

DESEMPEÑO DE LOS LABORATORIOS CLÍNICOS DEL DISTRITO METROPOLITANO DE CARACAS, EN EL INFORME DE RESULTADOS DEL UROANÁLISIS DE ACUERDO CON LOS REQUISITOS DE LA ISO, CLSI Y ECLM

Celsy Hernández¹, Patricia Blanco¹, Antonieta Cammarano¹, M^a Fátima Garcés¹, Jonattan Ramos².

¹Laboratorio de Investigaciones Básicas y Aplicadas, Escuela de Bioanálisis, Facultad de Medicina, Universidad Central de Venezuela.

²Escuela de Estadística. Universidad Central de Venezuela.

Recibido para publicación 17 abril 2018. Aceptado 30 abril 2018.

RESUMEN:

Introducción: En la actualidad, a pesar de los grandes avances en el conocimiento de la calidad en el laboratorio clínico y que las normas de la ISO, del Instituto de Estandarización Clínica y del Laboratorio (CLSI) y de la Confederación Europea de Laboratorios Médicos (ECLM); establecen los requisitos para la estandarización y el aseguramiento de la calidad en el análisis simple de orina, el uroanálisis y su informe de resultados continúan rezagados en materia de calidad, con respecto al resto de las áreas en los servicios del laboratorio clínico. Es por ello, que en el presente trabajo se propuso determinar el desempeño de los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas, en el informe de resultados del uroanálisis de acuerdo con los requisitos de la "Norma FONDONORMA-ISO 15189. Laboratorios clínicos. Requisitos particulares para la calidad y la competencia", y las recomendaciones internacionales "Urinalysis and Collection, Transportation, and Preservation of Urine Specimens" de la CLSI y "European Urinalysis Guidelines" de la ECLM. **Objetivo:** Determinar el desempeño de los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas, en el informe de resultados del uroanálisis de acuerdo con los requisitos y recomendaciones internacionales de la ISO, CLSI y ECLM. **Materiales y métodos:** La investigación estuvo limitada a una muestra probabilística y representativa correspondiente al 25% de los laboratorios clínicos registrados en el Distrito Metropolitano de Caracas. La muestra correspondió a 40 laboratorios clínicos del sector público (17%) y privado (83%), quienes suministraron 10 informes de resultados del uroanálisis con valores anormales para cada uno de los parámetros evaluados en el examen simple de orina. En cada informe se evaluó el correcto reporte de 27 datos e informaciones del preanálisis, 30 del análisis y 8 del postanálisis, para un total de 65 datos e informaciones evaluados. Los datos e informaciones correctamente reportados recibieron "1" punto mientras que los incorrectamente reportados recibieron "0" puntos. El nivel de desempeño se definió como "Insatisfactorio" igual o menor de 32 puntos ($\leq 50\%$ datos informados correctamente), "Cuestionable": entre 33 y 54 puntos ($\geq 51\%$ y $\leq 84\%$ datos informados correctamente), "Satisfactorio": igual o mayor a 55 puntos ($\geq 85\%$ y 100% datos informados correctamente). **Resultados y discusión:** De los 40 laboratorios clínicos participantes, 95% obtuvo un desempeño insatisfactorio y 5% un desempeño cuestionable, en relación al grado de cumplimiento de los 65 requisitos del informe de resultados del uroanálisis evaluados de acuerdo con las normas y recomendaciones de la ISO, CLSI y ECLM. **Conclusiones:** Este estudio determinó un desempeño insatisfactorio en el 95% de los laboratorios clínicos participantes, en relación al cumplimiento de 65 requisitos de preanálisis, análisis y postanálisis evaluados en el informe de resultados del uroanálisis de acuerdo a los requisitos de la ISO, CLSI y ECLM. Se considera que el bajo desempeño alcanzado por la mayoría de los laboratorios clínicos probablemente esté relacionado a la naturaleza del modelo de ensayo empleado para llevar a cabo el estudio, al área específica del laboratorio clínico que fue evaluada y a la técnica de muestreo incorporada para seleccionar los laboratorios clínicos participantes de la investigación.

