

Bioquimia

Volumen 29
Volume

Número 3
Number

Julio-Septiembre 2004
July-September

Artículo:

Análisis de comportamiento semanal de
controles de orina Kova trol y Bio Rad
en laboratorio de rutina

Derechos reservados, Copyright © 2004:
Asociación Mexicana de Bioquímica Clínica, AC

Otras secciones de
este sitio:

- 👉 Índice de este número
- 👉 Más revistas
- 👉 Búsqueda

*Others sections in
this web site:*

- 👉 *Contents of this number*
- 👉 *More journals*
- 👉 *Search*



Medigraphic.com

Análisis de comportamiento semanal de controles de orina Kova trol y Bio Rad en laboratorio de rutina

Martha Rosales-Aguilar,* Ma. Carmen Castillo-Fregoso**

RESUMEN

El uroanálisis es un procedimiento sencillo y asegurar su calidad conlleva a mantener el control en todas sus fases, desde la preanalítica hasta la postanalítica. El uso de la solución orina control es requerimiento oficial, por lo que es importante su comportamiento durante el trabajo rutinario. El objetivo del trabajo fue conocer la reproducibilidad de los valores de los constituyentes de soluciones de control urinario de dos marcas comerciales (Kova trol y Bio Rad) y dos niveles de concentración, con el uso diario toda una semana y de acuerdo a los valores referidos por el fabricante. Se manejó una misma alícuota por 6 días de la semana, analizándose 20 viales de cada nivel de ambos materiales. Se establecieron los valores límite del laboratorio con la concentración presentada de cada componente y su frecuencia a través de la semana, el comportamiento se valoró con los cambios de concentración presentados a través de la misma. Comparando con la concentración recomendada por el fabricante, encontramos que para el nivel alto (patológico) de Bio Rad hubo disminución en la concentración de proteínas, sangre, leucocitos y eritrocitos, mientras que en Kova trol se presentó variación en gravedad específica (ambos niveles) y en sangre del nivel bajo, en donde se observó una disminución paulatina; en bilirrubinas se obtuvo una concentración menor a la indicada por el fabricante. También se observaron valores disminuidos en leucocitos y eritrocitos del control alto de Kova trol. Se concluye que es necesario establecer la estabilidad de los materiales de control urinario para uso rutinario.

Palabras clave: Uroanálisis, semiautomatizado, solución control orina, control de calidad.

ABSTRACT

Urinalysis is a simple process and quality assurance requires having control in all the phases, from pre-analytic to post-analytic phase. The use of urine control solution is also an official requirement of actual health norms, for which it is important to know its behavior inside clinician laboratory. The principal objective was to know the maximum reproducibility of the values in the constituents of the urine control solution of two commercial brand and two levels of concentration and according to the manufacturing values. This project consisted in try to establishing a protocol of use and handling the same aliquot for a period of six days out of the week. Twenty aliquots of high and normal Bio Rad control level, low and high Kova trol control urine, with the data we established the lab routine values for each constituent and the frequency concentrations values thru the week, we found small variations for some constituents of the two commercials brand, Bio Rad high control level showed variation in proteins, blood (hemoglobin), leukocytes and erythrocytes. Kova trol presented variations in specific gravity in both levels and leukocytes and erythrocytes of the high level. We conclude that each laboratory needs to establish the stability of urine control in routine work.

Key words: Urinalysis, urine control solution, semi automated, quality control.

* Bióloga, Jefa del Departamento de Área de Rutina de Laboratorio Clínico Certus. Profa. de Bioquímica en la carrera de Medicina en CEUX y de Inmunología en la carrera de Medicina Universidad Autónoma de Baja California. Campus Tijuana.

** M. en C. Jefa del Departamento de Control de Calidad de Laboratorio Clínico Certus y Profa. de Bioquímica en Medicina, Universidad Autónoma de Baja California. Campus Tijuana.

Correspondencia:

Biol. Martha Rosales-Aguilar.

