ESTANDARIZACIÓN DEL INFORME DE RESULTADOS DEL UROANÁLISIS, EN EL LABORATORIO CLÍNICO DE RUTINA

Celsy Hernández[1], Hilda Stekman[1], María Fátima Garcés[1].
[1]Escuela de Bioanálisis, Facultad de Medicina, UCV.
Recibido para publicación el 21 de septiembre 2015. Aprobado para publicación el 5 de octubre 2015.

RESUMEN:
Introducción: El uroanálisis es el análisis de la orina mediante un procedimiento detallado que abarca los aspectos característicos de este líquido biológico, con la finalidad de evaluar preliminarmente el funcionalismo renal y genitourinario, así como revelar la existencia de afecciones de otro orden metabólico. El uroanálisis es una prueba de laboratorio clínico que proporciona información clínica útil, de una manera temprana, expedita, costo efectiva y no invasiva para el paciente. El informe de resultados, es el producto del uroanálisis, por lo que su estandarización impacta directamente en el nivel de calidad deseado para éste análisis clínico. Objetivo: Estandarizar el informe de los resultados del uroanálisis realizado en el laboratorio clínico de rutina, de acuerdo con los requisitos de las normas ISO y los estándares internacionales del Instituto de Estandarización Clínica y del Laboratorio (CLSI) y de la Confederación Europea de Laboratorios Médicos (ECLM). Materiales y métodos: El estudio se realizó mediante una investigación de tipo descriptiva documental en el Laboratorio de Investigaciones Básicas y Aplicadas de la Escuela de Bioanálisis de la U.C.V.; que consideró las variables que determinan la estandarización del informe de resultados del uroanálisis, de acuerdo a las Normas FONDONORMA-ISO 15.189, COVENIN ISO TR 10.013, CLSI GP16 A3 y "European Urinalysis Guidelines". Resultados y discusión: el informe de resultados del uroanálisis realizado en el laboratorio clínico de rutina fue estandarizado mediante el diseño y elaboración de un formulario para el informe de resultados del uroanálisis, de acuerdo a las normas y recomendaciones de la ISO, el CLSI y el ECLM. Conclusiones: El informe de resultados del uroanálisis, es el producto del examen simple de orina, y por ello, uno de los principales aspectos implicados en su calidad. La calidad del informe de resultados del uroanálisis está asociada con la veracidad y confiabilidad de los datos y valores reflejados así como con la estandarización y actualización del vocabulario, unidades de expresión y formato empleado por el laboratorio clínico.

Palabras claves: Informe de resultados, estandarización, uroanálisis, laboratorio clínico.

STANDARDIZATION OF URINALYSIS RESULTS REPORT IN THE ROUTINE CLINICAL LABORATORY

SUMMARY
Introduction: Urinalysis is the analysis of urine through a detailed process that includes the characteristic features of the biological fluid, in order to preliminarily evaluate renal and genitourinary functionalism as well as reveal the existence of other metabolic disorders. Urinalysis is a clinical laboratory test that provides useful clinical, early, expeditious, cost effective and non-invasive information for the patient. The report is the product of the urinalysis; standardization has a direct impact on the desired level of quality for this clinical analysis. Aim: Standardization of the report of results of urinalysis executed in the routine clinical laboratory, in accordance with the requirements of ISO standards and international standards of the Institute of Clinical and Laboratory Standardization (CLSI) and the European Confederation of Medical Laboratories (ECLM). Materials and Methods: The study was conducted by a documentary descriptive research in the Laboratory of Basic and Applied Research in the School of Bioanalysis of the UCV; considering all the variables that determine the standardization of the urinalysis results report, according to the ISO 15,189 FONDONORMA, COVENIN ISO TR 10.013, A3 and CLSI GP16 "European Urinalysis Guidelines" standards. Results and discussion: The standardization of the report for the results of the urinalysis performed in routine clinical laboratory was done by designing and developing a form for reporting results of urinalysis, according to the rules and recommendations of the ISO, CLSI and ECLM. Conclusions: The report for the results of the urinalysis is the product of a simple urine test, and therefore one of the main issues involved in the quality of the test. The quality of urinalysis results report is associated with the accuracy and reliability of the data observed during the analysis and the values reflected an updated vocabulary, expression units and a standardized format.

Key words: Results report, standardization, urinalysis, clinical laboratory.

