



"Quality Assurance Program"

Programa de Aseguramiento de la Calidad Analítica



www.quik.com.co

PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD
QAP-QU - 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-100221-30-5

Ronda: 30

Muestra: 5

Código de la muestra: JP1250

Tipo de muestra: Líquido- Orina humana

Fecha generación: 18 / diciembre / 2023

Identificación Laboratorio:	100221
Ronda:	30
Muestra:	5
Código Muestra:	JP1250
Fecha reporte:	2023-12-15
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. y para los programas de patología anatómica con la fundación Santa Fé de Bogotá

Identificación Laboratorio:	100221
Ronda:	30
Muestra:	5
Código Muestra:	JP1250
Fecha reporte:	2023-12-15
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		Acido Úrico QU	Abbott Alinity C	Uricase, colorimetric	11.12	mg/dL	11,83	mg/dL	0,36	Acumulada	-1,99	Satisfactorio	Par
2		Calcio QU	Abbott Alinity C	Arsenazo III	6.99	mg/dL	6,95	mg/dL	0,18	Acumulada	0,22	Satisfactorio	Par
3		Creatinina QU	Abbott Alinity C	Alkaline picrate-method, IFCC-IDMS Standardized	54.30	mg/dL	58,38	mg/dL	1,81	Acumulada	-2,25	Alarma	Par
4		Fósforo QU	Abbott Alinity C	Phosphomolybdate method	24.95	mg/dL	24,58	mg/dL	0,7	Acumulada	0,53	Satisfactorio	Par
5		Glucosa QU	Abbott Alinity C	Hexokinase	25.7	mg/dL	25,82	mg/dL	0,58	Acumulada	-0,21	Satisfactorio	Par
6		Microalbuminuria QU	Abbott Alinity C	Immunoturbidimetric	49.66	ug/mL	26,8	ug/mL	3,25	Inserto	7,03	No satisfactorio	Par
7		Nitrógeno Uréico QU	Abbott Alinity C	Urease, colorimetric	395.1	mg/dL	404,4	mg/dL	17,79	Acumulada	-0,52	Satisfactorio	Par
8		Proteínas totales QU	Abbott Alinity C	Benzethonium chloride	22.30	mg/dL	22,8	mg/dL	0,93	Acumulada	-0,54	Satisfactorio	Par
9		Sodio QU	Abbott Alinity C	ISE indirect	99	mmol/L	78,89	mmol/L	1,51	Acumulada	13,32	No satisfactorio	Par

IT: Item	NOT: Notificaciones	VRL: Valor reportado por el laboratorio	U-LAB: Unidades de laboratorio	U-MC: Unidades Originales de la media de comparación
M-C: Media del grupo de comparación	DE-C: Desviación estándar del grupo de comparación	T-C: Tipo de consenso	Zs: Z-score	VAL: Valoración
COMP: Comparador				

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.	 Tardío	<input checked="" type="checkbox"/> Ausente	 Revalorado
---	--	--	---	--	---



**Quality Assurance Program
PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO EXTERNO
QAP-QU - Química urinaria**

Identificación Laboratorio:	100221
Ronda:	30
Muestra:	5
Código Muestra:	JP1250
Fecha reporte:	2023-12-15
Estado:	Evaluación original

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

1 Item	2 Mensurando	3 VRL	4 U-LAB	5 X_{pt}	6 $U-X_{pt}$	7 M-REF	8 D%	9 ETmp/APS	10 Límites aceptación Bajo Alto	11 Valoración

VRL: Valor reportado por el laboratorio				U-Xpt: Unidades del valor aceptado como verdadero						
U-LAB: Unidades de laboratorio			M-REF: Método de referencia				D% Diferencia porcentual %			

Satisfactorio: El resultado reportado por el laboratorio NO supera la diferencia porcentual del ETmp%/APS comparado con X_{pt}			No satisfactorio: El resultado reportado por el laboratorio SI supera la diferencia porcentual del ETmp%/APS comparado con X_{pt}				ETmp%/APS Error Total máximo permisible * Fuente RLIBAK 2022		X_{pt} Valor aceptado como verdadero	
--	--	--	---	--	--	--	--	--	---	--

