



VI

CONGRESO LATINOAMERICANO
DE BIOQUIMICA CLÍNICA

II

CONGRESO INTERNACIONAL DEL
COLEGIO NACIONAL DE BACTERIOLOGÍA

¡El riesgo es que te quieras quedar!

Cartagena, Colombia 3 al 6 OCTUBRE 2024

**Control de Calidad en Uroanálisis:
énfasis en el sedimento urinario**



Presentación



José Antonio Tesser Poloni

Farmacéutico-Bioquímico – PUCRS

Magíster y Doctor en Ciencias de la Salud - UFCSPA

Gerente Educativo - Controllab



www.congresocolabiocli.com





No tengo ningún conflicto de interés



www.congresocolabiocli.com



Herramientas de Control de Calidad

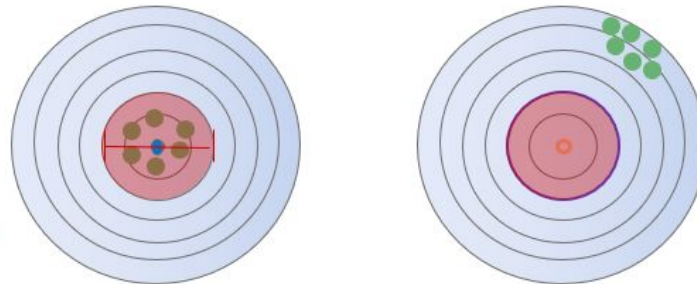
Laboratorio						
Procesos	Soluciones					
	Educación	Validación del sistema analítico	Calibración de instrumentos	Indicadores de Laboratorio	Ensayo de Aptitud	Control Interno
Preanálisis	✓			✓		
Analítico	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Post Analítico	✓			✓		



Definiciones e importancia del control de calidad en el laboratorio clínico

Precisión: grado de concordancia entre indicaciones o valores medidos, obtenidos mediante mediciones repetidas, en objetos iguales o similares, bajo condiciones específicas

Exactitud: grado de concordancia entre un valor medido y un valor verdadero de un mensurando



Control de Calidad - Definición



Ej.: cada vez que mido la glucosa, ¿encuentro el resultado que debo encontrar?

Ensayo de Aptitud

Muestras con resultados desconocidos por el laboratorio



Más esporádico; 3 muestras diferentes [ayuda a identificar errores sistemáticos]

Muestras analizadas de la misma manera que los materiales de los pacientes para evaluar la precisión y exactitud de los resultados

Control Interno

Muestras con resultados conocidos por el laboratorio



A diario; 2 muestras diferentes [ayuda a identificar errores aleatorios]



Ej: ¿cada vez que mido la glucosa encuentro el mismo resultado?



Control de Calidad Interno x Control de Calidad Externo [Uronálisis]

Control de Calidad Interno:

Diario: tiras reactivas [y equipo de automatización para identificación y conteo de partículas urinarias – para laboratorios que cuenten con este recurso tecnológico]

Semanal: comparabilidad entre microscopistas de orina

Quincenal: investigación sobre dismorfismo eritrocitario

Mensual: doble ciego entre microscopistas de orina

Control de Calidad Externo [tira reactiva/partículas urinarias/casos clínicos/dismorfismo]:

Mensual/Trimestral/Semestral: Dependiendo del Proveedor



Control de Calidad Interno

CLSI:

- Utilizar al menos dos niveles de control
- Concentración clínicamente relevante para reflejar la realidad de los pacientes
- Uso de niveles paralelos ayuda a identificar el tipo de error
- Para equipos automatizados o semiautomáticos: lecturas de control después de la calibración y el mantenimiento diario
- Cuando haya un intercambio de insumos, con un lote diferente al utilizado: recalibrar el analizador, con un calibrador específico para el equipo, y reanalizar los controles
- Nuevos análisis de control cuando se abre una nueva botella de suministros durante la rutina, incluso sin cambiar el lote



