ESTANDARIZACIÓN DE LA FASE PREANALÍTICA DEL UROANÁLISIS, EN EL LABORATORIO CLÍNICO DE RUTINA

Celsy Hernández; Hilda Stekman; Mª Fátima Garcés; Beatriz De La Torre.
Laboratorio de Investigaciones Básicas y Aplicadas, Escuela de Bioanálisis, Facultad de Medicina, Universidad Central de Venezuela.
Recibido para publicación 12 de mayo 2014. Aprobado para publicación 12 de junio 2014.

RESUMEN:
Introducción: De acuerdo con diversos autores, hasta un 84% de los errores del laboratorio clínico ocurren en la fase preanalítica. Debido a la relevancia que posee la información clínica que proporciona el uroanálisis y el impacto negativo que generan los errores preanalíticos en la confiabilidad de sus resultados, nos propusimos estandarizar la fase preanalítica del uroanálisis, de acuerdo a las normas y recomendaciones de la Organización Internacional de Estandarización (ISO), el Instituto de Estandarización Clínica y del Laboratorio (CLSI) y la Confederación Europea de Laboratorios Médicos (ECLM). *Objetivos:* Estandarizar la fase preanalítica del uroanálisis realizado en el laboratorio clínico de rutina, de acuerdo con los requisitos de la ISO y las recomendaciones del CLSI y ECLM. *Materiales y Métodos:* Investigación descriptiva documental desarrollada en el Laboratorio de Investigaciones Básicas y Aplicadas de la Universidad Central de Venezuela, que consideró estandarizar las variables que determinan la calidad de la fase preanalítica del uroanálisis, de acuerdo a las normas FONDONORMA-ISO 15.189, COVENIN-ISO TR 10013, CLSI GP16 A3 y "European Urinalysis Guidelines". *Resultados y Discusión:* La preparación del paciente, recolección por técnica de chorro medio, identificación primaria y traslado de muestras de orina parcial para el uroanálisis, fueron estandarizadas mediante el diseño y la elaboración de unas instrucciones gráficas y escritas para la recolección y el traslado de las muestras de orina parcial para el uroanálisis, de acuerdo con las normas y recomendaciones de la ISO, el CLSI y el ECLM. *Conclusiones:* El uroanálisis es un análisis clínico estandarizable en su fase pre-analítica. La estandarización de la fase preanalítica del uroanálisis, implica diseñar y elaborar instrucciones de trabajo que documenten los procedimientos propios del preanálisis, de acuerdo con los requisitos de la ISO y las recomendaciones del CLSI y el ECLM.

Palabras Clave: Uroanálisis, fase preanalítica, estandarización, calidad, laboratorio clínico.

PREANALYTICAL PHASE OF UROANALYSIS STANDARDIZATION IN CLINICAL LABORATORY

SUMMARY
Introduction: According to several authors, up to 84% of clinical laboratory mistakes occur in the preanalytical phase. Due to the importance that has the clinical information provided by the urinalysis and the negative impact generated by preanalytical errors in reliability results, we proposed to standardize the preanalytical phase of urinalysis, according to the rules and recommendations of the International Standardization Organization (ISO), the Clinical and Laboratory Standardization Institute (CLSI) and the European Confederation of Laboratory Medicine (ECLM). *Aims:* Standardize the preanalytical phase of urinalysis performed in the routine clinical laboratory, in accordance with the requirements of ISO and CLSI recommendations and ECLM. *Materials and Methods:* Descriptive documentary research performed at the Basic and Applied Research Laboratory at the Central University of Venezuela, we considered standardize the variables that determine the quality of the preanalytical phase of urinalysis, according to FONDONORMA-ISO 15,189, COVENIN-ISO TR 10013 standards , CLSI GP16 A3 and "European Urinalysis Guidelines". *Results and Discussion:* Patient preparation, midstream urine collection, identification and transport of the partial urine samples for urinalysis, were standardized by designing and developing a graphical and written instructions for collection and transport of partial urine samples for urinalysis, according to the rules and recommendations of the ISO, the CLSI and ECLM. *Conclusions*: Urinalysis is clinical analysis that can be standardize in its pre-analytical phase. The standardization of the preanalytical phase of urinalysis, involves designing and developing work instructions that document the procedures, according to the requirements of ISO and CLSI recommendations and ECLM.

Key words: Urinalysis, preanalytical phase, standardization, quality, clinical laboratory.

