

QAP-Uroanalysis

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

**LABORATORIO CLÍNICO EDUARDO FERNANDEZ DAZA
S.A.S**

Correo electrónico: centro@laboratorioeduardofernandez.com
Dirección: Calle 2° de Badillo N° 36-35.
Ciudad: Cartagena Bolívar
País: Colombia
Contacto: Sonia Fernandez
Teléfono: 3135672007

IDENTIFICACIÓN DEL LABORATORIO: 100239

Código de reporte: QAP-U-100239-46-2
Ronda: 46
Muestra: 2
Código de la muestra: QR0921
Tipo de muestra: Líquido -Orina humana
Fecha generación: 02 / julio / 2024



Quality Assurance Program
PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO EXTERNO
QAP-U - Uroanálisis

| | |
|-----------------------------|---------------------|
| Identificación Laboratorio: | 100239 |
| Ronda: | 46 |
| Muestra: | 2 |
| Código Muestra: | QR0921 |
| Fecha reporte: | 2024-06-07 |
| 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-U - Uroanálisis

| | |
|-----------------------------|---------------------|
| Identificación Laboratorio: | 100239 |
| Ronda: | 46 |
| Muestra: | 2 |
| Código Muestra | QR0921 |
| Fecha reporte: | 2024-06-07 |
| Estado: | Evaluación original |

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 U411 | Tira Reactiva | 3+ | 1+ hasta 3+ | Satisfactorio | |
| 2 | | Cetonas | Roche Cobas U411 | Tira Reactiva | 3+ | 1+ hasta 4+ | Satisfactorio | |
| 3 | | Glucosa | Roche Cobas U411 | Tira Reactiva | 4+ | 1+ hasta 4+ | Satisfactorio | |
| 4 | | Gravedad específica | Roche Cobas U411 | Tira Reactiva | 1.005 hasta 1.015 | 1.005 hasta 1.025 | Satisfactorio | |
| 5 | | HCG urinaria Cualitativa | All Test | Inmunocromatografía | Positivo | Positivo | Satisfactorio | |
| 6 | | Leucocito Esterasa | Roche Cobas U411 | Tira Reactiva | 3+ | 1+ hasta 3+ | Satisfactorio | |
| 7 | | Nitrito | Roche Cobas U411 | Tira Reactiva | Positivo | Positivo | Satisfactorio | |
| 8 | | pH | Roche Cobas U411 | Tira Reactiva | 6.5 hasta 7.0 | 6.0 hasta 9.0 | Satisfactorio | |
| 9 | | Proteínas | Roche Cobas U411 | Tira Reactiva | 3+ | 1+ hasta 4+ | Satisfactorio | |
| 10 | | Urobilinógeno | Roche Cobas U411 | Tira Reactiva | 4+ | 1+ hasta 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 | <input checked="" type="checkbox"/> Resultado ausente | Resultado revalorado |
|--|---|------------------|---|----------------------|



Quality Assurance Program
PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO EXTERNO
QAP-U - Uroanálisis

| | |
|-----------------------------|---------------------|
| Identificación Laboratorio: | 100239 |
| Ronda: | 46 |
| Muestra: | 2 |
| Código Muestra | QR0921 |
| Fecha reporte: | 2024-06-07 |
| Estado: | Evaluación original |

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 | 20 hasta 36 | 5 hasta 50 | Satisfactorio | |
| 3 | | Microscopia: Recuento de rojos | Microscópico | Citometría de flujo | 25 hasta mayor que 100 | 25 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 |
|--|---|------------------|---|----------------------|



Quality Assurance Program
PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO EXTERNO
QAP-U - Uroanálisis

| | |
|-----------------------------|---------------------|
| Identificación Laboratorio: | 100239 |
| Ronda: | 46 |
| Muestra: | 2 |
| Código Muestra | QR0921 |
| Fecha reporte: | 2024-06-07 |
| Estado: | Evaluación original |

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

Mensurando: Bilirrubina

Resultado Laboratorio: 3+

Analizador: Roche Cobas U411

| Posibles resultados | Comparación internacional | Consenso QAP | VAV | Resultado Lab | Valoración |
|---------------------|---------------------------|--------------|-----|---------------|-------------|
| Neg | | | | | Concordante |
| +1 | | X | X | | |
| +2 | | X | X | | |
| +3 | X | X | X | X | |
| Puntos | 2061 | 18 | N/A | N/A | |
| Laboratorios | 24 | 18 | N/A | N/A | |