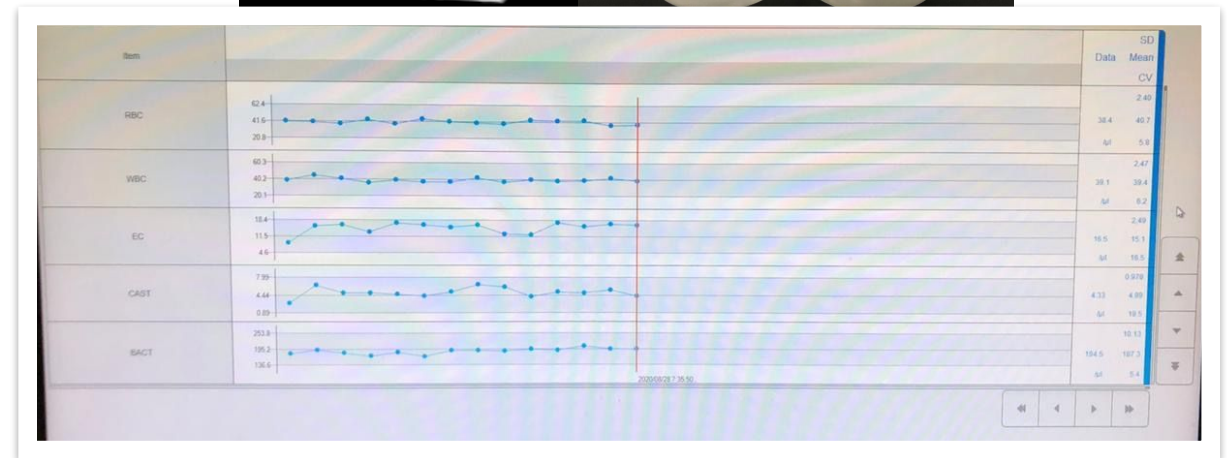
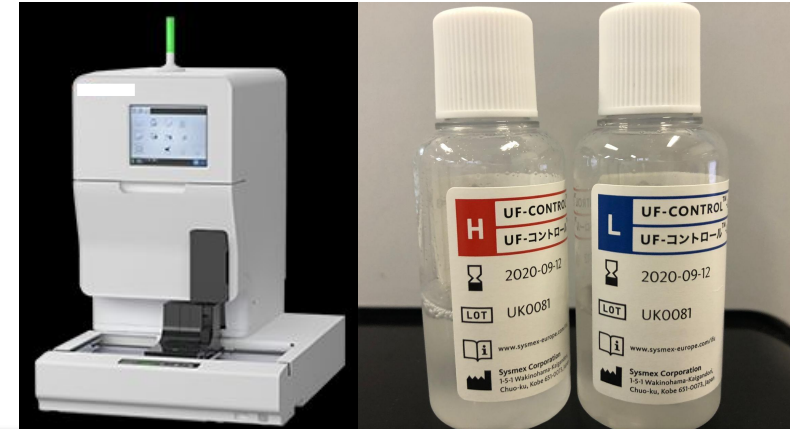
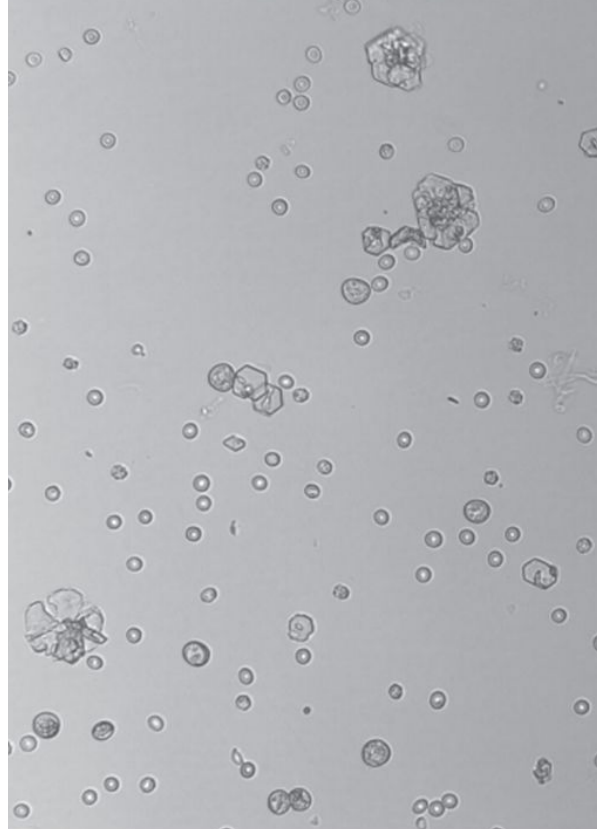
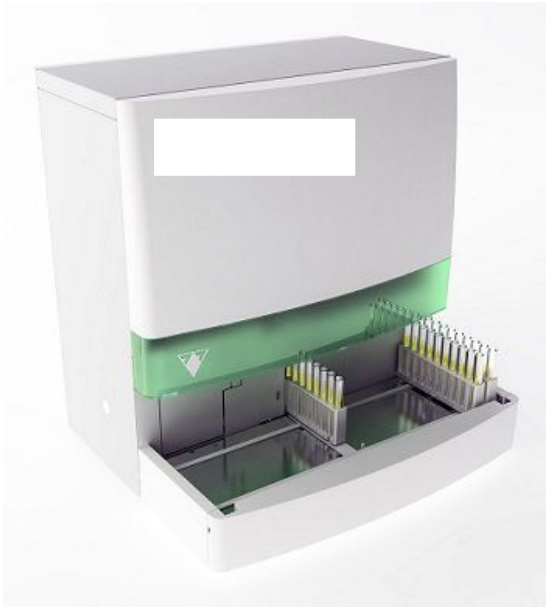
Control de Calidad Interno diario

