ERRORES FRECUENTES EN LOS INFORMES DE RESULTADOS DEL UROANÁLISIS DE LOS LABORATORIOS CLÍNICOS DEL DISTRITO METROPOLITANO DE CARACAS

Celsy Hernández[1], Patricia Blanco[1], Antonieta Cammarano[1], Mª Fátima Garcés[1], Hilda Stekman[1], Jonattan Ramos[2].

[1]Laboratorio de Investigaciones Básicas y Aplicadas, Escuela de Bioanálisis, Facultad de Medicina, Universidad Central de Venezuela. [2]Escuela de Estadística, Universidad Central de Venezuela.
Recibido para publicación el 5 octubre 2017. Aprobado para publicación el 30 octubre 2017.

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 del examen simple de orina, el uroanálisis y su informe de resultados continúan rezagados en materia de calidad, con respecto al resto de las áreas clínicas de los servicios de laboratorio clínico. Es por ello, que en el presente trabajo 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 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 los errores presentes en el informe de resultados del uroanálisis de los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas, 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 suministrado se evaluó el correcto reporte de 27 datos e informaciones del preanálisis, 30 del análisis y 8 del postanálisis de acuerdo con los requisitos de la ISO, CLSI y ECLM. Resultados y discusión: De los 40 laboratorios clínicos participantes el 100% no reportan las células epiteliales renales, 95% no reportan los elementos fúngicos ni parasitarios, 90% no reportan las células epiteliales transicionales, 80% no reportan el olor, 53% no reportan la esterasa leucocitaria, cristales ni cilindros, 13% no reportan el pH ni mucina, 10% no reportan el urobilinógeno, 5% no reportan la bilirrubina y 3% no reportan los nitritos ni las bacterias. En cuanto a los parámetros reportados, el 75% de los participantes reportan 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. El 100% de los participantes no indican el método de análisis físico-químico y forme de las muestras parciales de orina, mientras que entre un 75% y 95% de los casos no reportan valores de referencias para los parámetros químicos y formes, respectivamente. Conclusiones: Existe una elevada frecuencia de errores en los informes de resultados del uroanálisis de los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas, de acuerdo con los requisitos de la ISO, CLSI y ECLM. Ésta elevada frecuencia probablemente esté relacionada 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 parar seleccionar los laboratorios clínicos participantes de la investigación.

Palabras claves: Errores, informe, resultados, uroanálisis, laboratorios clínicos.

FREQUENT ERRORS IN THE URINALYSIS REPORT FROM CLINICAL LABORATORIES OF THE METROPOLITAN DISTRICT OF CARACAS

SUMMARY
Introduction: Despite the great advances in the knowledge of quality in the clinical laboratory and recomendations of the ISO norms, the Clinical Laboratory Standardization Institute (CLSI) and the European Confederation of Laboratory Medicine (ECLM); that establish the requirements for the standardization and quality assurance of the urinalysis and its report. The urin test report continues to lag of quality in relation to the rest of the clinical areas of clinical laboratory services. Due to this, this study has the aim to determine the errors present in the urinalysis report of the clinical laboratories in the Metropolitan District of Caracas, in the scope of the requirements