Introducción

El uroanálisis es el análisis de la orina mediante un procedimiento detallado que abarca los aspectos característicos de este líquido biológico, con la finalidad de evaluar preliminarmente el funcionalismo renal y genitourinario, así como revelar la existencia de afecciones de otro orden metabólico. El uroanálisis es una prueba de laboratorio clínico que proporciona información clínica útil, de una manera temprana, expedita, costo

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

efectiva y no invasiva para el paciente, por lo que al igual que cualquier otra prueba de laboratorio, debe llevarse a cabo en forma segura y bien controlada, bajo un sistema estandarizado que permita prevenir errores sistémicos y minimizar las variaciones aleatorias, que afectan la confiabilidad de los resultados, y que pueden ocurrir desde que se ordena la prueba hasta que el informe de resultados es interpretado por el médico solicitante. 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 para el uroanálisis de la ISO, la 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 calidad y la competencia en el análisis simple de orina, el uroanálisis continúa tradicionalmente rezagado en materia de calidad, llevándose a cabo mediante procedimientos y un informe de resultados muy poco estandarizado (1,2). El informe de resultados, es el producto del uroanálisis, por lo que su estandarización impacta directamente en el nivel de calidad deseado para éste análisis clínico. Es por ello que en el presente estudio se propuso estandarizar el informe de resultados de acuerdo con los requisitos de las normas ISO y los estándares internacionales del Instituto de Estandarización Clínica y del Laboratorio, (CLSI) y de la Confederación Europea de Laboratorios Médicos (ECLM).

Materiales y Métodos

El estudio se realizó mediante una investigación de tipo descriptiva documental en el Laboratorio de Investigaciones Básicas y Aplicadas de la Escuela de Bioanálisis de la U.C.V.; que consideró las variables que determinan la estandarización del informe de resultados del uroanálisis, de acuerdo a las Normas FONDONORMA-ISO 15.189:2007 (3), COVENIN ISO TR 10.013:2002 (4), CLSI GP16 A3 (5) y "European Urinalysis Guidelines" (6).

Resultados

El informe de resultados del uroanálisis realizado en el laboratorio clínico de rutina fue estandarizado mediante el diseño y elaboración de un "Formulario para el informe de resultados del uroanálisis", de acuerdo a las normas y recomendaciones de la ISO, el CLSI y el ECLM (Figura Nº1). Este formulario de informe de resultados del uroanálisis, fue diseñado y elaborado a fin de cumplir con los requisitos 5.4.1, 5.4.5, 5.4.6, 5.4.7 y 5.8.3 de la norma ISO-FONDONORMA 15.189:2007 y 10.1.1 de la guía "European Urinalysis Guidelines", referidos a la información clara, precisa y trazable que debe contener el informe de resultados en cuanto a la identificación y ubicación única y completa del paciente, identificación y ubicación del solicitante del análisis, identificación y ubicación completa del laboratorio, categoría de la solicitud, requerimiento o información clínica relevante, tipo de muestra y técnica empleada en la recolección, volumen de muestra recolectado, fecha y hora de recolección por el paciente y recepción por el laboratorio de la muestra, análisis realizados, métodos e instrumentos de análisis empleados, resultados obtenidos e intervalos de referencia (expresados de forma detallada y actualizada, sin tachaduras, abreviaciones o expresiones desambiguas, con un vocabulario, nomenclatura y sintaxis recomendada), identificación completa del responsable de la validación del resultado, formato o vía de entrega del resultado, identificación del responsable de la entrega o envío, fecha y hora de entrega o envío así como ítem para adicionar observaciones o comentarios en relación a que la calidad o adecuación de la muestra pudiera haber comprometido el resultado así como para adicionar interpretaciones del resultado o recomendaciones pertinentes (3,6).

