



### **QAP-Química** Urinaria

# PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD OAP-OU - Química urinaria

#### **SIES SALUD RA**

Correo electrónico: sarchilac@siessalud.com.co

Dirección: Calle 25G #96B - 60 piso 5

Ciudad: Bogotá Distrito Capital

País: Colombia

Contacto: Sergio Archila Teléfono: 3154891153

#### **IDENTIFICACIÓN DEL LABORATORIO: 100221**

Código de reporte: QAP-QU-100221-34-3

Ronda: 34 Muestra: 3

Código de la muestra: CJ1802

Tipo de muestra: Líquido- Orina humana Fecha generación: 23 / septiembre / 2024



**QAP-QU - Química urinaria** 

Identificación Laboratorio:	100221
Ronda:	34
Muestra:	3
Código Muestra:	CJ1802
Fecha reporte:	2024-09-06
Estado:	Evaluación original

#### 1. TÉRMINOS GENERALES

#### **Confidencialidad:**

Quik SAS es una organización certificada bajo los estándares internacionales de la ISO 9001:2015 <sup>1</sup>, ISO 14001:2015 <sup>2</sup>, ISO 45001:2018 <sup>3</sup> y en cumplimiento al numeral 4.10 de ISO 17043:2010 <sup>4</sup>, 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.



**QAP-QU - Química urinaria** 

Identificación	100221
Laboratorio:	
Ronda:	34
Muestra:	3
Código Muestra:	CJ1802
Fecha reporte:	2024-09-06
Estado:	Evaluación original

#### 2. EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN

1	2	3	4	5	6	. 7	8	9	10	11	12	13	14
IT	NOT	Mensurando	Analizador	Método	VRL	U-LAB	M-C	U-MC	DE-C	T-C	Zs	VAL	COMP
1		Ácido Úrico QU	Abbott Alinity C	Uricase, colorimetric	10.47	mg/dL	10,98	mg/dL	0,34	Acumulada	-1,5	Satisfactorio	Par
2		Amilasa QU	Abbott Alinity C	CNP-triose/CNPG3	53.2	U/L	56,34	U/L	1,68	Acumulada	-1,87	Satisfactorio	Par
3		Calcio QU	Abbott Alinity C	Arsenazo III	6.71	mg/dL	6,81	mg/dL	0,14	Acumulada	-0,69	Satisfactorio	Par
4		Creatinina QU	Abbott Alinity C	Alkaline picrate-method, IFCC-IDMS Standardized	60.2	mg/dL	61,57	mg/dL	2,14	Acumulada	-0,64	Satisfactorio	Par
5		Fósforo QU	Abbott Alinity C	Phosphomolybdate method	24.17	mg/dL	23,96	mg/dL	0,57	Acumulada	0,37	Satisfactorio	Par
6		Glucosa QU	Abbott Alinity C	Hexokinase	26.8	mg/dL	27,37	mg/dL	0,58	Acumulada	-0,99	Satisfactorio	Par
7		Microalbuminuria QU	Abbott Alinity C	Immunoturbidimetric	32.98	ug/mL	39,6	ug/mL	4,91	Acumulada	-1,35	Satisfactorio	Par
8		Nitrógeno Uréico QU	Abbott Alinity C	Urease, UV	420.8	mg/dL	407,3	mg/dL	14,14	Acumulada	0,95	Satisfactorio	Par
9		Proteínas totales QU	Abbott Alinity C	Cloruro de Benzotonium	22.2	mg/dL	22,13	mg/dL	0,93	Acumulada	0,08	Satisfactorio	Par
			-										

ſ	IT: Ítem	NOT: Notificacion	NOT: Notificaciones VRL: Valor reportado por el laboratorio U-		U-LAB: Unidades de laboratorio		U-MC:	: Unidades Originales de la media
L								de comparación
ı	M-C: Media del grupo de	<b>DE-C:</b> Desviación estándar del	T-C: Tipo de consenso	<b>Zs:</b> Z-sco	re	VAL: Valoración		COMP: Comparador
L	comparación	grupo de comparación						

si su resultado está entre +/- 2 Z-score.	Alarma si su resultado está entre +/- 2 y +/- 3 Z-	si su resultado es mayor a +/- 3 Z-score.	2	×	
	score.		Tardío	Ausente	Revalorado