Introducción

El uroanálisis es el análisis de la orina que mediante un procedimiento detallado abarca la evaluación de los aspectos característicos de este líquido biológico, con la finalidad de proporcionar información clínica acerca del funcionalismo renal y genitourinario, así como de otro orden metabólico de forma rápida, temprana, costo efectiva y con escasa invasibilidad en el paciente. Al igual que el resto de los procesos llevados a cabo en el laboratorio clínico, el uroanálisis consta

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

de una fase preanalítica, analítica y postanalítica (1). La fase preanalítica es aquella que comienza en orden cronológico, desde la solicitud del clínico e incluye la solicitud para el análisis, preparación del paciente, recolección de la muestra, identificación de la muestra, transporte al y dentro del laboratorio, y finaliza cuando el procedimiento analítico comienza (2). De acuerdo con diversos autores, hasta un 84% de los errores del laboratorio clínico ocurren en la fase preanalítica (3). Debido a la relevancia que posee la información clínica que proporciona el examen simple de orina y el impacto negativo que generan los errores preanalíticos en la confiabilidad de sus resultados, nos propusimos estandarizar la fase preanalítica del uroanálisis realizado en el laboratorio clínico de rutina, de acuerdo a las normas y recomendaciones internacionales de la Organización Internacional de Estandarización ISO (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).

Materiales y Métodos

La estandarización de la fase preanalítica del uroanálisis realizado en el laboratorio clínico de rutina incorporó una investigación descriptiva documental realizada en el Laboratorio de Investigaciones Básicas y Aplicadas de la Escuela de Bioanálisis de la Universidad Central de Venezuela, que consideró estandarizar las variables que determinan la calidad de la fase preanalítica del uroanálisis, a través del diseño y elaboración de unas instrucciones gráficas y escritas para los procedimientos de preparación del paciente, recolección de la muestra de orina parcial por técnica de chorro medio, identificación primaria y traslado de las muestras de orina parcial para el uroanálisis realizado en el laboratorio clínico de rutina, siguiendo las normas y recomendaciones internacionales de la ISO, CLSI y el ECLM, específicamente las normas FONDONORMA-ISO 15.189 "*Laboratorios Clínicos. Requisitos particulares para la Calidad y la Competencia*" (2) y COVENIN-ISO TR 10013 *"Directrices para la documentación de los sistemas de gestión de la calidad"* (4); y las recomendaciones internacionales CLSI GP16 *"Urinalysis and Collection, Transportatión, and Preservation of Urine Specimens"* (5) y *"European Urinalysis Guidelines"* del ECLM (6).

Resultados

La preparación del paciente, la recolección por técnica de chorro medio, la identificación primaria y el traslado de muestras de orina parcial para el uroanálisis realizado en el laboratorio clínico de rutina, fueron estandarizada mediante el diseño y la elaboración de unas instrucciones gráficas y escritas para la recolección y el traslado de las muestras de orina parcial para el uroanálisis, de acuerdo con las normas y recomendaciones de la ISO, el CLSI y el ECLM (Ver Figura Nº1).

Las instrucciones para la recolección y el traslado de las muestras de orina parcial para el uroanálisis fueron elaboradas a fin de cumplir con los requisitos 5.4.2 y 5.4.3 de la ISO 15189, referidos a que el laboratorio debe documentar y poner a disposición de los responsables de la recolección de las muestras biológicas, las instrucciones específicas para la preparación del paciente antes de la recolección, la recolección apropiada de la muestra con descripción del envase de recolección, el tiempo especial para la recolección, el tipo y la cantidad de muestra a ser recolectada así como el manejo de muestras recolectadas en relación a su identificación primaria y cualquier necesidad de manejo especial entre el tiempo de recolección y el tiempo de recepción por el laboratorio en cuanto a requisitos de transporte, temperatura y tiempo de entrega (2). Adicionalmente, estas instrucciones fueron diseñadas siguiendo lo establecido en el apartado 5.5.3 de la norma ISO 15189, 8.3.2 de la guía *"Urinalysis and Collection, Transportatión, and Preservation of Urine Specimens"* de la CLSI y 3.2 y 9.1.2.11 y 10.3 de la guía *"European Urinalysis Guidelines"* del ECLM, en los cuales se especifica que dichas instrucciones deben ser claras y precisas, escritas en un idioma comúnmente entendible para el paciente y acompañadas de ilustraciones para incrementar la uniformidad en el procedimiento de recolección de las muestras y la correcta interpretación de los resultados del uroanálisis (2,5,6). Las instrucciones para la recolección y el transporte de las muestras de orina parcial para el uroanálisis elaborados en el presente trabajo, refieren al igual que el apartado 3.2, 8.3.1 y 8.4.2 de la guía "Urinalysis and Collection, Transportatión, and Preservation of Urine Specimens" y 4.1 de la guía "European Urinalysis Guidelines", que la muestra preferida para el uroanálisis es la primera micción de la mañana, recolectada por micción espontánea después de un periodo de ayuno y sueño de 8 horas, a través de la técnica de chorro medio, debido a que es una muestra concentrada, libre de la influencia de la dieta y la actividad física así como de contaminación con otros fluidos corporales y flora bacteriana, capaz de revelar eficientemente las anormalidades microscópicas urinarias (5,6).