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"* (5) y 10.1.3 de la guía *"European Urinalysis Guidelines"* (6), los resultados del análisis del aspecto deben ser expresados como "Límpido, Ligeramente Turbio o Turbio". El color debe informarse de acuerdo a una escala preestablecida que incluya colores como "Incoloro, Amarillo, Ámbar, Anaranjado, Rojo, Marrón, Verde y Negro". El olor debe ser informado como Normal o Anormal. Los parámetros determinados cualitativamente se reportan como "Positivo o Negativo" (Nitritos Urinarios), los determinados semicuantitativamente se informan como "Negativo, Trazas o Positivo 1 +, 2 +, 3 + o 4 +" (proteínas, glucosa, hemoglobina, cuerpos cetóncos, urobilinógeno, bilirrubina y esterasa leucocitaria), y los determinados cuantitativamente se reporta en números enteros con decimales (Densidad y pH). En el análisis de los elementos formes mediante la evaluación microscópica tradicional del sedimento urinario se informan como "Escasos, Moderados o Abundantes" aquellos elementos que se semicuantifican (Mucina, Bacterias, Cristales,

Logo del Laboratorio Clínico

Nombre del Laboratorio Clínico. Dirección del Laboratorio Clínico. Dirección Postal del Laboratorio Clínico. RIF del Laboratorio Clínico. Número de Teléfono del Laboratorio Clínico. Número de Fax del Laboratorio Clínico. Dirección de correo electrónico del Laboratorio Clínico.

DATOS DE IDENTIFICACION DEL PACIENTE					
Código	Nombres y Apellidos	C.I.	Fecha de Nacimiento	Edad	Sexo

Dirección/Ubicación	Teléfono	Correo electrónico

DATOS DE SOLICITUD Y RECEPCIÓN DE LA MUESTRA			
Fecha de Recolección	Fecha de Recepción	Tipo de muestra	Técnica de Recolección
Hora de Recolección	Hora de Recepción	☐ Primera micción ☐ Micción aleatoria	☐ Chorro medio ☐ Cateterismo ☐ Punción ☐ Vesical ☐ Suprapúbica ☐ Otro

Categoría de la solicitud	Solicitante	Dirección/Ubicación del Solicitante
☐ Rutina ☐ Emergencia		

Teléfono Solicitante	Requerimiento/Información clínica relevante	Responsable de la Recepción

DATOS DEL ANÁLISIS Y RESULTADOS
ANÁLISIS: UROANÁLISIS
RESULTADOS:

ANALISIS FISICO
Método: Observación directa / marca Tira Reactiva Comercial

PARAMETRO	RESULTADO	VALORES DE REFERENCIA
Aspecto	☐ Límpido ☐ Ligeramente turbio ☐ Turbio	Límpido
Color	☐ Incoloro ☐ Amarillo ☐ Ámbar ☐ Anaranjado ☐ Rojo ☐ Verde ☐ Marrón ☐ Negro	Amarillo
Olor	☐ Normal ☐ Cetónico ☐ Amoniacal ☐ Fétido ☐ Otro	Normal
Densidad	☐ 1.000 ☐ 1.005 ☐ 1.010 ☐ 1.015 ☐ 1.020 ☐ 1.025 ☐ 1.030	Adultos:1010-1025/Niños:1000-1015

ANALISIS QUIMICO
Método: Lectura visual / marca Tira Reactiva Comercial
Lectura instrumental/ marca y serial del instrumento/ marca Tira Reactiva Comercial

PARAMETRO	RESULTADO	VALORES DE REFERENCIA
pH		Primera micción: 5.0 – 6.0 Micción aleatoria: 5.0 – 8.0
Esterasa Leucocitaria		Negativo
Nitrito		Negativo
Proteínas		Negativo
Glucosa		Negativo
Cuerpos Cetónicos		Negativo
Urobilinógeno		Negativo
Bilirrubina		Negativo
Hemoglobina		Negativo

OBSERVACIONES:

ANÁLISIS DE LOS ELEMENTOS FORMES
Método: Análisis manual microscópico del sedimento urinario
Análisis instrumental/marca y serial del instrumento

ELEMENTOS FORMES	RESULTADO	VALORES DE REFERENCIA
Células epiteliales escamosas		0 hasta 5 x cpo de 400x
Células epiteliales transicionales		0 hasta 5 x cpo de 400x
Células epiteliales renales tubulares		No se observaron
Leucocitos		0 hasta 5 x cpo de 400x
Hematíes		0-2 x cpo de 400x
Bacterias		Escasas
Mucina		Escasa
Cristales		No se observaron
Cilindros		No se observaron
Elementos Parasitarios		No se observaron
Elementos Fúngicos		No se observaron

