Colorimétrico	796.58	mg/dL	782	mg/dL	78	Inserto	0,19	Satisfactorio	Par
8	2	Potasio QU	AU480 Beckman Cou <b>l</b> ter	ISE indirect	69.90	mmo <b>l</b> /L	70,6	mmo <b>l</b> /L	1,41	Acumu <b>l</b> ada	-0,5	Satisfactorio	Par
9	Ξ	Proteínas totales QU	AU480 Beckman Coulter	Pyrogallol red	64.9	mg/dL	63,47	mg/dL	1,77	Acumulada	0,81	Satisfactorio	Par
10	3	Sodio QU	AU480 Beckman Cou <b>l</b> ter	ISE indirect	163.31	mmo <b>i</b> /L	165,8	mmo <b>l</b> /L	2,09	Acumu <b>l</b> ada	-1,19	Satisfactorio	Par

	IT: Ítem	NOT: Notificacio	ones VRL: Valor reporta	VRL: Valor reportado por el laboratorio		Inidades de laboratorio	U-MC: Unidades Originales de la media
ı							de comparación
ı	M-C: Media del grupo de	<b>DE-C:</b> Desviación estándar del	T-C: Tipo de consenso	Zs: Z-sco	re	VAL: Valoración	COMP: Comparador
- [	comparación	grupo de comparación					

Satisfactorio si su resultado está entre +/- 2 Z-score.	<b>Alarma</b> si su resultado está entre +/- 2 y +/- 3 Z-	<b>No satisfactorio</b> si su resu <b>l</b> tado es mayor a +/- 3 Z-score.	2	X	P
	score,		Tardío	Ausente	Revalorado



**QAP-QU - Química urinaria** 

Identificación Laboratorio:	100200
Ronda:	33
Muestra:	1
Código Muestra:	YG1911
Fecha reporte:	2024-04-03
Estado:	Evaluación original

	3. EVALUACIÓN CON V	ALOR	OBTENIC	00 COI	N EL MÉTODO TE	RAZABLE A MAT	TERIAL Y/O	MÉTODO A	VALADO POR EL JCT	LM
1 Ítem	2 Mensurando	3 VRL	4 U-LAB	5 X <sub>pt</sub>	6 U-X <sub>pt</sub>	7 M-REF	8 D%	9 ETmp/APS	10 Límites aceptación Bajo Alto	11 Va <b>l</b> oración
			-					-		
	VRL: Valor rep	ortado	oor el laborato	orio		I	U-Xpt: Unidad	les del valor ace	ptado como verdadero	
	U-LAB: Unidades de laborat				M-REF:Métoc	do de referencia D% Diferencia porcentual %				
Satis	factorio: El resultado reportado por el		No satisfactor	io. El rocul	tado reportado por el	ET	mp%/APS		$X_{pt}$	



**QAP-QU - Química urinaria** 

ldentificación Laboratorio:	100200
Ronda:	33
Muestra:	1
Código Muestra:	YG1911
Fecha reporte:	2024-04-03
Estado:	Evaluación original

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

,		,	
Δci	do I	Irico	OU

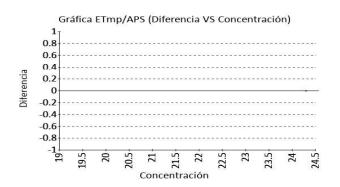
24.3 mg/dL

AU480 Beckman Coulter Uricase, colorimetric

- - % APS

1	2	3	4	5	6	7	8
Fuente de comparación	X <sub>pt</sub>	D.E.	n/N	Incertidumbre	Diferencia%	Z-score	Valoración
RL-MMT-JCTLM <sup>1</sup>	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	23,36	0,61	21422	22,13 a 24,59	4,02	1,53	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	19,48	0,66	5	18,15 a 20,8	24,77	7,27	No satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	19,2	0,28	4	18,63 a 19,77	26,56	18,03	No satisfactorio

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





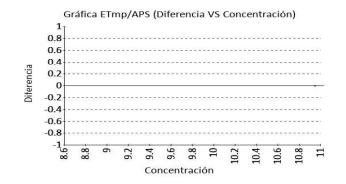
Calcio QU

10.95 mg/dL

AU480 Beckman Coulter Arsenazo III

-- % APS

1 Fuente de comparación	X <sub>pt</sub>	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 <b>Z-sco</b> re	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM <sup>1</sup>	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	10,79	0,27	80712	10,26 a 11,32	1,48	0,6	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	10,74	0,54	6	9,66 a 11,81	1,99	0,4	Satisfactorio
Participantes OAP misma metodología	10,46	0.7	2	9,05 a 11,86	4,73	0.71	Satisfactorio