Tiras reactivas



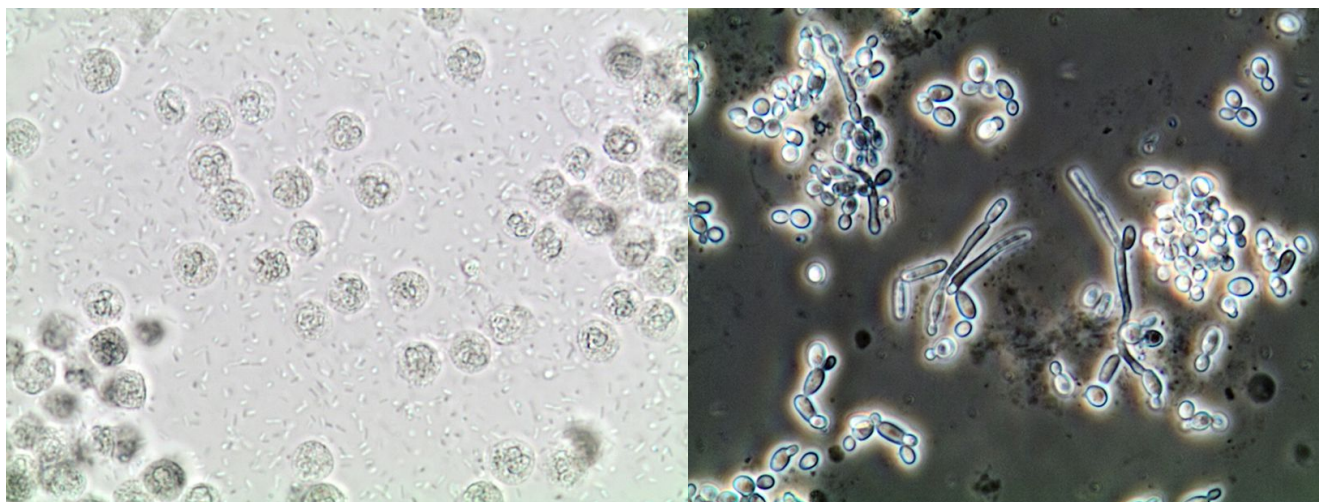
Control de Calidad Interno diario

Automatización [partículas urinarias]