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

Ácido Úrico QU

11.12 mg/dL

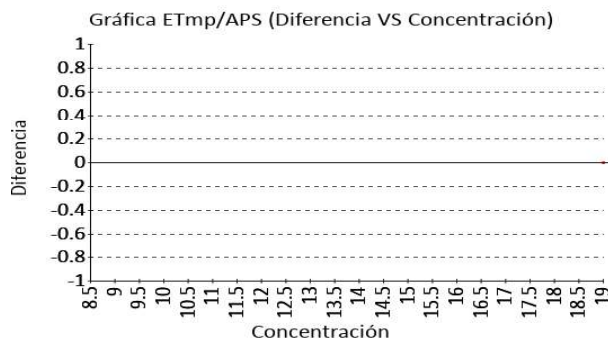
Abbott Alinity C

Uricase, colorimetric RILIBAK
2022

13.5% APS

1 Fuente de comparación	2 X _{pt}	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	11,83	0,36	17855	11,12 a 12,54	-6	-1,99	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	11,24	0,44	4	10,35 a 12,13	-1,09	-0,28	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	11,24	0,44	4	10,35 a 12,13	-1,09	-0,28	Satisfactorio

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



Calcio QU

6.99 mg/dL

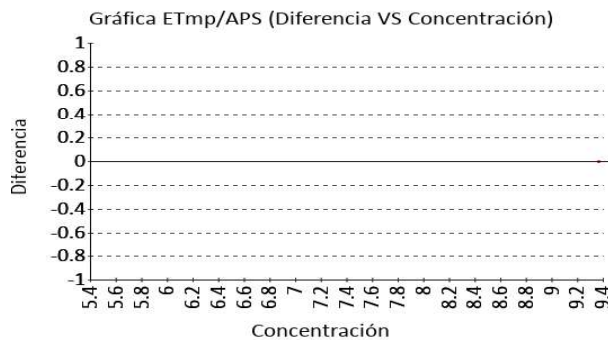
Abbott Alinity C

Arsenazo III RILIBAK
2022

8.5% APS

1 Fuente de comparación	2 X _{pt}	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	6,95	0,18	32721	6,59 a 7,31	0,58	0,22	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	6,98	0,07	3	6,83 a 7,12	0,19	0,19	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	6,98	0,07	3	6,83 a 7,12	0,19	0,19	Satisfactorio

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



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

Creatinina QU

54.30 mg/dL

Abbott Alinity C

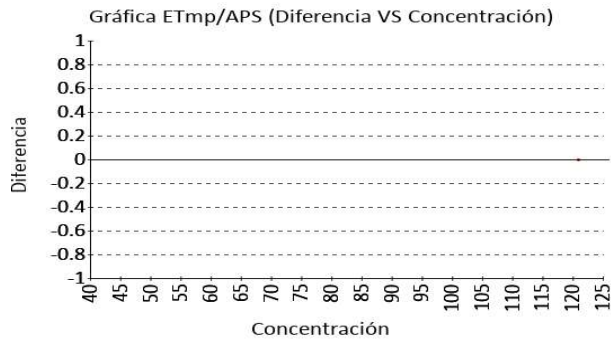
Alkaline picrate-
method, IFCC-IDMS
Standardized

RILIBAK
2022

12% APS

1 Fuente de comparación	2 X_{pt}	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	58,38	1,81	38326	54,76 a 62	-6,99	-2,25	Alarma
Todos los participantes de QAP	55,6	1,12	4	53,37 a 57,83	-2,34	-1,17	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	55,74	1,32	3	53,09 a 58,39	-2,58	-1,08	Satisfactorio