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

of the ISO 15189 "Medical laboratories-Requirements for Quality and Competence" and the International Recommendations "Urinalysis and Collection, Transportation and Preservation of Urine Specimens" from the CLSI and the European Urinalysis Guidelines of the ECLM. Aim: To determine the errors present in the urinalysis report from clinical laboratories of the Metropolitan District of Caracas, in the scope of the international requirements and 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 consisted of 40 clinical laboratories in the public area (17%) and private area (83%). These laboratories provided 10 reports of urinalysis with abnormal values for each of the parameters evaluated in the urine test. In each report provided, the correct reporting of 27 parameters and the information from the pre-analytical phase were evaluated, as well as 30 parameters from the analytical phase and 8 from the post-analytical phase, according to the requirements of the ISO, CLSI and ECLM. Results and discussion: Of the 40 participating clinical laboratories, 100% do not report renal epithelial cells, 95% do not report fungal or parasitic elements, 90% do not report transitional epithelial cells, 80% do not report odor, 53% do not report leukocyte esterase, crystals or casts, 13% do not report pH or mucin, 10% do not report urobilinogen, 5% do not report bilirubin and 3% do not report nitrites or bacteria. Regarding to the parameters reported, 75% of the participants incorrectly reported pH, urobilinogen, squamous epithelial cells and red blood cells, 68% hemoglobin, 65% glucose and leukocytes, 63% proteins and ketone bodies, 60% bilirubin, 58% color, 35% mucin, 32% leukocyte esterase, 30% crystals, 25% casts, 20% odor, 15% appearance and nitrites, 10% transitional epithelial cells and bacterial, 5% fungal and parasitic elements and 3% density. 100% of the participants do not indicate the method of physico-chemical and particle analysis for the urine samples test, while between 75% and 95% of the cases do not report reference values for chemical parameters and urine particles, respectively. Conclusions: There is a high frequency of errors in the reports of the urinalysis from clinical laboratories in the Metropolitan District of Caracas, according to the requirements of ISO, CLSI and ECLM. This high frequency is likely to be related to the nature of the model used to conduct the study, the specific area of the clinical laboratory that was evaluated and the way the sample was selected for the investigation.

Key words: Errors, report, urinalysis, 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

Tipo y nivel de la investigación

El estudio incorporó una investigación de tipo descriptiva con un diseño de campo no experimental, que permitió identificar los errores presentes en los 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.

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 intensión 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 entregar la documentación para la invitación, y otros 10 efectivamente invitados, se negaron a participar voluntariamente en la investigación. Por ello, el estudio 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% públicos ambulatorios. 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.

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

Se procedió a evaluar para cada uno de los 40 laboratorios clínicos participantes, un total de 10 informes de resultados del uroanálisis que en su conjunto contuvieron al menos un 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 informe suministrado se evaluó el correcto reporte de 27 datos e informaciones del preanálisis, 30 del análisis y 8 del postanálisis, de acuerdo a los requisitos para el informe de resultados de la *"Norma ISO 15189. Laboratorios Clínicos. Requisititos particulares para la calidad y la competencia"* (32), y las recomendaciones *"Urinalysis and Collection, Transportation and Preservation de Urine Specimens"* (33), y *"Europea Urinalysis Guidelines"* (34). Los datos recolectados a partir de la evaluación del informe de resultados del uroanálisis de los participantes fueron procesados y analizados empleando el programa Microsoft Excel y métodos de estadística descriptiva de frecuencia porcentual.

Resultados

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 físical 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).

