

## CC-1

## EVALUACIÓN DEL CONTROL DE CALIDAD INTERNO EN EL SISTEMA AUTOMATIZADO UF-100I, SISTEMA KOVA Y MÉTODO MANUAL

Gómez-Gaviño Verónica, Jiménez-López Carolina, Sánchez-Rodríguez Martha A. Vivar-Guzmán N. Patricia. Laboratorio Análisis Clínicos de la Clínica Multidisciplinaria "Zaragoza", Facultad de Estudios Superiores Zaragoza, Universidad Nacional Autónoma de México. e-mail: puma2ver\_o@yahoo.com.mx. Patrocinado por Roche Diagnostics.

**Palabras clave:** Calidad, sedimento, uroanálisis, automatización.

**Introducción:** El examen general de orina o uroanálisis es una herramienta valiosa para la detección y seguimiento de trastornos renales o de vías urinarias, además de enfermedades metabólicas o sistémicas. El examen microscópico de orina es la parte menos estandarizada y la que consume mayor tiempo en el análisis, está sometido a muchas variaciones incluyendo: método de obtención del sedimento, cantidad de sedimento examinado, equipo y la interpretación de resultados. La normatividad mexicana<sup>1</sup> e internacional, específicamente el CLSI (*Clinical and Laboratory Standards Institute*)<sup>2</sup> antes NCCLS, establecen los criterios para el funcionamiento del laboratorio clínico y el área de uroanálisis, con el fin de obtener resultados de utilidad clínica. Uno de ellos es utilizar un procedimiento estandarizado o automatizado para el examen microscópico. La obtención de resultados confiables depende de la calibración, además de la implementación del control de calidad interno y externo, lo cual no es frecuente en los laboratorios clínicos.

**Objetivo:** Determinar la correlación en la observación de eritrocitos y leucocitos con los métodos manual, estandarizado Kova y automatizado UF-100i utilizando materiales de control. Metodología: Se reconstituyeron viales Kova-trol I y II (Roche Diagnostics), posteriormente se llenó hasta 2/3 partes del tubo de 13x100 mm (método manual) y 13 mL en los tubos graduados del sistema Kova, para realizar el análisis automatizado y estandarizado. Además se realizó el examen físico y fisicoquímico. Se corrieron 20 determinaciones de cada control por cada método. El análisis microscópico por el método manual y Kova se llevó a cabo en 40x (microscopio Carl Zeiss). El análisis en el UF-100i se realizó según las instrucciones del fabricante. Para la comparación se calculó el promedio  $\pm$  la desviación estándar (DE), la prueba de Wilcoxon y la correlación de Spearman con el paquete estadístico SPSS V. 10.0.

**Resultados:** Se observó una diferencia estadística significativa para ambas células entre el promedio de lectura manual y el Kova; Kova y el UF-100i (*cuadro 1*). Los coeficientes de correlación fueron: entre el método Kova y manual 0.769; Kova y UF-100i de 0.741; manual y UF-100i de 0.827 para el conteo de eritrocitos. Para leucocitos los coeficientes de correlación fueron de 0.520 entre Kova y manual; Kova y UF-100i de 0.694; manual y UF-100i de 0.509, todos estadísticamente significativos ( $p < 0.001$ ).

**Cuadro 1.** Promedio de eritrocitos y leucocitos contados con cada métodos.

Método	Eritrocitos	Leucocitos
Kova-trol I		
Manual	29.3 $\pm$ 11.5*†	29.0 $\pm$ 8.5*
Kova	19.5 $\pm$ 2.5	20.1 $\pm$ 3.2
UF-100i	33.0 $\pm$ 1.2‡	14.3 $\pm$ 2.4‡
Kova-trol II		
Manual	2.9 $\pm$ 1.9*	18.3 $\pm$ 5.7‡
Kova	4.7 $\pm$ 0.7	5.7 $\pm$ 0.9
UF-100i	12.5 $\pm$ 1.5‡	10.1 $\pm$ 0.6‡

Prueba de Wilcoxon, \* $p < 0.01$  manual vs. Kova; † $p < 0.05$  manual vs. UF-100i; ‡ $p < 0.0001$  manual vs. Kova, manual vs. UF-100i, Kova vs. UF-100i.

**Discusión y conclusiones:** Los resultados obtenidos muestran que por el método manual hay una mayor variación en las lecturas (CV 29-66%). El método automatizado tiende a presentar un conteo más alto en eritrocitos e inconsistente en leucocitos, con menor CV (4-17%). En este sentido, Ottiger y Huber<sup>3</sup> mostraron mayor precisión del método automatizado respecto al sistema comercial estandarizado, con muestras de orina.

Se observan buenas correlaciones entre los métodos, siendo mejor entre el manual y UF-100i para el conteo de eritrocitos, aunque los promedios de conteo no son concordantes. Debe continuarse con la evaluación del equipo para establecer o descartar por interferencias, el uso de controles de orina para el control de calidad interno.

## REFERENCIAS

1. *Diario Oficial de la Federación. NOM-166-SSA1-1997.* Jueves 13 de enero del 2000.
2. Ravinovitch A, Sarewitz SJ, Woodcock SM, Allinger DB, Azar M, Dynek PA, et al. *NCCLS Document* 2000; 21(19).
3. Ottiger C, Huber AR. Quantitative urine particle analysis: integrative approach for the optimal combination of automation with UF-100 and microscopic review with Kova cell chamber. *Clin Chem* 2003; 49: 617-623.