Calle Cumpas 437 Col. Chapultepec C.P. 22540 Tijuana, Baja California, México. e-mail: marluthy@discoverymail.net

Recibido: 18-03-2003

Aceptado: 02-08-2004

INTRODUCCIÓN

El diagnóstico de enfermedades renales se hace principalmente en el laboratorio clínico, por lo que se debe disponer de una batería de pruebas que puedan dar información acerca de las funciones: excreción, desintoxicación y regulación sanguínea, así como también de sus posibles alteraciones. De acuerdo con la fisiología del riñón los estudios pueden dividirse en: medición de electrólitos, pruebas de función tubular y el uroanálisis.¹ El uroanálisis es un examen sencillo que consta de pruebas físicas, químicas, microscópicas, y que realizado bajo una técnica estandarizada, con resultados adecuadamente interpretados, es muy útil para el diagnóstico médico.

El aseguramiento de la calidad de esta prueba precisa de un continuo monitoreo en cada fase del procedimiento. El común de los componentes del programa de calidad incluyen la fase pre-analítica que tiene como variables la preparación del paciente, la recolección y la identificación correcta de la muestra; la fase analítica está relacionada con la calidad de los reactivos, instrumentos de medición y su mantenimiento, una técnica para el desarrollo de la prueba perfectamente estandarizada, personal competente y entrenado, así como material de control para verificación de la calidad.²

Las soluciones control deben ser estables, de una naturaleza definida, adecuadas para el transporte y estandarizadas en su fabricación, deben cumplir los requisitos de las normas de bioseguridad y tienen que ser lo más parecidas al espécimen analizado, de ahí que los controles urinarios son de origen humano.³ El material de control debe ser usado para evaluar la precisión y certeza del procedimiento, la solución control está diseñada para monitorear las características físicas, químicas y microscópicas del uroanálisis, imitando las características de una muestra normal, debiendo ser tratada como una muestra más.⁴ También nos marca los límites de desviación y, cuando éstos reflejan una alerta dentro del procedimiento, es necesario tomar medidas correctivas. Los procedimientos de control de calidad, por norma deben ser registrados y guardados en documentos de fácil acceso para su revisión continua.⁵ El material de control debe estar listo para su uso y de fácil preparación para las determinaciones cualitativas, cuantitativas y para el análisis microscópico de sedimento urinario, tanto en rangos normales como patológicos.⁴ En el caso del uroanálisis es preferible utilizar materiales de control diario y de dife-

rente concentración para monitorear las pruebas con tiras multiparamétricas, siendo importante que la solución control pueda analizar cada parámetro de la tira y cuando sea posible utilizar dos diferentes niveles, aunque es pertinente aclarar que cada laboratorio debe establecer los límites de desviación estándar de acuerdo con la técnica que realice,⁶ ya que es muy común en países como México, que se importen este tipo de soluciones y la mayoría de las veces no estén evaluadas para su uso bajo las condiciones de trabajo rutinario que tenemos y los instrumentos con los cuales contamos.

Cabe destacar que la tecnología de sistemas computarizados nos ha permitido estar a la vanguardia metodológica y hay laboratorios que cuentan con un programa de aseguramiento de calidad en equipos automatizados, semiautomatizados y procedimientos manuales bien establecidos.

Uno de los equipos más utilizados para el análisis urinario en nuestro país es el semiautomatizado Miditron Junior II (Roche, Suiza) que posee un fotómetro de reflexión que lee la reacción química de la tira reactiva y transmite una señal de medición eléctrica que llega a un microprocesador y lo convierte en un valor de concentración y emite un resultado. De la fase postanalítica incluye un reporte eficiente conteniendo la interpretación de los datos en formatos estandarizados y con los rangos de referencia, señalando de manera adecuada los valores críticos y de amenaza, para ser conocidos por el personal técnico del laboratorio y los cuales deben estar reflejados en los resultados para la adecuada atención del paciente.⁷

