

Reproducibilidad y variabilidad de los controles Liquichek Urinalysis Control (BIO-RAD) al evaluar volúmenes diferentes

Salha Villanueva-Jorge,* Miguel Salazar-Canul,* Martha Medina-Escobedo*

RESUMEN

Pese al avance en los conocimientos sobre Control de Calidad, el área de uroanálisis (CCU) continúa con rezago dado los costos de los materiales de control, ya que existen aspectos que pueden influir en los resultados, que no suele considerar el fabricante, a saber: el tiempo en que el control alcanza la temperatura óptima para ser utilizado posterior al almacenamiento, las veces que es necesario invertir la muestra para homogeneizarla, la cantidad mínima a emplear si se requiere optimizar el material de control, etc. Por lo anterior se planteó la necesidad de evaluar la reproducibilidad y variabilidad de los materiales *Liquichek Urinalysis Control* (Bio-Rad) empleando alícuotas de 12 mL y 4 mL, del nivel 1 y del nivel 2, para determinar si con un procedimiento estandarizado, disminuyendo los volúmenes se reducirían costos en la implementación de CCU. Los resultados muestran que el nivel 2 del mayor volumen mantiene la reproducibilidad hasta el quinto día, lo que no ocurre con el de menor volumen, el cual tuvo mayor variación; y aunque los valores de uno y otro se mantuvieron dentro del rango establecido por el fabricante, el volumen de 12 mL proporciona mayor confiabilidad en los resultados. Hay que resaltar que el nivel 2 del volumen de 12 mL, no se comportó como especifica el fabricante al indicar la estabilidad del mismo por 30 días a una temperatura de 2 a 8° C o 10 inmersiones ya que, analitos como las cetonas, proteínas, urobilinógeno y leucocitos fueron estables hasta el cuarto día de cada semana.

Palabras clave: Control de calidad, uroanálisis, examen de orina, control urinario.

ABSTRACT

Despite the advancement of knowledge regarding Quality Control, the Urinalysis area (UQC) is still left behind due to controls' costs and the existence of some aspects that can affect the results. Manufacturers seldom consider the time in which the control reaches its optimum temperature to be used after storage, the times necessary to invert the sample in order to homogenize it, the minimum quantity required for the control's optimization, etc. Consequently, evaluating the reproducibility and variability of Liquichek Urinalysis Controls (Bio-Rad) by using 4 mL and 12 mL aliquots of level 1 and level 2, was found to be essential to determine whether working with a standardized procedure and reducing volumes would lower costs of the UQC implementation. Results show that the level 2 of the greater volume maintains reproducibility until the fifth day, whereas the same does not occur with the one of lesser volume, which had greater variation. In addition, although both values remained within the range established by the manufacturer, the 12 mL volume provides more reliability in the results. It is indispensable to remark that the level 2 of the 12 mL volume did not have within the manufacturer's specifications, since it indicates a 30-day stability period at 2-8 °C or 10 immersions, and analytes such as ketones, proteins, urobilinogen, and leukocytes were stable until the fourth day of each week.

Key words: Quality control, urinary exam, urinalysis, urinary control.

INTRODUCCIÓN

El objetivo principal de un laboratorio clínico es proporcionar resultados de análisis de calidad con un nivel adecuado de reproducibilidad, precisión y exactitud, de tal forma que se puedan tomar decisiones a partir de una información que presente niveles de error aceptables.

Cada día los laboratorios clínicos de todo el mundo se enfrentan a la necesidad de desarrollar progra-

* Laboratorio de Investigación. Hospital General "Agustín O'Horán", Servicios de Salud de Yucatán.

Correspondencia:

Q.F.B. Salha Villanueva Jorge.

Departamento de Investigación, Hospital General "Agustín O'Horán" S.S.Y. Av. Itzáes x Jacinto Canek, s/n, Col. Centro, Mérida, Yucatán, México. 97000. E-mail: libano157@hotmail.com

Recibido: 13-12-2006

Aceptado: 18-05-2007

mas personalizados que aseguren que sus procedimientos sean de buena calidad, esto afecta ante todo a los pacientes, pero también juega un papel decisivo en la efectividad y eficiencia de una organización. Por lo tanto es necesario que los ensayos de los laboratorios cumplan determinados requisitos que garanticen la calidad de sus servicios.^{1,2}

Al igual que cualquier otro método de laboratorio, los análisis de orina deben llevarse a cabo de forma cuidadosa y muy bien controlada.³ El aseguramiento de la calidad de esta prueba precisa de un continuo monitoreo en todas sus fases, desde la preanalítica hasta la postanalítica.⁴

Para evaluar la precisión y la exactitud existen materiales control que sirven para alertar al analista sobre los cambios en los procedimientos que pueden afectar la calidad del resultado.

En los análisis de orina se utilizan controles para comprobar que los reactivos, equipos y los métodos sean adecuados. Las soluciones control deben ser estables, de una naturaleza definida, estandarizadas en su fabricación, deben cumplir los requisitos de las Normas ISO 15189 y ser lo más parecidas al espécimen analizado, de ahí que los controles urinarios sean de origen humano.^{1,4,5}

El uroanálisis es una de las pruebas de laboratorio más solicitadas por el clínico, por lo que el proceso e interpretación deben ser correctos para aprovechar su utilidad.⁶

A diario se deben usar controles urinarios para monitorear las pruebas con las tiras reactivas. Es importante que los controles sirvan para analizar cada parámetro de la tira: pH, gravedad específica, leucocitos, nitritos, proteínas, glucosa, cetonas, bilirrubina, urobilinógeno y sangre; se recomienda el empleo de las orinas control con niveles altos o patológicos y bajos o normales que proporcionen resultados positivos y negativos.⁷⁻⁹

