



QAP-Química Urinaria

PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD QAP-QU - Química urinaria

HOSPITAL DE SUBA - RED NORTE

Correo electrónico: laboratorio.suba@subrednorte.gov.co

Dirección: Bogotá, Av. Carrera 104 No. 152 C 50

Ciudad: Bogotá Distrito Capital

País: Colombia

Contacto: Mayarlis Roca Sánchez

Teléfono: 3013790490

IDENTIFICACIÓN DEL LABORATORIO: 100295

Código de reporte: QAP-QU-100295-39-2 - Corregido

Ronda: 39

Muestra: 2

Código de la muestra: RT8742

Tipo de muestra: Líquido- Orina humana

Fecha generación: 28 / marzo / 2025



Quality Assurance Program
PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO EXTERNO
QAP-QU - Química urinaria

Identificación Laboratorio:	100295
Ronda:	39
Muestra:	2
Código Muestra:	RT8742
Fecha reporte:	2025-03-07
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. 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:

$$\text{Desviación estándar} = \frac{\sum (X_i - \bar{X})^2}{n - 1}$$

Formula Media:


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

Formula Zscore:

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

Formula Incertidumbre:



$$U = \bar{x} \pm D.E. * k$$


<div><p>"Quality Assurance Program" Programa de Aseguramiento de la Calidad Analítica</p></div>	<div><p>Quality Assurance Program</p><p>PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO EXTERNO</p><p>QAP-QU - Química urinaria</p></div>	Identificación Laboratorio:	100295
		Ronda:	39
		Muestra:	2
		Código Muestra:	RT8742
		Fecha reporte:	2025-03-07
		Estado:	Corregido

2. EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN

1 IT	2 NOT	3 Mensurando	4 Analizador	5 Método	6 VRL	7 U-LAB	8 M-C	9 U-MC	10 DE-C	11 T-C	12 Zs	13 VAL	14 COMP
1		Cloro QU	Vitros XT 3400 (Microslide)	ISE direct	101	mmol/L	100,3	mmol/L	1,88	Acumulada	0,37	Satisfactorio	Par
2		Creatinina QU	Vitros XT 3400 (Microslide)	Enzymatic IFCC-IDMS Standardized	56.8	mg/dL	58,22	mg/dL	2,59	Acumulada	-0,55	Satisfactorio	Par
3		Glucosa QU	Vitros XT 3400 (Microslide)	Glucose oxidase, hydrogen peroxide	27	mg/dL	26,84	mg/dL	1,25	Acumulada	0,13	Satisfactorio	Par
4		Nitrógeno Uréico QU	Vitros XT 3400 (Microslide)	Urease, colorimetric	430	mg/dL	435,9	mg/dL	12,86	Acumulada	-0,46	Satisfactorio	Método
5		Potasio QU	Vitros XT 3400 (Microslide)	ISE direct	30.6	mmol/L	31,33	mmol/L	0,67	Acumulada	-1,08	Satisfactorio	Par
6		Proteínas totales QU	Vitros XT 3400 (Microslide)	Pyrocatechol Violet	41	mg/dL	39,74	mg/dL	2,49	Acumulada	0,51	Satisfactorio	Par
7		Sodio QU	Vitros XT 3400 (Microslide)	ISE direct	86	mmol/L	87,84	mmol/L	1,58	Acumulada	-1,16	Satisfactorio	Par

IT: Item	NOT: Notificaciones	VRL: Valor reportado por el laboratorio	U-LAB: Unidades de laboratorio	U-MC: Unidades Originales de la media de comparación
M-C: Media del grupo de comparación	DE-C: Desviación estándar del grupo de comparación	T-C: Tipo de consenso	Zs: Z-score	VAL: Valoración
				COMP: Comparador

Satisfactorio si su resultado está entre +/- 2 Z-score.	Alarma si su resultado está entre +/- 2 y +/- 3 Z-score.	No satisfactorio si su resultado es mayor a +/- 3 Z-score.	 Tardío	<input checked="" type="checkbox"/> Ausente	 Revalorado
---	--	--	---	---	---

