

QAP-Uroanálisis

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

CENTRO POLICLÍNICO DEL OLAYA SEDE MEDELLÍN

Correo electrónico: coormedellin@cpolaya.com.co
Dirección: CALLE 49 # 40-11 CC TRANVIA LC 511 PISO 5 SEDE
MEDELLÍN
Ciudad: Medellín Antioquia
País: Colombia
Contacto: Veronica Caicedo
Teléfono: 3122699190

IDENTIFICACIÓN DEL LABORATORIO: 100215

Código de reporte: QAP-U-100215-48-4
Ronda: 48
Muestra: 4
Código de la muestra: TR3224
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.

Identificación Laboratorio:	100215
Ronda:	48
Muestra:	4
Código Muestra	TR3224
Fecha reporte:	2025-02-07
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 2000	Tira Reactiva	4mg/dL o +++	1+ hasta 3+	Satisfactorio	✓
2		Cetonas	DIRUI FUS 2000	Tira Reactiva	40mg/dL o ++	1+ hasta 4+	Satisfactorio	✓
3		Creatinina	DIRUI FUS 2000	Tira Reactiva	100 hasta 300*	100 hasta 300	Satisfactorio	✓
4		Glucosa	DIRUI FUS 2000	Tira Reactiva	500mg/dL o ++	1+ hasta 4+	Satisfactorio	✓
5		Gravedad específica	DIRUI FUS 2000	Tira Reactiva	1.015	1.005 – 1.025	Satisfactorio	✓
6		HCG urinaria cualitativa	DIRUI FUS 2000	Tira Reactiva	Positivo	Positivo	Satisfactorio	✓
7		Leucocito Esterasa	DIRUI FUS 2000	Tira Reactiva	500mg/dL o +++	1+ hasta 3+	Satisfactorio	✓
8		Nitrito	DIRUI FUS 2000	Tira Reactiva	Positivo	Positivo	Satisfactorio	✓
9		pH	DIRUI FUS 2000	Tira Reactiva	7.0	6.0 hasta 8	Satisfactorio	✓
10		Proteínas	DIRUI FUS 2000	Tira Reactiva	300mg/dL o +++	1+ hasta 4+	Satisfactorio	✓
11		Sangre	DIRUI FUS 2000	Tira Reactiva	+++	1+ hasta 3+	Satisfactorio	✓
12		Urobilinógeno	DIRUI FUS 2000	Tira Reactiva	4 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:	100215
Ronda:	48
Muestra:	4
Código Muestra	TR3224
Fecha reporte:	2025-02-07
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	21 hasta 30	5 hasta 50	Satisfactorio	
3		Microscopia: Recuento de rojos	Microscópico	Microscópico	26 o más	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:	100215
Ronda:	48
Muestra:	4
Código Muestra	TR3224
Fecha reporte:	2025-02-07
Estado:	Evaluación original

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

Mensurando: Bilirrubina

Resultado Laboratorio: 4mg/dL o +++

Analizador: DIRUI FUS 2000

Posibles resultados	Comparación internacional	Consenso QAP	VAV	Resultado Lab	Valoración
Negativo					Concordante
+1			X		
+2			X		
+3	X	X	X	X	
+4					
Puntos	322	16	N/A	N/A	
Laboratorios	2	16	N/A	N/A	

Mensurando: Cetonas

Resultado Laboratorio: 40mg/dL o ++

Analizador: DIRUI FUS 2000

Posibles resultados	Comparación internacional	Consenso QAP	VAV	Resultado Lab	Valoración
Negativo					Concordante
+1			X		
+2	X	X	X	X	
+3			X		
+4			X		
Puntos	323	16	N/A	N/A	
Laboratorios	2	16	N/A	N/A	

Mensurando: Creatinina

Resultado Laboratorio: 100 hasta 300*

Analizador: DIRUI FUS 2000

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:	100215
Ronda:	48
Muestra:	4
Código Muestra	TR3224
Fecha reporte:	2025-02-07
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 2000

Posibles resultados	Comparación internacional	Consenso QAP	VAV	Resultado Lab	Valoración
Negativo					Concordante
1+			X		
2+	X		X	X	
3+	X	X	X		
4+			X		
Puntos	325	16	N/A	N/A	
Laboratorios	2	16	N/A	N/A	

Mensurando: Gravedad específica

Resultado Laboratorio: 1.015

Analizador: DIRUI FUS 2000

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		X		
1.025	X	X	X		
1.030					
Puntos	160	16	N/A	N/A	
Laboratorios	1	16	N/A	N/A	

Mensurando: HCG

Resultado Laboratorio: Positivo

Analizador: DIRUI FUS 2000

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:	100215
Ronda:	48
Muestra:	4
Código Muestra	TR3224
Fecha reporte:	2025-02-07
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: 500mg/dL o +++

Analizador: DIRUI FUS 2000

Posibles resultados	Comparación internacional	Consenso QAP	VAV	Resultado Lab	Valoración
Negativo					Concordante
+1			X		
+2	X		X		
+3	X	X	X	X	
+4					
Puntos	323	16	N/A	N/A	
Laboratorios	2	16	N/A	N/A	