Este trabajo se circunscribe al análisis de la reproducibilidad de los valores de dos soluciones de orina control de origen humano de dos marcas comerciales, considerando las fases de aseguramiento de calidad y utilizando la propuesta internacional de la NCCLS⁶ con el sistema estandarizado Kova. Por experiencia sabemos que las casas comerciales marcan la estabilidad de sus productos bajo condiciones controladas en sus centros de investigación y que son estipuladas en las instrucciones de uso y que algunas veces presentan diferencias dadas las condiciones de trabajo rutinario. El departamento de uroanálisis de nuestro laboratorio decidió valorar estos productos comerciales bajo las condiciones de proceso y con un programa de aseguramiento de calidad, con el objeto de conocer la reproducibilidad de los resultados, establecer el tiempo máximo de uso una vez abiertos y analizar su comportamiento semanal.

MATERIAL Y MÉTODOS

– Materiales de control

Se utilizaron dos materiales urinarios comerciales. *Liquicheck urinalysis control* (Bio Rad, EU), con dos presentaciones: normal y patológica, que es una orina de origen humano en presentación líquida (15 mL). Se usó un vial del mismo lote cada semana. El otro material fue Kova trol II (Hycor Biomedical Inc., EU) de niveles anormal bajo y anormal alto, con valores asignados para urobilinógeno, orina de origen humano estabilizada para solución control de uroanálisis en presentación liofilizada.

La solución control de orina Kova trol II se preparó de la siguiente manera: se agregó agua desionizada (pH 7) igual al volumen indicado en la etiqueta, después de 40 min de reconstituido, se prepararon las alícuotas correspondientes al volumen de control de orina (60 mL) cada alícuota tuvo un volumen final de 12 mL que se depositó en un tubo de Kova (Hycor Biomedical Inc., EU), de cada vial se obtuvieron 5 alícuotas, utilizándose una por semana, el resto fue destinado al congelador y almacenado a una temperatura de -4°C hasta su uso (siguiendo las instrucciones del proveedor).

Las dos soluciones están diseñadas para ser utilizadas con tiras reactivas y pruebas microscópicas, conteniendo resultados negativos y positivos, dependiendo del nivel de la solución control. Es posible determinar las características físicas: apariencia, color, gravedad específica, osmolaridad y pH, los constituyentes químicos: bilirrubina, proteínas, nitritos, glucosa, cetonas, urobilinógeno, esterase leucocitaria, sangre (hemoglobina) y el sedimento microscópico con cristales, bacterias, leucocitos y eritrocitos.

Se utilizaron las tiras reactivas Combust Test 10-M (Roche, Suiza) y el equipo Mditron Junior II (Roche, Suiza).

– Procedimiento general

Los viales de Bio Rad (nivel normal y patológico) y las alícuotas de Kova trol (anormal bajo y anormal alto con urobilinógeno) fueron valorados junto con las pruebas de rutina para uroanálisis, de lunes a sábado. Se evaluaron 20 alícuotas de ambos materiales en sus dos niveles lo que nos da un total de 20 semanas. Después de haber realizado el uroanálisis las alícuotas se guardaron en el refrigerador a una temperatura de 8°C y el sábado fueron eliminadas.

– Procedimiento diario

Las soluciones fueron valoradas en el color como primera característica cualitativa.

El tubo de Kova, que contiene el material de control, previamente tapado, se invirtió suavemente por lo menos 5 veces para su homogenización. Se introdujo la tira reactiva dentro del tubo con la orina control, retirándose del tubo rasando sobre el borde del mismo, posteriormente, la tira se colocó de manera horizontal y lateral sobre papel absorbente seco para retirar el líquido excedente, enseguida se depositó en el equipo Mditron Junior II para su lectura y se imprimieron los resultados.