	Quality Assurance Program PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO EXTERNO QAP-QU - Química urinaria				Identificación	100295
					Laboratorio:	
					Ronda:	39
					Muestra:	2
					Código Muestra:	RT8742
					Fecha reporte:	2025-03-07
					Estado:	Corregido

3. EVALUACIÓN CON VALOR OBTENIDO CON EL MÉTODO TRAZABLE A MATERIAL Y/O MÉTODO AVALADO POR EL JCTLM

1 Item	2 Mensurando	3 VRL	4 U-LAB	5 X_{pt}	6 $U-X_{pt}$	7 M-REF	8 D%	9 ETmp/APS	10 Límites aceptación Bajo Alto	11 Valoración
1	Glucosa QU	27	mg/dL	27.100	mg/dL	Ver sección 5: Informe de trazabilidad metrológica	-0,37	11	13,35 40,85	Satisfactorio

VRL: Valor reportado por el laboratorio	U-Xpt: Unidades del valor aceptado como verdadero
U-LAB: Unidades de laboratorio	M-REF: Método de referencia
	D% Diferencia porcentual %

Satisfactorio: El resultado reportado por el laboratorio NO supera la diferencia porcentual del ETmp%/APS comparado con X_{pt}	No satisfactorio: El resultado reportado por el laboratorio SI supera la diferencia porcentual del ETmp%/APS comparado con X_{pt}	ETmp%/APS Error Total máximo permisible * Fuente	X_{pt} Valor aceptado como verdadero
--	---	--	---

Quality Assurance Program
PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO EXTERNO
QAP-QU - Química urinaria

Identificación Laboratorio:	100295
Ronda:	39
Muestra:	2
Código Muestra:	RT8742
Fecha reporte:	2025-03-07
Estado:	Corregido

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

Cloro QU

101 mmol/L

Vitros XT 3400
(Microslide)

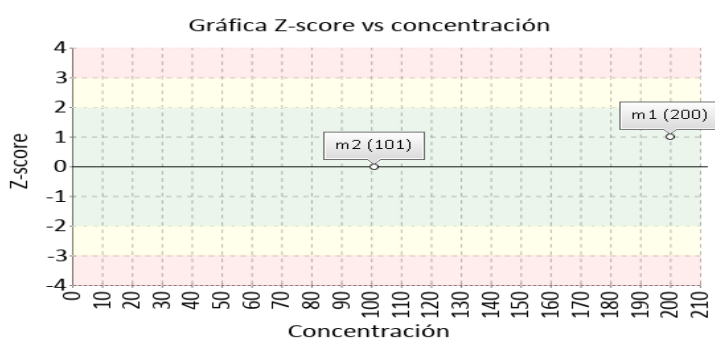
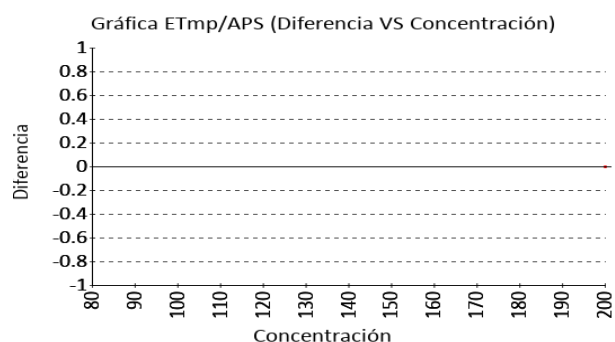
ISE direct

- - % APS

1 Fuente de comparación	2 X_{pt}	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	100,3	1,88	3415	96,54 a 104,06	0,7	0,37	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Participantes QAP misma metodología ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

*No hay suficientes datos para valoración todos los participantes y misma metodología

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



Creatinina QU

56.8 mg/dL

Vitros XT 3400
(Microslide)