Palabras Clave: desempeño, informe, resultados, uroanálisis, laboratorios clínicos.

"PERFORMANCE OF THE CLINICAL LABORATORIES IN CARACAS, METROPOLITAN DISTRICT, IN THE UROANALYSIS REPORT FOLLOWING THE REQUIREMENTS OF THE ISO, CLSI AND ECLM"

SUMMARY

Introduction: At present, despite the great advances in the knowledge of quality in the clinical laboratory and the standards of the ISO, the Institute for Clinical and Laboratory Standardization (CLSI) and the European Confederation of Medical Laboratories (ECLM); establish the requirements for standardization and quality assurance in the simple analysis of urine, uroanalysis and its report of results continue to lag behind in terms of quality, with respect to the rest of the areas in the clinical laboratory services. It is for this reason that in the present work it was proposed to determine the

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

performance of the clinical laboratories of the Metropolitan District of Caracas, in the results report of the uroanalysis in accordance with the requirements of “Norma FONDONORMA-ISO 15189. Clinical laboratories. Particular requirements for quality and competence”, and the international recommendations “Urinalysis and Collection, Transportation, and Preservation of Urine Specimens” of the CLSI and “European Urinalysis Guidelines” of the ECLM. **Objective:** To determine the performance of the clinical laboratories of the Metropolitan District of Caracas, in the results report of the uroanalysis in accordance with the requirements and international recommendations of the ISO, CLSI and ECLM. **Materials and methods:** The research was limited to a probabilistic and representative sample corresponding to 25% of the clinical laboratories registered in the Metropolitan District of Caracas. The sample corresponded to 40 clinical laboratories of the public sector (17%) and private (83%), who provided 10 reports of urinalysis results with abnormal values for each of the parameters evaluated in the simple urine test. In each report, the correct report of 27 data and information from the preanalysis, 30 from the analysis and 8 from the post-analysis was evaluated, for a total of 65 data and information evaluated. The data and information correctly reported received “1” point while the incorrectly reported received “0” points. The level of performance was defined as “Unsatisfactory” equal to or less than 32 points ($\leq 50\%$ data reported correctly), “Questionable”: between 33 and 54 points ($\geq 51\%$ and $\leq 84\%$ data reported correctly), “Satisfactory”: equal to or greater than 55 points ($\geq 85\%$ and 100% data reported correctly). **Results and discussion:** Of the 40 participating clinical laboratories, 95% obtained an unsatisfactory performance and 5% a questionable performance, in relation to the degree of compliance with the 65 requirements of the urinalysis results report evaluated in accordance with the norms and recommendations of the ISO, CLSI and ECLM. **Conclusions:** This study determined an unsatisfactory performance in 95% of the participating clinical laboratories, in relation to compliance with 65 preanalysis, analysis and post-analysis requirements evaluated in the urinalysis results report according to the requirements of ISO, CLSI and ECLM. It is considered that the low performance achieved by most clinical laboratories is probably related to the nature of the test model used to carry out the study, to the specific area of the clinical laboratory that was evaluated and to the sampling technique incorporated to select the clinical laboratories participating in the research.

Key words: performance, report, results, uroanalysis, clinical laboratories.

Introducción

El uroanálisis o examen simple de orina, es el análisis que mediante un procedimiento detallado abarca la evaluación de los aspectos característicos de este líquido biológico, con la finalidad de proporcionar información acerca de las alteraciones en el funcionalismo renal y genitourinario, así como de otro orden metabólico de forma rápida, temprana, costo efectiva y con escasa invasividad en el paciente (1,2). Al igual que cualquier otra prueba de laboratorio clínico, el uroanálisis debe llevarse a cabo de forma segura y bien controlada (3,4), bajo un sistema con procedimientos estandarizados y controlados que permitan prevenir errores sistémicos y minimizar las variaciones aleatorias, que afectan la confiabilidad de los resultados (5-8), y que pueden ocurrir desde que se ordena la prueba hasta que el informe de resultados es interpretado por el médico solicitante (9-11).

