



QAP-Química Urinaria

PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD

QAP-QU - Química urinaria

SAN JUAN DE DIOS DE LA CEJA

Correo electrónico:

coordlaboratorio@clinicasanjuandedios.com

Dirección: Km 0.8 Via pontezuela

Ciudad: La Ceja Antioquia

País: Colombia

Contacto: Mayerlin Gómez Montoya

Teléfono: 3045888734

IDENTIFICACIÓN DEL LABORATORIO: 100200

Código de reporte: QAP-QU-100200-33-2

Ronda: 33 Muestra: 2

Código de la muestra: YG1912

Tipo de muestra: Líquido- Orina humana Fecha generación: 14 / mayo / 2024



QAP-QU - Química urinaria

Identificación	100200
Laboratorio:	
Ronda:	33
Muestra:	2
Código Muestra:	YG1912
Fecha reporte:	2024-04-29
Estado:	Evaluación original

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.



QAP-QU - Química urinaria

100200
33
2
YG1912
2024-04-29
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	Acido Urico QU	AU480 Beckman Coulter	Uricase, colorimetric	14.0	mg/dL	13,84	mg/dL	0,41	Acumulada	0,39	Satisfactorio	Par
2	Calcio QU	AU480 Beckman Coulter	Arsenazo III	7.30	mg/dL	7,35	mg/dL	0,21	Acumulada	-0,24	Satisfactorio	Par
3	Cloro QU	AU480 Beckman Coulter	ISE indirect	89.10	mmol/L	90,63	mmol/L	1,18	Acumulada	-1,3	Satisfactorio	Par
4	Creatinina QU	AU480 Beckman Coulter	Enzymatic	59.29	mg/dL	62,33	mg/dL	3,3	Acumulada	-0,92	Satisfactorio	Par
5	Fósforo QU	AU480 Beckman Coulter	Phosphomolybdate method	25.1	mg/dL	25,49	mg/dL	0,9	Acumulada	-0,43	Satisfactorio	Par
6	Microalbuminuria QU	AU480 Beckman Coulter	Immunoturbidimetric	3.4	mg/dL	3,26	mg/dL	0,22	Acumulada	0,64	Satisfactorio	Par
7	Nitrógeno Uréico QU	AU480 Beckman Coulter	Urease, colorimetric	455.08	mg/dL	448	mg/dL	45	Inserto	0,16	Satisfactorio	Par
8	Potasio QU	AU480 Beckman Coulter	ISE indirect	31.51	mmol/L	31,38	mmol/L	0,63	Acumulada	0,21	Satisfactorio	Par
9	Proteínas totales QU	AU480 Beckman Coulter	Pyrogallol red	22.8	mg/dL	22,34	mg/dL	0,89	Acumulada	0,52	Satisfactorio	Par
10	Sodio QU	AU480 Beckman Coulter	ISE indirect	76.73	mmol/L	78,61	mmol/L	1,13	Acumulada	-1,66	Satisfactorio	Par

	IT: Ítem		NOT: Notificaciones		VRL: Valor reportado por el laboratorio U-LAB:			U-LAB: Unidades de laboratorio		U-MC: Unidades Originales de la medi	
L										de comparación	
ſ	M-C: Media del grupo de	DE-C:	E-C: Desviación estándar del T-C: Tipo		oo de consenso	Zs: Z-sc	ore	VAL: Valoración		COMP: Comparador	
	comparación	gr	upo de comparación								

Satisfactorio	Alarma	No satisfactorio	8	X	
si su resultado está entre +/- 2 Z-score.	si su resultado está entre +/- 2 y +/- 3 Z-	si su resultado es mayor a +/- 3 Z-score.			-
	score.		Tardío	Ausente	Revalorado



QAP-QU - Química urinaria

 Identificación
 100200

 Laboratorio:
 33

 Ronda:
 2

 Código Muestra:
 YG1912

 Fecha reporte:
 2024-04-29

 Estado:
 Evaluación original

	3. EVALUACIÓN CON	VALOR	OBTENI	DO COI	N EL MÉTODO TE	AZABLE A MA	ATERIAL Y/O	MÉTODO AV	ALADO POR EL JCT	LM	
1 Ítem	2 Mensurando	yrl	4 U-LAB	X _{pt}	6 U-X _{pt}	7 M-REF	8 D%	9 ETmp/APS	10 Límites aceptación Bajo Alto	11 Valoración	
	VRL: Valor re	enortado n	oor el labora	torio		1	U-Xnt: Unidad	es del valor acer	otado como verdadero		
	U-LAB: Unidades de labor		or criabora		M-REF:Métod	do de referencia D% Diferencia porcentual %					
Satisfactorio: El resultado reportado por el laboratorio NO supera la diferencia porcentual del ETmp%/APS comparado con X _{pt}					tado reportado por el	E	ETmp%/APS		X _{pt}		



QAP-QU - Química urinaria

Identificación Laboratorio:	100200
Ronda:	33
Muestra:	2
Código Muestra:	YG1912
Fecha reporte:	2024-04-29
Estado:	Evaluación original

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

,				,				
Λ	~	ᆈ	_	-	60	\mathbf{a}	ч	
H	u	u	u	·			AU.	