Mensurando: Cetonas

Resultado Laboratorio: 3+

Analizador: Roche Cobas U411

| Posibles resultados | Comparación internacional | Consenso QAP | VAV | Resultado Lab | Valoración |
|---------------------|---------------------------|--------------|-----|---------------|-------------|
| Neg | | | | | Concordante |
| +1 | | X | X | | |
| +2 | X | X | X | | |
| +3 | | X | X | X | |
| +4 | | X | X | | |
| Puntos | 2124 | 18 | N/A | N/A | |
| Laboratorios | 26 | 18 | N/A | N/A | |

Mensurando: Glucosa

Resultado Laboratorio: 4+

Analizador: Roche Cobas U411

| Posibles resultados | Comparación internacional | Consenso QAP | VAV | Resultado Lab | Valoración |
|---------------------|---------------------------|--------------|-----|---------------|-------------|
| Negativo | | | | | Concordante |
| 1+ | | X | X | | |
| 2+ | | X | X | | |
| 3+ | | X | X | | |
| 4+ | X | X | X | X | |
| Puntos | 7678 | 17 | N/A | N/A | |
| Laboratorios | 90 | 17 | N/A | N/A | |



Quality Assurance Program
PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO EXTERNO
QAP-U - Uroanálisis

| | |
|-----------------------------|---------------------|
| Identificación Laboratorio: | 100239 |
| Ronda: | 46 |
| Muestra: | 2 |
| Código Muestra | QR0921 |
| Fecha reporte: | 2024-06-07 |
| Estado: | Evaluación original |

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

Mensurando: Gravedad específica

Resultado Laboratorio: 1005 hasta 1015

Analizador: Roche Cobas U411

| Posibles resultados | Comparación internacional | Consenso QAP | VAV | Resultado Lab | Valoración |
|---------------------|---------------------------|--------------|-----|---------------|-------------|
| 1.000 | | | | | Concordante |
| 1.005 | | X | X | X | |
| 1.010 | X | X | X | X | |
| 1.015 | | X | X | X | |
| 1.020 | | X | X | | |
| 1.025 | | X | X | | |
| 1.030 | | | | | |
| Puntos | 1655 | 17 | N/A | N/A | |
| Laboratorios | 20 | 17 | N/A | N/A | |

Mensurando: HCG urinaria cualitativa

Resultado Laboratorio: Positivo

Analizador: All Test

| Posibles resultados | Comparación internacional | Consenso QAP | VAV | Resultado Lab | Valoración |
|---------------------|---------------------------|--------------|-----|---------------|------------|
| Neg | | | | | |
| Pos | X | X | X | X | |
| Puntos | 76 | 5 | N/A | N/A | |
| Laboratorios | 9 | 5 | N/A | N/A | |

Mensurando: Leucocito esterasa

Resultado Laboratorio: 3+

Analizador: Roche Cobas U411

| Posibles resultados | Comparación internacional | Consenso QAP | VAV | Resultado Lab | Valoración |
|---------------------|---------------------------|--------------|-----|---------------|-------------|
| Neg | | | | | Concordante |
| +1 | | X | X | | |
| +2 | | X | X | | |
| +3 | X | X | X | X | |
| +4 | | | | | |
| Puntos | 2175 | 18 | N/A | N/A | |
| Laboratorios | 26 | 18 | N/A | N/A | |

| | |
|-----------------------------|---------------------|
| Identificación Laboratorio: | 100239 |
| Ronda: | 46 |
| Muestra: | 2 |
| Código Muestra: | QR0921 |
| Fecha reporte: | 2024-06-07 |
| Estado: | Evaluación original |

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 | 2117 | 18 | N/A | N/A | |
| Laboratorios | 26 | 18 | N/A | N/A | |

Mensurando: PH

Resultado Laboratorio: 6.5 hasta 7.0

Analizador: Roche Cobas U411

| Posibles resultados | Comparación internacional | Consenso QAP | VAV | Resultado Lab | Valoración |
|---------------------|---------------------------|--------------|-----|---------------|-------------|
| 5.0 | | | | | Concordante |
| 5.5 | | | | | |
| 6.0 | | X | X | | |
| 6.5 | | X | X | X | |
| 7.0 | X | X | X | X | |
| 7.5 | | X | X | | |
| 8.0 | | X | X | | |
| 8.5 | | X | X | | |
| 9.0 | | X | X | | |
| Puntos | 1753 | 18 | N/A | N/A | |
| Laboratorios | 21 | 18 | N/A | N/A | |

