

"Quality Assurance Program"

Programa de Aseguramiento de la Calidad Analítica



www.quik.com.co

PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD
QAP-U - Uroanálisis

LABORATORIO CLÍNICO CENTRAL DE REFERENCIA SAS

Correo electrónico: calidad2@centraldereferencia.com

Dirección: Carrera 80 B # 35-12 Barrio Laureles Medellín

Ciudad: Medellín Antioquia

País: Colombia

Contacto: Deisy Cordoba Laboratorio Clínico Central de Referencia SAS

Teléfono: 3045770791

IDENTIFICACIÓN DEL LABORATORIO: 100153

Código de reporte: QAP-U-100153-36-4

Ronda: 36

Muestra: 4

Código de la muestra: MN0461

Tipo de muestra: Líquido -Orina humana

Fecha generación: 30 / noviembre / 2021

Identificación Laboratorio:	100153
Ronda:	36
Muestra:	4
Código Muestra:	MN0461
Fecha reporte:	2021-11-22
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	Dirui H-500	Tira Reactiva	Negativo	Negativo	Satisfactorio	
2	<input checked="" type="checkbox"/>	Bilirrubina	Roche Cobas U601	Tiras reactivas Cobas u pack				
3		Cetonas	Dirui H-500	Tira Reactiva	Negativo	Negativo	Satisfactorio	
4	<input checked="" type="checkbox"/>	Cetonas	Roche Cobas U601	Tiras reactivas Cobas u pack				
5	<input checked="" type="checkbox"/>	Glucosa	Roche Cobas U601	Tiras reactivas Cobas u pack				
6		Glucosa	Dirui H-500	Tira Reactiva	Normal	Negativo*	Satisfactorio	
7	<input checked="" type="checkbox"/>	Gravedad específica	Roche Cobas U601	Tiras reactivas Cobas u pack				
8		Gravedad específica	Dirui H-500	Tira Reactiva	1020	1005 hasta 1025	Satisfactorio	
9		Leucocito Esterasa	Dirui H-500	Tira Reactiva	Negativo	Negativo	Satisfactorio	
10	<input checked="" type="checkbox"/>	Leucocito Esterasa	Roche Cobas U601	Tiras reactivas Cobas u pack				
11		Microscopia: Cristales	Dirui H-500	Tira Reactiva	Ausentes	Ausentes	Satisfactorio	
13		Microscopia: Recuento de Leucocitos	Dirui H-500	Tira Reactiva	0 hasta 3	0 hasta 5	Satisfactorio	
16		Microscopia: Recuento de rojos	Dirui H-500	Tira Reactiva	0 hasta 5	0 hasta 5	Satisfactorio	
17	<input checked="" type="checkbox"/>	Nitrito	Roche Cobas U601	Tiras reactivas Cobas u pack				
18		Nitrito	Dirui H-500	Tira Reactiva	Negativo	Negativo	Satisfactorio	
19		pH	Dirui H-500	Tira Reactiva	5.5	5.0 hasta 7.0	Satisfactorio	
20	<input checked="" type="checkbox"/>	pH	Roche Cobas U601	Tiras reactivas Cobas u pack				

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:	4
Código Muestra:	MN0461
Fecha reporte:	2021-11-22
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
21		Proteínas	Dirui H-500	Tira Reactiva	Negativo	Negativo	Satisfactorio	
22	<input checked="" type="checkbox"/>	Proteínas	Roche Cobas U601	Tiras reactivas Cobas u pack				
23		Sangre	Dirui H-500	Tira Reactiva	Negativo	Negativo	Satisfactorio	
24	<input checked="" type="checkbox"/>	Sangre	Roche Cobas U601	Tiras reactivas Cobas u pack				
25		Urobilinógeno	Dirui H-500	Tira Reactiva	Normal	0.2 mg/dL*	Satisfactorio	
26	<input checked="" type="checkbox"/>	Urobilinógeno	Roche Cobas U601	Tiras reactivas Cobas u pack				

Puntaje	13 / 13
% Concordancia	100%



"Quality Assurance Program"
Programa de Aseguramiento de la Calidad Analítica

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

Identificación Laboratorio:	100153
Ronda:	36
Muestra:	4
Código Muestra:	MN0461
Fecha reporte:	2021-11-22
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
12	<input checked="" type="checkbox"/>	Microscopia: Cristales	Microscópico	Microscópico				
14	<input checked="" type="checkbox"/>	Microscopia: Recuento de Leucocitos	Microscópico	Microscópico				
15	<input checked="" type="checkbox"/>	Microscopia: Recuento de rojos	Microscópico	Microscópico				

