

QAP-Uroanalysis

PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD QAP-U - Uroanálisis

CHRISTUS SINERGIA SEDE LAB CENTRAL PROCESAMIENTO CALI

Correo electrónico: edy.lora@christus.co
Dirección: Calle 9 #32A-16 Piso 3
Ciudad: Cali Valle del Cauca
País: Colombia
Contacto: Edy Johana Lora Diaz
Teléfono: 3105241863

IDENTIFICACIÓN DEL LABORATORIO: 100232

Código de reporte: QAP-U-100232-46-6
Ronda: 46
Muestra: 6
Código de la muestra: QR0925
Tipo de muestra: Líquido -Orina humana
Fecha generación: 15 / febrero / 2025

Identificación Laboratorio:	100232
Ronda:	46
Muestra:	6
Código Muestra:	QR0925
Fecha reporte:	2025-02-12
Estado:	Evaluación original

1. TÉRMINOS GENERALES

Confidencialidad:

Quik SAS es una organización certificada bajo los estándares internacionales de la ISO 9001:2015¹, ISO 14001:2015², ISO 45001:2018³ y en cumplimiento al numeral 4.10 de ISO 17043:2010⁴, 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 comutables 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:

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

Formula Incertidumbre:

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

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 6000 (c501)	Tira Reactiva	3+	1+ hasta 3+	Satisfactorio	
2		Cetonas	Roche Cobas 6000 (c501)	Tira Reactiva	160mg/dL o ++++	1+ - 4+	Satisfactorio	
3		Glucosa	Roche Cobas 6000 (c501)	Tira Reactiva	1000mg/dL o +++	1+ - 4+	Satisfactorio	
4		Gravedad específica	Roche Cobas 6000 (c501)	Tira Reactiva	1.025	1.005 hasta 1.025	Satisfactorio	
5		Leucocito Esterasa	Roche Cobas 6000 (c501)	Tira Reactiva	500mg/dL o +++	1+ hasta 3+	Satisfactorio	
6		Nitrito	Roche Cobas 6000 (c501)	Tira Reactiva	Positivo	Positivo	Satisfactorio	
7		pH	Roche Cobas 6000 (c501)	Tira Reactiva	7.0	6.0 hasta 8.0	Satisfactorio	
8		Proteínas	Roche Cobas 6000 (c501)	Tira Reactiva	3+	1+ - 4+	Satisfactorio	
9		Sangre	Roche Cobas 6000 (c501)	Tira Reactiva	4+	1+ - 3+	No Satisfactorio	
10		Urobilinógeno	Roche Cobas 6000 (c501)	Tira Reactiva	8 mg/dL	2 - 8 mg/dL (1+ - 4+)	Satisfactorio	

Puntaje	9 / 10
% Concordancia	90 %

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 100232
Laboratorio:
Ronda: 46
Muestra: 6
Código Muestra QR0925
Fecha reporte: 2025-02-12
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: Claridad	Microscópico	Microscópico	Limpio	Limpio	Satisfactorio	
2		Microscopia: Color	Microscópico	Microscópico	Marrón	Marrón	Satisfactorio	
3		Microscopia: Cristales	Microscópico	Microscópico	Presentes	Presentes	Satisfactorio	
4		Microscopia: Recuento de Leucocitos	Microscópico	Microscópico	21 hasta 30	5 hasta 50	Satisfactorio	
5		Microscopia: Recuento de rojos	Microscópico	Microscópico	26 o más	25 hasta mayor 100	Satisfactorio	

Puntaje	5 / 5
% 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
--	---	----------------------	--	--------------------------

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 6000(501)

Posibles resultados	Comparación internacional	Consenso QAP	VAV	Resultado Lab	Valoración
Negativo					
+1			X		Concordante
+2			X		
+3		X	X	X	
+4					
Puntos	N/A	16	N/A	N/A	
Laboratorios	N/A	16	N/A	N/A	

Mensurando: Cetonas

Resultado Laboratorio: 160mg/dL o +++

Analizador: Roche Cobas 6000(501)

Posibles resultados	Comparación internacional	Consenso QAP	VAV	Resultado Lab	Valoración
Negativo					
+1			X		Concordante
+2		X	X		
+3			X		
+4			X	X	
Puntos	N/A	16	N/A	N/A	
Laboratorios	N/A	16	N/A	N/A	

Mensurando: Glucosa

Resultado Laboratorio: 1000mg/dL o +++

Analizador: Roche Cobas 6000(501)

Posibles resultados	Comparación internacional	Consenso QAP	VAV	Resultado Lab	Valoración
Negativo					
1+			X		Concordante
2+			X		
3+		X	X	X	
4+			X		
Puntos	N/A	16	N/A	N/A	
Laboratorios	N/A	16	N/A	N/A	

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

Mensurando: Gravedad específica

Resultado Laboratorio: 1.025

Analizador: Roche Cobas 6000(501)

