

## ESTANDARIZACIÓN DEL ANÁLISIS DE LOS ELEMENTOS FORMES DEL SEDIMENTO URINARIO DEL UROANÁLISIS REALIZADO EN EL LABORATORIO CLÍNICO DE RUTINA

Celsy Hernández, Hilda Stekman, M<sup>a</sup> Fátima Garcés, Beatriz De La Torre.

Laboratorio de Investigaciones Básicas y Aplicadas, Escuela de Bioanálisis, Facultad de Medicina, Universidad Central de Venezuela

Recibido para publicación 10 de noviembre 2013. Aprobado para publicación 30 noviembre 2013.

### RESUMEN:

**Introducción:** El Uroanálisis es una de las pruebas menos estandarizada, por lo que sus resultados carecen de confiabilidad y transferibilidad entre los laboratorios clínicos. Con el fin de incrementar el nivel de calidad del Uroanálisis, se propuso estandarizar el análisis de los elementos formes del sedimento urinario del Uroanálisis realizado en el laboratorio clínico de rutina. **Objetivo:** Estandarizar el análisis de los elementos formes del sedimento urinario de acuerdo con los requisitos de la ISO, CLSI y ECLM. **Metodología:** Investigación descriptiva experimental realizada en el Laboratorio de Investigaciones Básicas y Aplicadas de la U.C.V. La muestra estuvo representada por 240 muestras de orina parcial. **Resultados y discusión:** Estandarización y documentación en instrucciones de trabajo de la metodología para la obtención y evaluación de los elementos formes del sedimento urinario de acuerdo con los requisitos de la ISO, CLSI y ECLM. El método estandarizado mostro una elevada reproductibilidad, mientras que el método convencional registra resultados variables, generalmente incrementados, en relación al método estandarizado. Esta variabilidad con tendencia al incremento es mayor cuando los elementos formes se encuentran en cantidades anormales en relación al rango de referencia. Los cilindros, son los únicos elementos con una variación hacia la disminución en el método convencional en relación al estandarizado. **Conclusiones:** El análisis de los elementos formes del sedimento urinario, es una prueba estandarizable. El método estandarizado es reproducible y recomendable para el análisis de los elementos formes del sedimento urinario del Uroanálisis realizado en el laboratorio clínico de rutina.

**Palabras Clave:** uroanálisis, sedimento urinario, estandarización, calidad.

## STANDARDIZATION OF THE FORMED ELEMENTS FROM THE URINARY SEDIMENT OF THE URINALYSIS PERFORMED IN THE ROUTINE CLINICAL LABORATORY.

### SUMMARY

**Introduction:** The Urinalysis is one of the least standardized tests in the clinical laboratory, the results lack of reliability and transferability between one clinical laboratory and other. In order to increase the level of quality of the Urinalysis, we proposed to standardize the analysis of formed elements in the urine sediment of the urinalysis. **Aim:** To standardize the analysis of the urinary sediment formed elements in accordance with the requirements of ISO, CLSI and ECLM. **Methods:** experimental descriptive research conducted in the Laboratory of Basic and Applied Research of the UCV. We analyzed 240 partial urine samples. **Results and discussion:** Standardization and work instructions documentation of the methodology for the collection and evaluation of urinary sediment formed elements in accordance with the requirements of ISO, CLSI and ECLM. The standard method showed a high reproducibility, while the results from the conventional method are not accurate and presented variable results compare to the standardized method. This trend of increasing variability is greater when the amount of the formed elements found is abnormal than when the formed elements are in the reference range. The cylinders are the only elements that tend to decrease in the conventional method compare to the standardized method. **Conclusions:** The analysis of the formed elements of the urinary sediment is a standardizable test. The standardized method is reproducible and suitable for the analysis of the formed elements of the urinary sediment of Urinalysis done in the routine clinical laboratory.

**Key words:** urinalysis, urinary sediment, standardization, quality.

### Introducción

El Uroanálisis realizado en el laboratorio clínico, es el análisis de la orina que mediante un procedimiento detallado abarca la evaluación secuencial de los caracteres físicos, químicos y elementos formes

propios de este líquido biológico, con la finalidad de proporcionar información clínica acerca del funcionalismo renal y genitourinario, así como de otro orden metabólico (1,2). Tradicionalmente, en el Uroanálisis, el análisis de los elementos formes se realiza mediante la obtención y evaluación

Solicitar copia a: Celsy Hernández (e-mail: celsyhernandez@gmail.com)

microscópica del sedimento urinario (3-9) e incluye la cuantificación o semicuantificación de las células hematopoyéticas y de revestimiento del tracto renal y genitourinario así como de las bacterias, elementos fúngicos, elementos parasitarios, cilindros, cristales y mucina presente en las muestras de orina (1,10,11).