El control interno es el procedimiento que permite monitorear la ejecución de un proceso de medición con el propósito de una acción correctiva en las variaciones causadas por factores como el cambio de lotes de reactivos, de lotes de estándares, de operador, de instrumentación y de aparatos volumétricos.¹⁰

Los materiales control, son esenciales en el programa de Control de Calidad Interno, a diario o con cada corrida analítica, deben incluirse una o más muestras control. Los resultados obtenidos con estas muestras, al hacer el análisis estadístico deben cumplir ciertos requisitos de evaluación. Durante una medición, las muestras control deben tratarse exactamente igual a las muestras de los pacientes.^{4,9,10}

Liquichek Urinalysis Control (Bio-Rad Laboratorios, Irving, CA), es considerado un material control de uso universal, sin embargo, el costo del mismo ocasiona que su uso en los laboratorios sea restringido; situación similar ocurre con otro tipo de materiales. Esto trae como consecuencia que un buen número de laboratorios no lleven a cabo el Control de Calidad Interno en uroanálisis.⁹

Por lo anterior, se pensó en la posibilidad de disminuir el volumen del material control a emplear para aumentar el rendimiento del mismo, valorando la reproducibilidad y variabilidad al emplear 12 mL comparándolo con el uso de 4 mL de los controles *Liquichek Urinalysis Control* (Bio-Rad).

MATERIAL Y MÉTODOS

El procesamiento de los controles urinarios, se llevó a cabo en el Laboratorio de Investigación del Hospital General O´Horán, de los Servicios de Salud de Yucatán. La preparación y conservación de los materiales *Liquichek Urinalysis Control* (Bio-Rad) nivel 1 (N1) y nivel 2 (N2), se efectuó de la manera siguiente:

Preparación de los controles

1. Se sacaron dos frascos de 12 mL del control, del refrigerador donde se almacenan (2-8 °C) y se dejaron 15 minutos a la temperatura ambiente del laboratorio (20-25 °C).
2. Después de los 15 minutos, se homogeneizaron los controles, invirtiendo suavemente los frascos 30 veces.
3. Se abrió con cuidado un primer frasco y el contenido se dividió en alícuotas de 4 mL en tres tubos de Kova (Hycor Biomedical Inc. Garden Grove, California, EUA), se taparon y se envolvió cada tubo con papel aluminio.
4. Enseguida, se abrió el segundo frasco y todo el contenido (12 mL) se puso en un tubo Kova, que también se envolvió con papel aluminio.
5. Se prepararon de la misma manera los niveles 1 y 2, y se almacenaron en el refrigerador a una temperatura entre 2-8 °C.
6. Una alícuota de cada volumen y cada nivel se utilizaron durante cinco días, posterior a los cuales se desecharon.

Procesamiento de las muestras control

1. Mediante una tabla de números aleatorios se determinó el orden en el proceso de las alícuotas preparadas para cuatro semanas.

2. Previo al análisis de las muestras control, se realizó mantenimiento interno y externo (preventivo) al equipo Miditrón® Jr. II y se pasó una tira calibradora Control-Test M (Roche Diagnostics, Mannheim, Alemania).
3. En el proceso, se sacaron del refrigerador una alícuota de 4 mL y otra de 12 mL, niveles 1 y 2 de cada volumen, se dejaron reposar durante 20 minutos a temperatura ambiente (20-25 °C).
4. Después del tiempo de reposo, ambas alícuotas del N1 se homogeneizaron por inversión 30 veces; en el caso de la alícuota de 4 mL se inclinó ligeramente el tubo para mojar la tira Combur10 Test M (Roche Diagnostics, Mannheim, Alemania), verificando que se humedezca de forma completa y uniforme. Para la muestra de 12 mL, el tubo se mantuvo en posición vertical al introducir la tira para mojarla.
5. Luego de remojar la tira reactiva en cada muestra, se retiró, se eliminó el exceso de orina control sobre un papel filtro y se leyó en el equipo automatizado para análisis de orina, Miditrón Jr II (Roche Diagnostics, Mannheim, Alemania); de la misma forma se procedió con las muestras del nivel 2.
6. Con un Termo Higrómetro 615 (Testo, Alemania) se verificó la temperatura y humedad ambiental dentro del laboratorio, manteniéndolas entre 20 a 25 °C y 50 a 70% en forma respectiva, durante todos los días de proceso.
7. La temperatura del refrigerador se controló con un termómetro industrial (Brannan, Reino Unido) manteniéndolo entre 2 a 8 °C, los resultados se anotaron en una bitácora de temperatura.

Tamaño de la muestra

Se procesaron las muestras durante cuatro semanas, cinco días de la semana, de lunes a viernes; en total se obtuvieron 20 registros por cada nivel (N1 y N2), de cada volumen (4 mL y 12 mL) y por cada parámetro de la tira reactiva (pH, densidad, glucosa, proteínas, leucocitos, nitritos, cetonas, bilirrubinas, urobilinógeno, sangre), se obtuvo un total de 800 registros.

Análisis estadístico

Los resultados se presentan mediante estadística descriptiva y un diseño de gráficas de control de calidad para uroanálisis basadas en los rangos, límite superior y límite inferior que proporciona el fabricante. Se empleó la prueba de kappa para evaluar la repetibilidad como la variabilidad inter e intragrupos.¹¹⁻¹³ Se interpretó como: concordancia muy débil cuando kappa

< 0.20, débil si el valor va desde 0.21 a 0.40, concordancia moderada si va desde 0.41 a 0.60, buena si va desde 0.61 a 0.80, y muy buena si es superior a 0.80.¹⁴

RESULTADOS

Para el análisis de los resultados y mostrar de manera clara el comportamiento de los controles de acuerdo al volumen empleado, se diseñaron gráficas de acuerdo a los rangos establecidos por el fabricante.