Control de Calidad Interno semanal

Comparabilidad entre microscopistas

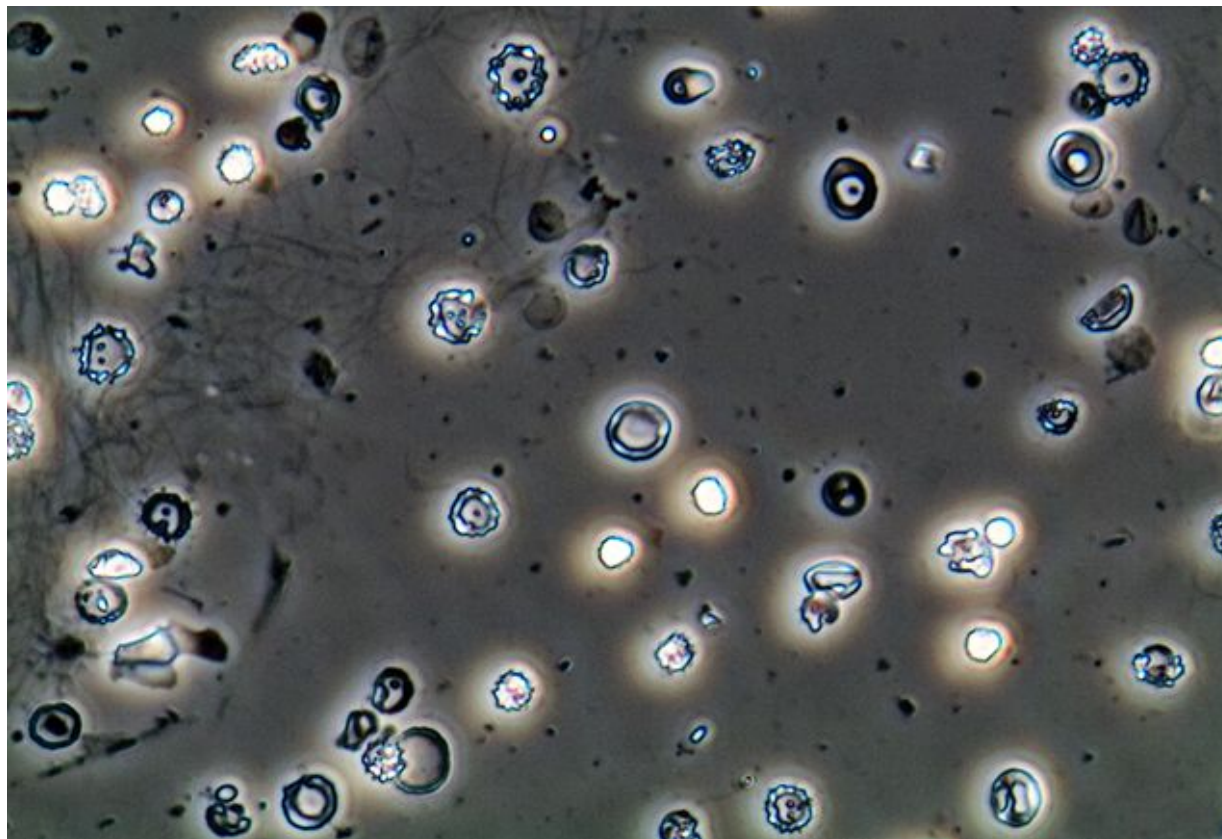


CASO	1º OBSERVADOR	2º OBSERVADOR	Análise Crítica	
Data	Lido por _____	Lido por _____	() aprovado () reprovado	
	LEUC _____	LEUC _____		
	morf _____	morf _____	Por _____	
	HEM _____	HEM _____	Em _____	
	Amostra	morf _____	morf _____	Ações decorrentes
		CEL _____	CEL _____	
FM _____		FM _____		
CIL _____		CIL _____		
CRIS _____		CRIS _____		
OE _____		OE _____		
Data	Lido por _____	Lido por _____	() aprovado () reprovado	
	LEUC _____	LEUC _____		
	morf _____	morf _____	Por _____	
	HEM _____	HEM _____	Em _____	
	Amostra	morf _____	morf _____	Ações decorrentes
		CEL _____	CEL _____	
FM _____		FM _____		
CIL _____		CIL _____		
CRIS _____		CRIS _____		
OE _____		OE _____		

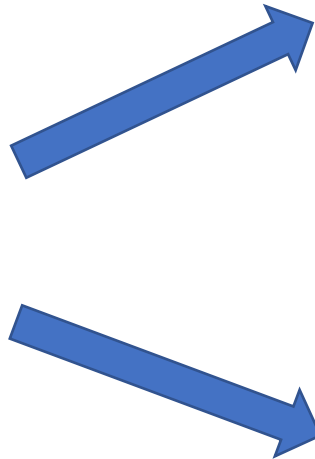
LEUC: Leucócitos; HEM: hemácias; morf: morfologia dos leucócitos e hemácias; CEL: células; FM: filamentos de muco; CIL: cilindros; CRIS: cristais; OE: outros elementos (bactérias)



Control de Calidad Interno quincenal Dismorfismo Eritrocitáριο [microscopistas]



Control de Calidad Interno mensual Doble ciego (microscopistas)



Identificación normal del paciente



Identificado con un número

Muestras enviadas a análisis con una pequeña diferencia de tiempo

El análisis puede ser realizado por el mismo profesional o por diferentes profesionales

Un profesional en el punto de recolección divide la muestra en dos y registra el procedimiento y las identificaciones de la muestra en un documento





Control de Calidad Externo Comparación entre laboratorios

1947 (Estados Unidos): Belk y Sunderman publican los resultados de un programa externo de control de calidad de química clínica

Actualmente, los programas interlaboratorio son un instrumento clave para la mejora de la calidad





Control de Calidad Externo Objetivos

- Estandarizar la metodología utilizada para el análisis de muestras de orina [tira reactiva y sedimento urinario]
- Evaluar el desempeño de los laboratorios participantes
- Formar a los profesionales que realizan los análisis [educación continua]
- Mejorar la eficiencia y eficacia del análisis de muestras de orina [tira reactiva y sedimento urinario]



Control de Calidad Externo Metodología

[Frecuencia de rondas y número de muestras/ronda]

Depende del proveedor que brinde el ensayo

Ejemplos:

- 1 muestra lista para análisis 1x al mes [tira reactiva + microscopía]
- 3 muestras liofilizadas + 3 muestras listas para análisis [microscopía] + 3 muestras listas para análisis [automatización – partículas] 1x cada 3 meses [tira reactiva + microscopía + análisis de imagen con casos clínicos]
- 2 muestras listas para análisis 2x al año [tira reactiva + análisis de imagen con casos clínicos]



Control de Calidad Externo

Instrucciones

- Condiciones de almacenamiento, validez, seguridad biológica de materiales
- Información sobre los materiales que componen las muestras de control y su presentación [por ejemplo: orina humana liofilizada, orina humana líquida,...]
- Procedimiento de uso
- Informes de resultados
- Criterios de evaluación



Control de Calidad Externo

Tira reactiva

[Análisis/Registro de información]