En la actualidad, a pesar de los grandes avances en el conocimiento de la calidad en el laboratorio clínico, el Uroanálisis continúa tradicionalmente rezagado en ésta materia, siendo una de las principales pruebas clínicas menos estandarizadas, por lo que sus resultados no sólo carecen de confiabilidad, en término de veracidad y precisión, sino también de transferibilidad entre los laboratorios clínicos (6,12). Es por ello que se propuso estandarizar el análisis de los elementos formes del sedimento urinario del Uroanálisis realizado en el laboratorio clínico de rutina, de acuerdo con los requisitos de la ISO, Organización Internacional de Estandarización (En inglés, *International Organization for Standardization*), el Instituto de Estandarización Clínica y del Laboratorio, CLSI (del inglés, *Clinical and Laboratory Standards Institute*) y la Confederación Europea de Laboratorios Médicos, ECLM (del inglés, *European Confederation of Laboratory of Medicine*) (5-7,13,14).

## Materiales y Métodos

### a. Muestra

Estuvo representada por un total de 240 muestras de orina parcial.

### b. Métodos y procedimientos

#### 1. Método convencional y estandarizado

El análisis de los elementos formes de las muestras de orina, fue realizado mediante la obtención y evaluación del sedimento urinario por el método estandarizado y el método convencional. En el método convencional, se procedió a centrifugar una alícuota de volumen variable de aproximadamente 5 a 7 ml de muestra contenida en tubo de vidrio 12x75 mm, en una centrífuga por 10 min a 5.000 r.p.m. Luego, se retiró mediante inversión del tubo, un volumen variable de sobrenadante y se resuspendió el sedimento en el volumen restante, mediante golpes firmes del tubo contra el mesón de trabajo. Seguidamente, por inversión del tubo, se dispensó una gota de volumen variable de

sedimento en la lámina portaobjeto y se cubrió con una lámina cubreobjeto. El análisis se realizó con objetivo de alto aumento (400X), a fin de identificar y cuantificar los elementos formes. En el método estandarizado, el análisis de los elementos formes del sedimento urinario fue realizado siguiendo una metodología estandarizada y documentada en instrucciones de trabajo, de acuerdo con requisitos de la ISO, CLSI y ECLM (Ver Figura N° 1).

#### 2. Reproducibilidad del método estandarizado

Se procesaron por triplicado 48 muestras escogidas al azar, de las 240 incluidas en el estudio. Los resultados obtenidos por el método estandarizado, fueron comparados entre sí, y conjuntamente con los resultados obtenidos por el método convencional.

#### 3. Influencia de la estandarización en el análisis de los elementos formes

Se compararon los resultados del análisis de los elementos formes observados por el método convencional versus el método estandarizado en las 240 muestras de orina parcial incluidas en el estudio.

### c. Análisis estadístico

Se emplearon frecuencias y porcentajes, para analizar los datos y evaluar la reproductividad del método estandarizado así como la influencia de la estandarización en el resultado del análisis de los elementos formes.

## Resultados

### 1. Análisis de los elementos formes del sedimento urinario por el método estandarizado

El análisis de los elementos formes a través del método estandarizado, fue realizado siguiendo las instrucciones de trabajo diseñadas y elaboradas para la obtención y evaluación microscópica del sedimento urinario, según las recomendaciones de la ISO (apartados 5.5.1 y 5.5.3 de la norma FONDONORMA-ISO 15189:2007 (15) y apartados 3.1 y 4.6 de la norma COVENIN-ISO TR 10013:2002 "Directrices para la documentación de los sistemas de gestión de la calidad" (16), CLSI (apartados 2.1.2, 2.1.3, 3.2, 5.2.1-5.2.7 y 5.3.1 de la guía "Urinalysis and Collection, Transportación, and Preservation of Urine Specimens, 2009") (17) y el ECLM (apartados 4.2.2, 6.2.3, 10.1.3 y 12.1.2 de la guía "European Urinalysis Guidelines, 2000") (18) (Ver Figura N° 1).