Durante el desarrollo del estudio, el nivel 1 o material de control "normal", fue reproducible al 100% en ambos volúmenes con respecto a los analitos estudiados, los valores de pH y gravedad específica tuvieron un valor de kappa de 1, en tanto los parámetros restantes fueron todos negativos.

El nivel 2 o material de control anormal mostró variaciones intra e intergrupos, tal como se muestra en las gráficas, a saber:

pH: Comparación intragrupo: durante las cuatro semanas, el control con mayor volumen (12 mL), se mantuvo con la misma lectura, sin variaciones; en tanto el control de 4 mL, no tuvo cambios los primeros tres días, para luego mostrar variaciones los dos últimos días de cada semana. Comparación intergrupo: durante los primeros tres días de cada semana de proceso, ambos volúmenes tuvieron las mismas lecturas, posteriormente el volumen de 4 mL mostró variaciones a la baja en los últimos dos días de proceso de cada semana. El valor de kappa para el análisis de concordancia fue de 0.6 (*Figura 1*).

Gravedad específica: Comparación intragrupo: durante las cuatro semanas se obtuvo la misma lectura para el control con 12 mL, sin ninguna variación; en tanto el control de 4 mL, no tuvo diferencia los primeros tres días, con excepción de la tercera semana en que no hubo diferencia los primeros dos días, para luego observar que los valores se elevaron los últimos días de cada semana. Comparación intergrupo: durante los primeros tres días de cada semana de proceso, en ambos volúmenes se obtuvieron las mismas lecturas, exceptuando la tercera semana para el control de 4 mL en que sólo fueron los dos primeros días, luego se observaron variaciones a la alta en los últimos días de proceso de cada semana para el volumen de 4 mL. El valor de kappa para el análisis de concordancia fue de 0.57 (*Figura 2*).

Leucocitos (leu/ μ L): Comparación intragrupo: durante las cuatro semanas, el control con mayor volumen (12 mL), se mantuvo con la misma lectura los primeros cuatro días, sólo se observó variación en el quinto día para las semanas dos y cuatro; en tanto

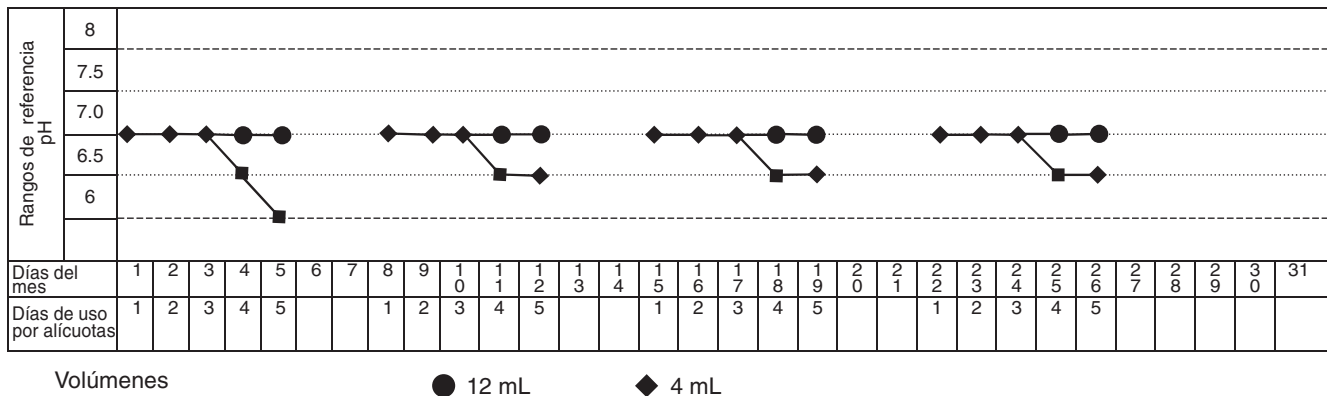


Figura 1. Gráfica para pH del comportamiento del nivel 2 en función del tiempo y los volúmenes de control empleados.

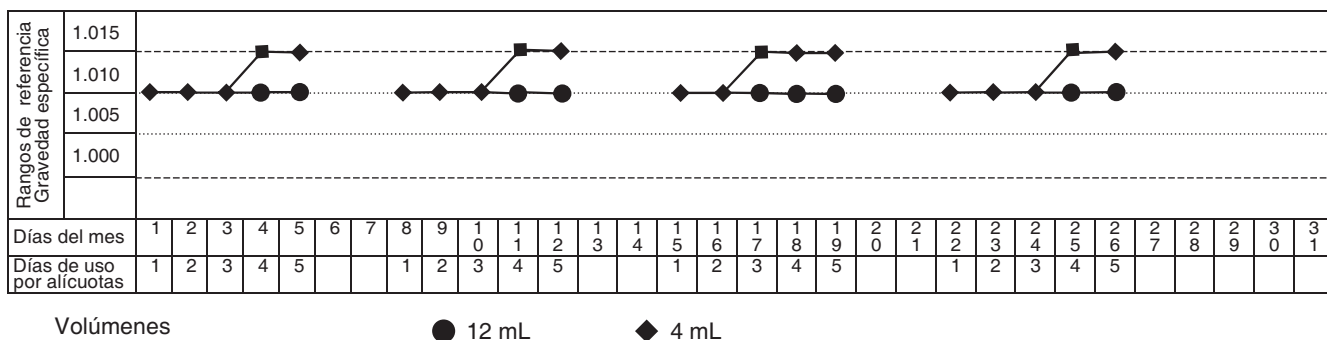


Figura 2. Gráfica para gravedad específica del comportamiento del nivel 2 en función del tiempo y los volúmenes de control empleados.

en el control de 4 mL, las variaciones fueron las mismas en las semanas uno y dos, la tres y cuatro no mostraron variación. Comparación intergrupo: durante los primeros dos días de las semanas de proceso, ambos volúmenes tuvieron las mismas lecturas, posteriormente el volumen mayor (12 mL) mostró variaciones a la baja en la semana dos y cuatro, en tanto el volumen de 4 mL tuvo valores más bajos los últimos días de proceso de cada semana. El valor de kappa para el análisis de concordancia fue de 0.60 (Figura 3).