INSTRUCCIONES PARA LA RECOLECCIÓN Y TRASLADO DE LA MUESTRA DE ORINA PARCIAL PARA EL UROANÁLISIS

- La muestra de orina parcial debe ser recolectada luego de un período de sueño y ayuno de al menos 8 horas, por lo que se recomienda tomar la muestra de orina durante la primera micción de la mañana, inmediatamente después de levantarse, antes de desayunar y realizar alguna actividad física.
- La higiene de las manos y el área urogenital justo antes de la recolección de las muestras de orina parcial, es de vital importancia para evitar la contaminación y obtener muestras óptimas para el Uroanálisis.
- El envase empleado para la recolección de las muestras de orina es el "Urolab", un dispositivo desechable, no reusable, de material plástico transparente, con capacidad de 100 ml y una apertura superior de 5 cm de diámetro con tapa hermética removible; que al momento de la recolección debe encontrarse limpio, seco, inerte y libre de interferentes.
- Los envases empleados para la recolección de orinas parciales deben ser identificados por los pacientes una vez recolectada la muestra. Para la identificación debe colocarse con lápiz indeleble el nombre completo (nombres y apellidos), el número de cédula de identidad (si posee sino colocar la fecha de nacimiento), la fecha y hora de recolección de la muestra, en el cuerpo del envase.
- El traslado de las muestras de orina debe realizarse de forma inmediata al laboratorio a una temperatura de ± 20°C (temperatura ambiente). Si el tiempo de traslado es mayor de una (1) hora, debe mantenerse a una temperatura de ± 4°C (temperatura de refrigeración.

Pasos a seguir para la toma de muestra:



Figura 1. Instrucciones para la recolección y traslado de la muestra de orina parcial para el uroanálisis, de acuerdo con las normas y recomendaciones de la ISO, CLSI y ECLM.
Fuente: Elaboración propia.

De igual forma, en éstas instrucciones se indica que el envase empleado para la recolección de muestras de orinas en pacientes adultos debe ser el "Urolab", el cual es un dispositivo translúcido, desechable, no reusable, limpio, seco, inerte, libre de interferentes, con capacidad de más de 50 ml, una abertura superior de 4 a 5 cm de diámetro y una tapa de cierre hermético removible, tal y como se recomienda en el apartado 8.6.1 y 8.6.2 de la guía "Urinalysis and Collection, Transportatión, and Preservation of Urine Specimens" y 4.2.1 de la guía "European Urinalysis Guidelines", referidos a los envases recolectores de las muestras de orina parcial para el uroanálisis (5,6).

En las instrucciones diseñadas y elaboradas se establece que el paciente debe recolectar la muestra de orina parcial implementando la técnica de chorro medio y llenando el envase recolector hasta más o menos la mitad. El volumen promedio que puede contener un recolector comercial "Urolab" varía entre 70 y 100 ml, por lo que el llenado del envase hasta más o menos la mitad permite

que el paciente recolecte aproximadamente entre 35 y 50 ml de orina. De acuerdo con el apartado 3.2. de la guía "Urinalysis and Collection, Transportatión, and Preservation of Urine Specimens" y 4.2.2. de la guía "European Urinalysis Guidelines", para llevar a cabo el uroanálisis se prefiere un volumen de muestra de orina parcial de 50 ml, sin embargo, se acepta que el mínimo volumen de orina requerido para realizar el análisis físico-químico y forme de las muestras de orina parcial es 12 ml (5,6).

En lo relativo a la preparación previa de los pacientes, las instrucciones orientan hacia una necesaria higiene de las manos y el área urogenital justo antes de la recolección de las muestras de orina parcial, a fin de evitar la contaminación por flora bacteriana y otros fluidos corporales, tal y como se indica en los apartados 8.3.2 de la guía "Urinalysis and Collection, Transportatión, and Preservation of Urine Specimens" y 4.1 de la guía "European Urinalysis Guidelines" (5,6). Cabe destacar que al igual que en las instrucciones diseñadas y elaboradas en el presente trabajo de investigación, en su apartado 4.1, la guía "European Urinalysis Guidelines" recomienda la higiene del área urogenital sólo con agua a fin de reducir en un 20% los falsos negativos obtenidos en los cultivos de las muestras patológicas que hayan sido tomadas en el mismo momento de la recolección de las muestras de orina parcial para el uroanálisis, ya que los jabones y antisépticos no son recomendables debido a que afectan la viabilidad bacteriana (6,7,8,9).