LABORATORIO CLÍNICO DE RUTINA	OBTENCIÓN Y EVALUACIÓN MICROSCÓPICA DEL SEDIMENTO URINARIO	CÓDIGO:																									
		FECHA:																									
		REVISIÓN:																									
		PÁGINAS: 1/3																									
INSTRUCCIONES DE TRABAJO  ELABORACIÓN, REVISIÓN Y APROBACIÓN																											
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 33%;">Elaborado por:</td> <td style="width: 16.5%;"></td> <td style="width: 16.5%;"></td> <td style="width: 34%;"></td> </tr> <tr> <td>Nombre y Apellido</td> <td>Cargo</td> <td>Fecha</td> <td>Firma</td> </tr> <tr> <td>Revisado por:</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Nombre y Apellido</td> <td>Cargo</td> <td>Fecha</td> <td>Firma</td> </tr> <tr> <td>Aprobado por:</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Nombre y Apellido</td> <td>Cargo</td> <td>Fecha</td> <td>Firma</td> </tr> </table>				Elaborado por:				Nombre y Apellido	Cargo	Fecha	Firma	Revisado por:				Nombre y Apellido	Cargo	Fecha	Firma	Aprobado por:				Nombre y Apellido	Cargo	Fecha	Firma
Elaborado por:																											
Nombre y Apellido	Cargo	Fecha	Firma																								
Revisado por:																											
Nombre y Apellido	Cargo	Fecha	Firma																								
Aprobado por:																											
Nombre y Apellido	Cargo	Fecha	Firma																								
LABORATORIO CLÍNICO DE RUTINA	OBTENCIÓN Y EVALUACIÓN MICROSCÓPICA DEL SEDIMENTO URINARIO	CÓDIGO:																									
		FECHA:																									
		REVISIÓN:																									
		PÁGINAS: 2/6																									
INSTRUCCIONES DE TRABAJO  HOJA DE CONTROL DE CAMBIOS																											
Descripción de cambios	Fecha	Revisado por: Revisión	Fecha	Aprobado por: Aprobación																							

Figura 1. Instrucciones de trabajo para la obtención y evaluación de los elementos formes del sedimento urinario del Uroanálisis realizado en el laboratorio clínico de rutina.

Fuente: Elaboración propia

LABORATORIO CLÍNICO DE RUTINA	OBTENCIÓN Y EVALUACIÓN MICROSCÓPICA DEL SEDIMENTO URINARIO	CÓDIGO:
		FECHA:
		REVISIÓN:
		PÁGINAS: 3/3
<p><b>INSTRUCCIONES DE TRABAJO</b></p> <p><b>a. PROPÓSITO</b> Definir los pasos a seguir para la obtención, evaluación y registro de los elementos formes del sedimento urinario de la fase analítica del Uroanálisis (PDU-SGC-XXX).</p> <p><b>b. ALCANCE</b> Aplica desde la homogenización hasta el registro de los elementos formes evaluados en el sedimento urinario de todas las muestras de orina parcial durante la fase analítica del Uroanálisis (PDU-SGC-XXX).</p> <p><b>c. OBJETIVOS</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Homogenización de la muestra de orina</li> <li>2. Alicuotado de la muestra de orina</li> <li>3. Obtención del sedimento urinario</li> <li>4. Evaluación microscópica del sedimento urinario</li> <li>5. Registro de Resultados</li> </ol> <p><b>d. RESPONSABILIDAD</b> Dueño del proceso de obtención del sedimento urinario y del proceso de evaluación y registro de los elementos formes del sedimento urinario durante el proceso de Uroanálisis (PDU-SGC-XXX)</p> <p><b>d. DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Homogenización de la muestra de orina       <ol style="list-style-type: none"> <li>1.1. Coloque el envase recolector de orina sobre el mesón de trabajo en una superficie firme y despejada.</li> <li>1.2. Asegure el cierre hermético de la tapa del envase recolector</li> <li>1.3. Tome el recolector por la tapa y deslícelo sobre la superficie mediante movimientos circulares finos y lentos durante 1 minuto.</li> </ol> </li> <li>2. Alicuotado de las muestras       <ol style="list-style-type: none"> <li>2.1. Compare los datos contenidos en el envase de la muestra con el registro de pacientes del laboratorio y cerciórese de que existe correspondencia.</li> <li>2.2. Etiquete el tubo de falcon que va a utilizar con los datos de la muestra.</li> <li>2.3. Sirva 12 ml de una alícuota homogenizada de la muestra de orina en el tubo de falcon correspondiente.</li> <li>2.4. Cierre herméticamente el tubo de falcon mediante el enrosque de la tapa.</li> </ol> </li> <li>3. Obtención del sedimento urinario       <ol style="list-style-type: none"> <li>3.1 Centrifugado de la muestra de orina           <ol style="list-style-type: none"> <li>3.1.1. Verifique el cierre hermético del tubo de falcon contentivo de la muestra.</li> <li>3.1.2. Trasládese a la centrifuga con la gradilla de tubos.</li> <li>3.1.3. Coloque el tubo de falcon en el rotor y calibre la centrifuga.</li> <li>3.1.4. Centrifugue la muestra a 1500 r.p.m. durante 5 min.</li> <li>3.1.5 Retire el tubo y colóquelo en la gradilla evitando movimientos bruscos.</li> </ol> </li> <li>3.2 Homogenización del sedimento urinario           <ol style="list-style-type: none"> <li>3.2.1. Destape el tubo de falcon.</li> <li>3.2.2. Retire el volumen correspondiente a 11.4 ml del sobrenadante de la alícuota haciendo uso de una pipeta de transferencia.</li> <li>3.2.3. Homogenice el sedimento en el volumen restante de 0.6 ml mediante movimientos pendulares suaves y firmes del tubo de falcon.</li> </ol> </li> <li>3.3 Preparación del sedimento urinario           <ol style="list-style-type: none"> <li>3.3.1. Identifique una lámina portaobjetos con los datos de la muestra a evaluar. Evite tocar la superficie de la lámina, tómela por los bordes preferiblemente.</li> <li>3.3.2. Dispense 30 µl del sedimento resuspendido en el centro de la lámina portaobjetos, haciendo uso de una pipeta automática.</li> <li>3.3.3. Cubra el sedimento en la lámina portaobjetos con una laminilla cubreobjetos de forma suave y delicada, evitando tocar la superficie de la laminilla y la formación de burbujas.</li> </ol> </li> </ol> </li> </ol>		