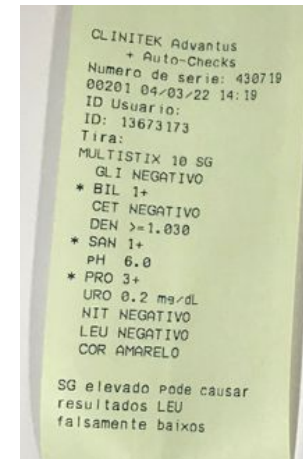
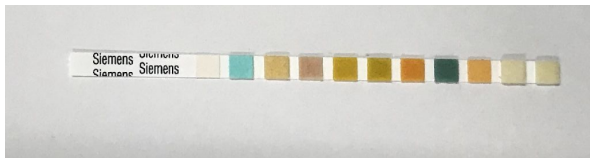


Análisis automatizado o semiautomático

Análisis manual y lectura visual

Imprimiendo el resultado del equipo

Registro fotográfico de la tira reactiva



Control de Calidad Externo Microscopia [Manual] [Análisis/Registro de información]

Microscopía [procedimiento manual]

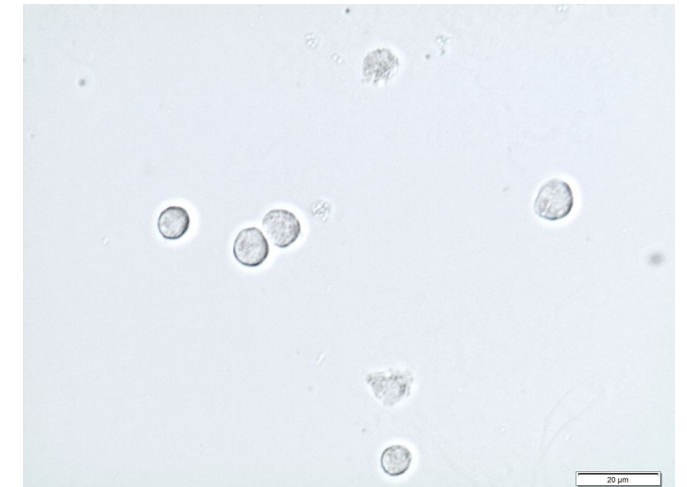
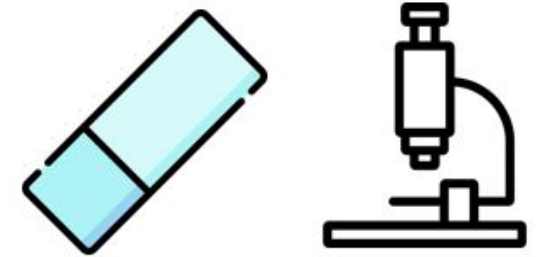
Registro de conteos:

Muestra CC 01: $0/1/2/0/1/2/1/0/1/2 = 10/10 = 1/HPF$

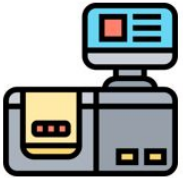
Muestra CC 02: $23/21/20/22/23/19/24/21/23/21 = 217/10 = 21,7 \approx 22/HPF$