Después, las soluciones de control fueron centrifugadas a 1,500 rpm X 5 min. Se retiró el tubo de la centrífuga y con la pipeta de Kova se tomó 1 mL del sedimento que se depositó en un tubo limpio de Kova (este paso se realizó solamente el lunes con el fin de evitar el deterioro de las células reconstituidas contenidas en la solución e indispensables para la lectura microscópica). El sedimento se homogeneizó de nueva cuenta tomando la muestra al presionar el bulbo de la pipeta de Kova con el volumen adecuado para poner una gota de la solución en una muesca de la cámara calibrada y se examinaron al microscopio de luz en campo de 40X (Wesco, EU). Después de haber realizado las pruebas fueron inmediatamente puestas en refrigeración para su proceso al día siguiente.

Es importante mencionar que el equipo Mditron Junior II reporta los resultados basándose en la concentración detectada, por lo que si hay una diferencia en la concentración proporciona el valor impreso próximo superior o inferior. Los valores se reportan de manera cualitativa y de manera cuantitativa.

Los resultados de los controles con valores cuantitativos y cualitativos se agruparon de lunes a sábado y de acuerdo con su nivel de concentración, observándose si presentaron o no, cambios en la concentración para establecer los valores del laboratorio.

– Análisis estadístico

Se calcularon frecuencias relativas de los resultados obtenidos en cada sección de las tiras reactivas a lo largo de la semana.

RESULTADOS

Gravedad específica

Los valores de la gravedad específica del control bajo de Kova quedaron en un rango de 1.005 – 1.020, pre-

sentando el valor superior (1.020) en el primer día en el 20 % de los viales analizados y el valor inferior (1.005) en un 40% a partir del cuarto día. Para el nivel alto, también se observó el mismo intervalo de 1.005 – 1.020, con una frecuencia de 5% cada uno y presentándose estos valores los mismos días del material de control anterior. El valor de referencia del fabricante es de 1.010 – 1.020 para ambos materiales. Por su parte, los viales del control de Bio Rad presentaron un intervalo de 1.010 – 1.020 en sus dos niveles toda la semana, de acuerdo al intervalo de referencia proporcionado por la casa comercial.

pH

Los valores de pH de las dos marcas en sus diferentes niveles a lo largo de la semana se mantuvieron dentro de los valores de referencia.

El control del nivel bajo de Bio Rad sólo presenta dos parámetros a determinar que son gravedad específica y pH, y se considera una solución con matriz estable.

Proteínas

El control bajo de Kova trol mantuvo la misma concentración de 25 mg/dL toda la semana y su referencia es de 0 – 30 mg/dL, el control alto presentó un intervalo entre 150 – 500 mg/dL y su referencia es 30 – 500 mg/dL.

En el caso del control alto de Bio Rad, se detectaron cuatro diferentes concentraciones a través de la semana 500, 150, 100, 75 mg/dL; los valores de 75 mg/dL se presentaron el segundo y último día de la semana en uso, mientras que la concentración de 150 mg/dL tuvo una frecuencia de 85% a lo largo de la semana. Las concentraciones de 100 y 500 mg/dL se observaron con una frecuencia del 15% esporádicamente en la semana, siendo el intervalo de referencia comercial de 100 – 500 mg/dL.

Glucosa

El valor en glucosa del control Kova trol nivel bajo fue de – 300 mg/dL, siendo el rango de referencia de 100 – 300 mg/dL, mientras que el nivel alto presentó siempre la concentración de 1000 mg/dL con referencia de 300 – 1000 mg/dL.

El control alto de Bio-Rad presentó un intervalo de 100 – 300 mg/dL, siendo la concentración de 100 mg/dL la más frecuente con un 85% y su valor de referencia es de 100 – 300 mg/dL.

Cetonas

El control bajo de Kova presentó dos concentraciones 15 y 50 mg/dL, su valor de referencia es de 5 – 50 mg/dL y el nivel alto marcó concentraciones de 50 – 150 mg/dL, siendo el mismo intervalo reportado como referencia. Así mismo, el control de Bio Rad presentó sólo una concentración de 150 mg/dL siendo su valor de referencia de 50 – 150 mg/dL.