**QAP-QU - Química urinaria** 

Identificación	100221
Laboratorio:	
Ronda:	34
Muestra:	3
Código Muestra:	CJ1802
Fecha reporte:	2024-09-06
Estado:	Evaluación original

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

1	2	3	4	. 5	6	7	. 8	9	1	0	11
Ítem	Mensurando	VRL	U-LAB	$X_{pt}$	U-X <sub>pt</sub>	M-REF	D%	ETmp/APS	Límites a Bajo	ceptación Alto	Valoración
1	Glucosa QU	26.8	mg/dL	27.100	mg/dL	Ver sección 5: Informe de trazabilidad metrológica	-1,11	11	20,78	33,43	Satisfactorio

VRL: Valor reportado por el laborato	orio	U-Xpt: Ur	nidades del valor aceptado como verdadero
U-LAB: Unidades de laboratorio	M-REF:Método	de referencia	<b>D%</b> Diferencia porcentual %

Satisfactorio: El resultado reportado por el laboratorio NO supera la diferencia porcentual del ETmp%/APS comparado con X<sub>pt</sub>

No satisfactorio: El resultado reportado por el laboratorio SI supera la diferencia porcentual del ETmp%/APS comparado con X<sub>pt</sub>

Erro

ETmp%/APS

Error Total máximo permisible
\* Fuente RILIBAK 2022

Valor aceptado como verdadero



**QAP-QU - Química urinaria** 

Identificación Laboratorio:	100221
Ronda:	34
Muestra:	3
Código Muestra:	CJ1802
Fecha reporte:	2024-09-06
Estado:	Evaluación original

#### 4. EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN Y CON X<sub>PT</sub> (VALOR ACEPTADO COMO VERDADERO)

#### Ácido Úrico QU

10.47 mg/dL

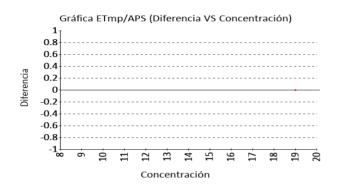
Abbott Alinity C

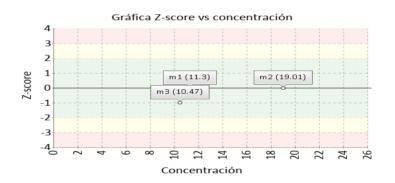
Uricase, colorimetric RILIBAK 13.5% APS

2	$\sim$	1	1
	υ	Z	_

1	2	3	4	5	6	7	8
Fuente de comparación	X <sub>pt</sub>	D.E.	n/N	Incertidumbre	Diferencia%	Z-score	Valoración
RL-MMT-JCTLM <sup>1</sup>	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	10,98	0,34	2490	10,3 a 11,66	-4,64	-1,5	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	10,75	0,76	3	9.22 a 12.27	-2,57	-0,36	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología1	11,04	0,81	2	9.43 a 12.65	-5,16	-0,71	Satisfactorio

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





#### **Amilasa OU**

53.2 U/L

Abbott Alinity C

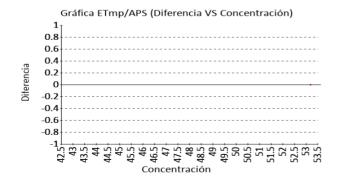
CNP-triose/CNPG3

- - % APS

1	2	3	4	5	6	7	8
Fuente de comparación	X <sub>pt</sub>	D.E.	n/N	Incertidumbre	Diferencia%	Z-score	Valoración
RL-MMT-JCTLM <sup>1</sup>	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	56,34	1,68	1230	52,98 a 59,7	-5,57	-1,87	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	56,84	3,48	3	49.88 a 63.8	-6,4	-1,05	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología1	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

<sup>\*</sup>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







**QAP-QU - Química urinaria** 

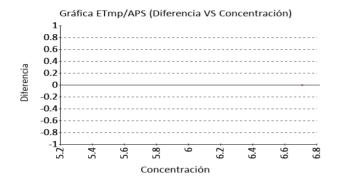
Identificación Laboratorio:	100221
Ronda:	34
Muestra:	3
Código Muestra:	CJ1802
Fecha reporte:	2024-09-06
Estado:	Evaluación original