Figura 1. Instrucciones de trabajo para la obtención y evaluación de los elementos formes del sedimento urinario del Uroanálisis realizado en el laboratorio clínico de rutina. (Continuación)

Fuente: Elaboración propia

LABORATORIO CLÍNICO DE RUTINA	OBTENCIÓN Y EVALUACIÓN MICROSCÓPICA DEL SEDIMENTO URINARIO	CÓDIGO:																						
		FECHA:																						
		REVISIÓN:																						
		PÁGINAS: 3/3																						
<p><b>INSTRUCCIONES DE TRABAJO</b></p> <p>4. Evaluación microscópica de los elementos formes</p> <p>4.1. Examine la preparación con objetivo de bajo aumento (100X) recorriendo los bordes y luego el cuerpo de la laminilla en forma de zig- zag.</p> <p>4.2. Cambie el objetivo al de mayor aumento (400X) y repita el procedimiento.</p> <p>4.3. Identifique y cuantifique los elementos formes en toda el área de la lámina cubreobjeto.</p> <p>5. Registro de Resultados</p> <p>5.1. Registre el resultado de cada elemento forme evaluado en el sedimento urinario de la muestra en el formulario de registro de resultados del Uroanálisis (FRU-SGC-XXX), en las casillas correspondientes de acuerdo al código de la muestra.</p> <p>5.2. Para registrar los elementos formes identificados en el sedimento urinario seguir los criterios, a continuación:</p>																								
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: left;">Elementos formes</th> <th style="text-align: left;">Categoría de resultados</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Células Epiteliales</td> <td> <b>Identificación</b>                      Escamosas                      Transicionales                      Tubular Renales  <b>Cuantificación</b>                      Intervalo promedio ó abundantes más de 100                      Intervalo con diferencia de dos (2) elementos                      Campo de observación (400X)                 </td> </tr> <tr> <td>Leucocitos</td> <td> <b>Cuantificación</b>                      Intervalo promedio ó abundantes más de 100                      Intervalo con diferencia de dos (2) elementos                      Campo de observación (400X)                 </td> </tr> <tr> <td>Hematíes</td> <td> <b>Cuantificación</b>                      Intervalo promedio ó abundantes más de 100                      Intervalo con diferencia de dos (2) elementos                      Campo de observación (400X)                 </td> </tr> <tr> <td>Bacterias</td> <td> <b>Semicuantificación</b>                      Escasas                      Moderadas                      Abundantes                 </td> </tr> <tr> <td>Mucina</td> <td> <b>Semicuantificación</b>                      Escasa                      Moderada                      Abundante                 </td> </tr> <tr> <td>Cristales</td> <td> <b>Identificación</b>                      Ácidos/Alcalinos  <b>Semicuantificación</b>                      Escasos                      Moderados                      Abundantes                 </td> </tr> </tbody> </table>		Elementos formes	Categoría de resultados	Células Epiteliales	<b>Identificación</b> Escamosas Transicionales Tubular Renales <b>Cuantificación</b> Intervalo promedio ó abundantes más de 100 Intervalo con diferencia de dos (2) elementos Campo de observación (400X)	Leucocitos	<b>Cuantificación</b> Intervalo promedio ó abundantes más de 100 Intervalo con diferencia de dos (2) elementos Campo de observación (400X)	Hematíes	<b>Cuantificación</b> Intervalo promedio ó abundantes más de 100 Intervalo con diferencia de dos (2) elementos Campo de observación (400X)	Bacterias	<b>Semicuantificación</b> Escasas Moderadas Abundantes	Mucina	<b>Semicuantificación</b> Escasa Moderada Abundante	Cristales	<b>Identificación</b> Ácidos/Alcalinos <b>Semicuantificación</b> Escasos Moderados Abundantes	