

QAP-Uroanalysis

PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD **QAP-U - Uroanálisis**

CLÍNICA MARLY CALLE 50

Correo electrónico: Krianot@laboratoriomarly.com

Dirección: CALLE 50 N° 9 – 67

Ciudad: Bogotá Distrito Capital

País: Colombia

Contacto: Katherine Riaño Torres

Teléfono: 3103193224

IDENTIFICACIÓN DEL LABORATORIO: 100242

Código de reporte: QAP-U-100242-46-6

Ronda: 46

Muestra: 6

Código de la muestra: QR0925

Tipo de muestra: Líquido -Orina humana

Fecha generación: 15 / febrero / 2025

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:

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

Formula Media:

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

Formula Zscore:

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

Formula Incertidumbre:

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

Identificación Laboratorio:	100242
Ronda:	46
Muestra:	6
Código Muestra	QR0925
Fecha reporte:	2025-02-11
Estado:	Evaluación original

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	DIRUI FUS 1000	Tira Reactiva	3+	1+ hasta 3+	Satisfactorio	✓
2		Cetonas	DIRUI FUS 1000	Tira Reactiva	40mg/dL o ++	1+ hasta 4+	Satisfactorio	✓
3		Creatinina	DIRUI FUS 1000	Tira Reactiva	200 hasta 300	100 hasta 300	Satisfactorio	✓
4		Glucosa	DIRUI FUS 1000	Tira Reactiva	500mg/dL o ++	1+ hasta 4+	Satisfactorio	✓
5		Gravedad específica	DIRUI FUS 1000	Tira Reactiva	1.025	1.005 – 1.025	Satisfactorio	✓
6		HCG urinaria cualitativa	DIRUI FUS 1000	Manual	Positivo	Positivo	Satisfactorio	✓
7		Leucocito Esterasa	DIRUI FUS 1000	Tira Reactiva	125mg/dL o ++	1+ hasta 3+	Satisfactorio	✓
8		Nitrito	DIRUI FUS 1000	Tira Reactiva	Positivo	Positivo	Satisfactorio	✓
9		pH	DIRUI FUS 1000	Tira Reactiva	6.5	6.0 hasta 8	Satisfactorio	✓
10		Proteínas	DIRUI FUS 1000	Tira Reactiva	300mg/dL o +++	1+ hasta 4+	Satisfactorio	✓
11		Sangre	DIRUI FUS 1000	Tira Reactiva	+++	1+ hasta 3+	Satisfactorio	✓
12		Urobilinógeno	DIRUI FUS 1000	Tira Reactiva	2 mg/dL	2 – 8 mg/dL (1+ – 4+)	Satisfactorio	✓

Puntaje	12 / 12
% 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:	100242
Ronda:	46
Muestra:	6
Código Muestra	QR0925
Fecha reporte:	2025-02-11
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: Cristales	Microscópico	Microscópico	Presentes	Presentes	Satisfactorio	
2		Microscopia: Recuento de Leucocitos	Microscópico	Microscópico	10 hasta 20	5 hasta 50	Satisfactorio	
3		Microscopia: Recuento de rojos	Microscópico	Microscópico	5 hasta 1000	25 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:	100242
Ronda:	46
Muestra:	6
Código Muestra	QR0925
Fecha reporte:	2025-02-11
Estado:	Evaluación original

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

3.1. Evaluación análisis físico químico

Mensurando: Bilirrubina

Resultado Laboratorio: 3+

Analizador: DIRUI FUS 1000

Posibles resultados	Comparación internacional	Consenso QAP	VAV	Resultado Lab	Valoración
Negativo					Concordante
+1					
+2					
+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: 40mg/dL o ++

Analizador: DIRUI FUS 1000

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

Mensurando: Creatinina

Resultado Laboratorio: 200 hasta 300

Analizador: DIRUI FUS 1000

Posibles resultados	Comparación internacional	Consenso QAP	VAV	Resultado Lab	Valoración
10 - 100					Concordante
100 - 300		X	X	X	
Puntos	N/A	7	N/A	N/A	
Laboratorios	N/A	7	N/A	N/A	

Identificación Laboratorio:	100242
Ronda:	46
Muestra:	6
Código Muestra	QR0925
Fecha reporte:	2025-02-11
Estado:	Evaluación original

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

Mensurando: Glucosa

Resultado Laboratorio: 500mg/dL o ++

Analizador: DIRUI FUS 1000

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

Mensurando: Gravedad específica

Resultado Laboratorio: 1.025

Analizador: DIRUI FUS 1000

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

Mensurando: HCG urinaria cualitativa

Resultado Laboratorio: Positivo

Analizador: DIRUI FUS 1000

Posibles resultados	Comparación internacional	Consenso QAP	VAV	Resultado Lab	Valoración
Negativo					Concordante
Positivo		X	X	X	
Puntos	N/A	8	N/A	N/A	
Laboratorios	N/A	8	N/A	N/A	

Identificación Laboratorio:	100242
Ronda:	46
Muestra:	6
Código Muestra	QR0925
Fecha reporte:	2025-02-11
Estado:	Evaluación original

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

Mensurando: Leucocito esterasa

Resultado Laboratorio: 125mg/dL o ++

Analizador: DIRUI FUS 1000

Posibles resultados	Comparación internacional	Consenso QAP	VAV	Resultado Lab	Valoración
Negativo					Concordante
+1			X		
+2			X	X	
+3		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: DIRUI FUS 1000

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	

Mensurando: PH

Resultado Laboratorio: 6.5

Analizador: DIRUI FUS 1000

Posibles resultados	Comparación internacional	Consenso QAP	VAV	Resultado Lab	Valoración
5.0					Concordante
5.5					
6.0			X		
6.5			X	X	
7.0		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	