Urobilinógeno

Para este parámetro los tres diferentes controles reportaron sólo una concentración, el material bajo de Kova trol marcó 0.2 mg/dL (referencia de 0.2 – 1 mg/dL); el Kova trol alto, 12 mg/dL (valor de referencia de 4 – 12 mg/dL) y el control de Bio Rad presentó 8 mg/dL con valor de referencia de 4 – 8 mg/dL.

Bilirrubina

En el control bajo de Kova trol se registraron dos mediciones 0 y 1 mg/dL y el valor de referencia es de 1 – 3 mg/dL, observándose una concentración menor que la que menciona la casa comercial; sin embargo, no se observa deterioro de estos valores con el uso diario. En cambio el control alto de Kova trol y Bio Rad presentaron la misma concentración, 6 mg/dL con referencia de 3 – 6 mg/dL para ambos controles.

Esterasa leucocitaria

El Kova trol control bajo presentó valores de 100 – 500 Leu/ μ L con intervalo de referencia de 25 – 500 Leu/ μ L; el Kova control alto marcó de 250 – 500 Leu/ μ L con referencia de 100 – 500 Leu/ μ L, mientras que el control de Bio Rad mostró datos de 100 – 500 Leu/ μ L y su referencia es el mismo intervalo.

Sangre

El control bajo de Kova trol presentó cuatro valores decrecientes a lo largo de la semana, 50, 25, 10 y 0 Eri/ μ L, poniendo de manifiesto que este parámetro es sensible y se deteriora con el uso diario, semanal y los cambios de temperatura; aunque no sale del intervalo de referencia establecido por la casa comercial (0 – 50 Eri/ μ L), pero el fabricante no menciona en sus instrucciones si esta disminución forma parte del comportamiento esperado. Con respecto al Kova control alto se observaron dos valores, 250 y 150 Eri/ μ L (refe-

rencia de 50 – 250 Eri/ μ L) comportándose estable a lo largo de la semana.

El control de Bio Rad presentó cuatro datos: 150, 50, 25 y 10 Eri/ μ L a lo largo de la semana (referencia: 50 – 150 Eri/ μ L); por lo que se observa un comportamiento igual al Kova, bajo con valores decrecientes.

Nitritos

La prueba cualitativa de nitritos permaneció estable a lo largo de la semana resultando positivo siempre, igual al valor de referencia para las dos marcas comerciales, sin embargo el color se deterioró en ambos materiales al tercer día de la semana.

Sedimento

Los elementos importantes a determinar fueron leucocitos y eritrocitos, los cuales presentaron al final de la semana valores más bajos hasta en un 40% que los establecidos por los fabricantes para los controles de nivel alto de ambas casas comerciales. Los valores obtenidos del control Kova trol bajo a lo largo de la semana se mantienen de acuerdo al intervalo de referencia del fabricante.

Evaluación general

Finalmente, los componentes de los materiales de control urinario analizados presentan diferente estabilidad a través de la semana (*Cuadro I*).

DISCUSIÓN

El uroanálisis es un procedimiento de rutina llevado a cabo muy frecuentemente en los laboratorios y muy dependiente de las habilidades del analista. En la actualidad, existen equipos semiautomatizados que ayudan a eliminar las equivocaciones en cuanto a la lectura de las tiras reactivas, uno de estos equipos es el Miditron Junior II y para la apreciación del sedimento con el sistema calibrado de Kova.

El lector Miditron Junior II detecta lo que queda impregnado en la tira reactiva, y si este procedimiento no está hecho correctamente, puede reflejarse un error en la concentración del material de control o las muestras de los pacientes.