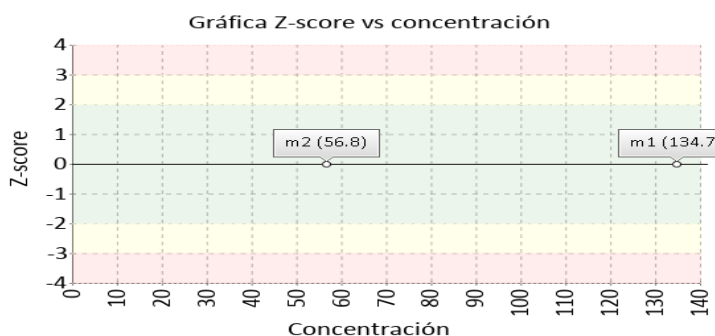
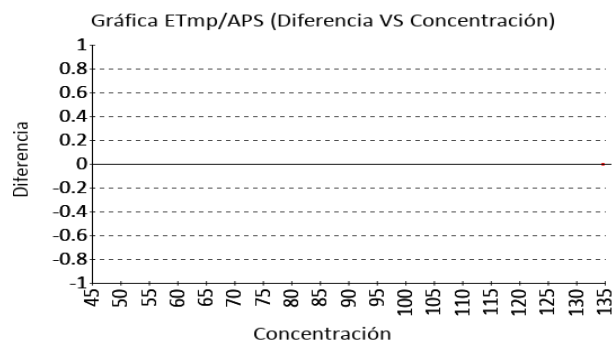
Enzymatic IFCC-IDMS
Standardized

RILIBAK
2022

12% APS

1 Fuente de comparación	2 X_{pt}	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	58,22	2,59	9098	53,04 a 63,4	-2,44	-0,55	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	61,02	4,22	21	52,58 a 69,46	-6,91	-1	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología ¹	61,18	4,41	19	52,37 a 70	-7,16	-0,99	Satisfactorio

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



Quality Assurance Program
PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO EXTERNO
QAP-QU - Química urinaria

Identificación Laboratorio:	100295
Ronda:	39
Muestra:	2
Código Muestra:	RT8742
Fecha reporte:	2025-03-07
Estado:	Corregido

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

Glucosa QU

27 mg/dL

Vitros XT 3400
(Microslide)

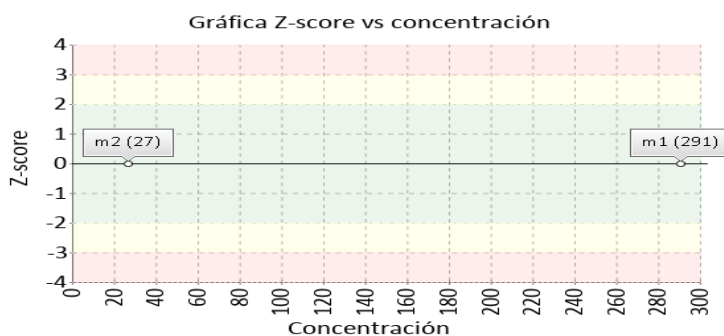
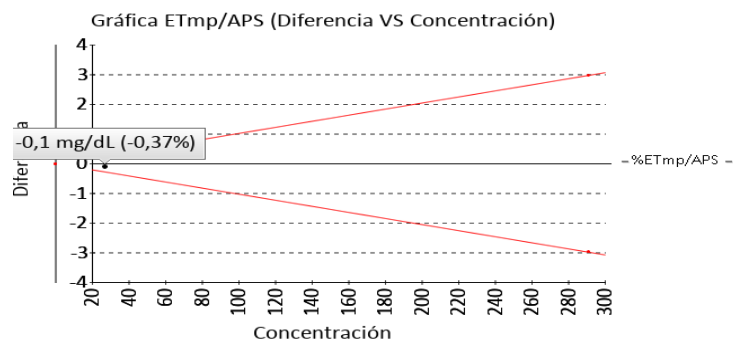
Glucose oxidase, RILIBAK
hydrogen peroxide 2022

11% APS

1 Fuente de comparación	2 X_{pt}	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	27.100	N/A	N/A	N/A	-0,37	N/A	Satisfactorio
Media de comparación internacional	26,84	1,25	812	24,34 a 29,34	0,6	0,13	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	26,62	0,46	9	25.71 a 27.53	1,43	0,83	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología1	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

*No hay suficientes datos para valoración misma metodología

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



Nitrógeno Uréico QU

430 mg/dL

Vitros XT 3400
(Microslide)