De lo anterior se desprende en primer lugar, que en contraposición con lo indicado en los requisitos 5.4.1, 5.4.11, 5.8.3, 5.8.7 y 5.8.11 de la *"Norma ISO 15.189. Laboratorios Clínicos. Requisitos particulares para la calidad y la competencia"* (32), y el apartado 2 de las recomendaciones internaciones *"European Urinalysis Guidelines"* (34), observamos como un 30% de los laboratorios clínicos no son ubicables física, telefónica ni electrónicamente mediante el informe de resultados por los pacientes ni solicitantes. De igual manera, observamos cómo entre 65% y 100% de los laboratorios clínicos no incluyen en el informe de resultados los datos necesarios para ubicar física, telefónica y electrónicamente a los pacientes y solicitantes del uroanálisis, respectivamente; así como tampoco se especifican en el 100% de los casos, las necesidades médicas requeridas ni la categoría del análisis realizado, lo que trae como consecuencia un fallo en el canal de comunicación indispensable entre el laboratorio clínico, el paciente y el solicitante para una adecuada indicación, correcta realización, oportuna entrega y fidedigna interpretación de los resultados del análisis de las muestras parciales de orina. En segundo lugar, se denota que a diferencia de lo referido en los requisitos 5.4.1, 5.8.3, 5.8.5, de la *"Norma ISO 15189. Laboratorios Clínicos. Requisitos particulares para la calidad y la competencia"* (32), 8.2, 8.4.1, 8.4.2, 8.4.6 y 8.4.7 de las recomendaciones *"Urinalysis and Collection, Transportation and Preservation of Urine Specimens"* (33) y 3.1, 3.2, 3.3 y 4.1 de la guía *"European Urinalysis Guidelines"* (34), un 18% de los laboratorios clínicos no incluye la edad, 33% el sexo y 100% la fecha de nacimiento de los pacientes. De igual manera se denota que el 100% de los laboratorios clínicos no indican el tipo de muestra ni la técnica empleada para su recolección, lo que afecta la interpretación de los resultados y las acciones a tomar por parte de los analistas y solicitantes, en vista que la interpretacion clínica de algunos parámetros informados en el uroanálisis como el pH, densidad, volúmen, células epiteliales escamosas, células epitaliales transicionales, glóbulos rojos, espermatozoides, etc; puede variar dependiendo del tipo de muestra recolectada (primera micción de la mañana o micción aleatoria), técnica de recolección empleada (recolección espontánea con o sin técnica de chorro medio o recolección asistida), la edad (niños o adultos) y sexo (mujeres u hombres). Por último, resalta que a diferencia de lo previsto en los requisitos 5.4.1, 5.4.6, 5.4.7, 5.4.8, 5.4.10, 5.8.3, 5.8.5 de la "Norma ISO 15189. Laboratorios Clínicos. Requisititos particulares para la calidad y la competencia" (32), 8.6.4, 8.6.7 y 8.7.1 de las recomendaciones "Urinalysis and Collection, Transportation and Preservation de Urine Specimens" (33) y 4.3 de la guía "European Urinalysis Guidelines" (34), el 100% de los participantes no incluye la fecha y hora de recolección de la muestra, así como 40% no incluye la hora de su recepción por parte del laboratorio clínico, lo que impide trazar la viabilidad de las muestras, y a su vez, permite la aceptación, procesamiento y reporte inadvertido de muestras no aptas para su análisis, lo que afecta adversamente la interpretación clínica y compromete las decisiones médicas. De acuerdo con las recomendaciones internacionales del CLSI y ECLM, en la práctica diaria para el análisis físico-químico del uroanálisis, las muestras de orina deben trasladarse inmediatamente al laboratorio o de lo contrario refrigerarse y protegerse de la luz hasta un máximo de 24 horas. En el caso del análisis de los elementos formes, la muestra debe ser refrigerada si no puede ser examinada antes de 2 horas luego de su recolección, para evitar la aparición de cambios en la cantidad, calidad y morfología de los elementos formes urinarios (33,34).

Datos de análisis

1. Análisis físico

Con respecto al reporte de los parámetros físicos del uroanálisis se encontró que el 15% de los participantes

reporta incorrectamente el aspecto, empleando expresiones subjetivas o desambiguas como "claro", muy turbio, etc.". El 58% de los participantes reporta incorrectamente el color, empleando expresiones subjetivas o desambiguas como "amarillo claro, amarillo fuerte, amarillo paja, etc.". El 80% de los participantes no reporta el olor de las muestras de orina mientras que el 20% restante, lo reporta empleando expresiones desambiguas como "sui generis, S/G, etc.". El 3% de los participantes reporta incorrectamente la densidad, empleando expresiones como "1020" en vez de "1.020", etc. El 100% de los participantes no indica el método de análisis empleado para la evaluación de los parámetros físicos mientras que el 95% no incluye valores de referencia para ninguno de ellos.