Es importante destacar que los valores de referencia del control de Kova no estaban evaluados para este equipo, sólo para otros que no hay en el país, pero se encuentran reportados para la tira multiparamétrica por el método visual y manual, por lo que los resultados obtenidos en este trabajo fueron comparados con estos últimos intervalos de referencia; en cambio el control Bio Rad tiene especificados los valores de referencia para dicho equipo. La comparación de los resultados obtenidos en los materiales de control con estos intervalos de referencia debe ser tomada con reserva, ya que aún en equipos totalmente automatizados se encontró que hay ciertas imprecisiones con relación a los valores referidos, como en el caso de los eritrocitos y leucocitos, según lo mencionan Ben-Ezra y McPherson (1998).⁸

Cuadro I. Estabilidad de los materiales de control urinario de Bio Rad y Kova trol II después de una semana de trabajo rutinario.

Parámetro	Material de control urinario			
	Bio Rad		Kova trol II	
	Bajo	Alto	Bajo	Alto
Color	sensible	sensible	sensible	sensible
Gravedad específica	estable	estable	estable	estable
pH	estable	estable	estable	estable
Nitritos	estable	estable	estable	estable
Proteínas	NP	sensible	estable	estable
Glucosa	NP	estable	estable	estable
Cetonas	NP	estable	estable	estable
Bilirrubinas	NP	estable	estable	estable
Urobilinógeno	NP	estable	estable	estable
Esterasa de leucocitos	NP	estable	estable	estable
Sangre	NP	sensible	estable	estable
Sedimento:				
Leucocitos	NP	sensible	sensible	sensible
Eritrocitos	NP	sensible	sensible	sensible

NP = no presenta el componente.

Cuando se cuenta con un procedimiento analítico y de calidad bien establecidos en el laboratorio se pueden encontrar discrepancias en los resultados obtenidos con respecto a los del fabricante y pone de manifiesto que esta variación en los mismos puede ser debida a la matriz donde están disueltos los componentes de la solución control y no a los instrumentos utilizados o al analista. En un país como México, donde la mayoría del material de control es importado, trae como consecuencia que algunos de ellos no hayan sido valorados para los equipos con los que normalmente trabajamos, como es el caso del Kova trol que no estaba valorado para el equipo Miditron Junior II, lo que hace necesario que el analista tenga que evaluar esta solución control para su procedimiento e instrumento de trabajo, permitiéndole de esta manera decidir si es adecuado o no su uso; además de establecer la estabilidad en condiciones de rutina y obtener los valores de los diferentes parámetros para el laboratorio, asegurando de esta manera la confiabilidad de sus resultados.

Es importante mencionar que ambos fabricantes establecen, en las instrucciones de uso, que dichas soluciones de control de orina en sus niveles normal y patológico son estables de 5 – 7 días, pero no explican bajo qué condiciones esto sucede, y nosotros encontramos que cada componente de las soluciones control se comporta de manera independiente con respecto al uso diario, a lo largo de la semana y frente a los cambios de temperatura; de manera que los componentes que consideramos estables son aquellos que mantuvieron los valores en la semana sin cambios de concentración toda la semana de trabajo y dentro de los intervalos de referencia establecidos por el fabricante, y se consideraron sensibles aquellos que presentaron cambios de concentración debido al uso diario o que mostraron deterioro al variar las concentraciones en forma decreciente a través de la semana, independientemente del valor establecido por el fabricante.

Se pudo observar que el comportamiento de los materiales de control durante la semana fue: a) primero y segundo días con valores casi iguales a los de referencia; b) tercero y cuarto días, cambios en la concentración de algunos componentes como gravedad específica en Kova trol en sus dos niveles y proteínas para el control de Bio Rad; c) del segundo al sexto día se manifiesta un deterioro superior en la concentración de componentes como sangre y los elementos celulares (eritrocitos y leucocitos). A este respecto se sabe que las muestras de orina sufren deterioro después de la primera hora de emisión,⁹ por lo que al transcurrir más tiempo, aunque se almacenen

en condiciones óptimas, hay analitos que se modifican. También se pudo observar que los valores obtenidos en el laboratorio difieren de los intervalos de referencia de los fabricantes en el caso de bilirrubinas del Kova trol; esto puede deberse a que el equipo detectó una menor concentración por su capacidad para medir la luz visible mejor que el ojo humano.