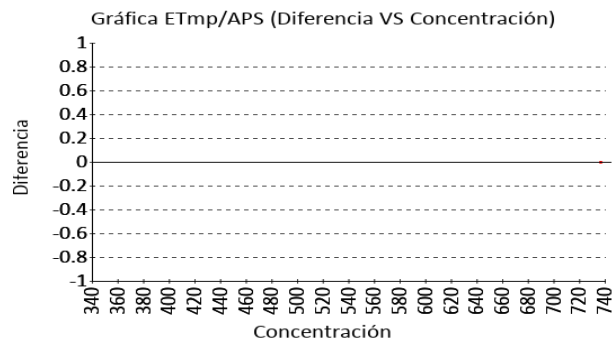
Urease, colorimetric RILIBAK
2022

13.5% APS

1 Fuente de comparación	2 X_{pt}	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	435,9	12,86	305	410,18 a 461,62	-1,35	-0,46	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	413.95	12.82	9	388.31 a 439.59	3.88	1.25	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología1	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

*No hay suficientes datos para valoración misma metodología

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





Quality Assurance Program PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO EXTERNO QAP-QU - Química urinaria

Identificación Laboratorio:	100295
Ronda:	39
Muestra:	2
Código Muestra:	RT8742
Fecha reporte:	2025-03-07
Estado:	Corregido

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

Potasio QU

30.6 mmol/L

Vitros XT 3400
(Microslide)

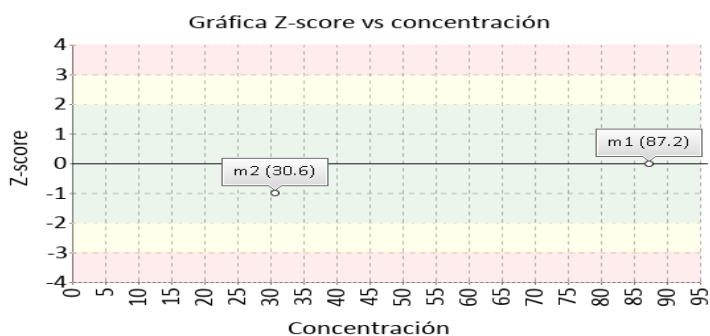
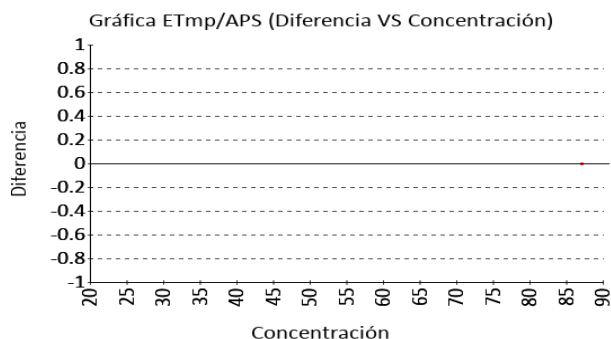
ISE direct RILIBAK
2022

8.5% APS

1 Fuente de comparación	2 X_{pt}	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	31.33	0.67	29706	29.98 a 32.68	-2.33	-1.08	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Participantes QAP misma metodología1	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

*No hay suficientes datos para valoración todos los participantes y misma metodología

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



Proteínas totales QU

41 mg/dL

Vitros XT 3400
(Microslide)

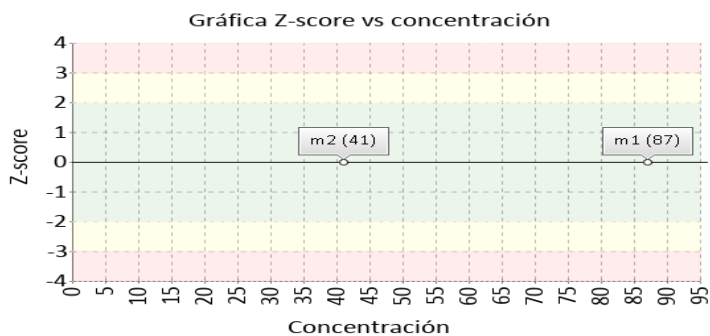
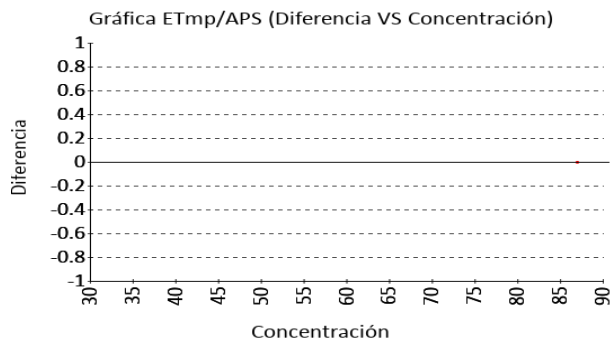
Pyrocatechol Violet RILIBAK
2022