Muestra CC 03: $11/4/14/11/5/7/5/12/9/12 = 90/10 = 9/HPF$

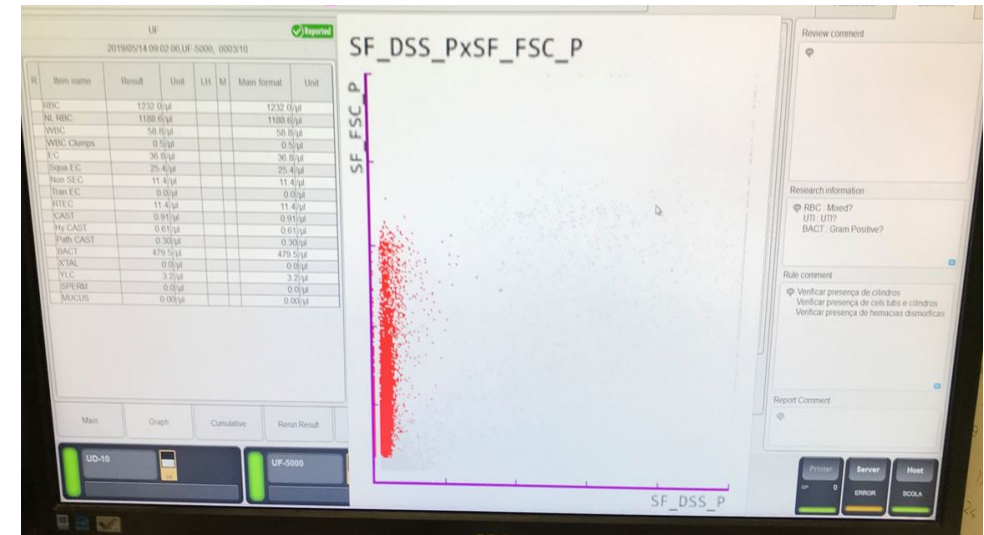
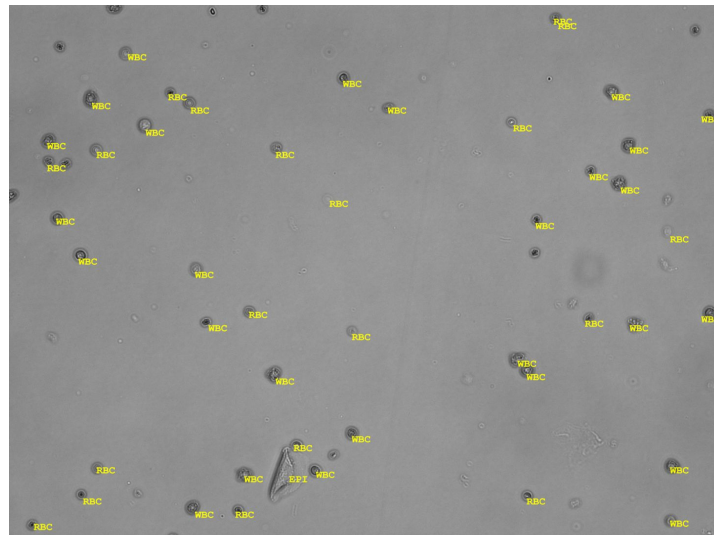
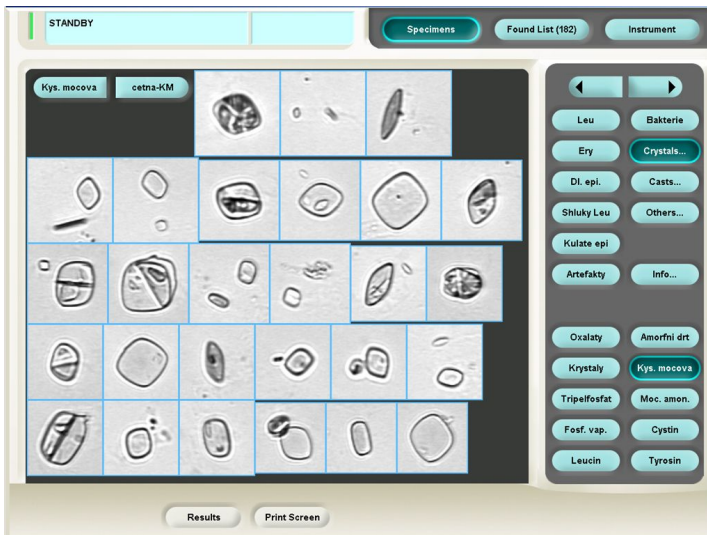
Registro fotográfico de algunos campos microscópicos



Control de Calidad Externo Microscopia (Equipos) [Análisis/Registro de información]



Registro de información/conteos proporcionados por el equipo:



MIA

MBC

Citometria



Control de Calidad Externo Análisis de fotografías/Imágenes escaneadas

Caso clínico: Paciente masculino, 67 años de edad, antecedente de litiasis renal. Está siendo sometido a pruebas en el laboratorio y ha solicitado análisis de la muestra de orina con tira reactiva y sedimento urinario con microscopía de campo brillante, contraste de fases, luz polarizada y tinción de Sternheimer-Malbin.

Resultados del Examen Físico-Químico:

Densidad: 1.030

pH: 6,0

Proteínas: Negativa

Glucosa: Negativa

C. cetónicos: Negativo

Hemoglobina: 1+

Estearasa leucocitaria: Negativo

Nitrito: Negativo

Bilirrubina: Negativa

Urobilinógeno: normal



Control de Calidad Externo Análisis de fotografías/Imágenes escaneadas



Control de Calidad Externo Análisis de fotografías/Imágenes escaneadas

Ítem EAS06		
	Cant	%
Todos los Resultados - GA 08		
Cristales de oxalato de calcio monohidrato	1068	80,2
Cristales de oxalato de calcio	69	5,2
Cristales de carbonato de calcio	44	3,3
Cilindro que contiene cristales de oxalato de calcio monohidrato	25	1,9
Artefactos	22	1,7
Cristales de oxalato de calcio dihidrato	17	1,3
Eritrocito normal (Isomorfo)	16	1,2
Cristales de ácido úrico	15	1,1
Eritrocitos dismórficos	15	1,1
Cilindro que contiene cristales de oxalato de calcio dihidrato	5	0,4
Cristales de sulfadiazina	5	0,4
Gotas de grasa	5	0,4
Partícula de talco	4	0,3
Cristales de colesterol	3	0,2
Cuerpo adiposo ovalado	3	0,2
Leucocitos	3	0,2
Células señuelo	2	0,2
Cristales de bilirrubina	2	0,2
Cristales de fosfato triple de amoníaco y magnesio	2	0,2
Cristales de leucina	2	0,2
Cristales de cistina	1	0,1
Eritrocito normal (Isomorfo) crenado	1	0,1
Eritrocitos dismórficos con morfología de acantocitos (células G1)	1	0,1
Levaduras (Blastoconidios)	1	0,1
Levaduras (Pseudohifas/Pseudomicelia)	1	0,1
Resultado(s) aceptado(s)	Cristales de oxalato de calcio monohidrato o Cristales de oxalato de calcio	
Resultados adecuados	85,4%	
Total de participantes	1332	



Control de Calidad Externo % Adecuación

Nov 2014

RBC normal [51,1%]

CG [52,5%]

RBC dism [39,4%]

CHE [87%]

WBC [93,1%]

Bac [84,1%]

Feb 2015

CGX [26,6%]

CGO [9,9%]

CaOxm [49,1%]

CaOxd [76,9%]

WBC [89,2%]

Esperm [98,4%]

RBC normal [53,7%]

Mai 2015

CE [16,7%]

RTEC [7,5%]

CH [82,7%]

CC [51,3%]

Cél Esc [87,6%]

Cél Trans [27,3%]

Ago 2015

Lev [Bla] [76,6%]

Lev [Hif] [94,2%]

CL [90,2%]

WBC [35,1%]

PCR [95,1%]

RBC cren [78,3%]



Control de Calidad Externo (Orina) Literatura

The identification rates for the particles when they were presented for the first time.

Urine sediment particle	Answers (%)				Number of participants
	Correct	Partially correct	Incorrect	No answer	
<i>Cells (N=9)</i>					
Isomorphic erythrocytes	89.3	2.4	7.9	0.4	291
Dysmorphic erythrocytes	45.2	41.6	13.2	0.0	250
Acanthocytes	52.0	20.8	25.6	1.6	250
Leukocytes	96.9	1.4	1.4	0.3	291
Macrophage	10.6	0.3	83.4	5.7	309
Renal tubular epithelial cells	51.9	1.0	44.0	3.1	291
Deep transitional epithelial cells	45.2	41.6	12.4	0.8	250
Superficial transitional epithelial cells	41.9	14.8	42.3	1.0	291
Squamous epithelial cells	88.1	0.0	11.9	0.0	361
<i>Lipids (N=4)</i>					
Aggregates of lipid droplets	61.2	29.8	6.1	2.9	245
Oval fat body	55.9	2.4	39.6	2.1	245
Fatty cast	74.7	0.9	24.0	0.4	229
Cholesterol crystals	53.9	1.6	42.9	1.6	245

Control de Calidad Externo (Orina) Literatura

	1 ^a presentacion	2 ^a presentacion			3 ^a presentacion		
<i>Increase (1st vs 2nd)</i>							
Aggregated of lipid droplets	225 (93.7)	296 (95.8)	+2.1	0.14	-	-	-
Calcium oxalate monohydrated crystals	225 (93.7)	256 (96.6)	+2.9	0.15	267 (90.2)	-6.4	0.005
Egg of <i>Schistosoma haematobium</i>	202 (90.6)	310 (93.7)	+3.1	0.13	-	-	-
Dysmorphic erythrocytes	219 (86.9)	268 (90.2)	+3.3	0.22	316 (97.5)	+7.3	<0.001
Fatty cast	172 (75.4)	309 (86.6)	+11.2	0.001	278 (92.4)	+5.8	0.01
RTECs	149 (54.4)	174 (69.6)	+15.2	<0.001	257 (79.1)	+9.5	0.007
Finely granular cast	156 (65.3)	258 (83.5)	+18.2	<0.001	300 (98.4)	+14.9	<0.001
Starch	128 (52.5)	236 (71.3)	+18.8	<0.001	-	-	-
Oval fat body	145 (59.9)	268 (85.6)	+25.7	<0.001	302 (97.4)	+11.8	<0.001
Erythrocytic cast	153 (66.8)	313 (96.6)	+29.8	0.003	-	-	-
Superficial transitional cells	159 (57.0)	233 (88.9)	+31.9	<0.001	241 (81.7)	-7.2	0.01
RTECs cast	118 (51.5)	273 (83.7)	+32.2	<0.001	-	-	-
Macrophage	34 (11.6)	158 (45.5)	+33.9	<0.001	-	-	-
Cholesterol crystals	138 (56.8)	314 (97.2)	+40.4	<0.001	293 (94.8)	-2.4	0.12
Leukocytic cast	30 (9.3)	310 (86.6)	+77.3	<0.001	-	-	-



