

QAP-Uroanálisis


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

<div></div> <div><p>“Quality Assurance Program”</p><p>Programa de Aseguramiento de la Calidad Analítica</p></div>	<div><p>Quality Assurance Program</p><p>PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO EXTERNO</p><p>QAP-U - Uroanálisis</p></div>	Identificación	100239
		Laboratorio:	
		Ronda:	46
		Muestra:	2
		Código Muestra:	QR0921
		Fecha reporte:	2024-06-07
		Estado:	Corregido

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:	Corregido

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	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:	Corregido

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	Resultado ausente	Resultado revalorado
--	---	------------------	-------------------	----------------------

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

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	

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

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					Concordante
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:	Corregido

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:	Corregido

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	

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

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:	Corregido

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:	Corregido


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

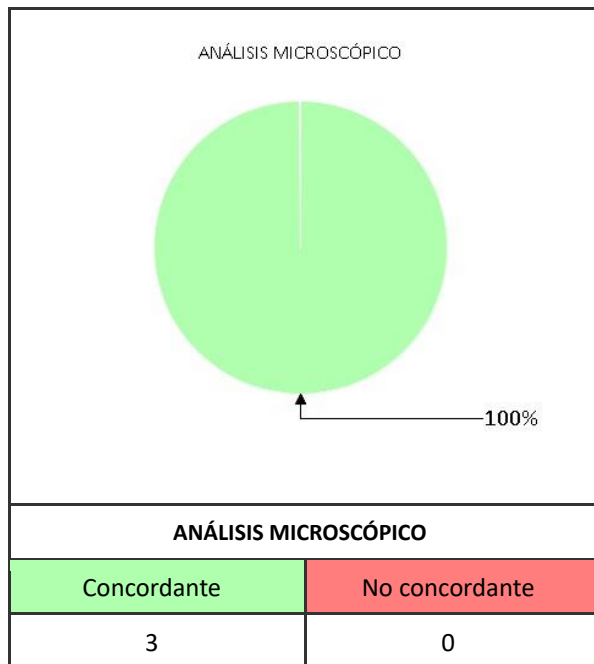
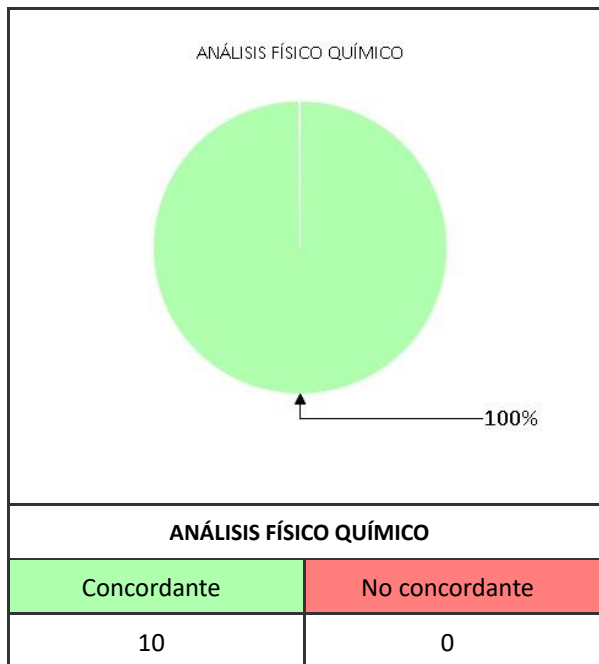
 Consenso QAP

 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:	Corregido

5. Indicadores de Competencia Técnica



Observaciones:	Revisado por:
Se emite nuevo reporte con código 100239-QAP-U-R46-MX2-QR0921 - corregido que reemplaza el reporte original 100239-QAP-U-R46-MX1-QR0921 1. Cambio de evaluación original a corregido 2. Se agrega sección Evaluación de comparación Inter laboratorios, Consenso QAP, V.A.V 3. Se incluye sección 4. resumen de ronda con gráficas	
	Fecha:

-- Final de reporte

Maria Paula Mora E.

-Aprobado por:
Especialista de aplicaciones
Programas QAP

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