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: left;">Elementos formes</th> <th style="text-align: left;">Categoría de resultados</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Cilindros</td> <td> <b>Identificación</b>                      Hialino                      Céreo                      Granuloso                      Celular                      Pigmentario                      Microorganismo                      Cristalino  <b>Cuantificación</b>                      Intervalo promedio ó abundantes más de 100                      Intervalo con diferencia de dos (2) elementos                      Campo de observación (100X)                 </td> </tr> <tr> <td>Elementos parasitarios</td> <td> <b>Identificación</b>                      Protozoarios/Helminetos  <b>Semicuantificación</b>                      Escasos                      Moderados                      Abundantes                 </td> </tr> <tr> <td>Elementos fúngicos</td> <td> <b>Identificación</b>                      Blastoconidias                      Pseudomicelios  <b>Semicuantificación</b>                      Escasos                      Moderados                      Abundantes                 </td> </tr> </tbody> </table>	Elementos formes	Categoría de resultados	Cilindros	<b>Identificación</b> Hialino Céreo Granuloso Celular Pigmentario Microorganismo Cristalino <b>Cuantificación</b> Intervalo promedio ó abundantes más de 100 Intervalo con diferencia de dos (2) elementos Campo de observación (100X)	Elementos parasitarios	<b>Identificación</b> Protozoarios/Helminetos <b>Semicuantificación</b> Escasos Moderados Abundantes	Elementos fúngicos	<b>Identificación</b> Blastoconidias Pseudomicelios <b>Semicuantificación</b> Escasos Moderados Abundantes
Elementos formes	Categoría de resultados																							
Células Epiteliales	<b>Identificación</b> Escamosas Transicionales Tubular Renales <b>Cuantificación</b> Intervalo promedio ó abundantes más de 100 Intervalo con diferencia de dos (2) elementos Campo de observación (400X)																							
Leucocitos	<b>Cuantificación</b> Intervalo promedio ó abundantes más de 100 Intervalo con diferencia de dos (2) elementos Campo de observación (400X)																							
Hematíes	<b>Cuantificación</b> Intervalo promedio ó abundantes más de 100 Intervalo con diferencia de dos (2) elementos Campo de observación (400X)																							
Bacterias	<b>Semicuantificación</b> Escasas Moderadas Abundantes																							
Mucina	<b>Semicuantificación</b> Escasa Moderada Abundante																							
Cristales	<b>Identificación</b> Ácidos/Alcalinos <b>Semicuantificación</b> Escasos Moderados Abundantes																							
Elementos formes	Categoría de resultados																							
Cilindros	<b>Identificación</b> Hialino Céreo Granuloso Celular Pigmentario Microorganismo Cristalino <b>Cuantificación</b> Intervalo promedio ó abundantes más de 100 Intervalo con diferencia de dos (2) elementos Campo de observación (100X)																							
Elementos parasitarios	<b>Identificación</b> Protozoarios/Helminetos <b>Semicuantificación</b> Escasos Moderados Abundantes																							
Elementos fúngicos	<b>Identificación</b> Blastoconidias Pseudomicelios <b>Semicuantificación</b> Escasos Moderados Abundantes																							
<p><b>e. DOCUMENTOS DE REFERENCIAS</b></p> <p>1. PDU-SGC-XXX Procedimiento documentado Fase Analítica del Uroanálisis</p> <p>2. FRU-SGC-XXX Formulario registro Resultados del Uroanálisis</p> <p><b>f. ANEXOS</b></p> <p>No aplica</p>																								

Figura 1. Instrucciones de trabajo para la obtención y evaluación de los elementos formes del sedimento urinario del Uroanálisis realizado en el laboratorio clínico de rutina. (Continuación)