Nitritos: Ambos volúmenes fueron reproducibles en forma positiva los cinco días de las cuatro semanas, al efectuar las comparaciones intra e intergrupos.

Proteína (mg/dL): Comparación intragrupo: en las cuatro semanas se obtuvo la misma lectura los primeros tres días para el control con 12 mL, con tendencia a la baja en los días 4 y 5 en las últimas tres semanas; el control con 4 mL no tuvo diferencia en el comportamiento de la primera y segunda semana, en la tercera y

cuarta semana se observó tendencia a la baja en los últimos días. Comparación intergrupo: se observaron variaciones en los dos volúmenes, con mayores variaciones en el volumen menor. El valor de kappa para el análisis de concordancia fue de 0.63 (Figura 4).

Glucosa (mg/dL): Comparación intra e intergrupos, se observaron los mismos valores durante las cuatro semanas para ambos volúmenes (Figura 5).

Cetonas (mg/dL): Comparación intragrupo: durante el proceso del control (12 mL) la primera semana se obtuvo la misma lectura los primeros días, en el último día se observó valor alto, en tanto para la segunda y tercera semana presentaron lecturas altas y bajas, exceptuando la cuarta semana todas las lecturas fueron altas para los cinco días; en el control de 4 mL, no hubo diferencia en el comportamiento de la primera semana en los cinco días de proceso y en la segunda y tercera semana se obtuvieron valores bajos y altos, en los primeros días de la cuarta semana se obtuvo la misma lectura, en los últimos días

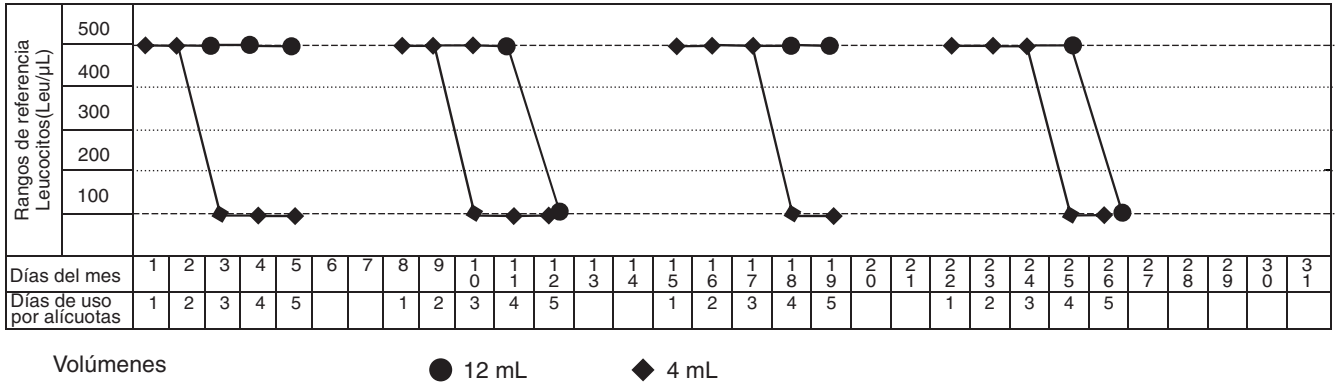


Figura 3. Gráfica para leucocitos del comportamiento del nivel 2 en función del tiempo y los volúmenes de control empleados.

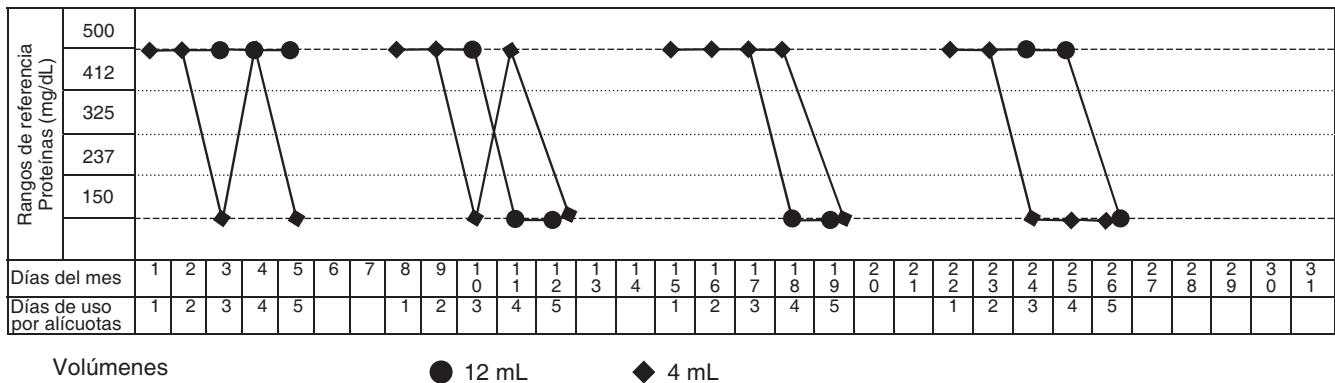


Figura 4. Gráfica para proteínas del comportamiento del nivel 2 en función del tiempo y los volúmenes de control empleados.