Control de Calidad Externo (Orina) Literatura

Evaluation of clinical cases in External Quality Assessment Scheme (EQAS) for the urinary sediment

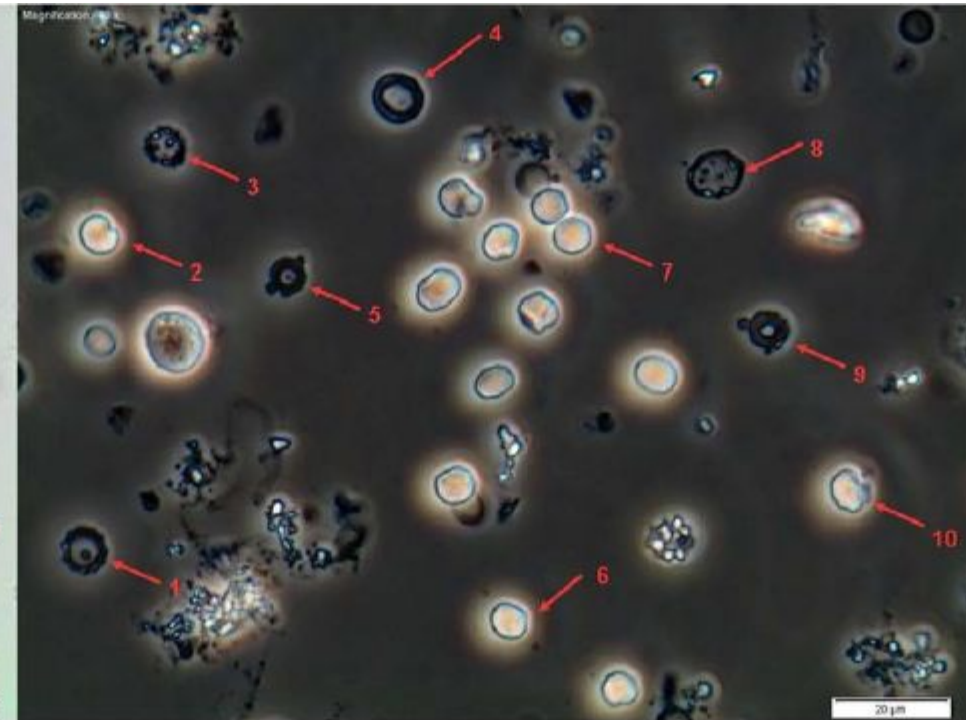


Conclusiones: Nuestros hallazgos demuestran que una vez que se obtiene la identificación correcta de las partículas de sedimento urinario, la mayoría de los participantes pueden asociar los hallazgos urinarios con las condiciones clínicas respectivas, estableciendo así el diagnóstico correcto



Control de Calidad Externo Dismorfismo

	R1	R5	
RBC normal	83%	93%	p=0,540
RBC dism	58,5%	76,2%	p=0,043
RBC dism (Acan)	66,4%	84,2%	p=0,05





Control de Calidad Externo – Dismorfismo (Referencia en la literatura internacional)

Requires Authentication Published by De Gruyter April 25, 2020

Current state of the morphological assessment of urinary erythrocytes in The Netherlands: a nation-wide questionnaire

Jolien J. Luimstra, Rüya G. Koçer, Alexander Jerman, Jacqueline Klein Gunnewiek, Karlijn Gijzen, Leo H.J. Jacobs and Ayşe Y. Demir ✉

From the journal *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (CCLM)*
<https://doi.org/10.1515/cclm-2020-0236>



27. Poloni JA, da Silva Carpeggiani FP, da Silva IA, de Oliveira JA, Tobler JB, Saldanha EM, et al. External quality assessment program on urinary dysmorphic erythrocytes. *Clin Chim Acta* 2017;475:20–1.
[10.1016/j.cca.2017.10.003](https://doi.org/10.1016/j.cca.2017.10.003)
[Search in Google Scholar](#)
[PubMed](#)



Conclusión

- Control de Calidad Interno y Externo: garantizar resultados precisos y exactos
- Todos los pasos, en Uroanálisis u otros análisis, desde la recogida de muestras hasta el informe de los resultados, deben llevarse a cabo siguiendo procedimientos estandarizados
- El objetivo principal del control de procesos y del control de calidad es garantizar el correcto diagnóstico al paciente





Muchas gracias!

José Poloni

Gerente Educativo - Controllab

Contacto: jose.poloni@controllab.com



www.congresocolabiocli.com





VI CONGRESO LATINOAMERICANO DE BIOQUÍMICA CLÍNICA

II CONGRESO INTERNACIONAL DEL COLEGIO NACIONAL DE BACTERIOLOGÍA

¡El riesgo es que te quieras quedar!

Cartagena, Colombia 3 al 6 OCTUBRE 2024

