



UNIVERSIDAD TÉCNICA DE AMBATO
FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD
CARRERA DE LABORATORIO CLÍNICO

**“LA AUTOMATIZACIÓN DEL EXAMEN DE ORINA VISTA DESDE EL
LABORATORIO CLÍNICO UNA REVISIÓN BIBLIOGRÁFICA”**

Requisito previo para optar por el Título de Licenciada en Laboratorio Clínico

Modalidad: Artículo Científico

Autora: Quinatoa Jinde, Yadira Nataly

Tutor: Bq.F. Mg. Guangasig Toapanta, Víctor Hernán

Ambato – Ecuador

Septiembre, 2023

APROBACIÓN DEL TUTOR

En mi calidad de Tutora del Artículo Científico sobre el tema:

“LA AUTOMATIZACIÓN DEL EXAMEN DE ORINA VISTA DESDE EL LABORATORIO CLÍNICO UNA REVISIÓN BIBLIOGRÁFICA” desarrollado por Quinatoa Jinde, Yadira Nataly, estudiante de la Carrera de Laboratorio Clínico, considero que reúne los requisitos técnicos, científicos y corresponden a lo establecido en las normas legales para el proceso de graduación de la Institución; por lo mencionado autorizo la presentación de la investigación ante el organismo pertinente, para que sea sometido a la evaluación de docentes calificadores designados por el H. Consejo Directivo de la Facultad de Ciencias de la Salud.

Ambato, septiembre 2023

EL TUTOR



firmado electrónicamente por:
VÍCTOR HERNÁN
GUANGASIG TOAPANTA

Bq.F. Mg. Guangasig Toapanta Víctor Hernán

AUTORÍA DEL TRABAJO DE TITULACIÓN

Los criterios emitidos en el Artículo de Revisión “**LA AUTOMATIZACIÓN DEL EXAMEN DE ORINA VISTA DESDE EL LABORATORIO CLÍNICO UNA REVISIÓN BIBLIOGRÁFICA**”, como también los contenidos, ideas, análisis, conclusiones, son de autoría y exclusiva responsabilidad de la compareciente, los fundamentos de la investigación se han realizado en base a recopilación bibliográfica y antecedentes investigativos

Ambato, septiembre 2023

LA AUTORA



firmado electrónicamente por:
**YADIRA NATALY
QUINATO A JINDE**

Quinatoa Jinde Yadira Nataly

CESIÓN DE DERECHOS DE AUTOR

Yo, Bq. F. Mg. Guangasig Toapanta, Víctor Hernán con CC: 1803384385 en calidad de autor y titular de los derechos morales y patrimoniales del trabajo de titulación “**LA AUTOMATIZACIÓN DEL EXAMEN DE ORINA VISTA DESDE EL LABORATORIO CLÍNICO UNA REVISIÓN BIBLIOGRÁFICA**”, Autorizo a la Universidad Técnica de Ambato, para que haga de este Artículo de Revisión o parte de él, un documento disponible con fines netamente académicos para su lectura, consulta y procesos de investigación.

Cedo una licencia gratuita e intransferible, así como los derechos patrimoniales de mi Artículo de Revisión a favor de la Universidad Técnica de Ambato con fines de difusión pública; y se realice su publicación en el repositorio Institucional de conformidad a lo dispuesto en el Art. 144 de la Ley Orgánica de Educación Superior, siempre y cuando no suponga una ganancia económica y se realice respetando mis derechos de autora, sirviendo como instrumento legal este documento como fe de mi completo consentimiento.

Ambato, septiembre 2023



.....
Bq.F. Mg. Guangasig Toapanta Víctor Hernán

CESIÓN DE DERECHOS DE AUTOR

Yo, Quinatoa Jinde, Yadira Nataly con CC: 1850310986 en calidad de autora y titular de los derechos morales y patrimoniales del trabajo de titulación **“LA AUTOMATIZACIÓN DEL EXAMEN DE ORINA VISTA DESDE EL LABORATORIO CLÍNICO UNA REVISIÓN BIBLIOGRÁFICA”**, Autorizo a la Universidad Técnica de Ambato, para que haga de este Artículo de Revisión o parte de él, un documento disponible con fines netamente académicos para su lectura, consulta y procesos de investigación.

Cedo una licencia gratuita e intransferible, así como los derechos patrimoniales de mi Artículo de Revisión a favor de la Universidad Técnica de Ambato con fines de difusión pública; y se realice su publicación en el repositorio Institucional de conformidad a lo dispuesto en el Art. 144 de la Ley Orgánica de Educación Superior, siempre y cuando no suponga una ganancia económica y se realice respetando mis derechos de autora, sirviendo como instrumento legal este documento como fe de mi completo consentimiento.