2. Análisis químico

El 13% de los participantes no reporta el pH, mientras que el 75%, lo reporta dentro del apartado de los parámetros físicos. El 63% de los participantes reporta incorrectamente las proteínas urinarias, empleando expresiones desambiguas como "neg, -, positivo (1+), positivo +++, positivo (++), P+++, P2+, 1+, (++++), etc.". El 65% de los participantes reporta incorrectamente la glucosa, empleando expresiones desambiguas como "Normal, neg, -, positivo (3+), positivo +, positivo (+++), P+, P1+, 3+++, +++, etc.". El 63% de los participantes reporta incorrectamente los cuerpos cetónicos, empleando expresiones desambiguas como "neg, -, positivo (1+), positivo +, positivo (+++), P++, P2++, 3+++, (+), etc.". El 68% de los participantes reporta incorrectamente la hemoglobina, empleando expresiones desambiguas como "neg, -, positivo (2+), positivo +++, positivo (++), P+, P2++, 3+++, (++), etc.". El 10% de los participantes no reporta el urobilinógeno mientras que 75% lo reporta incorrectamente empleando expresiones desambiguas como "Normal, neg, -, Aumentado, 1.0 mg/dl, positivo (3+), positivo +, positivo (+++), P+, P1+, 3+++, +++, etc.". El 5% de los participantes no reporta la bilirrubina mientras que el 60% la reporta incorrectamente empleando expresiones desambiguas como "neg, -, positivo (3+), positivo +, positivo (+++), P+, P1+, 3+++, +++, etc.". El 53% de los participantes no reporta la esterasa leucocitaria mientras que el 32%, la reporta incorrectamente, empleando expresiones desambiguas como "leucocitos negativo, neg, -, positivo (3+), positivo +, positivo (+++), P+, P1+, 3+++, +++, etc.". El 3% de los participantes no reporta los nitritos urinarios mientras que el 15% lo reporta empleando expresiones como"neg, -, trazas, +, (+), positivo +, etc.". Adicionalmente, El cien100% de los participantes no indican el método de análisis empleado para la evaluación de los parámetros químicos mientras que el 75% no incluye valores de referencia para ninguno de ellos.

3. Análisis de elementos formes

El 75% de los participantes reporta incorrectamente las células epiteliales escamosas, empleando expresiones incorrectas o desambiguas como "células epiteliales planas: negativo", "células planas: ausentes", "células planas: moderadas", "células epiteliales planas: 2-10", "células planas: 5-15", etc. El 90% de los participantes no reporta las células epiteliales transicionales mientras que el 10%, las reportan incorrectamente empleando expresiones como "células epiteliales redondas: negativo", "células epiteliales redondas: -", "células epiteliales redondas: moderadas", "células epiteliales transicionales: 5-10", etc. El 100% de los participantes no reporta las células epiteliales renales. El 65% de los participantes reporta incorrectamente los leucocitos, empleando expresiones desambiguas como "leucocitos: 3-15", "leucocitos: 5-10 xcp" "leucocitos: abundantes", "leucocitos: más de 20 xcpo", etc. El 70% de los participantes reporta incorrectamente los hematíes, empleando expresiones como "hematíes: no se observaron", "hematíes: no se observó", "hematíes: -", "hematíes: abundantes", "hematíes: 4-9 xcpo", "hematíes: > de 100 xcp", etc. El 3% de los participantes no reporta las bacterias mientras que el 10% las reporta incorrectamente empleando expresiones como "bacterias: ausentes", "bacterias: no se observaron", "bacterias: presentes", etc. El 13% de los participantes no reporta la mucina mientras que el 35%, lo reporta incorrectamente empleando expresiones como "filamentos de mucina: no se observaron", "mucina: moderadas", "Mucina: negativo", "mucina: ausente", "mucina: presente", "mucina: -", etc. El 53% de los participantes no reporta los cristales mientras que el 30%, los reporta incorrectamente empleando expresiones como "cristales: -", "cristales: ausentes", "cristales: Ox. Ca++", etc. El 53% de los participantes no reporta los cilindros mientras que el 25%, los reporta incorrectamente empleando expresiones como "cilindros: -", "cilindros: ausentes", "cilindros: 1 hialinos xcp", "cilindros: hialinos 2-6 xcp", "cilindros: hialinos (0-1) xcp", "cilindros: mixtos: 0-2 xcp", etc. El 95% de los participantes no reporta los elementos fúngicos mientras que el 5% restante los reporta incorrectamente empleando expresiones como "blastoconidias: ausentes", "blastoconidias: presentes", "elementos fúngicos:

moderados", "blastosporas escasas", etc. El 95% de los participantes no reporta los elementos parasitarios mientras que el 5% restante los reporta incorrectamente empleando expresiones como "Trichomonas: presentes", etc. Adicionalmente, el 100% de los participantes no indica el método de análisis empleado para la evaluación de los elementos formes mientras que el 95% no incluye valores de referencia para ninguno de ellos.

De lo anterior se desprende 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, como se refleja en el gráfico Nº 1 respectivamente.

De igual manera como se denota en los gráficos Nº 2, 3 y 4 respectivamente, 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.