En la actualidad, a pesar de los grandes avances en el conocimiento de la calidad en el laboratorio clínico y que las normas y recomendaciones internacionales de la ISO, Organización Internacional de Estandarización (del 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*), establecen los requisitos para la estandarización y el aseguramiento de la calidad en el análisis simple de orina, el uroanálisis y su informe de resultados continúan tradicionalmente rezagados en materia de calidad, careciendo de confiabilidad en términos de veracidad y precisión, así como también de transferibilidad entre los laboratorios clínicos (12-31). Es por ello, que en el presente estudio se propuso determinar los errores presentes en el informe de resultados del uroanálisis de los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas, de acuerdo con los requisitos de la Norma ISO 15.189 “Laboratorios Clínicos. Requisitos particulares para la Calidad y la Competencia” (32), y las recomendaciones internacionales “*Urinalysis and Collection, Transportation, and Preservation of Urine Specimens*” (33), del CLSI y “*European Urinalysis Guidelines*” (34), de la ECLM, con el objetivo

de promover la estandarización y alcanzar la transferibilidad de los resultados del uroanálisis entre los laboratorios clínicos en el Distrito Metropolitano de Caracas y nuestro país.

Materiales y Métodos

a. Tipo y nivel de la investigación

Este estudio incorporó una investigación de tipo descriptiva con un diseño de campo no experimental, que permitió identificar las deficiencias en el informe de resultados del examen simple de orina, de acuerdo a las normas y recomendaciones internacionales de la ISO, el CLSI y el ECLM, mediante el análisis e interpretación de datos recolectados directamente en los servicios de laboratorio clínico del Distrito Metropolitano de Caracas sin manipulación intencional de las variables. El proyecto de investigación se adscribió al Laboratorio de Investigaciones Básicas y Aplicadas de la Escuela de Bioanálisis de la Universidad Central de Venezuela (U.C.V.), fue avalado por el Comité de Bioética de la Escuela de Bioanálisis de la U.C.V. y financiado a través del programa de financiamiento para la investigación del Consejo de Desarrollo Científico y Humanístico (CDCH), de la U.C.V.

b. Muestra

Se envió la documentación para la invitación a la participación voluntaria en el estudio a una muestra probabilística que incorporó el 25% de los laboratorios clínicos registrados en el Distrito Metropolitano de Caracas, considerando una distribución estratificada de afijación proporcional entre los estratos de laboratorios clínicos del sector público (17%) y privado (83%), pertenecientes tanto a servicios de atención de salud pública ambulatoria y hospitalaria, así como laboratorios privados particulares y ubicados en centros de atención clínica; con la intención de asegurar que todos los estratos de interés se encontraran representados aleatoria y proporcionalmente a la cantidad respectiva existente entre los distintos municipios que conforman el Distrito Metropolitano de Caracas. Para crear el marco de muestreo a efecto de la selección de 60 laboratorios clínicos, correspondiente al 25% de los registrados

en el Distrito Metropolitano de Caracas, se tomó en cuenta la lista de laboratorios clínicos registrados en el Colegio de Bioanalistas del Distrito Federal y el Estado Miranda (CBDFEM), así como las listas de laboratorios clínicos ambulatorios, de clínicas populares y hospitalarios del Ministerio del Poder Popular para la Salud (MPPPS) y el Instituto Venezolano de los Seguros Sociales (IVSS), ubicados en el Distrito Metropolitano de Caracas.

De los 60 laboratorios clínicos seleccionados, 10 no pudieron ser efectivamente invitados a participar en el estudio, debido a que no existen o se encuentran inoperantes al momento de entrega de la documentación para la invitación, y otros 10 efectivamente invitados, se negaron a participar voluntariamente en la investigación. Por ello, la investigación contó con 40 laboratorios clínicos que dieron su consentimiento informado para participar voluntariamente, de los cuales, 17% correspondieron al sector público y 83% al sector privado, siendo 47% privados particulares, 35% privados en clínicas privadas, 10% públicos en hospitales, 5% públicos en clínicas populares y 3% público ambulatorio. Así mismo, 64% se ubican en el municipio Libertador, 23% en el municipio Sucre, 10% en el municipio Baruta y 3% en el municipio Chacao.