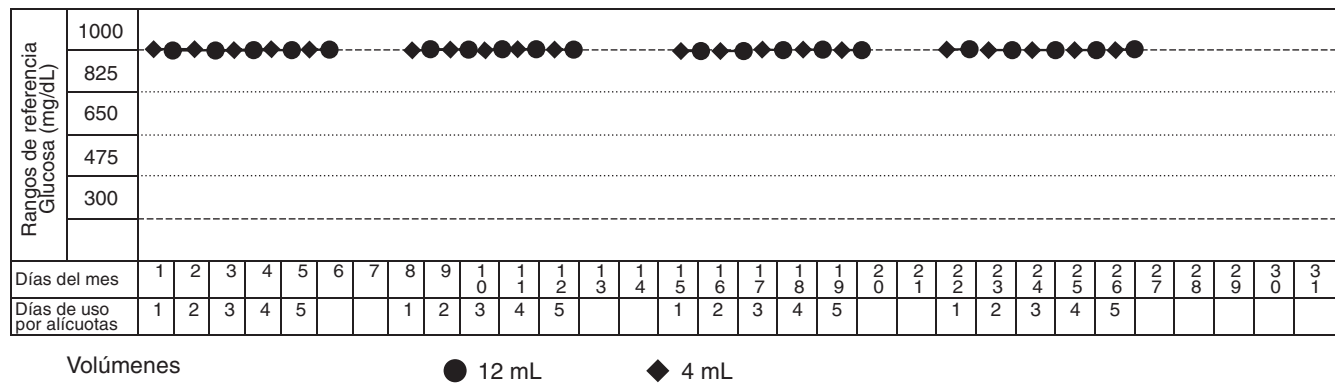


Figura 5. Gráfica para glucosa del comportamiento del nivel 2 en función del tiempo y los volúmenes de control empleados.

los valores obtenidos se fueron a la baja. Comparación intergrupo: durante los primeros días de cada semana de proceso, ambos volúmenes tuvieron lecturas variables, sobre todo en los últimos días de cada semana; a excepción de la cuarta semana para el con-

trol de 12 mL y la primera semana para el control de 4 mL no hubo diferencia en el comportamiento, obteniendo los mismos valores durante los cinco días de proceso. El valor de kappa para el análisis de concordancia fue de 0.63 (Figura 6).

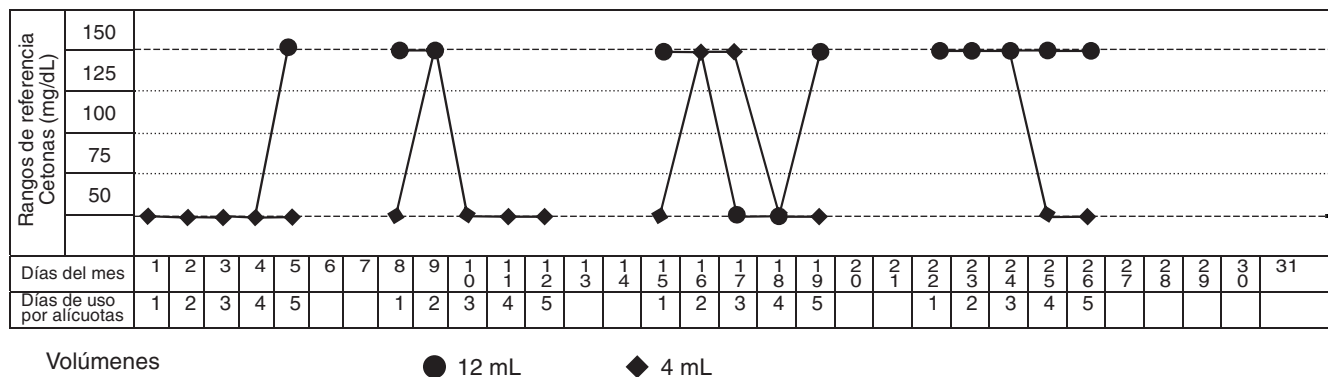


Figura 6. Gráfica para cetonas del comportamiento del nivel 2 en función del tiempo y los volúmenes de control empleados.

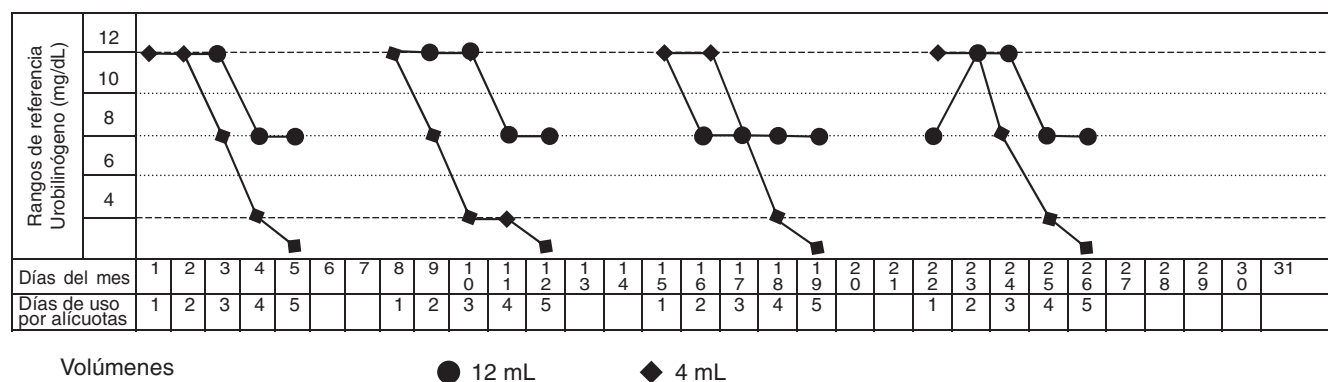


Figura 7. Gráfica para urobilinógeno del comportamiento del nivel 2 en función del tiempo y los volúmenes de control empleados.