Fuente: Elaboración propia

## 2. Reproducibilidad del método estandarizado

Para las células epiteliales escamosas, leucocitos, hematíes y cilindros, se obtuvieron resultados reproducibles entre 88% y 98% de las muestras analizadas por triplicado. Las muestras con resultados reproducibles para células epiteliales escamosas, leucocitos, hematíes y cilindros, estuvieron representadas entre 15% y 48%, por muestras anormales para dichos elementos en relación a los valores de referencia del método estandarizado, lo que indica una elevada reproducibilidad del método estandarizado tanto para el análisis de muestras normales como patológicas. En relación al método convencional para estos mismos elementos se obtuvo una variación entre 22% y 73%, en muestras con resultados 100% reproducibles por el método estandarizado. Esto denota una baja reproducibilidad del método convencional con respecto al método estandarizado. Por su parte, para las células epiteliales transicionales, células renales tubulares, bacterias, mucina, cristales, elementos fúngicos y parasitarios, obtuvieron un 100% de reproducibilidad por el método estandarizado. Adicionalmente, se obtuvo que las muestras con resultados reproducibles para las células epiteliales transicionales, bacterias, mucina y cristales, estuvieron representadas entre 8% y 35%, por muestras con valores anormales para dichos elementos en relación a los valores de referencia, lo que indica igualmente una elevada reproducibilidad del método estandarizado tanto para el análisis de muestras normales como patológicas para dichos elementos. En relación al método convencional para estos elementos, los resultados varían entre 33% y 74%, en muestras con resultados 100% reproducibles por el método estandarizado.

Los resultados obtenidos denotan una elevada reproducibilidad del método estandarizado (88%-98%) tanto para el análisis de muestras normales como patológicas, conjuntamente con una elevada variabilidad del método convencional (22-74%). Históricamente diversos autores han reportado elevada variabilidad para el método convencional (3,5,6,19-24). Esta elevada variabilidad ha sido atribuida a diversos pasos metodológicos poco controladas, entre los que se incluyen al volumen de muestra a analizar, el dispositivo contenedor de la muestra a centrifugar,

volumen de muestra a centrifugar, el tiempo y velocidad de centrifugación, la homogenización y preparación del sedimento, así como el método para la identificación y cuantificación de los elementos formes, que son fuentes de subjetividad y error, y por ende de inexactitud e imprecisión (4,6,12,21,22,25-28). De acuerdo con la CLSI, el ECLM y diversos autores, la estandarización del análisis de los elementos formes es esencial para reducir y eliminar posibles causas de variación y por ende, incrementar la veracidad y precisión del análisis clínico (3,4,6,14,17,18,27-32).

## 3. Influencia de la estandarización en el análisis de los elementos formes

Nueve (9) de los once (11) elementos formes evaluados (82%), presentaron variación de los resultados obtenidos por el método convencional en relación al estandarizado. Las cifras de variación obtenidas para las células epiteliales escamosas (63%), leucocitos (61%), bacterias (46%), hematíes (45%), mucina (45%), cristales (31%), cilindros (24%), células epiteliales transicionales (15%) y elementos fúngicos (2%) se relacionan de forma directa y proporcional con la cifra de muestras patológicas analizadas para los respectivos elementos formes. Esto indica que la variabilidad entre los resultados obtenidos por método convencional en relación al estandarizado se hace más pronunciada cuando se analizan muestras anormales, igual que lo reportado por Jiménez y colaboradores (29).

Ocho (8) de los nueve (9) elementos formes que obtuvieron variación de los resultados (89%), presentaron tendencia al incremento, siendo los elementos fúngicos (100%), cristales (96%), bacterias (95%) y mucina (87%), los que obtienen el mayor porcentaje de incremento. Al igual que lo sostenido por Jiménez y colaboradores, es posible afirmar que estos incrementos sean debidos a la decantación arbitraria del sobrenadante y a la evaluación microscópica de un volumen variablemente mayor de sedimento urinario analizado por el método convencional en relación al método estandarizado, lo cual se asocia a la obtención de resultados imprecisos y sobreestimados, falsamente asociados a condiciones patológicas (29).