En relación a la identificación de la muestra, las instrucciones diseñadas y elaboradas reflejan lo dictado en los apartados 3.1 8.6.4 y 8.6.6 de la guía "Urinalysis and Collection, Transportatión, and Preservation of Urine Specimens" y 4.2.3. de la guía "European Urinalysis Guidelines", en referencia a que el envase recolector de la muestra debe ser identificado inicialmente por el paciente en el cuerpo y la tapa del envase con sus datos completos así como con la fecha y hora de recolección mediante el uso de etiquetas o lápiz indeleble resistente a la humedad y refrigeración (5,6).

En lo que respecta al manejo especial entre el tiempo de recolección y el tiempo de recepción por el laboratorio referido específicamente a requisitos de transporte, temperatura y tiempo de entrega, las instrucciones diseñadas y elaboradas en este estudio indican al igual que los apartados 2.1.6, 8.7.1 y 8.7.2 de la guía "Urinalysis and Collection, Transportatión, and Preservation of Urine Specimens" y 4.3 de la guía "European Urinalysis Guidelines", que el traslado de las muestras de orina debe realizarse de forma inmediata al laboratorio a una temperatura de ± 20 ºC, sin embargo, si el tiempo de traslado es mayor a una (1) hora, debe mantenerse a una temperatura de ± 4°C (5,6). De acuerdo con las recomendaciones internacionales de la 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 dos (2) horas luego de la recolección, por un máximo de cuatro (4) horas, para evitar la aparición de cambios en la cantidad, calidad y morfología de los elementos formes urinarios (5,6). Es importante destacar que en cuanto a la conservación de la muestra de orina para el análisis de los elementos formes, algunos autores sostienen que los parámetros que más se deterioran luego de las dos (2) horas de recolección a temperatura ambiente son los cilindros y hematíes, los cuales se mantienen estables hasta un máximo de cuatro (4) horas a temperatura de refrigeración (40), sin embargo, el resto de los elementos formes se conservan aceptablemente a temperatura ambiente durante más de 24 horas (7,10).

Conclusiones

El uroanálisis es un análisis clínico estandarizable en su fase pre-analítica, de acuerdo con los requisitos de ISO, el CLSI y el ECLM. La estandarización de la fase preanalítica del uroanálisis, implica diseñar y elaborar instrucciones de trabajo que documenten los procedimientos propios del preanálisis, de acuerdo con los requisitos de la ISO y las recomendaciones del CLSI y el ECLM.

Referencias

1. King Strasinger S, Schaub Di Lorenzo M. Análisis de Orina y de los Líquidos Corporales. Quinta Edición. España: Editorial Panamericana; 2010:34,66-67,120-122.
2. FONDONORMA-ISO 15189:2007. Laboratorios Clínicos. Requisitos Particulares para la Calidad y la Competencia. ISO: Suiza, 2006. FONDONORMA: Caracas, 2007.
3. Ventura S, Chueca P, Rojo I, Castaño J. Sociedad Española de Bioquímica Clínica y Patología Molecular, Comisión de Interferencias y Efectos de los Medicamentos. Errores relacionados con el laboratorio clínico. Química Clínica 2007;26(1)23-28.
4. COVENIN-ISO TR 10013:2002. Directrices para la documentación de los sistemas de gestión de la calidad. COVENIN: Caracas, 2002.
5. CLSI GP16 A3. Routine Urinalysis and Collection, Transportation, and Preservation of Urine Specimens;

Approved Guideline, GP16-A3. CLSI: Wayne, PA, 2009.

6. European Confederation of Laboratory Medicine (ECLM). European Urinalysis Guidelines. Scand J Clin Lab Invest 2000;60:1-96.
7. Ruiz G, Caballero L, Chafer M, Franquelo R, Frau C, Garcia P, Granizo V, Jiménez J, Relea P, Santa María A. El Laboratorio Clínico: Preanalítica de las Muestras de Orina. España: Asociación Castellano-Manchega de Análisis Clínicos. 2007 [Fecha de acceso 30 de Mayo de 2012]; Disponible en: http://www.labcam.es/v1/component/option,com_docman/task,cat_view/gid,24/Itemid,26/
8. Norden CW, Kass EH. Bacteriuria of pregnancy ± a critical appraisal. Ann Rev Med 1968;19:431-501.
9. Roberts AP, Robinson IE, Beard RW. Some factors affecting bacterial colony counts in urinary infection. Br Med J 1967;I:400-403.
10. Kourl T, Vuotari L, Pohjavaara S, Laippala P. Preservation of urine for flowcytometric and visual microscopic testing. Clin Chem 2002;48;900-905.llanimal/education/complete-urinalysis-faq.pdf