Posibles resultados	Comparación internacional	Consenso QAP	VAV	Resultado Lab	Valoración
1.000					Concordante
1.005			X		
1.010			X		
1.015			X		
1.020			X		
1.025		X	X	X	
1.030					
Puntos	N/A	16	N/A	N/A	
Laboratorios	N/A	16	N/A	N/A	

Mensurando: Leucocito esterasa

Resultado Laboratorio: 500mg/dL o +++

Analizador: Roche Cobas 6000(501)

Posibles resultados	Comparación internacional	Consenso QAP	VAV	Resultado Lab	Valoración
Negativo					Concordante
+1			X		
+2			X		
+3		X	X	X	
+4					
Puntos	N/A	16	N/A	N/A	
Laboratorios	N/A	16	N/A	N/A	

Mensurando: Nitrito

Resultado Laboratorio: Positivo

Analizador: Roche Cobas 6000(501)

Posibles resultados	Comparación internacional	Consenso QAP	VAV	Resultado Lab	Valoración
Negativo					Concordante
Positivo		X	X	X	
Puntos	N/A	16	N/A	N/A	
Laboratorios	N/A	16	N/A	N/A	

3. Evaluación de comparación Inter laboratorio, Consenso QAP, V.A.V

3.1. Evaluación análisis físico químico

Mensurando: PH		Resultado Laboratorio: 7.0		Analizador: Roche Cobas 6000(501)	
Posibles resultados	Comparación internacional	Consenso QAP	VAV	Resultado Lab	Valoración
5.0					Concordante
5.5					
6.0			X		
6.5			X		
7.0		X	X	X	
7.5			X		
8.0			X		
8.5					
9.0					
Puntos	N/A	16	N/A	N/A	
Laboratorios	N/A	16	N/A	N/A	

Mensurando: Proteínas		Resultado Laboratorio: 3+		Analizador: Roche Cobas 6000(501)	
Posibles resultados	Comparación internacional	Consenso QAP	VAV	Resultado Lab	Valoración
Negativo					Concordante
+1			X		
+2			X		
+3		X	X	X	
+4			X		
Puntos	N/A	16	N/A	N/A	
Laboratorios	N/A	16	N/A	N/A	

Mensurando: Sangre		Resultado Laboratorio: 4+		Analizador: Roche Cobas 6000(501)	
Posibles resultados	Comparación internacional	Consenso QAP	VAV	Resultado Lab	Valoración
Negativo					No Concordante
+1			X		
+2			X		
+3		X	X		
+4				X	
+5					
Puntos	N/A	12	N/A	N/A	
Laboratorios	N/A	12	N/A	N/A	



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

Identificación 100232
Laboratorio:
Ronda: 46
Muestra: 6
Código Muestra QR0925
Fecha reporte: 2025-02-12
Estado: Evaluación original

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

Mensurando: Urobilinógeno

Resultado Laboratorio: 8 mg/dL

Analizador: Roche Cobas 6000(501)

Posibles resultados	Comparación internacional	Consenso QAP	VAV	Resultado Lab	Valoración
Normal/0.2 mg/dL					Concordante
+1			X		
+2		X	X		
+3			X		
+4			X	X	
Puntos	N/A	15	N/A	N/A	
Laboratorios	N/A	15	N/A	N/A	

3. Evaluación de comparación Inter laboratorio, Consenso QAP, V.A.V
3.2. Evaluación análisis microscópico del sedimento urinario

Mensurando: Claridad

Resultado Laboratorio: Limpio

Analizador: Microscopio

Posibles resultados	Comparación internacional	Consenso QAP	VAV	Resultado Lab	Valoración
Limpio		X	X	X	Concordante
Nublado	X		X		
Levemente turbio	X		X		
Turbio	X				
Puntos	168	1	N/A	N/A	
Laboratorio	8	1	N/A	N/A	

Mensurando: Color

Resultado Laboratorio: Marrón

Analizador: Microscopio

Posibles resultados	Comparación internacional	Consenso QAP	VAV	Resultado Lab	Valoración
Amarillo Claro					Concordante
Amarillo oscuro	X				
Ámbar	X				
Marrón	X	X	X	X	
Puntos	173	1	N/A	N/A	
Laboratorio	9	1	N/A	N/A	

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	946	16	N/A	N/A	
Laboratorio	18	16	N/A	N/A	

3. Evaluación de comparación Inter laboratorio, Consenso QAP, V.A.V

3.2. Evaluación análisis microscópico del sedimento urinario

Mensurando: Recuento de Leucocitos

Resultado Laboratorio: 21 hasta 30

Analizador: Microscopio

Posibles resultados	Comparación internacional	Consenso QAP	VAV	Resultado Lab	Valoración
0 – 5					Concordante
6 – 10			X		
11 – 15		X	X		
16 – 20			X		
21 – 25			X	X	
26 - 30			X		
31 - 35			X		
36 o más			X		
Puntos	N/A	16	N/A	N/A	
Laboratorio	N/A	16	N/A	N/A	