Mensurando: Proteínas

Resultado Laboratorio: 3+

Analizador: Roche Cobas U411

| Posibles resultados | Comparación internacional | Consenso QAP | VAV | Resultado Lab | Valoración |
|---------------------|---------------------------|--------------|-----|---------------|-------------|
| Neg | | | | | Concordante |
| +1 | | X | X | | |
| +2 | | X | X | | |
| +3 | X | X | X | X | |
| +4 | | X | X | | |
| Puntos | 1977 | 18 | N/A | N/A | |
| Laboratorios | 23 | 18 | N/A | N/A | |



Quality Assurance Program
PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO EXTERNO
QAP-U - Uroanálisis

| | |
|-----------------------------|---------------------|
| Identificación Laboratorio: | 100239 |
| Ronda: | 46 |
| Muestra: | 2 |
| Código Muestra | QR0921 |
| Fecha reporte: | 2024-06-07 |
| Estado: | Evaluación original |

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

Mensurando: Urobilinógeno

Resultado Laboratorio: 4 +

Analizador: Roche Cobas U411

| Posibles resultados | Comparación internacional | Consenso QAP | VAV | Resultado Lab | Valoración |
|---------------------|---------------------------|--------------|-----|---------------|-------------|
| Normal | | | | | Concordante |
| +1 | | X | X | | |
| +2 | | X | X | | |
| +3 | | X | X | | |
| +4 | X | X | X | X | |
| Puntos | 1943 | 17 | N/A | N/A | |
| Laboratorios | 24 | 17 | N/A | N/A | |



Quality Assurance Program
PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO EXTERNO
QAP-U - Uroanálisis

| | |
|-----------------------------|---------------------|
| Identificación Laboratorio: | 100239 |
| Ronda: | 46 |
| Muestra: | 2 |
| Código Muestra | QR0921 |
| Fecha reporte: | 2024-06-07 |
| Estado: | Evaluación original |

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 | 3378 | 18 | N/A | N/A | |
| Laboratorio | 49 | 18 | N/A | N/A | |

Mensurando: Recuento de Leucocitos

Resultado Laboratorio: 20 hasta 36

Analizador: Microscopio

| Posibles resultados | Comparación internacional | Consenso QAP | VAV | Resultado Lab | Valoración |
|---------------------|---------------------------|--------------|-----|---------------|-------------|
| 0 – 5 | | X | | | Concordante |
| 6 – 10 | | X | X | | |
| 11 – 15 | | X | X | | |
| 16 – 20 | | X | X | X | |
| 21 – 25 | | X | X | X | |
| 26 o más | | | X | X | |
| Puntos | N/A | 17 | N/A | N/A | |
| Laboratorio | N/A | 17 | N/A | N/A | |

Mensurando: Recuento de rojos

Resultado Laboratorio: 25 hasta mayor que 100

Analizador: Microscopio

| Posibles resultados | Comparación internacional | Consenso QAP | VAV | Resultado Lab | Valoración |
|---------------------|---------------------------|--------------|-----|---------------|-------------|
| 0 – 5 | | | | | Concordante |
| 6 – 10 | | | | | |
| 11 – 15 | | | | | |
| 16 – 20 | | | X | | |
| 21 – 25 | | | X | X | |
| 26 or more | | X | X | X | |
| Puntos | N/A | 18 | N/A | N/A | |
| Laboratorios | N/A | 18 | N/A | N/A | |

| | |
|-----------------------------|---------------------|
| Identificación Laboratorio: | 100239 |
| Ronda: | 46 |
| Muestra: | 2 |
| Código Muestra: | QR0921 |
| Fecha reporte: | 2024-06-07 |
| Estado: | Evaluación original |

4. Resumen de Ronda
4.1 Informe análisis físico químico

| Posibles Resultados | Analitos | | | | | |
|---------------------|-------------|---------|---------|-----------|-----------|---------------|
| | Bilirrubina | Cetonas | Glucosa | Leucocito | Proteínas | Urobilinógeno |
| Negativo | | | | | | |
| +1 | | | | | | |
| +2 | | | | | | |
| +3 | | | | | | |
| +4 | | | | | | |

| Posibles Resultados | Gravedad específica |
|---------------------|---------------------|
| 1.000 | |
| 1.005 | |
| 1.010 | |
| 1.015 | |
| 1.020 | |
| 1.025 | |
| 1.030 | |

| Posibles Resultados | pH |
|---------------------|----|
| 5,0 | |
| 5,5 | |
| 6,0 | |
| 6,5 | |
| 7,0 | |
| 7,5 | |
| 8,0 | |
| 8,5 | |
| 9,0 | |

| Posibles Resultados | HCG |
|---------------------|-----|
| Negativo | |
| Positivo | |

| Posibles Resultados | Nitrito |
|---------------------|---------|
| Negativo | |
| Positivo | |