Urobilinógeno (mg/dL): Comparación intragrupo: durante el proceso del control (12 mL) la primera y segunda semana se obtuvo la misma lectura los primeros días, en los últimos días se observó valor alto, en tanto para la tercera semana presentó en el primer día lectura alta y en los últimos días valores bajos, exceptuando la cuarta semana se obtuvo valores bajos y altos durante el proceso; en tanto el control (4 mL), durante las cuatro semanas tuvieron el mismo comportamiento en los primeros días lecturas altas y en los últimos días sus lecturas fueron descendiendo hasta quedar algunos valores fuera del rango del control. Comparación intergrupo: durante las cuatro semanas de proceso, ambos volúmenes tuvieron lecturas con tendencia a la baja en los diferentes días de proceso. El valor de kappa para el análisis de concordancia fue de 0.40 (Figura 7).

Bilirrubina (mg/dL): Comparación intragrupo: durante las cuatro semanas, el control con mayor volumen (12 mL), se mantuvo con la misma lectura, sin

variaciones; en tanto el control de 4 mL, no tuvo cambios los primeros días, para luego mostrar variaciones los últimos días de cada semana. Comparación intergrupo: durante los primeros tres y cuatro días de cada semana de proceso, ambos volúmenes tuvieron las mismas lecturas, posteriormente el volumen de 4 mL mostró variaciones a la baja en los últimos días de proceso de cada semana. El valor de kappa para el análisis de concordancia fue de 0.7 (Figura 8).

Sangre (Eri/μL): En ambos volúmenes haciendo comparaciones intra e intergrupos se observaron los mismos valores durante las cuatro semanas (Figura 9).

Los valores de kappa para el nivel 2 y la interpretación de los mismos, se resumen en el cuadro I.

DISCUSIÓN

El análisis de orina efectuado en un laboratorio clínico, implica el uso de controles urinarios que monitorean tanto el equipo con que se trabaja, como la tira

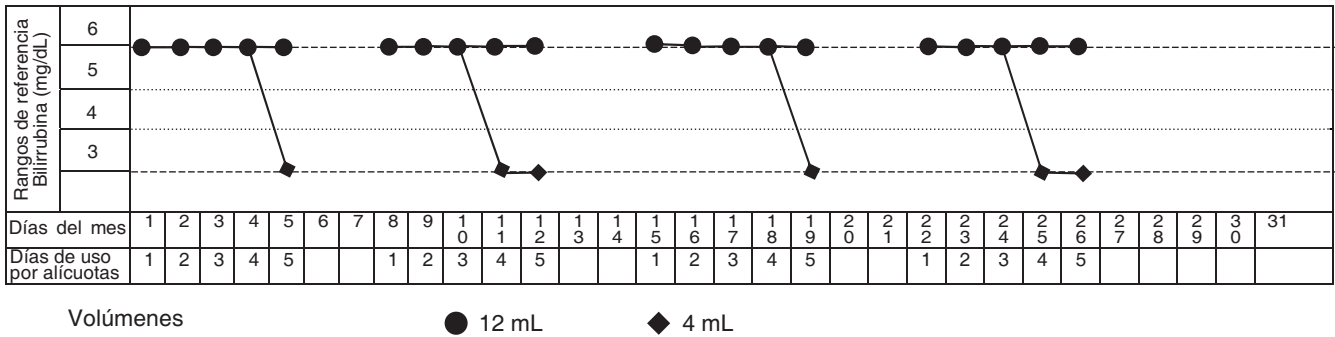


Figura 8. Gráfica para bilirrubinas del comportamiento del nivel 2 en función del tiempo y los volúmenes de control empleados.

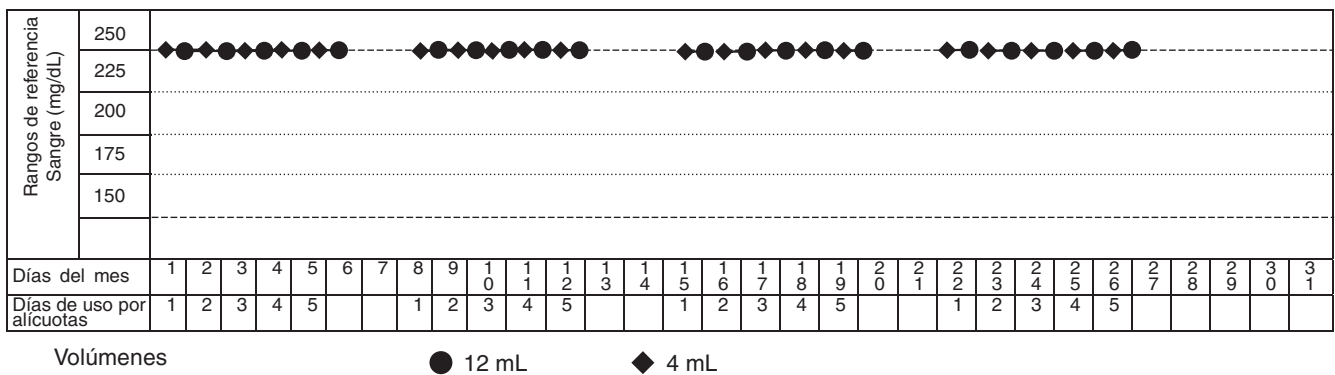


Figura 9. Gráfica para sangre del comportamiento del nivel 2 en función del tiempo y los volúmenes de control empleados.