**QAP-QU - Química urinaria** 

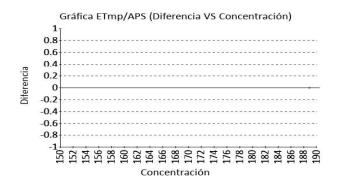
ldentificación Laboratorio:	100200
Ronda:	33
Muestra:	1
Código Muestra:	YG1911
Fecha reporte:	2024-04-03
Estado:	Evaluación original

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

Cloro QU	188.91 mmol/L	AU480 Beckman	ISE indirect	% APS
		Coulter		

1	2	3	4	5	6	7	8
Fuente de comparación	X <sub>pt</sub>	D.E.	n/N	Incertidumbre	Diferencia%	Z-score	Valoración
DI MANTICTIMI	D1/A	N1/A	N1/A	N1/A	N1/A	B1/A	21/2
RL-MMT-JCTLM <sup>1</sup>	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	190,8	2,76	1750000	185,28 a 196,32	-0,99	-0,68	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	186,4	5,12	5	176,15 a 196,65	1,35	0,49	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	186,4	5,12	5	176,15 a 196,65	1,35	0,49	Satisfactorio

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





**Creatinina QU** 

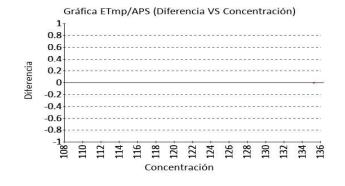
**135.27 mg/dL** AU48

AU480 Beckman Coulter Enzimático

-- % APS

1	2	3	4	5	6	7	8
Fuente de comparación	X <sub>pt</sub>	D.E.	n/N	Incertidumbre	Diferencia%	Z-score	Valoración
RL-MMT-JCTLM <sup>1</sup>	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	138,3	7,63	5934	123,04 a 153,56	-2,19	-0,4	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	124,07	8,17	6	107,73 a 140,41	9,03	1,37	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	135,27	0	1	0 a 0	0	0	Satisfactorio

\*No hay suficientes datos para valoración misma metodología







**QAP-QU - Química urinaria** 

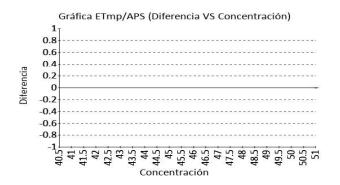
ldentificación Laboratorio:	100200
Ronda:	33
Muestra:	1
Código Muestra:	YG1911
Fecha reporte:	2024-04-03
Estado:	Evaluación original

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

Fósforo QU	51 mg/dL	AU480 Beckman	Phosphomolybdate	% APS
		Coulter	method	

1	2	3	4	5	6	7	8
Fuente de comparación	X <sub>pt</sub>	D.E.	n/N	Incertidumbre	Diferencia%	Z-score	Valoración
RL-MMT-JCTLM <sup>1</sup>	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	49,62	1,47	68699	46,68 a 52,56	2,78	0,94	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	50,61	1,37	4	47,86 a 53,36	0,77	0,28	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	50,06	1,01	3	48,05 a 52,07	1,88	0,93	Satisfactorio

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



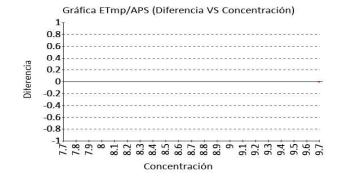


### Microalbuminuria QU

**9.7 mg/dL** AU480 Beckman Immunoturbidimetric Coulter

- - % APS

1	2	3	4	5	6	7	8
Fuente de comparación	X <sub>pt</sub>	D.E.	n/N	Incertidumbre	Diferencia%	Z-score	Valoración
RL-MMT-JCTLM <sup>1</sup>	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	9,52	0,54	27396	8,45 a 10,59	1,89	0,34	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	8,77	0,81	3	7,15 a 10,39	10,6	1,15	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	8,77	0,81	3	7,15 a 10,39	10,6	1,15	Satisfactorio







**QAP-QU - Química urinaria** 

ldentificación Laboratorio:	100200
Ronda:	33
Muestra:	1
Código Muestra:	YG1911
Fecha reporte:	2024-04-03
Estado:	Evaluación original

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

Nitrógen	o Uréico	OU
----------	----------	----

796.58 mg/dL

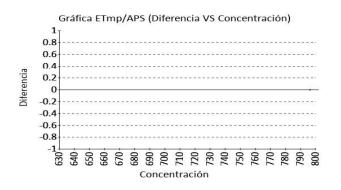
AU480 Beckman Coulter Ureasa Colorimétrico