Los cilindros son los únicos elementos formes que variaron hacia la disminución (97% de los casos). Al igual que lo referido por otros autores,

es posible pensar que la disminución en el conteo de estos elementos, es debida a que gran parte de ellos sufren desintegración durante la obtención y preparación del sedimento urinario por el método convencional, esto debido a que poseen elevada sensibilidad a la lisis por cambios de pH, osmolaridad, contacto al vidrio, tiempo prolongado de centrifugación así como a la elevada fuerza centrífuga y de resuspensión. Así mismo, es posible que un número reducido de cilindros haya sido pasado por alto durante la evaluación microscópica realizada únicamente en objetivo de alto aumento (400X) en campos aleatorios durante su análisis por el método convencional (18,33-36). Es importante destacar, que de acuerdo con la opinión de organismos internacionales expertos en la materia, debido al elevado nivel de incertidumbre de sus resultados así como a la reducida sensibilidad para la detección de partículas esenciales como los cilindros, el método convencional no es recomendable para realizar el análisis de los elementos formes (18).

### Conclusiones

El análisis de los elementos formes del sedimento urinario del Uroanálisis realizado en el laboratorio clínico de rutina, es un análisis estandarizable. Ésta estandarización implica diseñar y documentar metodologías en instrucciones de trabajo, de acuerdo con los requisitos de la ISO, CLSI y ECLM. El método estandarizado más no el convencional es reproducible. El método convencional registra resultados variables, generalmente incrementados, en relación al método estandarizado. Al igual que los organismos internacionales expertos, recomendamos el método estandarizado y no el convencional, para llevar a cabo el análisis de los elementos formes del sedimento urinario en el laboratorio clínico de rutina.

### Referencias

- Kaplan A, Pesce A. Química Clínica. Técnicas de Laboratorio-Fisiopatología-Métodos de Análisis. 2da Edición. Buenos Aires: Editorial Médica Panamericana, 1990:1011-1056.
- Fisbach T. Manual de Pruebas Diagnosticas. 5ª Edición. México: Editorial McGrawhill Interamericana, 1997:328-415.
- Winkel P, Statland B, Jorgenson J. Urine microscopy: an illdefined method examined by a multifactorial technique. Clin Chem 1974;20:436-439.
- Kouri, T, Gyory A, Rowan M. ISLH Recommended Reference Procedure for the Enumeration of Particles in Urine. Laboratory Hematology 2003;9:58-63.
- Gómez V, Jiménez C, Vivar N, Sánchez M. Evaluación del control de calidad interno en el sistema automatizado UF-100, sistema Kova y método manual. Bioquímica 2007;32:81.
- Gómez V, Jiménez C, Vivar N, Sánchez M. Comparación del citómetro UF-100i con el sistema Kova y el método convencional para el conteo de leucocitos y eritrocitos en orina. Bioquímica 2008;33(2):51-58.
- Koken T, Aktepe O, Serteser M, Samli M, Kahraman A, Dogan N. Determination of cut-off values for leucocytes and bacteria for urine flow cytometer (UF-100) in urinary tract infections International Urology and Nephrology 2002;34:175-178.
- Cardona D, Gutiérrez L. Racionalización del Uroanálisis. Medicina de Caldas [en línea]. 2000 Febrero [Fecha de acceso 30 de Mayo de 2012]; 11(1). Disponible en: <http://www.telesalud.ucaldas.edu.co/rmc/articulos/v11e1a6.htm> -
- Yasui Y, Tatsumi N, Park K, Koezuka T. Urinary Sediment Analyzed by Flow Cytometry. Cytometry 1995;22:75-79.
- King Strasinger S y Schaub Di Lorenzo M. Análisis de Orina y de los Líquidos Corporales. Quinta Edición. España: Editorial Panamericana; 2010:34,66-67,120-122.
- Graff LS. Análisis de Orina. 2da edición. México: Editorial Panamericana, 1987:19-68.
- Gadeholt H. Quantitative estimation of urinary sediment, with special regard to sources of error. Brit Med J. 1964;1:1547-1549.
- Wah D, Wises P, Butch A. Analytic Performance of the iQ200 Automated Urine Microscopy Analyzer and Comparison With Manual Counts Using Fuchs-Rosenthal Cell Chambers. Am J Clin Pathol 2005;123:290-296.
- Ottiger C, Huber A. Quantitative Urine Particle Analysis: Integrative Approach for the Optimal Combination of Automation with UF-100 and Microscopic Review with Kova Cell Chamber Clinical Chemistry 2003;49(4): 617-623.
- FONDONORMA-ISO 15189:2007. Laboratorios Clínicos. Requisitos Particulares para la Calidad y la Competencia. ISO: Suiza, 2006. FONDONORMA: Caracas, 2007.