Mensurando: Recuento de rojos

Resultado Laboratorio: 26 o más

Analizador: Microscopio

Posibles resultados	Comparación internacional	Consenso QAP	VAV	Resultado Lab	Valoración
0 – 3					Concordante
4 – 10					
11 – 15					
16 – 20					
21 – 25					
26 or more		X	X	X	
Puntos	N/A	16	N/A	N/A	
Laboratorios	N/A	16	N/A	N/A	

4. Resumen de Ronda
4.1. informe análisis físico químico

Posibles Resultados	Analitos					
	Bilirrubina	Cetonas	Glucosa	Leucocito esterasa	Proteínas	Sangre
NEG						
+1						
+2						
+3						
+4						
+5						

Posibles Resultados	pH	Posibles Resultados	Gravedad específica	Posibles Resultados	Urobilinógeno	Posibles Resultados	Nitrito
5,0		1.000		Normal		NEG	
5,5		1.005		+1		POS	
6,0		1.010		+2			
6,5		1.015		+3			
7,0		1.020		+4			
7,5		1.025		+5			
8,0		1.030					
8,5							
9,0							

Convenciones

World Wide Report

Consenso QAP

Valor Asignado como Verdadero

Valor Reportado por el Laboratorio

4. Resumen de Ronda
4.2. informe análisis microscópico del sedimento urinario

Posibles Resultados	Recuento de leucocitos
0 - 5	
6 - 10	
11 - 15	
16 - 20	
21 - 25	
26 - 30	
31 - 35	
36 o más	

Posibles Resultados	Recuento de Rojos
0 - 3	
4 - 10	
11 - 15	
16 - 20	
21 - 25	
26 o más	

Posibles Resultados	Color
Amarillo Claro	
Amarillo Oscuro	
Ámbar	
Marrón	

Posibles Resultados	Cristales
Ausentes	
1	
2 - 5	
6 - 9	
10 or more	
Presentes	

Posibles Resultados	Claridad
Limpio	
Nublado	
Levemente Turbio	
Turbio	

Convenciones

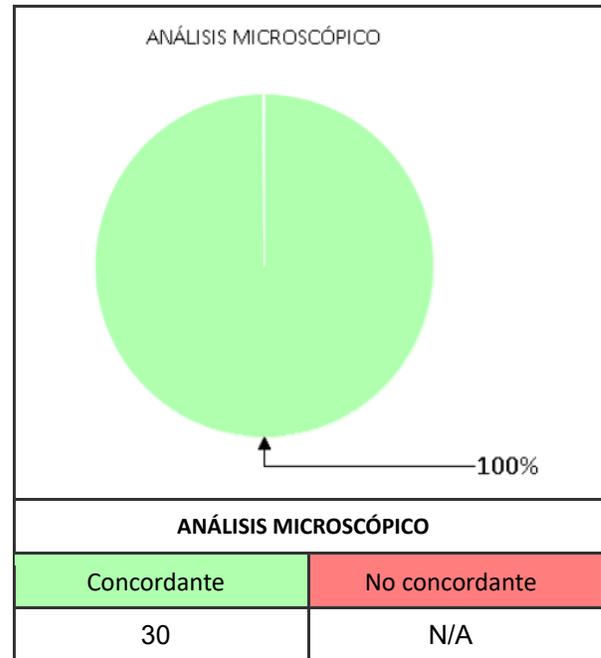
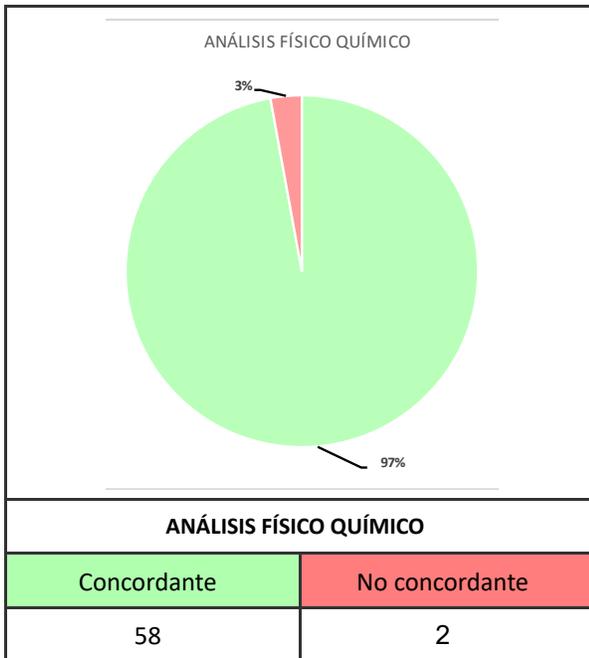
World Wide Report

Consenso QAP

Valor Asignado como Verdadero

Valor Reportado por el Laboratorio

5. Indicadores de Competencia Técnica



Observaciones:	Revisado por:
	Fecha:

-- Final de reporte --

María Paula Mora E.

-Aprobado por:
Coordinador QAP
Programas QAP

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