- - % APS

1	2	3	4	5	6	7	8
Fuente de comparación	X <sub>pt</sub>	D.E.	n/N	Incertidumbre	Diferencia%	Z-score	Valoración
RL-MMT-JCTLM <sup>1</sup>	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de inserto	782	78	N/A	626 a 938	1,86	0,19	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	754,68	41,27	5	672,13 a 837,22	5,55	1,02	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	796,58	0	1	0 a 0	0	0	Satisfactorio

<sup>\*</sup>No hay suficientes datos para valoración misma metodología

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





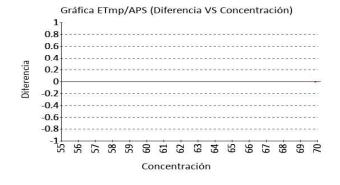
### **Potasio QU**

69.90 mmol/L

AU480 Beckman Coulter ISE indirect

-- % APS

1	2	3	4	5	6	7	8
Fuente de comparación	X <sub>pt</sub>	D.E.	n/N	Incertidumbre	Diferencia%	<b>Z-score</b>	Valoración
RL-MMT-JCTLM <sup>⊥</sup>	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	70,6	1,41	1990000	67,78 a 73,42	-0,99	-0,5	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	70,1	1,32	6	67,46 a 72,73	<del>-</del> 0,28	-0,15	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	70,1	1,32	6	67,46 a 72,73	-0,28	-0,15	Satisfactorio





- - % APS



# Quality Assurance Program PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO EXTERNO

**QAP-QU - Química urinaria** 

Identificación Laboratorio:	100200
Ronda:	33
Muestra:	1
Código Muestra:	YG1911
Fecha reporte:	2024-04-03
Estado:	Evaluación original

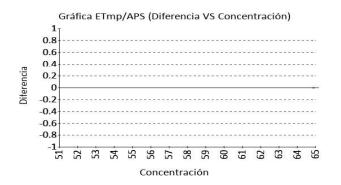
### 4. EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN Y CON X<sub>PT</sub> (VALOR ACEPTADO COMO VERDADERO)

Coulter

Proteínas totales QU	64.9 mg/dL	AU480 Beckman	Pyrogallol red

1	2	3	4	5	6	7	8
Fuente de comparación	X <sub>pt</sub>	D.E.	n/N	Incertidumbre	Diferencia%	Z-score	Valoración
RL-MMT-JCTLM <sup>1</sup>	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	63,47	1,77	181000	59,93 a 67,01	2,25	0,81	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	58,79	10,51	6	37,76 a 79,82	10,39	0,58	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	70,2	7,5	2	55,21 a 85,19	-7,55	-0,71	Satisfactorio

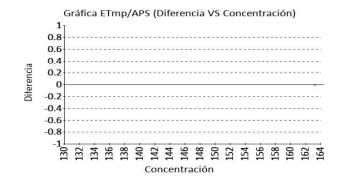
(1) RL-MMT-JCTLM: Resultado de laboratorio que trabaja con material y método trazable a los avalados por el JCTLM





Sodio QU	163.31 mmol/L	AU480 Beckman	ISE indirect	% APS
		Coulter		

1	2	3	4	5	6	7	8
Fuente de comparación	X <sub>pt</sub>	D.E.	n/N	Incertidumbre	Diferencia%	<b>Z-</b> score	Valoración
RL-MMT-JCTLM <sup>1</sup>	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	165,8	2,09	201000	161,62 a 169,98	-1,5	-1,19	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	164,82	2,91	5	159,01 a 170,64	-0,92	-0,52	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	164,82	2,91	5	159,01 a 170,64	-0,92	-0,52	Satisfactorio







**QAP-QU - Química urinaria** 

Identificación Laboratorio:	100200
Ronda:	33
Muestra:	1
Código Muestra:	YG1911
Fecha reporte:	2024-04-03
Estado:	Evaluación original