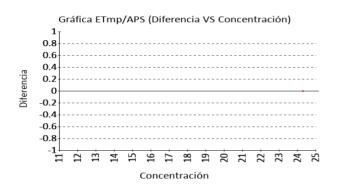
14.0 mg/dL

AU480 Beckman Coulter Uricase, colorimetric

- - % APS

1	2	3	4	5	6	7	8
Fuente de comparación	X _{pt}	D.E.	n/N	Incertidumbre	Diferencia%	Z-score	Valoración
RL-MMT-JCTLM¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	13,84	0,41	21797	13,02 a 14,66	1,16	0,39	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	11,75	1,81	7	8.13 a 15.36	19,19	1,25	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología2	11,03	0,41	4	10.2 a 11.85	26,98	7,23	No satisfactorio

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





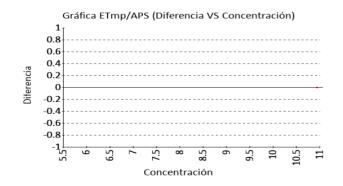
Calcio QU

7.30 mg/dL AU48

AU480 Beckman Arsenazo III
Coulter

- - % APS

1	2	3	4	5	6	7	8
Fuente de comparación	X _{pt}	D.E.	n/N	Incertidumbre	Diferencia%	Z-score	Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	7,35	0,21	80776	6,94 a 7,76	-0,68	-0,24	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	7,39	0,1	5	7.18 a 7.59	-1,16	-0,82	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología2	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
*No hay suficientes datos para valoración misma metodología							







QAP-QU - Química urinaria

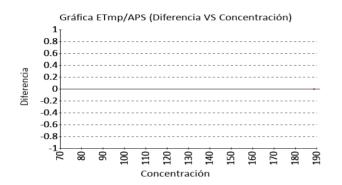
Identificación Laboratorio:	100200
Ronda:	33
Muestra:	2
Código Muestra:	YG1912
Fecha reporte:	2024-04-29
Estado:	Evaluación original

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

Cloro QU	89.10 mmol/L	AU480 Beckman	ISE indirect	% APS
		Coulter		

1	2	3	4	5	6	7	8
Fuente de comparación	X _{pt}	D.E.	n/N	Incertidumbre	Diferencia%	Z-score	Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	90,63	1,18	176000	88,27 a 92,99	-1,69	-1,3	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	89,1	9,2	4	70.71 a 107.49	0	0	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología2	89,1	9,2	4	70.71 a 107.49	0	0	Satisfactorio

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





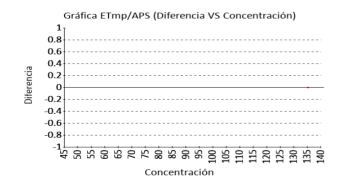
Creatinina QU

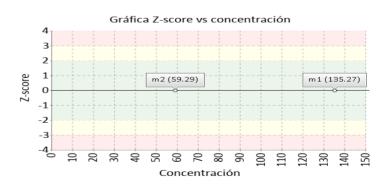
59.29 mg/dL AU480 Beckman Coulter

Enzymatic

- - % APS

1	2	3	4	5	6	7	8
Fuente de comparación	X _{pt}	D.E.	n/N	Incertidumbre	Diferencia%	Z-score	Valoración
RL-MMT-ICTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	62,33	3,3	6004	55,73 a 68,93	-4,88	-0,92	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	56,99	2,41	11	52.17 a 61.81	4,03	0,95	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología2	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
*No hay suficientes datos para valoración misma metodología	1						







QAP-QU - Química urinaria

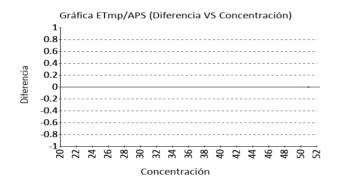
Identificación Laboratorio:	100200
Ronda:	33
Muestra:	2
Código Muestra:	YG1912
Fecha reporte:	2024-04-29
Estado:	Evaluación original