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



Fósforo QU

24.95 mg/dL

Abbott Alinity C

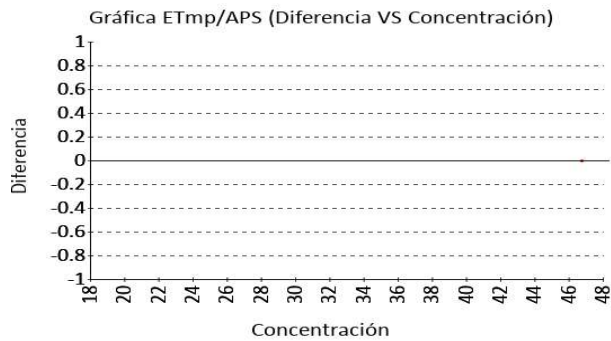
Phosphomolybdate
method

RILIBAK
2022

11.5% APS

1 Fuente de comparación	2 X_{pt}	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	24,58	0,7	25680	23,17 a 25,99	1,51	0,53	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	25,47	0,48	4	24,51 a 26,43	-2,05	-1,09	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	25,29	0,38	3	24,53 a 26,05	-1,34	-0,9	Satisfactorio

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



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

Glucosa QU

25.7 mg/dL

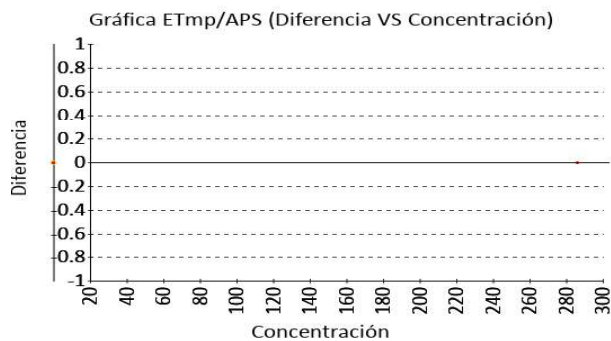
Abbott Alinity C

Hexokinase RILIBAK
2022

11% APS

1 Fuente de comparación	2 X_{pt}	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	25,82	0,58	20895	24,65 a 26,99	-0,46	-0,21	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	26,18	0,7	4	24,78 a 27,57	-1,81	-0,68	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	26,18	0,7	4	24,78 a 27,57	-1,81	-0,68	Satisfactorio

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



Microalbuminuria QU

49.66 ug/mL

Abbott Alinity C

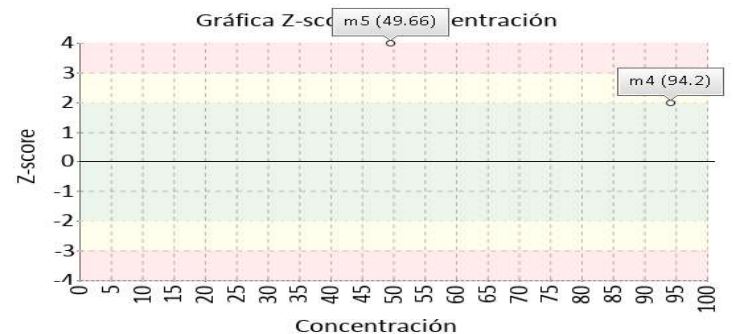
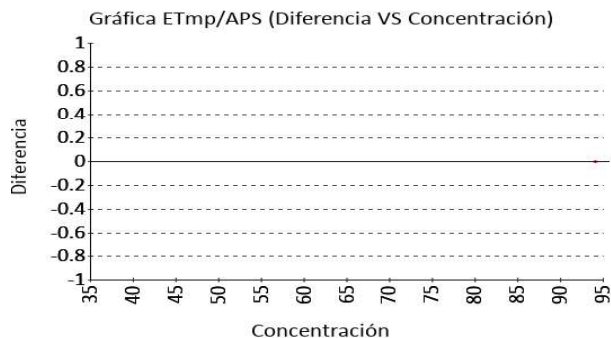
Immunoturbidimetric RILIBAK
2022

15% APS

1 Fuente de comparación	2 X_{pt}	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de inserto	26,8	3,25	N/A	20,3 a 33,3	85,3	7,03	No satisfactorio
Todos los participantes de QAP	40,8	9,37	3	22,07 a 59,53	21,72	0,95	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