Cuadro I. Valores de kappa, del análisis de concordancia al comparar las lecturas, del análisis químico, del control *Liquichek Urinalysis Control* (Bio-Rad) nivel 1 y nivel 2, empleando volúmenes de 4 mL y 12 mL.

Parámetro	Valor de kappa*
pH	0.60
Gravedad específica	0.57
Leucocitos	0.60
Proteínas	0.63
Glucosa	1.00
Cetonas	0.63
Urobilinógeno	0.40
Bilirrubinas	0.70
Sangre	1.00

*Se interpreta como: concordancia muy débil cuando kappa < 0.20, débil si el valor va desde 0.21 a 0.40, concordancia moderada si va desde 0.41 a 0.60, buena si va desde 0.61 a 0.80 y muy buena si es superior a 0.80.¹⁴

reactiva en uso para garantizar los resultados obtenidos en cada día de trabajo.

El alto costo de los controles urinarios, su uso y conservación son los principales factores que dificultan

el que muchos laboratorios implementen un Control de Calidad Interno, lo que impide que participen en algún programa de Control de Calidad Externo. Con el objetivo de llevar un control de calidad a bajo costo y con muy buen rendimiento, se hizo un estudio donde se comparó el grado de reproducibilidad y variabilidad al emplear dos volúmenes diferentes de los controles (12 mL y 4 mL).

Con los resultados se efectuó la prueba de kappa para establecer la concordancia entre las determinaciones, observándose en general concordancias moderadas y buenas. También se realizaron gráficas para cada analito donde se observó que el nivel 1 no tuvo variaciones por ser un control normal que no contiene los analitos medidos en rangos patológicos.

Las gráficas del nivel 2, muestran reproducibilidad en parámetros como glucosa, sangre y nitritos; al hacer comparaciones intra e intergrupos se observó que estos tres analitos tuvieron una concordancia muy buena en los dos volúmenes. No se conocen interferencias que puedan dar falsas positivas pero sí falsas negativas al determinar la glucosa con las ti-

ras reactivas, como el ácido ascórbico, pero este efecto ha sido eliminado.⁵⁻⁷

Con relación a la sangre, como se mencionó anteriormente, aunque los eritrocitos son de origen humano,⁹ la tira detecta tanto hematíes intactos como los que se han lisado, por la actividad de la peroxidasa en los eritrocitos, por lo tanto no hay variaciones significativas, ya que de una u otra manera la lectura de la tira no cambia con el uso.

Así mismo, se conoce que los nitritos normalmente no se encuentran en la orina y que la presencia de bacterias que reducen los nitratos a nitritos dan resultados positivos. Por ser una variable cualitativa dicotómica, se reporta como positivo o negativo, y al comparar ambos volúmenes se observó el mismo comportamiento con N2.^{7,15}

En otros analitos como el pH, gravedad específica y bilirrubina, con un volumen de 12 mL se mantuvieron estables, es decir no hubo variación; mientras que con 4 mL se encontraron diferencias al final de cada semana de uso. Al hacer la comparación intergrupos, se observó que los controles con ambos volúmenes se comportan igual hasta el tercer día de cada semana, mostrando el pH y la gravedad específica una concordancia moderada, y bilirrubinas un valor de concordancia considerado como bueno.

Las variaciones observadas con el volumen de 4 mL se debieron a que el pH depende de la concentración de iones de hidrógeno libres, la oxidación de analitos como la bilirrubina generan más iones hidrógeno y la concentración es mayor en un volumen de 4 mL, lo cual no es igual que con 12 mL que mantiene más estables los iones hidrógeno aun con la oxidación de analitos.⁵⁻⁷ No debemos olvidar que el pH de la orina es susceptible de modificación por diversas circunstancias como la ingesta de proteínas y ácido cítrico que provocan orinas ácidas, y las dietas altas en citratos que causan orinas alcalinas,¹⁵ por lo que la verificación del comportamiento de esta zona reactiva es de suma importancia.

La concentración iónica de la orina se relaciona con la gravedad específica, es decir, mientras más iones tenga la orina mayor será la gravedad específica.^{6,7} En este sentido, 4 mL es un volumen pequeño que con uso y paso del tiempo concentra más rápido los iones los últimos días y, 12 mL los mantiene más diluidos y estables aun con la disminución del volumen.

Las variaciones observadas con el volumen de 4 mL, en bilirrubina, fueron debidas también al menor volumen y la oxidación de bilirrubina a biliverdina, la cual no es detectada por la tira,⁷ este cambio se produce más rápido con 4 mL que con 12 mL.

En los analitos, como leucocitos, proteínas, cetonas y urobilinógeno, al hacer la comparación intragrupos con ambos volúmenes se observaron variaciones, pero con 4 mL las variaciones fueron más significativas. Al hacer la comparación intergrupos se encontró que con 12 mL los controles fueron más estables que con 4 mL en cada semana, con una concordancia buena para proteínas y cetonas, moderada para leucocitos, mientras que para urobilinógeno la concordancia fue débil.