11.5% APS

1 Fuente de comparación	2 X_{pt}	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	39.74	2.49	16069	34.76 a 44.72	3.17	0.51	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Participantes QAP misma metodología1	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

*No hay suficientes datos para valoración todos los participantes y misma metodología

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



 <p>“Quality Assurance Program” Programa de Aseguramiento de la Calidad Analítica</p>	<p>Quality Assurance Program PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO EXTERNO QAP-QU - Química urinaria</p>	Identificación	100295
		Laboratorio:	
		Ronda:	39
		Muestra:	2
		Código Muestra:	RT8742
		Fecha reporte:	2025-03-07
		Estado:	Corregido

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

Sodio QU

86 mmol/L

Vitros XT 3400
(Microslide)

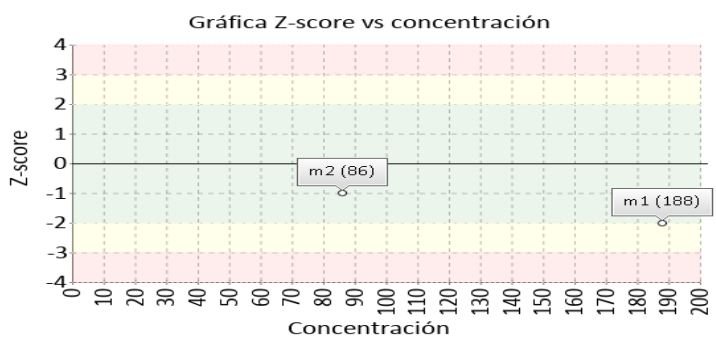
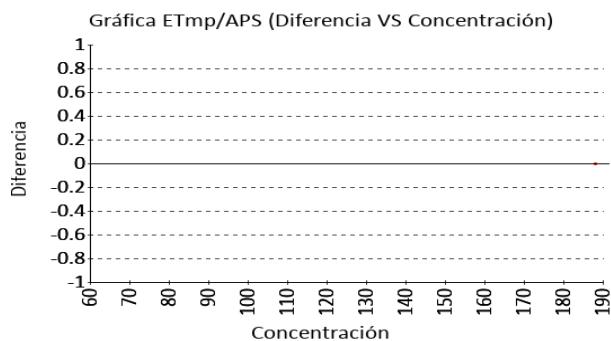
ISE direct RILIBAK
2022


6.5% APS

1 Fuente de comparación	2 X_{pt}	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	87.84	1.58	2488	84.68 a 91	-2.09	-1.16	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Participantes QAP misma metodología ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

*No hay suficientes datos para valoración todos los participantes y misma metodología

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



 <p>“Quality Assurance Program” Programa de Aseguramiento de la Calidad Analítica</p>	<p align="center">Quality Assurance Program PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO EXTERNO QAP-QU - Química urinaria</p>	Identificación Laboratorio: Ronda: Muestra: Código Muestra: Fecha reporte: Estado:	100295 39 2 RT8742 2025-03-07 Corregido
---	--	---	--