c. Métodos e instrumentos de recolección, procesamiento y análisis de datos e información

Se procedió a evaluar para cada uno de los participantes, un total de 10 informes de resultados del uroanálisis que en su conjunto contuvieron al menos un (1) valor anormal para aspecto, color, olor, densidad, pH, proteínas, glucosa, hemoglobina, bilirrubina, urobilinógeno, nitritos, células epiteliales escamosas, células epiteliales transicionales, leucocitos, hematíes, bacterias, mucina, cilindros y cristales de las muestras parciales de orina. En cada uno de los informes suministrados se evaluó el correcto reporte de 27 datos e informaciones del preanálisis, 30 del análisis y 8 del postanálisis, para un total de 65 parámetros. Los datos e informaciones correctamente reportados recibieron "1" punto mientras que los datos e informaciones incorrectamente reportados recibieron "0" puntos. Los laboratorios clínicos que reportaron correctamente todos los datos e informaciones recibieron "65" puntos mientras

que los laboratorios clínicos que reportaron incorrectamente todos los datos e informaciones recibieron "0" puntos. El nivel de desempeño se definió como "Insatisfactorio" igual o menor de 32 puntos ($\leq 50\%$ datos informados correctamente), "Cuestionable": entre 33 y 54 puntos ($\geq 51\%$ y $\leq 84\%$ datos informados correctamente), "Satisfactorio": igual o mayor a 55 puntos ($\geq 85\%$ y 100% datos informados correctamente). Los datos recolectados a partir de la evaluación de los informes de resultados de los participantes, fueron procesados y analizados empleando el programa Microsoft Excel y métodos de estadística descriptiva de frecuencia porcentual.

Resultados y discusión

a. Evaluación de los informes de resultado

1. Datos de preanálisis

En relación a los datos e informaciones de preanálisis relativos al laboratorio clínico, solicitante, paciente y muestra, encontramos que 5% de los participantes no incluye el nombre del laboratorio clínico, 8% no incluye la fecha de recepción de la muestra por el laboratorio clínico, 13% no incluye el código de identificación asignado al paciente, 18% no incluye la edad del paciente, 30% no incluye la dirección física ni número telefónico del laboratorio clínico, 33% no incluye el sexo del paciente, 40% no incluye el número de Registro de Información Fiscal (RIF) ni el logo del laboratorio clínico, 40% no incluye la hora de recepción de la muestra por el laboratorio clínico, 48% no incluye el nombre del solicitante, 53% no incluye el número de cédula de identidad del paciente, 65% no incluye la dirección física ni el número de teléfono del paciente, 93% no incluye el número de FAX ni dirección de correo electrónico del laboratorio clínico, 98% no incluye la dirección de correo electrónico del paciente y 100% no incluye la dirección o ubicación del solicitante, el número de teléfono del solicitante, los requerimientos específicos del solicitante, la categoría de la solicitud (en relación a si es una prueba de rutina o de emergencia); la fecha de nacimiento del paciente, la fecha de recolección de la muestra, la hora de recolección de la muestra, el tipo de muestra (si es primera micción de la mañana o micción aleatoria); ni la técnica

empleada para la recolección de la muestra (si fue una recolección espontánea empleando técnica de chorro medio o una recolección asistida por cateterización de la uretra o punción suprapúbica).

2. Datos de análisis

En cuanto a los datos e informaciones de análisis encontramos que el 100% de los laboratorios clínicos no reporta las células epiteliales renales, 95% no reporta los elementos fúngicos ni parasitarios, 90% no reporta las células epiteliales transicionales, 80% no reporta el olor, 53% no reporta la esterasa leucocitaria, cristales ni cilindros; 13% no reporta el pH ni mucina, 10% no reporta el urobilinógeno, 5% no reporta la bilirrubina y 3% no reporta los nitritos ni las bacterias.