*No hay suficientes datos para la comparación

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



Identificación Laboratorio:	100221
Ronda:	30
Muestra:	5
Código Muestra:	JP1250
Fecha reporte:	2023-12-15
Estado:	Evaluación original

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

Nitrógeno Uréico QU

395.1 mg/dL

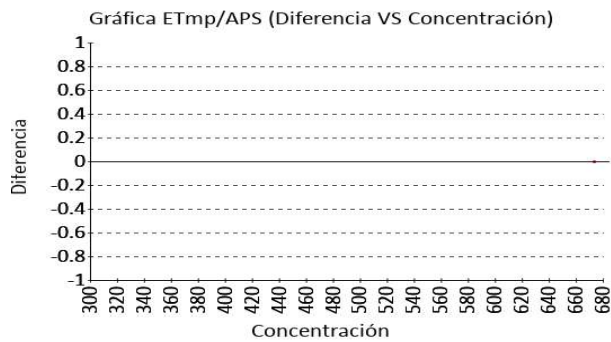
Abbott Alinity C

Urease, colorimetric

- - % APS

1 Fuente de comparación	2 X _{pt}	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	404,4	17,79	3433	368,82 a 439,98	-2,3	-0,52	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	410	11,48	4	387,04 a 432,96	-3,63	-1,3	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	409,13	13,9	3	381,33 a 436,94	-3,43	-1,01	Satisfactorio

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



Proteínas totales QU

22.30 mg/dL

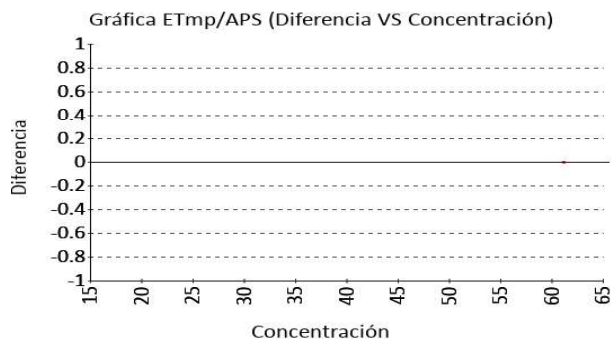
Abbott Alinity C

Benzethonium RILIBAK
chloride 2022

11.5% APS

1 Fuente de comparación	2 X _{pt}	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	22,8	0,93	50904	20,93 a 24,67	-2,19	-0,54	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	22,21	0,1	3	22,01 a 22,41	0,41	0,89	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	22,21	0,1	3	22,01 a 22,41	0,41	0,89	Satisfactorio

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



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

Sodio QU

99 mmol/L

Abbott Alinity C

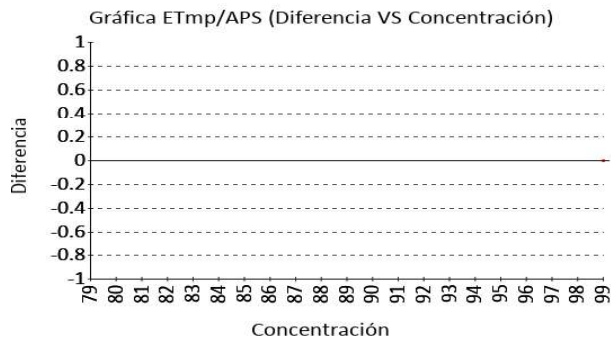
ISE indirect RILIBAK
2022

6.5% APS

1 Fuente de comparación	2 X_{pt}	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	78,89	1,51	87324	75,87 a 81,91	25,49	13,32	No satisfactorio
Todos los participantes de QAP	90	12,73	2	64,54 a 115,46	10	0,71	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

*No hay suficientes datos para la comparación

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





**Quality Assurance Program
PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO EXTERNO
QAP-QU - Química urinaria**

Identificación Laboratorio:	100221
Ronda:	30
Muestra:	5
Código Muestra:	JP1250
Fecha reporte:	2023-12-15
Estado:	Evaluación original