16. COVENIN-ISO TR 10013:2002. Directrices para la documentación de los sistemas de gestión de la calidad. COVENIN: Caracas, 2002.
17. CLSI GP16 A3. Routine Urinalysis and Collection, Transportation, and Preservation of Urine Specimens; Approved Guideline, GP16-A3. CLSI: Wayne, PA, 2009.
18. European Confederation of Laboratory Medicine (ECLM). European Urinalysis Guidelines. Scand J Clin Lab Invest 2000; 60:1-96.
19. Deindorfer F, Gangwer J, Laird C, Ringold R. "The Yellow IRIS" urinalysis workstation—the first commercial application of "automated intelligent microscopy". Clin Chem 1985;31:1491–1499.
20. Roe C, Carlson D, Daigneault R, Statland BE. Evaluation of the Yellow IRIS. An automated method for urinalysis. Am J Clin Pathol 1986;86:661–665.
21. Carlson D, Statland B. Automated urinalysis. Clin Lab Med 1988;8:449–461.
22. Ben-Ezra J, Bork L, McPherson R. Evaluation of the Sysmex UF-100 automated urinalysis analyzer. Clinical Chemistry 1998;44(1):92–95 .
23. Langlois M, Delanghe J, Steyaert S, Everaert K, De Buyzere, M. Automated Flow Cytometry Compared with an Automated Dipstick Reader for Urinalysis. Clinical Chemistry 1999;45(1):118–122.
24. Apeland T, Mestad O, Hetland O. Assessment of haematuria: automated urine flowmetry vs microscopy. Nephrol Dial Transplant 2001;16:1615-1629
25. Winkel P, Statland B, Jorgenson J. Urine microscopy: an illdefined method examined by a multifactorial technique. Clin Chem 1974;20:436–439.
26. Hannemann-Pohl K. Clinical benefits of the UF-100. In: The Sysmex Urine Flow Cytometry Workshop, Sysmex Europe. Hamburg, Germany: GMBH;1998:56-59.
27. Ito K. Recent advances on routine urinalysis. Rinsho Byori 2000;48(9):823-828.
28. Lamchiagdhase P, Preechaborisutkul K, Lomsomboon P, Srisuchart P, Tantiniti P, Khanu-ra N, Preechaborisutkul B. Urine sediment examination: a comparison between the manual method and the iQ200 automated urine microscopy analyzer. Clin Chim Acta 2005;358(1-2):167-174.
29. Jiménez C, Hernández A, Sánchez M, Cabrera A, Rivas E. Inconvenientes del método manual para la lectura del sedimento urinario. Bioquímica. 2006;31(Supl 1):110.
30. Mahon C, Smith L. Standardization of the urine microscopic examination. Clin Lab Sci 1990;3:328-332.
31. Boquet E, Castillo M, Cáceres A, Dybkaer R, Escutia V, Franzini C, Jeffers D, Mazziotta D y col. Mejoría Continua de la Calidad. Guía para los Laboratorios Clínicos de América Latina. Confederación Latinoamericana de Bioquímica Clínica. México: Editorial Panamericana, 1996:314.
32. Okada H, Sakai Y, Kawabata G. Automated urinalysis: evaluation of the Sysmex UF-50. Am J Clin Pathol. 2001;115:605-610.
33. Pineda D, Cabezas A, Ruiz G. El Laboratorio Clínico III: Análisis de las Muestras de Orina. España: Asociación Castellano-Manchega de Análisis Clínicos. 2011. [Fecha de acceso 30 de Mayo de 2012]; Disponible en: [http://www.labcam.es/v1/component?option=com\\_docman/task,cat\\_view/gid,24/Itemid,26/](http://www.labcam.es/v1/component?option=com_docman/task,cat_view/gid,24/Itemid,26/)
34. Chawla L, Dommu A, Berger A, Shih S, Patel S. Urinary Sediment Cast Scoring Index for Acute Kidney Injury: A pilot Study. Nephron Clin Pract 2008;110(3):145-150.
35. Kim Y, Jin DC, Lee EJ, Lee DH, Chung HH, Kim M, et al. Quantitative analysis of urine sediment using newly designed centrifuge tubes. Ann Clin Lab Sci 2002;32:55–60.
36. Cowell, R. The Complete Urinalysis. Idexx Laboratories [en línea]. 2010. [Fecha de acceso 16 de Mayo de 2012]. Disponible en: [http://www.idexx.com/pubwebresources/pdf/en\\_us/smallanimal/education/complete-urinalysis-faq.pdf](http://www.idexx.com/pubwebresources/pdf/en_us/smallanimal/education/complete-urinalysis-faq.pdf)