Puntaje	0 / 0
% Concordancia	%

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

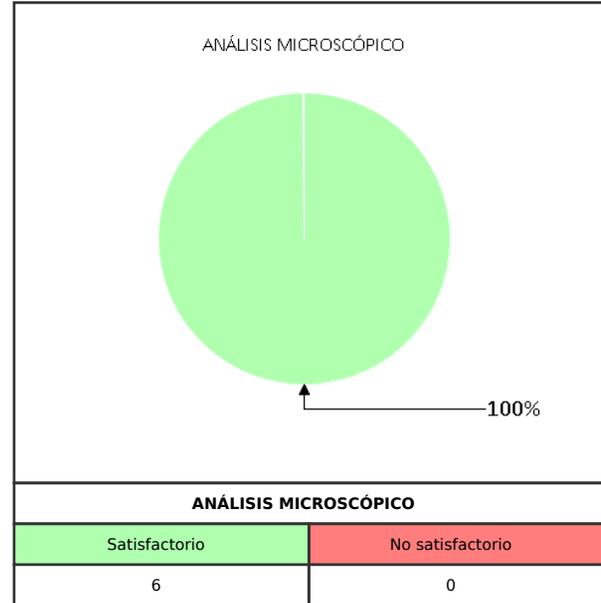
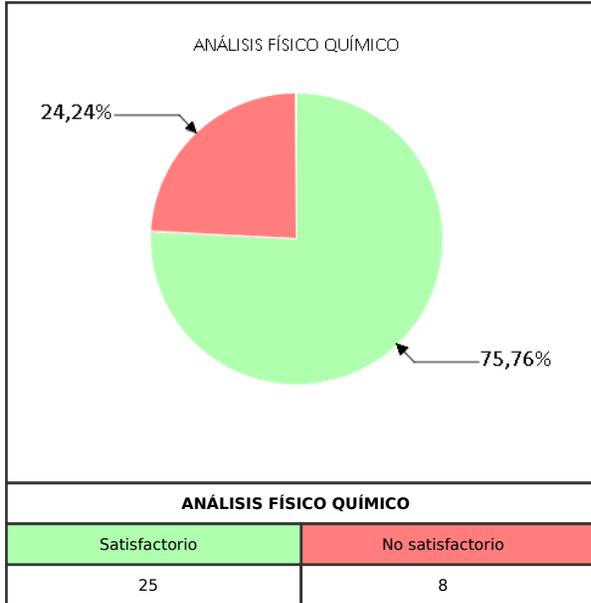
3. RESUMEN DE RONDA

Item	Mensurando	% de concordancia	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3	Muestra 4	Muestra 5	Muestra 6
1	Bilirrubina	25%	<input checked="" type="checkbox"/>	Negativo				
2	Bilirrubina	25%	<input checked="" type="checkbox"/>	Negativo				
3	Cetonas	25%	<input checked="" type="checkbox"/>	Negativo				
4	Cetonas	25%	<input checked="" type="checkbox"/>	Negativo				
5	Glucosa	25%	<input checked="" type="checkbox"/>	Normal				
6	Glucosa	25%	<input checked="" type="checkbox"/>	Normal				
7	Gravedad específica	50%	<input checked="" type="checkbox"/>	1020				
8	Gravedad específica	25%	<input checked="" type="checkbox"/>	Negativo				
9	Leucocito Esterasa	25%	<input checked="" type="checkbox"/>	Negativo				
10	Leucocito Esterasa	25%	<input checked="" type="checkbox"/>	Negativo				
11	Microscopia: Cristales	25%	<input checked="" type="checkbox"/>	Ausentes				
12	Microscopia: Cristales	50%	<input checked="" type="checkbox"/>	Ausentes				
13	Microscopia: Recuento de Leucocitos	25%	<input checked="" type="checkbox"/>	0 hasta 3				
14	Microscopia: Recuento de Leucocitos	50%	<input checked="" type="checkbox"/>	0 hasta 3				
15	Microscopia: Recuento de rojos	50%	<input checked="" type="checkbox"/>	0 hasta 5				
16	Microscopia: Recuento de rojos	25%	<input checked="" type="checkbox"/>	0 hasta 5				
17	Nitrito	50%	<input checked="" type="checkbox"/>	Negativo				
18	Nitrito	25%	<input checked="" type="checkbox"/>	Negativo				
19	pH	25%	<input checked="" type="checkbox"/>	5,5				
20	pH	25%	<input checked="" type="checkbox"/>	5,5				
21	Proteínas	25%	<input checked="" type="checkbox"/>	Negativo				
22	Proteínas	25%	<input checked="" type="checkbox"/>	Negativo				
23	Sangre	25%	<input checked="" type="checkbox"/>	Negativo				
24	Sangre	0%	<input checked="" type="checkbox"/>	Negativo				
25	Urobilinógeno	25%	<input checked="" type="checkbox"/>	Normal				
26	Urobilinógeno	50%	<input checked="" type="checkbox"/>	Normal				

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:	4
Código Muestra:	MN0461
Fecha reporte:	2021-11-22
Estado:	Evaluación original

4. INDICADORES DE COMPETENCIA TÉCNICA



Observaciones:	Revisado por:
	Fecha:

-- Final de reporte --

Aprobado por
Aída Porras. MSc. PhD
Coordinadora programas QAP