Identificación Laboratorio:	100242
Ronda:	46
Muestra:	6
Código Muestra	QR0925
Fecha reporte:	2025-02-11
Estado:	Evaluación original

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

Mensurando: Proteínas

Resultado Laboratorio: 300mg/dL o +++

Analizador: DIRUI FUS 1000

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	
Laboratorio	N/A	16	N/A	N/A	

Mensurando: Sangre

Resultado Laboratorio: +++

Analizador: DIRUI FUS 1000

Posibles resultados	Comparación internacional	Consenso QAP	VAV	Resultado Lab	Valoración
Negativo					Concordante
+1			X		
+2			X		
+3		X	X	X	
+4					
Puntos	N/A	12	N/A	N/A	
Laboratorio	N/A	12	N/A	N/A	

Mensurando: Urobilinógeno

Resultado Laboratorio: 2 mg/dL

Analizador: DIRUI FUS 1000

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

Identificación Laboratorio:	100242
Ronda:	46
Muestra:	6
Código Muestra	QR0925
Fecha reporte:	2025-02-11
Estado:	Evaluación original

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						
10 o más						
Presentes	X	X	X	X		
Puntos	946	16	N/A	N/A		
Laboratorio	18	16	N/A	N/A		

Mensurando: Recuento de Leucocitos		Resultado Laboratorio: 10 hasta 20		Analizador: Microscopio	
Posibles resultados	Comparación internacional	Consenso QAP	VAV	Resultado Lab	Valoración
0 – 5					Concordante
6 – 10			X	X	
11 – 15		X	X	X	
16 – 20			X	X	
21 – 25			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: 5 hasta 1000		Analizador: Microscopio	
Posibles resultados	Comparación internacional	Consenso QAP	VAV	Resultado Lab	Valoración
0 – 3					Concordante
4 – 10					
11 – 15					
16 – 20					
21 – 25			X	X	
26 o más		X	X	X	
Puntos	N/A	16	N/A	N/A	
Laboratorios	N/A	16	N/A	N/A	

Identificación Laboratorio:	100242
Ronda:	46
Muestra:	6
Código Muestra	QR0925
Fecha reporte:	2025-02-11
Estado:	Evaluación original

4. Resumen de Ronda
4.1. informe análisis físico químico

Posibles Resultados	Analitos					
	Bilirrubina	Cetonas	Glucosa	Leucocito esterasa	Proteínas	Sangre
Negativo						
+1						
+2		X	X			
+3	X			X	X	X
+4						

Posibles Resultados	pH
5,0	
5,5	
6,0	
6,5	X
7,0	
7,5	
8,0	
8,5	
9,0	

Posibles Resultados	Gravedad específica
1.000	
1.005	
1.010	
1.015	
1.020	
1.025	X
1.030	

Posibles Resultados	Urobilinógeno
Normal	
+1	X
+2	
+3	
+4	
+5	

Posibles Resultados	Creatinina
10 - 100	
100 - 300	X

Posibles Resultados	Nitrito
Negativo	
Positivo	X

Posibles Resultados	HCG
Negativo	
Positivo	X

Convenciones

- World Wide Report
- Consenso QAP
- Valor Asignado como Verdadero
- Valor Reportado por el Laboratorio

Identificación Laboratorio:	100242
Ronda:	46
Muestra:	6
Código Muestra	QR0925
Fecha reporte:	2025-02-11
Estado:	Evaluación original

4. Resumen de Ronda

4.2. informe análisis microscópico del sedimento urinario

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

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

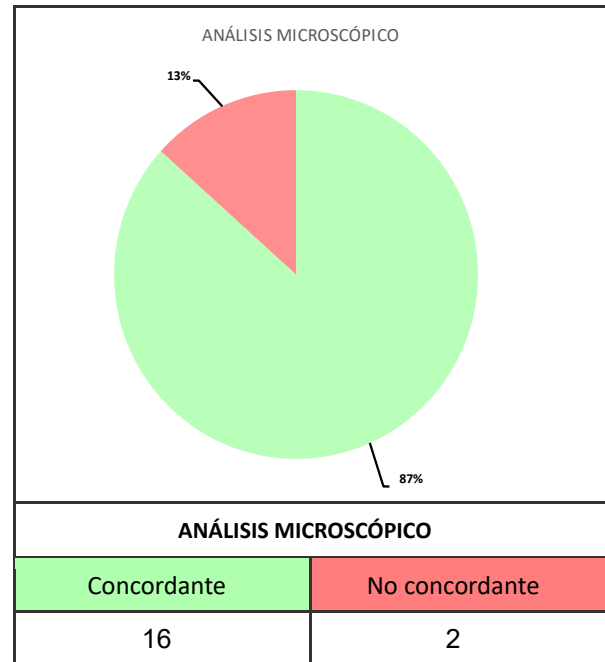
Posibles Resultados	Cristales
Ausentes	
Presentes	X
1	
2 - 5	
6 - 9	

Convenciones

- World Wide Report
- Consenso QAP
- Valor Asignado como Verdadero
- X Valor Reportado por el Laboratorio

Identificación Laboratorio:	100242
Ronda:	46
Muestra:	6
Código Muestra	QR0925
Fecha reporte:	2025-02-11
Estado:	Evaluación original

5. Indicadores de Competencia Técnica



Observaciones:	Revisado por:
	Fecha:

-- Final de reporte

Maria Paula Mora E.

-Aprobado por:
Coordinador QAP
Programas QAP

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