De acuerdo con los requisitos 5.8.3 y 5.8.4 de la "Norma ISO 15189. Laboratorios Clínicos. Requisitos particulares para la calidad y la competencia" (32), y 10.1.1 y 10.1.3 de la guía *"European Urinalysis Guidelines"* (34), el informe de resultados debe incluir los métodos e instrumentos de análisis empleados así como los resultados obtenidos e intervalos de referencia, expresados de forma detallada y actualizada con un vocabulario, nomenclatura y sintaxis recomendada. Es incorrecto emplear tachaduras, abreviaciones así como expresiones desambiguas u obsoletas para expresar los resultados del uroanálisis que puedan afectar adversamente su interpretación por parte del clínico (32,34). Así mismo, de acuerdo con las recomendaciones de los apartados 5.2.6 y 5.2.7 de la guía *"Urinalysis and Collection, Transportation, and Preservation of Urine Specimens"* (33) y 10.1.3 de la guía *"European Urinalysis Guidelines"* (34), el resultado del análisis del aspecto debe ser expresado como "Límpido, Ligeramente Turbio o Turbio". El color debe reportarse de acuerdo a una escala preestablecida que incluye colores como el "Incoloro, Amarillo, Ámbar, Anaranjado, Rojo, Marrón, Verde y Negro". El olor debe ser reportado como Normal o Anormal. En el análisis químico los parámetros determinados cualitativamente se reportan como "Positivo o Negativo" (Nitritos Urinarios), los determinados semicuantitativamente se reportan como "Negativo, Trazas o Positivo 1+, Positivo 2+, Positivo 3+ o Positivo 4+" (proteínas, glucosa, hemoglobina, cuerpos cetóncos, urobilinógeno, bilirrubina y esterasa leucocitaria); y los determinados cuantitativamente se

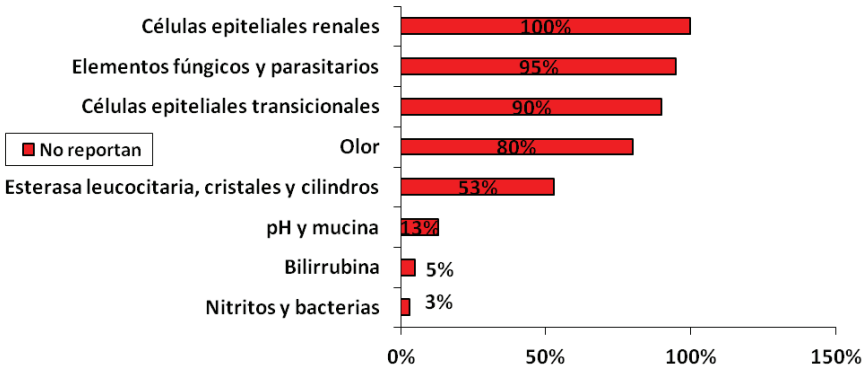


GRAFICO 1. Porcentajes de laboratorios clínicos participantes que no reportan parámetros físicos, químicos y formes del uroanálisis en el informe de resultados. Fuente: Los investigadores

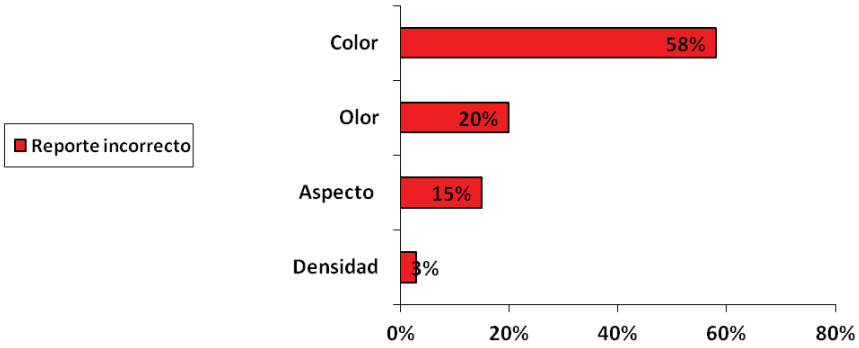


GRAFICO 2. Porcentajes de laboratorios clínicos participantes que reportan incorrectamente los parámetros físicos en el informe de resultados del uroanálisis.
Fuente: Los investigadores