5. INFORME DE TRAZABILIDAD METROLÓGICA


1	2	3	4	5	6	7	8
Ítem	Mensurando	Analizador	Metodología declarada por el fabricante	Metodología de referencia avalada por el JCTLM	Material trazable declarado por el fabricante	Material de referencia avalado por el JCTLM	Estado de trazabilidad
1	Cloro QU	Vitros XT 3400 (Microslide)	ISE direct	124 125 129 126 127 128	No declarado		No trazable
2	Creatinina QU	Vitros XT 3400 (Microslide)	Enzymatic IFCC-IDMS Standardized	139 138 135 136 137	No declarado		No trazable
3	Glucosa QU	Vitros XT 3400 (Microslide)	Glucose oxidase, hydrogen peroxide	148	No declarado	147	Trazable por metodología
4	Microalbuminuria QU	Vitros XT 3400 (Microslide)	Immunoturbidimetric		No declarado		No trazable
5	Nitrógeno Uréico QU	Vitros XT 3400 (Microslide)	Urease, colorimetric		No declarado		No trazable
6	Potasio QU	Vitros XT 3400 (Microslide)	ISE direct		No declarado		No trazable
7	Proteínas totales QU	Vitros XT 3400 (Microslide)	Pyrocatechol Violet		No declarado		No trazable
8	Sodio QU	Vitros XT 3400 (Microslide)	ISE direct		No declarado		No trazable

Nomenclatura método



















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) **148:** ID-GC/MS




Nomenclatura materiales


147: NIM CRM GBW 10062

 "Quality Assurance Program" Programa de Aseguramiento de la Calidad Analítica	<div>Quality Assurance Program</div> <div>PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO EXTERNO</div> <div>QAP-QU - Química urinaria</div>										Identificación Laboratorio:	100295
											Ronda:	39
											Muestra:	2
											Código Muestra:	RT8742
											Fecha reporte:	2025-03-07
											Estado:	Corregido

6. RESUMEN DE RONDA

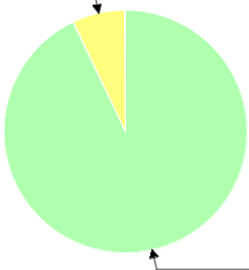
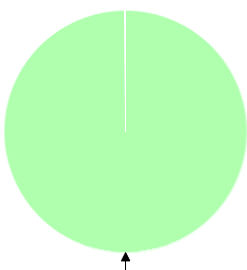
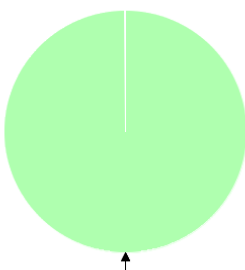
Ítem	Mensurando	Muestra 1			Muestra 2			Muestra 3			Muestra 4			Muestra 5			Muestra 6		
		Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip antes QAP	Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip antes QAP	Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip antes QAP	Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip antes QAP	Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip antes QAP	Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip antes QAP
1	Cloro QU	N/A	1,5	N/A	N/A	0,37	N/A												
2	Creatinina QU	N/A	-0,07	N/A	N/A	-0,55	-1												
3	Glucosa QU	N/A	-0,42	N/A	-0,37	0,13	0,83												
4	Microalbuminuria QU	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A												
5	Nitrógeno Uréico QU	N/A	0,16	N/A	N/A	-0,46	1,25												
6	Potasio QU	N/A	-0,34	N/A	N/A	-1,08	N/A												
7	Proteínas totales QU	N/A	-0,82	N/A	N/A	0,51	N/A												
8	Sodio QU	N/A	-2,69	N/A	N/A	-1,16	N/A												
Notificaciones		 0  0  0			 0  0  0			 0  0  0			 0  0  0			 0  0  0			 0  0  0		

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

 <p>“Quality Assurance Program” Programa de Aseguramiento de la Calidad Analítica</p>	<p align="center">Quality Assurance Program PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO EXTERNO QAP-QU - Química urinaria</p>	Identificación	100295
		Laboratorio:	
		Ronda:	39
		Muestra:	2
		Código Muestra:	RT8742
		Fecha reporte:	2025-03-07
		Estado:	Corregido

7. INDICADORES DE COMPETENCIA TÉCNICA

7.1. DESEMPEÑO PARA LAS 2 MUESTRAS

EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN			EVALUACIÓN CON RL-MMT-JCTLM.		EVALUACIÓN PARTICIPANTES QAP		
							
Satisfactorio	Alarma	No satisfactorio	Satisfactorio	No satisfactorio	Satisfactorio	Alarma	No satisfactorio
13	1	0	1	0.	3	0	0
92,86%	7,14%	0%	100%	0%	100%	0%	0%

Observaciones:	Revisado por:
<p>Se corrige el enrolamiento: se cambia urea a urea nitrogenada. Este reporte reemplaza el reporte original: QAP-QU-100295-39-2</p>	
	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