Mensurando: Nitrito

Resultado Laboratorio: Positivo

Analizador: DIRUI FUS 2000

Posibles resultados	Comparación internacional	Consenso QAP	VAV	Resultado Lab	Valoración
Negativo					Concordante
Positivo	X	X	X	X	
Puntos	322	16	N/A	N/A	
Laboratorios	2	16	N/A	N/A	

Mensurando: PH

Resultado Laboratorio: 7.0

Analizador: DIRUI FUS 2000

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	X	X	
7.5			X		
8.0			X		
8.5			X		
9.0			X		
Puntos	159	16	N/A	N/A	
Laboratorios	1	16	N/A	N/A	

Identificación Laboratorio:	100215
Ronda:	48
Muestra:	4
Código Muestra	TR3224
Fecha reporte:	2025-02-07
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 2000

Posibles resultados	Comparación internacional	Consenso QAP	VAV	Resultado Lab	Valoración
Negativo					Concordante
+1	X		X		
+2	X		X		
+3		X	X	X	
+4			X		
Puntos	323	16	N/A	N/A	
Laboratorio	2	16	N/A	N/A	

Mensurando: Sangre

Resultado Laboratorio: +++

Analizador: DIRUI FUS 2000

Posibles resultados	Comparación internacional	Consenso QAP	VAV	Resultado Lab	Valoración
Negativo					Concordante
+1			X		
+2			X		
+3	X	X	X	X	
+4					
Puntos	315	12	N/A	N/A	
Laboratorio	2	12	N/A	N/A	

Mensurando: Urobilinógeno

Resultado Laboratorio: 4 mg/dL

Analizador: DIRUI FUS 2000

Posibles resultados	Comparación internacional	Consenso QAP	VAV	Resultado Lab	Valoración
Normal/Negativo/0.2 mg/dL					Concordante
+1	X	X	X		
+2	X		X	X	
+3			X		
+4			X		
# Puntos	312	15	N/A	N/A	
# Lab	2	15	N/A	N/A	

Identificación Laboratorio:	100215
Ronda:	48
Muestra:	4
Código Muestra	TR3224
Fecha reporte:	2025-02-07
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: 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	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			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:	100215
Ronda:	48
Muestra:	4
Código Muestra	TR3224
Fecha reporte:	2025-02-07
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						
+3						
+4						
+5						

Posibles Resultados	pH
5,0	
5,5	
6,0	
6,5	
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	
1.030	

Posibles Resultados	Urobilinógeno
Normal/Negativo	
+1	
+2	
+3	
+4	
+5	

Posibles Resultados	Creatinina
10 - 100	
100 - 300	

Posibles Resultados	Nitrito
Negativo	
Positivo	

Posibles Resultados	HCG
Negativo	
Positivo	

Convenciones

World Wide Report

Consenso QAP

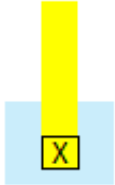
Valor Asignado como Verdadero

Valor Reportado por el Laboratorio

Identificación Laboratorio:	100215
Ronda:	48
Muestra:	4
Código Muestra	TR3224
Fecha reporte:	2025-02-07
Estado:	Evaluación original

4. Resumen de Ronda

4.2. informe análisis microscópico del sedimento urinario

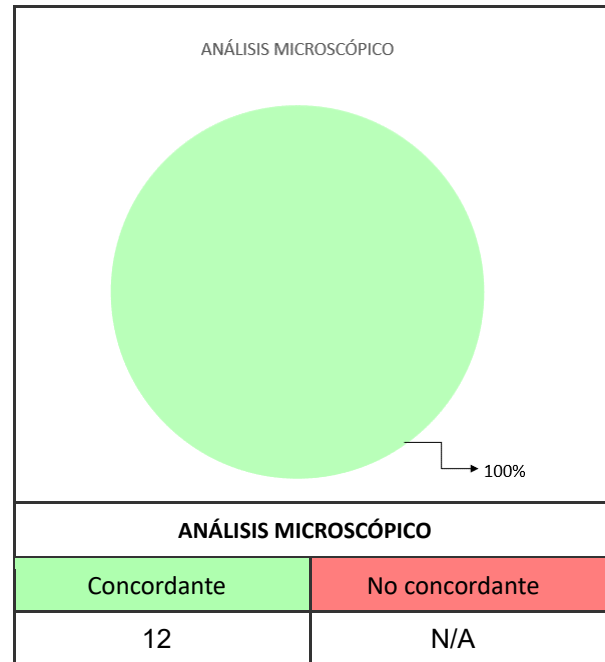
Posibles Resultados	Recuento de Rojos	Posibles Resultados	Recuento de leucocitos	Posibles Resultados	Cristales
0 - 3		0 - 5		Ausentes	
4 - 10		6 - 10		Presentes	
11 - 15		11 - 15		1	
16 - 20		16 - 20		2 - 5	
21 - 25		21 - 25		6 - 9	
26 o más		26 - 30			
		31 - 35			
		36 o más			

Convenciones

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

Identificación Laboratorio:	100215
Ronda:	48
Muestra:	4
Código Muestra	TR3224
Fecha reporte:	2025-02-07
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