DATOS DEL REPORTE DE RESULTADOS

Validación de Resultados

Responsable	Número Sanitario	Firma

Entrega/envío de Resultados

Responsable	Forma/Vía	Fecha	Hora
	☐ Física ☐ Multimedia		

Figura Nº1. Formulario para el informe de los resultados del uroanálisis
Fuente: Los investigadores

Elementos Fúngicos y Parasitarios), mientras que los elementos cuantificados (Células Epiteliales Escamosas, Células Epiteliales Transicionales, Células Epiteliales Renales, Leucocitos, Eritrocitos y Cilindros), se informan como un promedio de los elementos cuantificados por campo de observación. Este promedio debe ser expresado mediante un intervalo de números enteros que posean una diferencia no mayor a dos (2) elementos. El promedio numérico debe ir acompañado de la frase "observados por campo" y del 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.

Con respecto al informe de resultados Jiménez y colaboradores, en su propuesta para la estandarización del sedimento urinario establecen al igual que lo reflejado en los resultados de éste estudio, lo siguiente: *"debería elaborarse un tipo de informe de resultados estándar, que contemple datos no solo referentes al examen del sedimento y expresión correcta de los resultados, sino también todo lo referente a la muestra y su análisis como método de obtención, conservación, hora de recepción y de análisis, procesamiento manual o automático, metodología, lugar donde encontrar información adicional sobre la técnica empleada, su interpretación y posibles interferencias, etc. Además de aparecer el nombre de la persona que valida técnicamente los parámetros que contiene el análisis, el informe debería ir firmado manualmente, o mediante firma electrónica, por un facultativo de laboratorio que realiza la interpretación clínica de los resultados"* (7).

Es importante destacar, que el formulario de informe de resultados elaborado en éste estudio, denominado "Formulario para el informe de resultados del uroanálisis", se diseñó considerando el requisito 4.3 de la norma ISO 15.189:2007 referido al control de documentos (1) y el apartado 3.2 y 4.7 de la norma COVENIN-ISO TR 10013:2002, "Directrices para la documentación de los sistemas de gestión de la calidad", referidos a la estructura y contenido de los formularios del sistema de gestión de la calidad (4).

Conclusiones

El informe de resultados del uroanálisis, es el producto del examen simple de orina, y por ello, uno de los principales aspectos implicados en su calidad. La calidad del informe de resultados del uroanálisis está asociada con la veracidad y confiabilidad de los datos y valores reflejados así como con la estandarización y actualización del vocabulario, unidades de expresión y formulario empleado por el laboratorio clínico.

Referencias

1. Celsy Hernández, Hilda Stekman, María Fatima Garcés, Beatriz De La Torre. Estandarización del análisis de los elementos formes del sedimento urinario del uroanálisis, realizado en el laboratorio clínico de rutina. Acta Cient Soc Venz Bioanalistas Esp 2013;16(2):62-69.
2. Celsy Hernández, Hilda Stekman, María Fatima Garcés, Beatriz De La Torre. Estandarización de la fase preanalítica del uroanálisis, en el laboratorio clínico de rutina. Acta Cient Soc Venz Bioanalistas Esp 2014;17(1):12-16.
3. FONDONORMA-ISO 15189:2007. Laboratorios Clínicos. Requisitos Particulares para la Calidad y la Competencia. ISO: Suiza, 2006. FONDONORMA: Caracas, 2007.
4. COVENIN-ISO TR 10013:2002. Directrices para la documentación de los sistemas de gestión de la calidad. COVENIN: Caracas, 2002.
5. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). Approved Guideline GP16-A3: Urinalysis and Collection, Transportation, and Preservation of Urine Specimens. Approved Guideline - Third Edition, CLSI: Wayne, PA, 2009. [Fecha de acceso 12 de Junio de 2015]; Disponible en: http://www.clsi.org/.
6. European Confederation of Laboratory Medicine (ECLM). European Urinalysis Guidelines. Scand J Clin Lab Invest 2000;60:1-96.
7. Jiménez J, Ruiz G. El Laboratorio Clínico 2: Estudio de los Elementos Formes de la orina. Estandarización del Sedimento Urinario. Editorial LABCAM (Asociación Castellano-Manchega de Análisis Clínicos). España 2010, 100p. [Fecha de acceso 30 de Mayo de 2015]; Disponible en: http://www.labcam.es/v1/component/option,com_docman/task,cat_view/gid,24/Itemid,26/