5. INFORME DE TRAZABILIDAD METROLÓGICA

1	2	3	4	5	6	7	8
Ítem	Mensurando	Analizador	Metodología declarada por el fabricante	Metodología de referencia avalada por el JCTLM	Material trazable declarado por el fabricante	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	Calcio QU	Abbott Alinity C	Arsenazo III	117 118 119 116 120 121 122 123	No declarado		No trazable
3	Creatinina QU	Abbott Alinity C	Alkaline picrate-method, IFCC-IDMS Standardized	139 138 135 136 137	No declarado		No trazable
4	Fósforo QU	Abbott Alinity C	Phosphomolybdate method		No declarado		No trazable
5	Glucosa QU	Abbott Alinity C	Hexokinase		No declarado		No trazable
6	Microalbuminuria QU	Abbott Alinity C	Immunturbidimetric		No declarado		No trazable
7	Nitrógeno Uréico QU	Abbott Alinity C	Urease, colorimetric		No declarado		No trazable
8	Potasio QU	Abbott Alinity C	ISE indirect		No declarado		No trazable
9	Proteínas totales QU	Abbott Alinity C	Benzethonium chloride		No declarado		No trazable
10	Sodio QU	Abbott Alinity C	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 **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

Identificación Laboratorio:	100221
Ronda:	30
Muestra:	5
Código Muestra:	JP1250
Fecha reporte:	2023-12-15
Estado:	Evaluación original

6. RESUMEN DE RONDA

Ítem	Mensurando	Muestra 1			Muestra 2			Muestra 3			Muestra 4			Muestra 5			Muestra 6		
		Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip antes QAP	Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip antes QAP	Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip antes QAP	Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip antes QAP	Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip antes QAP	Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip antes QAP
1	Ácido Úrico QU	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	0,16	1,31	N/A	-1,99	-0,28			
2	Calcio QU	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	-4,1	-1,06	N/A	0,22	0,19			
3	Creatinina QU	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	-2,91	-0,62	N/A	-2,25	-1,17			
4	Fósforo QU	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	-0,48	-0,88	N/A	0,53	-1,09			
5	Glucosa QU	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	-2,33	-0,67	N/A	-0,21	-0,68			
6	Microalbuminuria QU	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	2,29	0,18	N/A	7,03	0,95			
7	Nitrógeno Uréico QU	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	-0,98	-1,19	N/A	-0,52	-1,3			
8	Potasio QU	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A			
9	Proteínas totales QU	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	-1,45	0,34	N/A	-0,54	0,89			
10	Sodio QU	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	13,32	0,71			
Notificaciones		☒ 0 ☒ 10 ☒ 0			☒ 0 ☒ 10 ☒ 0			☒ 0 ☒ 10 ☒ 0			☒ 0 ☒ 2 ☒ 0			☒ 0 ☒ 1 ☒ 0			☒ 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	<input checked="" type="checkbox"/> Ausente	 Revalorado
---	---	--	---	---	----------------------	--	---	--



**Quality Assurance Program
PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO EXTERNO
QAP-QU - Química urinaria**

Identificación Laboratorio:	100221
Ronda:	30
Muestra:	5
Código Muestra:	JP1250
Fecha reporte:	2023-12-15
Estado:	Evaluación original

7. INDICADORES DE COMPETENCIA TÉCNICA

7.1. DESEMPEÑO PARA LAS 5 MUESTRAS

EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN			EVALUACIÓN CON RL-MMT-JCTLM.		EVALUACIÓN PARTICIPANTES QAP		
Satisfactorio	Alarma	No satisfactorio	Satisfactorio	No satisfactorio	Satisfactorio	Alarma	No satisfactorio
10	4	3	0	0	17	0	0
58,82%	23,53%	17,65%	0%	0%	100%	0%	0%

Observaciones:	Revisado por:
	Fecha:

-- Final de reporte --

Maria Paula Oval

Aprobado por:
Especialista de aplicaciones
Programas QAP