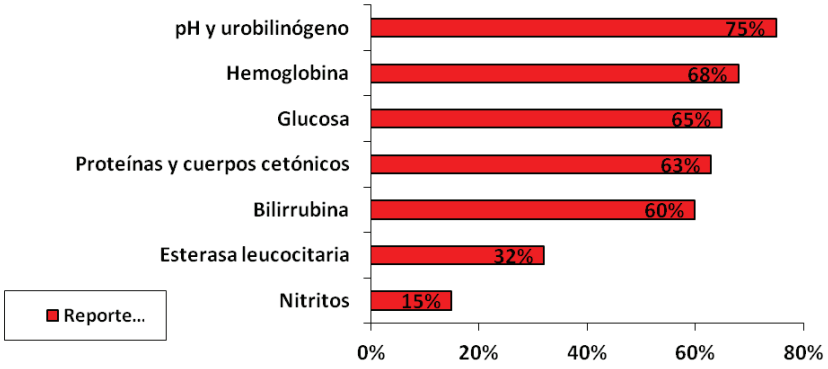


GRAFICO 3. Porcentajes de laboratorios clínicos participantes que reportan incorrectamente los parámetros químicos en el informe de resultados del uroanálisis.
Fuente: Los investigadores

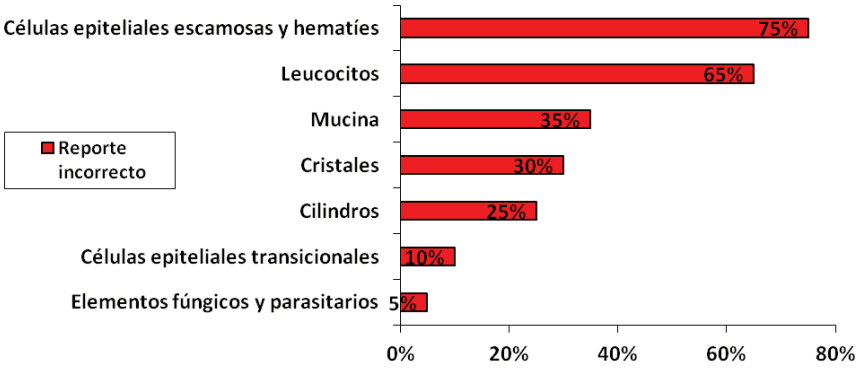


GRAFICO 4. Porcentajes de laboratorios clínicos participantes que reportan incorrectamente los elementos formes en el informe de resultados del uroanálisis.
Fuente: Los investigadores

reportan en números enteros con decimales (Densidad y pH). En el análisis de los elementos formes mediante la evaluación microscópica tradicional del sedimento urinario se reportan como "Escasos, Moderados o Abundantes", aquellos elementos que se semicuantifican (Mucina, Bacterias, Cristales, Elementos fúngicos y Parasitarios), mientras que los elementos cuantificados (Células Epiteliales Escamosas, Células Epiteliales Transicionales, Células Epiteliales Renales, Leucocitos, Eritrocitos y Cilindros), se reportan como un promedio de los elementos visualizados por campo de observación. Este promedio debe ser expresado mediante un intervalo de números enteros que posean una diferencia no mayor a 2 elementos. El promedio numérico debe ir acompañado de la frase "Observados por campo" y el objetivo de aumento al cual se realizó la cuantificación, es decir, 100X (bajo aumento) para los Cilindros y 400X (alto aumento) para las Células Epiteliales, Leucocitos y Eritrocitos. Todos los parámetros evaluados durante el uroanálisis deben reportarse en el informe de resultados. En el caso de que alguno sea detectado como negativo o no sea observado durante la evaluación microscópica, el laboratorio clínico debe informarlo como "negativo" (proteínas, glucosa, hemoglobina, cuerpos cetónicos, urobilinógeno, bilirrubina, nitritos y esterasa leucocitaria) ó con sus mínimos respectivos valores de referencia (0-2 por campo de observación de alto (400X) o bajo aumento (100X) para las células de revestimiento epitelial, leucocitos y hematíes) o "No se observaron" (para la mucina, cristales, cilindros y microorganismos) (33,34).