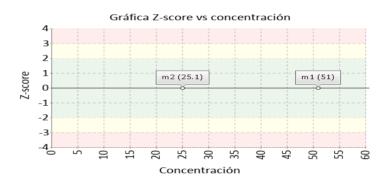
4. EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN Y CON XPT (VALOR ACEPTADO COMO VERDADERO)

Fósforo QU	25.1 mg/dL	AU480 Beckman	Phosphomolybdate	% APS
		Coulter	method	

1	2	3	4		6	7	8
Fuente de comparación	X _{pt}	D.E.	n/N	Incertidumbre	Diferencia%	Z-score	Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	25,49	0,9	68363	23,69 a 27,29	-1,53	-0,43	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	25,11	0,55	5	24.02 a 26.21	-0,05	-0,02	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología2	24,9	0,32	4	24.27 a 25.53	0,8	0,63	Satisfactorio

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





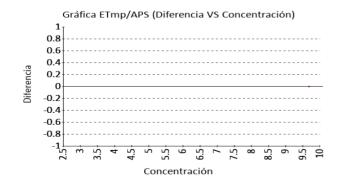
Microalbuminuria QU

3.4 mg/dL AU480 Beckman Immunoturbidimetric Coulter

- - % APS

1	2	3	4	5	6	7	8
Fuente de comparación	X _{pt}	D.E.	n/N	Incertidumbre	Diferencia%	Z-score	Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	3,26	0,22	27078	2,82 a 3,7	4,29	0,64	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Participantes QAP misma metodología2	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

^{*}No hay suficientes datos para valoración misma metodología y todos los laboratorios







QAP-QU - Química urinaria

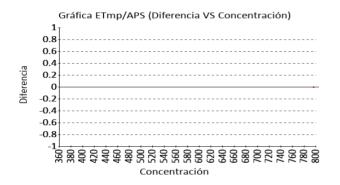
Identificación	100200
Laboratorio:	
Ronda:	33
Muestra:	2
Código Muestra:	YG1912
Fecha reporte:	2024-04-29
Estado:	Evaluación original

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

Nitrógeno Uréico QU	455.08 mg/dL	AU480 Beckman	Urease, colorimetric	% APS
		Coulter		

1	2	3	4		6	7	8
Fuente de comparación	X _{pt}	D.E.	n/N	Incertidumbre	Diferencia%	Z-score	Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de inserto	448	45	N/A	358 a 538	1,58	0,16	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	420,59	4,28	4	412.03 a 429.15	8,2	8,06	No satisfactorio
Participantes QAP misma metodología2	440,72	20,32	2	400.08 a 481.35	3,26	0,71	Satisfactorio

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





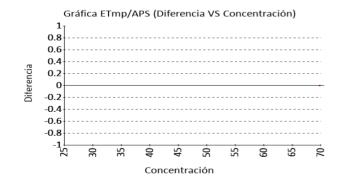
Potasio QU

31.51 mmol/L

AU480 Beckman Coulter ISE indirect

- - % APS

1	2	3	4	5	6	7	8
Fuente de comparación	X _{pt}	D.E.	n/N	Incertidumbre	Diferencia%	Z-score	Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	31,38	0,63	199000	30,12 a 32,64	0,41	0,21	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	31,47	0,08	3	31.3 a 31.63	0,14	0,52	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología2	31,47	0,08	3	31.3 a 31.63	0,14	0,52	Satisfactorio







QAP-QU - Química urinaria

Identificación Laboratorio:	100200
Ronda:	33
Muestra:	2
Código Muestra:	YG1912
Fecha reporte:	2024-04-29
Estado:	Evaluación original

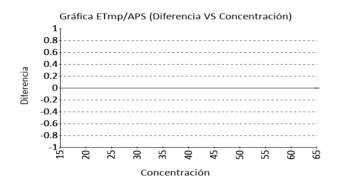
4. EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN Y CON X_{PT} (VALOR ACEPTADO COMO VERDADERO)

Proteínas totales QU	22.8 mg/dL	AU480 Beckman	Pyrogallol red	% APS
		Coulter		

1	2	3	4	5	6	7	8
Fuente de comparación	X _{pt}	D.E.	n/N	Incertidumbre	Diferencia%	Z-score	Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	22,34	0,89	181000	20,57 a 24,11	2,06	0,52	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	20,29	3,83	9	12.63 a 27.96	12,35	0,65	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología2	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