#### 4. EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN Y CON XPT (VALOR ACEPTADO COMO VERDADERO)

Calcio QU	6.71 mg/dL	Abbott Alinity C	Arsenazo III RILIBAK	8.5% APS
			2022	

1	2	3	4	5	6	7	8
Fuente de comparación	X <sub>pt</sub>	D.E.	n/N	Incertidumbre	Diferencia%	Z-score	Valoración
RL-MMT-JCTLM <sup>1</sup>	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	6,81	0,14	3324	6,52 a 7,1	-1,47	-0,69	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	6,89	0,19	3	6.5 a 7.27	-2,57	-0,92	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología1	6,79	0,11	2	6.57 a 7	-1,11	-0,71	Satisfactorio

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





Creatinina QU

60.2 mg/dL

Abbott Alinity C

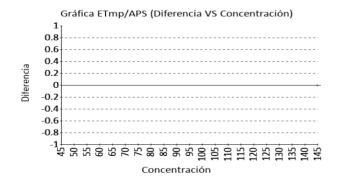
Alkaline picrate- RILIBAK method, IFCC-IDMS 2022

12% APS

Standardized

1	2	3	4	5	6	7	8
Fuente de comparación	X <sub>pt</sub>	D.E.	n/N	Incertidumbre	Diferencia%	Z-score	Valoración
RL-MMT-JCTLM <sup>1</sup>	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	61,57	2,14	3263	57,29 a 65,85	-2,23	-0,64	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	63,13	3,11	8	56.91 a 69.35	-4,64	-0,94	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	a						

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







**QAP-QU - Química urinaria** 

Identificación Laboratorio:	100221
Ronda:	34
Muestra:	3
Código Muestra:	CJ1802
Fecha reporte:	2024-09-06
Estado:	Evaluación original

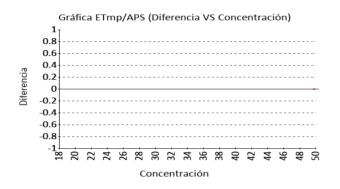
#### 4. EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN Y CON XPT (VALOR ACEPTADO COMO VERDADERO)

Fósforo QU	24.17 mg/dL	Abbott Alinity C	Phosphomolybdate	RILIBAK	11.5% APS
			method	2022	

1	2	3	4	5	6	7	8
Fuente de comparación	X <sub>pt</sub>	D.E.	n/N	Incertidumbre	Diferencia%	Z-score	Valoración
RL-MMT-ICTLM <sup>1</sup>	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	23,96	0,57	2971	22,81 a 25,11	0,88	0,37	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	25,96	2,4	3	21.16 a 30.76	-6,91	-0,75	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología1	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

<sup>\*</sup>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





Glucosa QU

\*No hay suficientes datos para valoración misma metodología

26.8 mg/dL

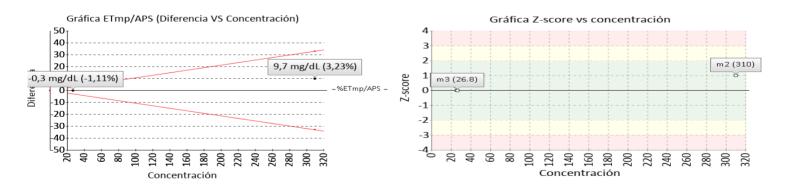
Abbott Alinity C

Hexokinase RILIBAK 2022

11% APS

1 Fuente de comparación	X <sub>pt</sub>	D.E.	n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 <b>Z-score</b>	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM <sup>1</sup>	27.100	N/A	N/A	N/A	-1,11	N/A	Satisfactorio
Media de comparación internacional	27,37	0,58	2412	26,22 a 28,52	-2,08	-0,99	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	26,23	0,49	3	25.24 a 27.22	2,17	1,15	Satisfactorio
Participantes OAP misma metodología1	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

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





**QAP-QU - Química urinaria** 

Identificación Laboratorio:	100221
Ronda:	34
Muestra:	3
Código Muestra:	CJ1802
Fecha reporte:	2024-09-06
Estado:	Evaluación original

#### 4. EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN Y CON X<sub>PT</sub> (VALOR ACEPTADO COMO VERDADERO)

#### Microalbuminuria QU

32.98 ug/mL

Abbott Alinity C

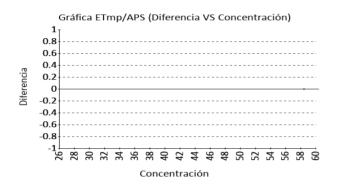
Immunoturbidimetric RILIBAK 2022

15% APS

1	2	3	4	5	6	7	8
Fuente de comparación	X <sub>pt</sub>	D.E.	n/N	Incertidumbre	Diferencia%	Z-score	Valoración
RL-MMT-JCTLM <sup>1</sup>	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	39,6	4,91	850	29,78 a 49,42	-16,72	-1,35	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

<sup>\*</sup> No hay suficientes datos para la valoración misma metodología y todos los participantes.