De igual manera el 75% de los laboratorios clínicos reporta incorrectamente el pH, el urobilinógeno, las células epiteliales escamosas y los hematíes, 68% la hemoglobina, 65% la glucosa y los leucocitos, 63% las proteínas y los cuerpos cetónicos, 60% la bilirrubina, 58% el color, 35% la mucina, 32% la esterasa leucocitaria, 30% los cristales, 25% los cilindros, 20% el olor, 15% el aspecto y los nitritos, 10% las células epiteliales transicionales y las bacterias, 5% los elementos fúngicos y parasitarios y 3% la densidad. Así mismo, se evidencia que el 100% de los laboratorios clínicos no indica el método para llevar a cabo el análisis físico-químico y forme de las muestras de orina mientras que entre un 75% y 95% de los casos no reportan valores de referencias para los parámetros químicos y formes, respectivamente.

3. Datos de postanálisis

En relación a los datos de postanálisis encontramos que el 3% de los laboratorios clínicos no incluye el nombre, la firma, número sanitario ni de colegiatura del Licenciado en Bioanálisis validador del informe de resultado, 13% no incluye el código de identificación asignado al paciente, 68% no incluye la fecha ni hora de entrega/envío del informe de resultados, 83% no incluye ningún ítem para sentar observaciones referidas al preanálisis y análisis de las muestras así como comentarios o recomendaciones del postanálisis; 98% no incluye el nombre del responsable de la entrega/envío del informe de resultados y 100% no especifica el formato de entrega/envío del informe de resultados (físico o electrónico).

b. Desempeño de los participantes

De los 40 laboratorios clínicos participantes y 65 requisitos del informe de resultados del uroanálisis evaluados; se obtuvo, 2 laboratorios clínicos con 33 puntos, 1 laboratorio clínico con 30 puntos, 13 laboratorios clínicos con 28 puntos, 2 laboratorios clínicos con 26 puntos, 1 laboratorio clínico con 25 puntos, 1 laboratorio clínico con 24 puntos, 4 laboratorios clínicos con 21 puntos, 4 laboratorios clínicos con 20 puntos, 4 laboratorios clínicos con 18 puntos, 2 laboratorios clínicos con 16 puntos, 1 laboratorio clínico con 10 puntos, 1 laboratorio clínico con 9 puntos y 1 laboratorio clínico con 8 puntos. De acuerdo a esto, de los 40 laboratorios clínicos participantes, 95% obtuvo un desempeño insatisfactorio y 5% un desempeño cuestionable. De los 38 participantes que obtuvieron un desempeño insatisfactorio, 81% correspondieron a laboratorios clínicos del sector privado y 19% al sector público, mientras que de los 2 participantes que obtuvieron un desempeño cuestionable, 1, es decir, 50%, corresponde a un privado particular y el otro, corresponde a un privado ubicado en clínica.

Estos resultados contrastan con los obtenidos en la mayoría de las investigaciones y programas que han evaluado externamente la calidad en nuestro país (35-39), en los que el porcentaje de participantes con desempeño insatisfactorio resultó menor, mientras que el porcentaje de participantes con desempeño satisfactorio resultó mayor. Se considera, que el contraste evidenciado en los resultados obtenidos es debido a tres razones principales, la primera de ellas está relacionada a la naturaleza del ensayo empleado para llevar a cabo la evaluación, la segunda al área específica del laboratorio clínico que ha sido evaluada y la tercera a la técnica de muestreo incorporada para seleccionar los laboratorios clínicos participantes.

En relación a lo primero, se entiende que la mayoría de las investigaciones y programas de evaluación de la calidad de los laboratorios clínicos desarrollados en el país (35-42), han empleado como ítem de ensayo un material organizado, de naturaleza similar a las muestras que rutinariamente se analizan en los laboratorios clínicos, que ha sido procesado por los participantes en forma consciente, sabiendo que se trata de una muestra para evaluar la exactitud de una o