El procedimiento realizado con las tiras reactivas es de alta sensibilidad para la detección de albúmina, proteína de alto peso molecular, la intensidad del color es proporcional a la cantidad de proteína presente.^{6,7} Con un volumen de 12 mL se tuvo diferencias en los dos últimos días, pero con 4 mL los valores fueron muy variables, lo cual se puede atribuir a que es una variable semicuantitativa. La tira no detecta concentraciones muy bajas de globulinas y proteínas de Bence Jones, por eso es importante contar con una tira que tenga una sensibilidad y especificidad del 99% y poder predecir una albuminuria. La proteinuria puede ser transitoria o persistente, dependiendo de la enfermedad.¹⁵

Los cuerpos cetónicos tuvieron variaciones muy significativas con ambos volúmenes, debido a que las cetonas son componentes urinarios que sufren evaporación en poco tiempo,⁷ y que con el uso estas variaciones son más notables. La presencia de cetonas en el cambio de color de la tira se da al reaccionar el ácido acético con el nitroprusiato de sodio o nitrocianoferritina y glicerina.¹⁵

Así mismo, como sabemos, los leucocitos al paso del tiempo se destruyen, el material de control contiene células de origen sintético,¹⁰ que lo hace algo inestable con el uso diario. El cambio de color en la tira indica la presencia de leucocitos en la orina y por lo tanto la presencia de éstos en el sedimento urinario puede orientar a la presencia de infección urinaria.¹⁵

Con relación al urobilinógeno, uno de los problemas importantes en la medición es su inestabilidad, ya que en la orina con el paso del tiempo se convierte en urobilina.⁷ Las variaciones observadas en 12 mL se debieron a la degradación que sufre el analito, de manera semejante que con 4 mL, pero este último fue más significativo, pues con este volumen el control se mantuvo estable hasta el cuarto día. Recordemos que fisiológicamente el urobilinógeno se reabsorbe en el paso de la circulación enteropática y pequeñas cantidades se filtran por el glomérulo.¹⁵

En general, y de acuerdo a todas las variaciones en los analitos estudiados, ambos volúmenes presenta-

ron reproducibilidad hasta el tercer día; aunque al utilizar 12 mL, los analitos se mantienen reproducibles por más días a diferencia de un volumen de 4 mL en donde se encontró una mayor variación.

Aunque los valores de uno y otro se mantuvieron dentro del rango establecido por el fabricante, el volumen mayor proporciona mejor confiabilidad en los resultados obtenidos y no así el volumen menor que fueron menos reproducibles. Sería importante realizar mediciones con un volumen de 6 mL, ya que podría observarse una mejor reproducibilidad y menor variabilidad que con 4 mL.

También hay que resaltar que el Nivel 2 del control con 12 mL no se comportó como especifica el fabricante, que refiere una estabilidad del material de control de 30 días a una temperatura de 2 a 8 °C, ya que analitos como las cetonas, proteínas, urobilinógeno y leucocitos fueron estables hasta el cuarto día de cada semana.

Aun cuando no se determinó estadísticamente, pudimos observar durante el proceso de este estudio que después de cinco inmersiones hay variabilidad en los resultados, en relación con las especificaciones del fabricante que dice que pueden utilizarse hasta 10 inmersiones.

AGRADECIMIENTO

Este trabajo se realizó en el Laboratorio de Investigación. Hospital General "Agustín O'Horán", Servicios de Salud de Yucatán, gracias al apoyo financiero de la Fundación Mexicana para la Salud Capítulo Peninsular A.C.

REFERENCIAS

1. Sardiñas PO, Hernández PM. Aseguramiento de la calidad en un laboratorio acreditado. *Rev Cubana Hig Epidemiol.* 2002; 40: 16-19.
2. Sabater TJ, Vilumara TA. *Buenas prácticas de laboratorio (GLP)*. 2ª ed. Barcelona: Díaz de Santos; 2000. p. 38-42.
3. Bernard HJ, Traete GA. *Diagnóstico y tratamiento por el laboratorio*. España: Salvat; 1998. p. 471-477.
4. Castillo SM, Fonseca YM. Mejoría continua de la calidad. *Guía para los laboratorios clínicos de América Latina*. México: Médica Panamericana; 1998. p. 64-65.
5. Medina EM, Villanueva JS, Gala TE, Garrocha GM, Medina EC. Comparación entre las lecturas de las tiras de orina combur 10 test® M y multistix® 10 SG. *Bioquímica.* 2005; 30: 76-81.
6. Compendium. Urinalysis with test strips. Alemania: Roche Diagnostics; 2004. p. 19-21.
7. Graff LS. *Análisis de orina*. 2ª ed. México: Panamericana; 1987. p. 19-61.
8. Lammers RL, Gibson S, Kovacs D, Sears W, Strachan G. Comparison of test characteristics of urine dipstick an urinalysis at various test cutoff points. *Ann Emerg Med* 2001; 38: 505-512.
9. *Bio-Rad Laboratory Diagnostics Group*. Liquichek™ Urinalysis Control Levels 1 and 2. Preliminary Insert. 2005.
10. Pareja Q, Sosa R, Rodríguez R. *Memorias XXV Congreso Nacional de Química Clínica*. Morelia: Roche Diagnostics; 2002.
11. Argimon PJ, Jiménez VJ. *Métodos de investigación clínica y epidemiológica*. 2ª ed. España: Harcourt; 2000. p. 321-322.
12. Pita FS, Pértega DS. Pruebas diagnósticas. *Cad Aten Primaria.* 2003; 10: 120-124.
13. Riegelman RK, Hirsch RP. Cómo estudiar un estudio y probar una prueba: lectura crítica de la literatura médica. España: *Organización Panamericana de la Salud*; 1998. p. 98.
14. López UG, Pita FS. Medidas de concordancia: el índice de Kappa. *Cad Aten Primaria.* 1999; 6: 169-171.
15. Simerville JA, Maxted WC, Pahira JJ. Urinalysis: a comprehensive review. *Am Fam Physician.* 2005; 71: 1153-1162.