Convenciones

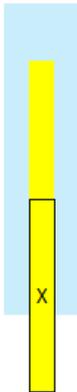
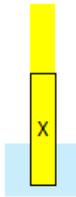
- World Wide Report
- Consenso QAP
- Valor Asignado como Verdadero
- Valor Reportado por el Laboratorio

| | |
|-----------------------------|---------------------|
| Identificación Laboratorio: | 100239 |
| Ronda: | 46 |
| Muestra: | 2 |
| Código Muestra: | QR0921 |
| Fecha reporte: | 2024-06-07 |
| Estado: | Evaluación original |

4. Resumen de Ronda

4.2 Informe análisis Microscópico del sedimento urinario

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

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

Convenciones

 World Wide Report

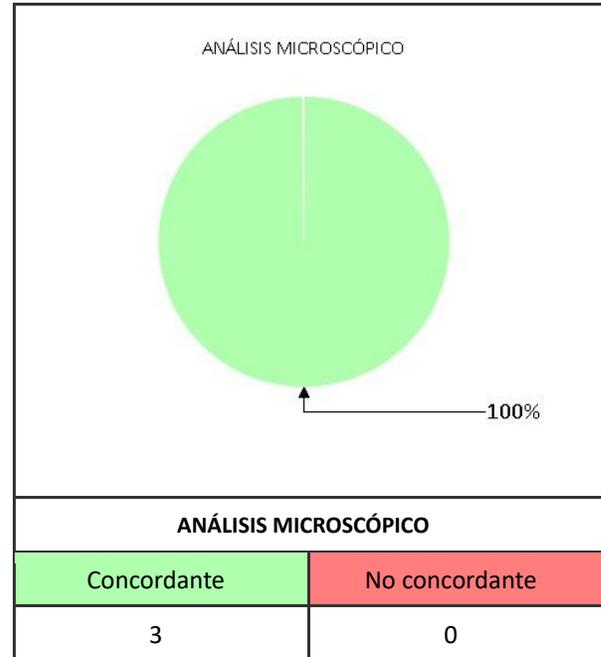
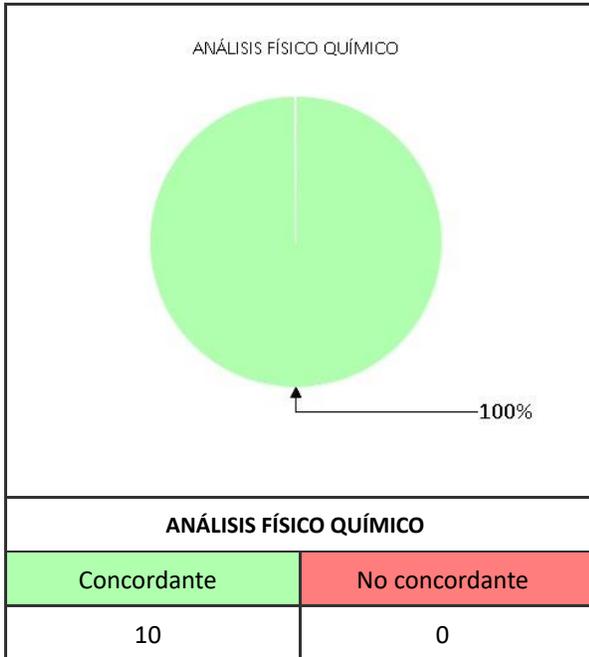
 Consenso QAP

 Valor Asignado como Verdadero

 Valor Reportado por el Laboratorio

| | |
|-----------------------------|---------------------|
| Identificación Laboratorio: | 100239 |
| Ronda: | 46 |
| Muestra: | 2 |
| Código Muestra | QR0921 |
| Fecha reporte: | 2024-06-07 |
| Estado: | Evaluación original |

5. Indicadores de Competencia Técnica



| | |
|----------------|---------------|
| 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