algunas pocas mediciones analíticas de acuerdo a las expectativas previamente establecidas por la respectiva investigación. En el caso de este estudio, se ha evaluado el cumplimiento de 65 requisitos en el informe de resultados del uroanálisis, de acuerdo a las normas y recomendaciones de la ISO, CLSI y ECLM, con elevado y amplio nivel de exigencia. Por ello, se supone que a diferencia de la mayoría de los estudios y programas de evaluación externa de la calidad desarrollados en el país (35-42), se obtuvo un significativo mayor porcentaje de participantes con desempeño insatisfactorio y ningún participante con desempeño satisfactorio. Con respecto a lo segundo, la mayoría de las investigaciones y programas de evaluación externa de la calidad desarrollados en el país (35-42), han sido en las áreas de química sanguínea y hematología pero no en el área del uroanálisis. Se considera, al igual que lo referido por Hernández, C y col. (2015), que en la actualidad el uroanálisis se mantiene rezagado en materia de calidad preanalítica, analítica y postanalítica en relación al resto de las áreas en el laboratorio clínico (43), por lo que se piensa, es razonable que la mayoría de las investigaciones y programas de evaluación externa de la calidad desarrollados en el país (35-42), se haya obtenido una mayor proporción de laboratorios clínicos con desempeño satisfactorio y una menor proporción con desempeño cuestionable en relación a este estudio. Con respecto a la técnica de muestreo empleada, a diferencia de la mayoría de las investigaciones y programas de evaluación externa de la calidad desarrollados en el país (35-42); en este estudio se seleccionó una muestra probabilística que incorporó el 25% de los laboratorios clínicos públicos y privados registrados en el Distrito Metropolitano de Caracas, considerando una distribución estratificada de afijación proporcional entre los estratos de laboratorios clínicos del sector público (17%) y privado (83%), con la intención de asegurar que todos los estratos de interés se encontrará representados aleatoria y proporcionalmente entre los elementos que formaron parte de la muestra. Adicionalmente, la muestra consideró una distribución estratificada de afijación proporcional de los laboratorios clínicos entre los distintos municipios del Distrito Metropolitano de Caracas. En el Distrito Metropolitano de Caracas, la mayoría de las investigaciones y programas de evaluación

externa de la calidad desarrollados en el área de química sanguínea y hematología, contaron con una muestra no probabilística (no aleatoria) e intencional (por criterio), de menor tamaño que incluyó proporcionalmente el mismo número de laboratorios clínicos del sector privado y público (35-39). Se piensa, que es posible que la muestra poco representativa con la que contaron la mayoría de estas investigaciones, pudiera haber sobrestimado el desempeño de los participantes, mostrando un resultado poco objetivo en la distribución de resultados satisfactorios e insatisfactorios entre los laboratorios clínicos del sector público y privado.

Conclusión

Este estudio determinó un desempeño insatisfactorio en el 95% de los laboratorios clínicos participantes, en relación al cumplimiento de 65 requisitos de preanálisis, análisis y postanálisis evaluados en el informe de resultados del uroanálisis de acuerdo a los requisitos de la ISO, CLSI y ECLM. Se considera que el bajo desempeño alcanzado por la mayoría de los laboratorios clínicos probablemente esté relacionado a la naturaleza del modelo de ensayo empleado para llevar a cabo el estudio, al área específica del laboratorio clínico que fue evaluada y a la técnica de muestreo incorporada para seleccionar los laboratorios clínicos participantes de la investigación. En relación a lo primero, en esta investigación se determinó el cumplimiento de 65 requisitos en el informe de resultados del uroanálisis, de acuerdo a las normas y recomendaciones de la ISO, CLSI y ECLM, lo que representó una evaluación amplia con alto nivel de exigencia, que permitió evidenciar un elevado porcentaje de errores presentes en el informe de resultados del uroanálisis de los participantes. Con respecto a lo segundo, se considera que en la actualidad el uroanálisis se mantiene rezagado en materia de calidad en relación al resto de las áreas del laboratorio clínico, por lo que se piensa es razonable haber evidenciado una elevada frecuencia de errores conjuntamente con un bajo desempeño de los participantes en relación a la calidad del informe de resultados del uroanálisis. Y por último, en cuanto a la técnica de muestreo empleada, en este estudio se seleccionó una muestra probabilística representativa considerando una

distribución estratificada de afijación proporcional entre los estratos de laboratorios clínicos del sector público y privado, y los distintos municipios que conforman el Distrito Metropolitano de Caracas, lo que probablemente permitió una evaluación más objetiva de los laboratorios del Distrito Metropolitano de Caracas, que resultó en la obtención de un desempeño insatisfactorio en la gran mayoría casos.