^{*}No hay suficientes datos para valoración misma metodología

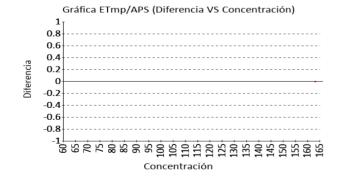
(1) RL-MMT-JCTLM: Resultado de laboratorio que trabaja con material y método trazable a los avalados por el JCTLM





Sodio QU	76.73 mmol/L	AU480 Beckman	ISE indirect	% APS
		Coulter		

1	2	3	4	5	6	7	8
Fuente de comparación	X _{pt}	D.E.	n/N	Incertidumbre	Diferencia%	Z-score	Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	78,61	1,13	201000	76,35 a 80,87	-2,39	-1,66	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	78,46	1,42	4	75.61 a 81.31	-2,2	-1,21	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología2	78,46	1,42	4	75.61 a 81.31	-2,2	-1,21	Satisfactorio







QAP-QU - Química urinaria

Identificación	100200
Laboratorio:	
Ronda:	33
Muestra:	2
Código Muestra:	YG1912
Fecha reporte:	2024-04-29
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	AU480 Beckman Coulter	Uricase, colorimetric	113 114	No declarado		No trazable
2	Calcio QU	AU480 Beckman Coulter	Arsenazo III	117 118 119 116 120 121 122 123	No declarado		No trazable
3	Cloro QU	AU480 Beckman Coulter	ISE indirect	124 125 129 126 127 128	No declarado		No trazable
4	Creatinina QU	AU480 Beckman Coulter	Enzymatic	139 138 135 136 137	No declarado		No trazable
5	Fósforo QU	AU480 Beckman Coulter	Phosphomolybdate method		No declarado		No trazable
6	Microalbuminuria QU	AU480 Beckman Coulter	Immunoturbidimetric		No declarado		No trazable
7	Nitrógeno Uréico QU	AU480 Beckman Coulter	Urease, colorimetric		No declarado		No trazable
8	Potasio QU	AU480 Beckman Coulter	ISE indirect		No declarado		No trazable
9	Proteínas totales QU	AU480 Beckman Coulter	Pyrogallol red		No declarado		No trazable
10	Sodio QU	AU480 Beckman Coulter	ISE indirect		No declarado		No trazable

Nomenclatura método

113: ID/GC/MS 114: ID/LC/MS, ID/LC/MS/MS 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 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)

Nomenclatura materiales



QAP-QU - Química urinaria

Identificación	100200
Laboratorio:	
Ronda:	33
Muestra:	2
Código Muestra:	YG1912
Fecha reporte:	2024-04-29
Estado:	Evaluación original

6. RESUMEN DE RONDA

Ítem	Mensurando	-	/luestra :	1	M	luestra 2	2	M	luestra 3		N	Auestra -	4	Muestra 5			Muestra 6		
		Dif% con RL-MMT- JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip antes QAP															
1	Ácido Úrico QU	N/A	1,53	7,27	N/A	0,39	1,25						-						
2	Calcio QU	N/A	0,6	0,4	N/A	-0,24	-0,82												
3	Cloro QU	N/A	-0,68	0,49	N/A	-1,3	0												
4	Creatinina QU	N/A	-0,4	1,37	N/A	-0,92	0,95												
5	Fósforo QU	N/A	0,94	0,28	N/A	-0,43	-0,02												
6	Microalbuminuria QU	N/A	0,34	1,15	N/A	0,64	-0,61												
7	Nitrógeno Uréico QU	N/A	0,19	1,02	N/A	0,16	8,06												
8	Potasio QU	N/A	-0,5	-0,15	N/A	0,21	0,52												
9	Proteínas totales QU	N/A	0,81	0,58	N/A	0,52	0,65												
10	Sodio QU	N/A	-1,19	-0,52	N/A	-1,66	-1,21												
No	tificaciones	2	0 🗵 0 🥕	0	2 (0 ⊠ 0 ∕	0	2 () ⊠ 0 🖋 (0	2 (0 🗵 0 🥒	0	2	0 🗵 0 🥖	0	2	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	X	Revalorado
---	---	---	--	---	----------------------	-------------	---	------------



QAP-QU - Química urinaria

Identificación Laboratorio:	100200
Ronda:	33
Muestra:	2
Código Muestra:	YG1912
Fecha reporte:	2024-04-29
Estado:	Evaluación original

7. INDICADORES DE COMPETENCIA TÉCNICA

7.1. DESEMPEÑO PARA LAS 2 MUESTRAS



Observaciones:	Revisado por:
	Fecha:

-- Final de reporte --

Aprobado por: Especialista de aplicaciones Programas QAP