Datos de postanálisis

En relación a los datos de postanálisis se encontró que un 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 el 100% no especifica el formato de entrega/envío del informe de resultados (físico o electrónico), lo que compromete seriamente la trazabilidad, veracidad y oportunidad de los resultados, así como su interpretación y decisiones por parte del clínico.

De acuerdo con los requisitos 5.4.1, 5.4.5, 5.4.12, 5.8.1, 5.8.2, 5.8.3, 5.8.5, 5.8.11, 5.8.13 de la "Norma ISO 15189. Laboratorios Clínicos. Requisitos particulares para la calidad y la competencia" (32), es imprescindible que el informe de resultados contenga información suficiente para identificar al paciente y dar garantía de la trazabilidad de las muestras y sus alícuotas al paciente identificado a través de un código único, el cual debe ser incluido en el formulario de solicitud e informe de resultados. De igual manera, es imprescindible que el informe de resultados contenga un apartado para incluir observaciones o comentarios relativos a si la calidad o adecuación de la muestra pudiera haber comprometido el resultado así como para adicionar interpretaciones del resultado o recomendaciones pertinentes. Así mismo, el informe de resultados debe contener especificación acerca del formato (papel o electrónico), y forma de entrega/envío a los usuarios, la fecha y hora de entrega/envío así como la identificación del responsable de su validación y emisión (32).

Conclusiones

En el presente estudio se evidenció una elevada frecuencia de errores en los informes de resultados del uroanálisis de los laboratorios clínicos del Distrito Metropolotano de Caracas, de acuerdo con las normas y recomendaciones de la ISO, CLSI y ECLM. Se considera que ésta elevada frecuencia de errores, probablemente esté relacionada 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 parar seleccionar los laboratorios clínicos participantes de la investigación. En relación a lo primero, en este estudio se determinó el cumplimiento de 65 requisitos 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 obtenido una elevada frecuencia de errores en el informe de resultados del uroanálisis de los participantes. Y por último, en cuanto a la técnica de muestreo empleada, en este estudio se seleccionó una muestra probabilística y 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 permitió evidenciar un elevado porcentaje de errores presentes en el informe de resultados del uroanálisis de los participantes, que podrían extrapolarse al informe de resultados de toda la población de laboratorios clínicos ubicados en el Distrito Metropolitano de Caracas, con un nivel óptimo de validez.

Referencias

1. Kaplan A, Pesce A. Química Clínica. Técnicas de Laboratorio-Fisiopatología-Métodos de Análisis. 2da Ed. Editorial Médica Panamericana. Buenos Aires, 1990, pp. 1011-1056.
2. Fiscbach T. Manual de Pruebas Diagnosticas. 5ª Edición. Editorial MCgrawhill Interamericana. México, 1997 pp. 328-415.
3. Bernard J. En: Diagnóstico y tratamiento clínico por el laboratorio. Schumann B; Schweitzer C. Estudio de la orina. (Editores). Masson Salvat Médica. España, 1993 pp. 399-430.
4. Bernard J, Traete G. Diagnóstico y tratamiento por el laboratorio. 9na Edición. Editorial Salvat. España, 1998 pp. 471-477.
5. Dharán M. Control de Calidad en los Laboratorios Clínicos. Editorial Reverte S. A. Barcelona, 1983 pp 12.
6. Boquet E, Castillo M, Cáceres A, Dybkaer R, Escutia V, Franzini C, Jeffers D, Mazziotta D, McClactchey K, McQueen M, Rej R, Ruiz A, Ruiz G, Sierra R, Terres A, Tiburcio H. y Wilde C. Mejoría Continua de la Calidad. Guía para los Laboratorios Clínicos de América Latina. Confederación Latinoamericana de Bioquímica. Editorial Panamericana Clínica. México, 1996 pp 314.
7. Gella J. Control de la Calidad en el Laboratorio Clínico. BioSystems S.A. Barcelona, 2005 pp 15.
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. Caracas. Escuela de Bioanálisis, Universidad Central de Venezuela, 1994. 139p.
10. Fernández C. El aseguramiento de la calidad en el laboratorio clínico. Acta Bioquímica Clínica Latinoamaricana 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. Gadeholt 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. Clinical Chemistry 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. Clinical Chemistry 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. Lamchiagdhase 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 María 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.