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





#### Nitrógeno Uréico QU

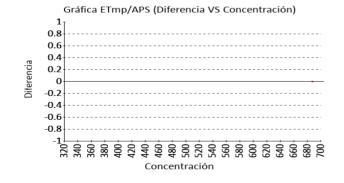
420.8 mg/dL

Abbott Alinity C

Urease, UV RILIBAK 13.5% APS 2022

1	2	3	4	5	6	7	8
Fuente de comparación	X <sub>pt</sub>	D.E.	n/N	Incertidumbre	Diferencia%	Z-score	Valoración
RL-MMT-JCTLM <sup>1</sup>	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	407,3	14,14	3904	379,02 a 435,58	3,31	0,95	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	420,14	8,51	3	403.11 a 437.17	0,16	0,08	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología1	416,06	6,71	2	402.63 a 429.48	1,14	0,71	Satisfactorio

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







**QAP-QU - Química urinaria** 

Identificación Laboratorio:	100221
Ronda:	34
Muestra:	3
Código Muestra:	CJ1802
Fecha reporte:	2024-09-06
Estado:	Evaluación original

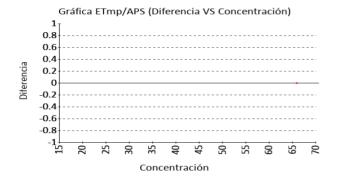
#### 4. EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN Y CON XPT (VALOR ACEPTADO COMO VERDADERO)

Proteínas totales QU	22.2 mg/dL	Abbott Alinity C	Cloruro de	RILIBAK	11.5% APS
			Benzotonium	2022	

1	2	3	4	5	6	7	8
Fuente de comparación	X <sub>pt</sub>	D.E.	n/N	Incertidumbre	Diferencia%	Z-score	Valoración
RL-MMT-ICTLM <sup>1</sup>	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	22.13	0.93	5372	20.27 a 23.99	0.32	0.08	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

<sup>\*</sup> No hay suficientes datos para la valoración misma metodología y todos los participantes.

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







**QAP-QU - Química urinaria** 

Identificación	100221
Laboratorio:	
Ronda:	34
Muestra:	3
Código Muestra:	CJ1802
Fecha reporte:	2024-09-06
Estado:	Evaluación original

#### 5. INFORME DE TRAZABILIDAD METROLÓGICA

1	2	3	4	5	6	7	8
Ítem	Mensurando	Analizador	Metodología declarada por el manufacturador	Metodología de referencia avalada por el JCTLM	Material trazable declarado por el manufacturador	Material de referencia avalado por el JCTLM	Estado de trazabilidad
1	Ácido Úrico QU	Abbott Alinity C	Uricase, colorimetric	113 114	No declarado		No trazable
2	Amilasa QU	Abbott Alinity C	CNP-triose/CNPG3	115	No declarado		No trazable
3	Calcio QU	Abbott Alinity C	Arsenazo III	117 118 119 116 120 121 122 123	No declarado		No trazable
4	Creatinina QU	Abbott Alinity C	Alkaline picrate- method, IFCC-IDMS Standardized	139 138 135 136 137	No declarado		No trazable
5	Fósforo QU	Abbott Alinity C	Phosphomolybdate method		No declarado		No trazable
6	Glucosa QU	Abbott Alinity C	Hexokinase		No declarado		No trazable
7	Microalbuminuria QU	Abbott Alinity C	Immunoturbidimetric		No declarado		No trazable
8	Nitrógeno Uréico QU	Abbott Alinity C	Urease, UV		No declarado		No trazable
9	Proteínas totales QU	Abbott Alinity C	Cloruro de Benzotonium		No declarado		No trazable