Referencias

1. Kaplan A, Pesce A. Química Clínica. Técnicas de Laboratorio-Fisiopatología-Métodos de Análisis. 2da Ed. Buenos Aires: Editorial Médica Panamericana, 1990: 1011-1056.
2. Fiscbach T. Manual de Pruebas Diagnosticas. 5ª Edición. México: Editorial McGrawhill Interamericana, 1997:328-415.
3. Schumann B, Schweitzer C. Estudio de la orina. (Ed). Bernard J. En: Diagnóstico y tratamiento clínico por el laboratorio. España: Masson Salvat Médica; 1993: 399-430.
4. Bernard J, Traete G. Diagnóstico y tratamiento por el laboratorio. 9na Ed. España: Salvat; 1998: 471-477.
5. Dharán M. Control de Calidad en los Laboratorios Clínicos. Barcelona: Editorial Reverte, S. A., 1983:12.
6. Boquet E, Castillo M, Cáceres A, Dybkaer R, Escutia V, Franzini C, Jeffers D, Mazziotta D. Mejoría Continua de la Calidad. Guía para los Laboratorios Clínicos de América Latina. Confederación Latinoamericana de Bioquímica Clínica. México: Editorial Panamericana, 1996:314.
7. Gella J. Control de la Calidad en el Laboratorio Clínico. Barcelona: BioSystems S.A, 2005.
8. Curi S, Ariagno J, Chenlo P, Pugliese M, Sardi M, Repetto H, Mazziotta D, Blanco, A. Control de calidad externo en el estudio del semen. Acta Bioquím Clín Latinoam 2008; 42(2):183-187.
9. López A. Garantía de Calidad Hematológica. Trabajo de Ascenso para optar a la categoría de Asistente en el escalafón docente universitario. 1994. Escuela de Bioanálisis, Universidad Central de Venezuela, Caracas. 139p.
10. Fernández C. El aseguramiento de la calidad en el laboratorio clínico. Acta Bioquím Clín Latinoam 1999; 33(1):49- 67.
11. Díaz A. Aspectos del aseguramiento de la calidad en los laboratorios de Hemostasia. Rev Cubana Hematol Inmunol Hemoter 2002; 18(2):21-28.
12. Gadehol H. Quantitative estimation of urinary