#### 5. INFORME DE TRAZABILIDAD METROLÓGICA

1	2	3	4	5	6	7	8
Ítem	Mensurando	Analizador	Metodología declarada por el manufacturador	Metodología de referencia avalada por el JCTLM	Material trazable declarado por el manufacturador	Material de referencia avalado por el JCTLM	Estado de trazabilidad
1	Ácido Úrico QU	AU480 Beckman Coulter	Uricase, colorimetric	113 114	No declarado		No trazable
2	Calcio QU	AU480 Beckman Cou <b>l</b> ter	Arsenazo <b>III</b>	117 118 119 116 120 121 122 123	No declarado		No trazable
3	Cloro QU	AU480 Beckman Coulter	ISE indirect	124 125 129 126 127 128	No declarado		No trazable
4	Creatinina QU	AU480 Beckman Coulter	Enzimático	139 138 135 136 137	No declarado		No trazable
5	Fósforo QU	AU480 Beckman Cou <b>l</b> ter	Phosphomolybdate method		No declarado		No trazable
6	Microalbuminuria QU	AU480 Beckman Cou <b>l</b> ter	Immunoturbidimetric		No declarado		No trazable
7	Nitrógeno Uréico QU	AU480 Beckman Cou <b>l</b> ter	Ureasa Colorimétrico		No declarado		No trazable
8	Potasio QU	AU480 Beckman Cou <b>l</b> ter	ISE indirect		No declarado		No trazable
9	Proteínas totales QU	AU480 Beckman Cou <b>l</b> ter	Pyrogallol red		No declarado		No trazable
10	Sodio QU	AU480 Beckman Cou <b>l</b> ter	ISE indirect		No declarado		No trazable

#### Nomenclatura método

113: ID/GC/MS 114: ID/LC/MS, ID/LC/MS/MS 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 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



**QAP-QU - Química urinaria** 

ldentificación Laboratorio:	100200
Ronda:	33
Muestra:	1
Código Muestra:	YG1911
Fecha reporte:	2024-04-03
Estado:	Evaluación original

### **6. RESUMEN DE RONDA**

Ítem	Mensurando	P	/luestra :	ı	IV	luestra 2	:	N	1uestra 3	3	N	/luestra /	ı	ı	1uestra 5	;	M	luestra 6	
		Dif% con RL-MMT- JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip antes QAP															
1	Ácido Úrico QU	N/A	1,53	7.27															
2	Calcio QU	N/A	0,6	0.40															
3	Cloro QU	N/A	-0,68	0.49															
4	Creatinina QU	N/A	-0,4	1.37															
5	Fósforo QU	N/A	0,94	0.28															
6	Microalbuminuria QU	N/A	0,34	1.15															
7	Nitrógeno Uréico QU	N/A	0,19	1.02															
8	Potasio QU	N/A	-0,5	-0.15															
9	Proteínas totales QU	N/A	0,81	0.58															
10	Sodio QU	N/A	-1,19	-0.52															
No	tificaciones	21	10 ⊠ 0 ∕	۰ 0	≅ (	) ⊠ 0 ∕∕	0	8	0 🗵 0 🥒	0	8	0 🗵 0 🥕	0	8	0 🗵 0 🥒	0	2 (	) ⊠ 0 🖋	0

X <sub>pt</sub> - La diferencia porcentual es inferior o	X <sub>pt</sub> - La diferencia porcentual es superior al	<b>Satisfactorio</b> si su resultado está	<b>Alarma</b> si su resultado está	<b>No satisfactorio</b> si su resultado es	N/A No aplica	2	X	
igual al error total máximo permisible.	error total máximo permisible.	entre +/- 2 Z-score.	entre +/- 2 y +/- 3 Z- score.	mayor a +/- 3 Z-score.		Tardío	Ausente	Revalorado

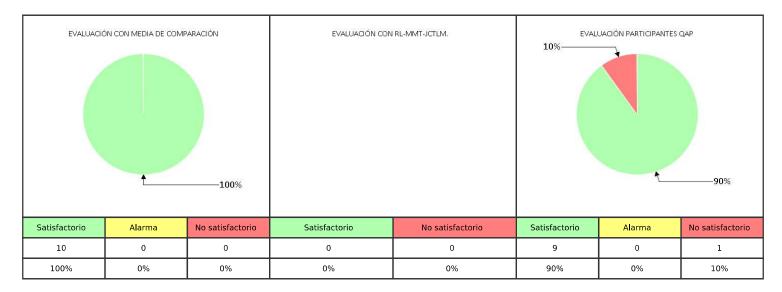


**QAP-QU - Química urinaria** 

Identificación Laboratorio:	100200
Ronda:	33
Muestra:	1
Código Muestra:	YG1911
Fecha reporte:	2024-04-03
Estado:	Evaluación original

### 7. INDICADORES DE COMPETENCIA TÉCNICA

### 7.1. DESEMPEÑO PARA LA MUESTRA 1



Observaciones:	Revisado por:
	Fecha:

-- Final de reporte --

Aprobado por: Especialista de aplicaciones Programas QAP