Nomenclatura método

113: ID/GC/MS, 114: ID/LC/MS, ID/LC/MS/MS 115: Kinetic spectrophotometry 117: Atomic absorption 118: FAAS 119: ICP-OES 116: ID/ICP-MS 120: IDMS 121: Inductively Coupled Plasma-(Isotope Dilution) Sector Field Mass Spectrometry (ICP-(ID) SFMS) 122: Ion chromatography 123: Isotope dilution ICP-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)

Nomenclatura materiales



**QAP-QU - Química urinaria** 

Identificación	100221
Laboratorio:	
Ronda:	34
Muestra:	3
Código Muestra:	CJ1802
Fecha reporte:	2024-09-06
Estado:	Evaluación original

#### **6. RESUMEN DE RONDA**

Ítem	Mensurando	ı	Muestra 1	<u>l</u>	N	luestra 2	2	ı	1uestra 3	3	N	Muestra (	4	N	luestra !	5	N	luestra (	;
		Dif% con RL-MMT- JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip antes QAP															
1	Ácido Úrico QU	N/A	-0,94	-0,25	N/A	0,28	0,71	N/A	-1,5	-0,36			-						
2	Amilasa QU	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	-1,87	-1,05									
3	Calcio QU	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	-0,69	-0,92									
4	Creatinina QU	N/A	-1,4	-0,16	N/A	0,85	-0,27	N/A	-0,64	-0,94									
5	Fósforo QU	N/A	-0,54	-1,12	N/A	1,84	-0,71	N/A	0,37	-0,75									
6	Glucosa QU	N/A	-0,91	-0,21	3,23	1,37	0,71	-1,11	-0,99	1,15									
7	Microalbuminuria QU	N/A	-0,8	N/A	N/A	-3,42	N/A	N/A	-1,35	N/A									
8	Nitrógeno Uréico QU	N/A	-0,8	-4,34	N/A	-1,34	N/A	N/A	0,95	0,08									
9	Proteínas totales QU	N/A	-0,08	0,42	N/A	1,39	1.44	N/A	0,08	N/A									
No	tificaciones	2	0 🗵 0 🥒	0	2 (	0 ⊠ 0 🖋	0	2	0 🗵 0 🥒	0	2	0 🗵 0 🥖	, 0	2 (	0 🗵 0 🥒	0	2 (	0 ⊠ 0 🖋	0

X <sub>pt</sub> - La diferencia porcentual es inferior o	X <sub>pt</sub> - La diferencia porcentual es superior al	<b>Satisfactorio</b> si su resultado está	<b>Alarma</b> si su resultado está	<b>No satisfactorio</b> si su resultado es	N/A No aplica	\$	$\boxtimes$	₫°.
igual al error total máximo permisible.	error total máximo permisible.	entre +/- 2 Z-score.	entre +/- 2 y +/- 3 Z- score.	mayor a +/- 3 Z-score.		Tardío	Ausente	Revalorado

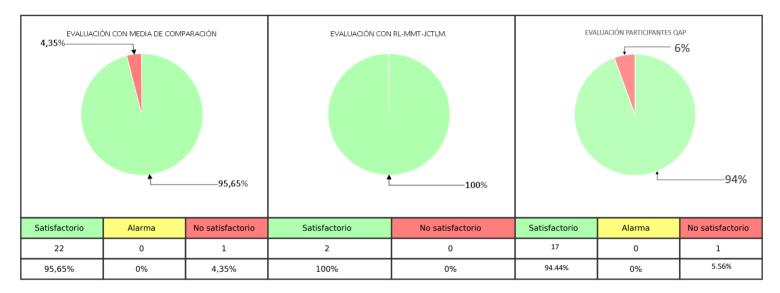


**QAP-QU - Química urinaria** 

Identificación Laboratorio:	100221
Ronda:	34
Muestra:	3
Código Muestra:	CJ1802
Fecha reporte:	2024-09-06
Estado:	Evaluación original

#### 7. INDICADORES DE COMPETENCIA TÉCNICA

#### 7.1. DESEMPEÑO PARA LAS 3 MUESTRAS



Observaciones:	Revisado por:
Se realiza corrección en unidades de microalbuminuria	
	Fecha:

-- Final de reporte --

Aprobado por: CoordinadorQAP Programas QAP

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