Por otro lado, en este trabajo la lectura del sedimento fue llevada a cabo manualmente y aunque Toffaleti y cols. (1999)¹⁰ mencionan que puede haber de un 5 – 10% de error en un procedimiento manual con respecto a un automatizado, podemos atribuir este bajo porcentaje de error al analista, pero la disminución en el número de células se presentó en una mayor proporción y de manera simultánea en los materiales de nivel alto de ambas casas comerciales, es por ello que se piensa que la diferencia puede ser atribuida al deterioro de la solución control de orina; además, cabe recordar que la instrumentación y el material de trabajo traen consigo un grado de error atribuido. En este sentido, Donston (2001)¹¹ encontró que evaluando el sedimento de una misma muestra en diferentes equipos automatizados había una variación que va del 10 al 30% entre los equipos, confirmando con esto la idea de que todo el sistema debe ser evaluado.

Finalmente, algunos autores han referido que cuando se establece la calidad del servicio y el laboratorio optimiza sus procedimientos de control, logra proporcionar seguridad y confianza a los analistas y usuarios del servicio, pacientes y médicos.^{12,13} Partiendo de este concepto, con este trabajo se pretendió establecer la confianza para utilizar un mismo vial de material de control urinario por toda una semana encontrándose inestabilidad en el color y los elementos celulares del sedimento urinario de los tres materiales y mayor sensibilidad a los cambios de temperatura en los sectores de proteínas y sangre del control alto de Bio Rad, por lo que se puede decir que es posible utilizarlos a lo largo de una semana, siempre y cuando se determine la estabilidad de los diferentes componentes bajo las condiciones de trabajo diario y se tomen en cuenta para no utilizarlos cuando se determine que hay un posible deterioro.

REFERENCIAS

1. Sosa R, Pareja V. *Manual de calidad total del urianálisis*. México: Roche Diagnósticos; 2001 (no paginado).
2. McBride L.J. *Urinalysis and body fluids*. New York: Lippincott; 1998. p. 2-12.
3. National Committee for Clinical Laboratory Standards. *Clinical laboratory technical 2*. Jansen RTP, procedure manuals. 3rd ed. Approved guideline GP2-A3. Wayne, PA. NCCLS; 1996.

4. NCCCLS. Urinalysis collection, transportation and preservation of urine specimens. *Approved guideline*. NCCCLS. 1995.
5. *Guidance for Clinical Laboratory Improvements*. Amendments of 1988 CLIA. Criteria for waiver, guidance for industry and FDA. Draft released for comment on March 2001.
6. Morrison TK. *Clinical laboratory and diagnostic test*. 3rd ed. California: Appleton & Lange; 1998. p. 155-189.
7. Fernández-Espina C. El aseguramiento de la calidad en el laboratorio clínico. *Acta Bioq Clin Latinoam* 1999; 33: 46-67.
8. Ben Ezra J, Mc Pherson RA. Evaluation of the Sysmex UF-100 automated urinalysis analyzer. *Clin Chem* 1998; 44: 92-95.
9. Comisión de Certificación y Acreditación (Asociación Española de Farmacéuticos Analistas) *Manual de calidad tipo para los laboratorios clínicos*. Madrid: AEFA; 1998.
10. Toffaleti J, et al. Comparison of 2 automated system for urine chemistry and urine sediment analysis. *Lab Hematol* 1999; 5: 1-3.
11. Dotson MA. An examination of urine microscopic sediment analysis. *Sismex Journal Int* 2001; 11: 40-42.
12. Cembrowski GS. The detection of problems analytes in a single proficiency test. Challenge in the absence of the health care financing administration rule violations. *Arch Pathol Lab Med* 1993; 117: 437-443.
13. Van Leeuwen AM. 6 Steps to building an efficiency tool. *Advance Lab* 1999; 8: 88-91.