- sediment, with special regard to sources of error. *Brit Med J* 1964;1:1547-1549.
13. Winkel P, Statland B, Jorgenson J. Urine microscopy: an illdefined method examined by a multifactorial technique. *Clin Chem* 1974; 20:436-439.
 14. Kesson A, Talbott J, Gyory A. Microscopic examination of urine. *Lancet* 1978; ii:809-812.
 15. 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.
 16. 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.
 17. Carlson D, Statland B. Automated urinalysis. *Clin Lab Med* 1988; 8:449-461.
 18. Mahon C, Smith L. Standardization of the urine microscopic examination. *Clin Lab Sci* 1990; 3:328-332.
 19. Ben-Ezra J, Bork L, McPherson R. Evaluation of the Sysmex UF-100 automated urinalysis analyzer. *Clin Chem* 1998; 44(1):92-95 .
 20. Hannemann-Pohl K. Clinical benefits of the UF-100. In: *The Sysmex Urine Flow Cytometry Workshop*, Sysmex Europe. Hamburg, Germany: GMBH 1998: 56-59.
 21. Langlois M, Delanghe J, Steyaert S, Everaert K, De Buyzere M. Automated Flow Cytometry Compared with an Automated Dipstick Reader for Urinalysis. *Clin Chem* 1999; 45(1):118-122 .
 22. Ito K. Recent advances on routine urinalysis. *Rinsho Byori* 2000;48(9):823-828.
 23. Apeland T, Mestad O, Hetland O. Assessment of haematuria: automated urine flowmetry vs microscopy. *Nephrol Dial Transplant* 2001;16:1615-1629.
 24. Kouri T, Gyory A, Rowan M. ISLH Recommended Reference Procedure for the Enumeration of Particles in Urine. *Laboratory Hematology* 2003;9:58-63.
 25. 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.
 26. Lamchiaghase P, Preechaborisutkul K, Lomsomboon P, Srisuchart P, Tantiniti P, Khan-u-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.
 27. Jaiwang P, Eakwong P, Wiwanitkit V. Comparative study of direct test-cost between microscopy method and IQ200 automated urine microscopy analyzer. *Chula Med J* 2006;12(50):843-850.
 28. 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.
 29. Gómez G, 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.
 30. De Mária y Campos V. Control de Calidad en el Uroanálisis. *Bio Rad Control* 2008; 4(12):2-5.
 31. 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; 2(33):51.
 32. FONDONORMA-ISO 15189:2007. Laboratorios Clínicos. Requisitos Particulares para la Calidad y la Competencia. ISO: Suiza, 2006. FONDONORMA: Caracas, 2007.
 33. CLSI GP16 A3. Routine Urinalysis and Collection, Transportation, and Preservation of Urine Specimens; Approved Guideline, GP16-A3. CLSI: Wayne, PA, 2009.
 34. European Confederation of Laboratory Medicine (ECLM). European Urinalysis Guidelines. *Scand J Clin Lab Invest* 2000; 60: 1 – 96.
 35. López A. Plataforma para el desarrollo de un programa de Evaluación externa de la Calidad en Hematología. Trabajo de Ascenso. 2001. Universidad Central de Venezuela, Caracas. 78p
 36. Gallardo, A, Márquez A, Pastore G, Fernández L. Experiencia en Intercomparación de Parámetros Hematológicos empleando sangre fresca. *Rev. Facultad de Medicina U.C.V.* 2007; 30(1):50-54.
 37. López A y Gallardo A. Programa de Evaluación Externa de la Calidad en Morfología Hemática. Diseño y Experiencia en Laboratorios clínicos Venezolanos. VITAE: Academia Biomédica Digital [serie en internet]. 2007; 32 [citado 28 de mayo 2018]. Disponible en: <http://www.vitae.ucv.ve/?module=articulo&n=998>
 38. Bustamante Y. Propuesta de Programa de Evaluación Externa de la Calidad para los Laboratorios Clínicos. Área: Química Clínica. Trabajo de Ascenso. 2010. Universidad Central de Venezuela, Caracas. 128p
 39. Díaz LV. Propuesta de Programa de Evaluación Externa de la Calidad en Hematología para la determinación de Hemoglobina en los Laboratorios Clínicos. Trabajo de investigación presentado como requisito parcial para obtener el título de Magíster en Sistemas de la Calidad. 2011. Universidad Católica Andrés Bello, Caracas. 118p.
 40. Guarache H, Rodríguez N. Evaluación externa de la calidad en Bioquímica Clínica en laboratorios clínicos de Cumaná-Sucre. *Revista de la Facultad de Farmacia* 2003; 45(1):30-35.

41. Rodríguez E, Ramírez C, Molina L, Rodríguez N, Buela L. Evaluación externa de la calidad en la determinación de ácido úrico en un grupo de laboratorios clínicos de Mérida-Venezuela. Mem Inst Investig Cienc.Salud 2006; 4(1):28-33.
42. Rodríguez N, Rodríguez E, Ramírez C; Molina L, Buela L, Lorente A. Evaluación Externa de la Calidad en la Determinación de Glucosa y Creatinina en Laboratorios Clínicos de Mérida. Revista de la Facultad de Farmacia 2006; 48(1):21-26.
43. Hernández C. Programa de evaluación del nivel de implementación de sistemas de aseguramiento de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas. Trabajo de Ascenso. 2015. Universidad Central de Venezuela, Caracas. 378p.