Ambato, septiembre 2023



.....
Quinatoa Jinde Yadira Nataly

APROBACIÓN DEL TRIBUNAL EXAMINADOR

Los miembros del Tribunal Examinador, aprueban en el informe del Proyecto de Investigación: **“LA AUTOMATIZACIÓN DEL EXAMEN DE ORINA VISTA DESDE EL LABORATORIO CLÍNICO UNA REVISIÓN BIBLIOGRÁFICA”**, de Quinatoa Jinde Yadira Nataly, estudiante de la Facultad de Ciencias de la Salud, carrera de Laboratorio Clínico.

Ambato, septiembre 2023

Parar su constancia firma

.....
Presidente

.....
1er Vocal

.....
2 do Vocal

Constancia de Aprobación

Por medio de la presente se da constancia que el artículo de investigación titulado **La automatización del examen de orina vista desde el Laboratorio Clínico una revisión bibliográfica** de los autores *Yadira Nataly Quinatón Jinde* y *Victor Hernán Guangasig Toapanta* ha sido aprobado para su publicación en el Vol. IV, Número 2, en la Revista Latinoamericana de Ciencias Sociales y Humanidades, con ISSN en línea: 2789-3855, indexada en Latindex Catálogo 2.0, LatinRev, Livre, REDIB, entre otros.


El artículo ha sido evaluado y aprobado mediante el sistema de evaluación por pares de doble ciego (*double-blind peer review*), y la revisión anti plagio vía software de índice de similitud, cumpliendo con los estándares de aprobación establecidos por el Comité Editorial.

Se expide la presente constancia a los 29 días del mes de mayo del año 2023.

Podrá verificarse la publicación del artículo accediendo a <https://latam.redilat.org/>



Dr. Anton P. Baron
Editor en Jefe LATAM

 Redilat Red de Investigadores Latinoamericanos
Red de Investigadores Latinoamericanos

 latindex
catálogo 2.0

 FLACSO
ARGENTINA

 LatinREV
Revista Latinoamericana de Ciencias Sociales y Humanidades

 LivRe
Revistas de línea abierta

 REDIB
Red Iberoamericana de Investigadores y Científicos

 BASE

DEDICATORIA

El presente artículo de revisión lo dedico de forma especial a mi madre que me brindó cariño, paciencia, apoyo moral y económico. Ella siempre fue mi principal modelo a seguir ya que sentó en mí el valor de la responsabilidad y deseos de superación para alcanzar un título de tercer nivel.

A mis hermanos por el apoyo y comprensión dada a lo largo de este camino y por enseñarme a creer en mis capacidades.

A mis sobrinos que con su cariño y cada ocurrencia me han ayudado a sobrellevar momentos de dificultad y debilidad en el transcurso de esta carrera universitaria.

Quinatoa Jinde, Yadira Nataly

AGRADECIMIENTO

Agradezco principalmente a Dios por acompañarme y guiarme a lo largo de este camino. A mi madre por el esfuerzo y cariño entregado en estos años. A mis hermanos y resto de mi familia por haberme dado apoyo incondicional y ánimos de seguir pese a las dificultades personales que han suscitado. A mi tutor el Bq.F. Mg. Víctor Hernán Guangasig Toapanta que ha estado pendiente y me ha guiado en la realización del presente artículo. A mis docentes de la carrera que me impartieron sus conocimientos y vivencias. A la Universidad Técnica de Ambato que me ha permitido lograr una de las metas más importantes de mi vida que es adquirir mi título universitario.

Quinatoa Jinde, Yadira Nataly

“LA AUTOMATIZACIÓN DEL EXAMEN DE ORINA VISTA DESDE EL LABORATORIO CLÍNICO UNA REVISIÓN BIBLIOGRÁFICA”

RESUMEN

El examen general de orina (EGO) tiene gran relevancia clínica ya que es muy utilizado para diagnosticar enfermedades renales o ajenas a ella, dado su importancia conforme ha pasado el tiempo el área de uroanálisis ha tenido grandes avances por lo que ha llegado a la automatización. Este estudio tuvo como propósito realizar una descripción bibliográfica acerca de la automatización del EGO mediante revisiones textuales de artículos científicos que llevaron a esclarecer que para las determinaciones físicas y químicas en muestras de orina se han desarrollado sistemas como refractometría y osometría en equipos automatizados de lectores de tiras reactivas. Para el componente microscópico de partículas se manejan tecnologías como la citometría de flujo, citometría de flujo con fluorescencia, impedancia y dispersión de luz. La automatización trae consigo ventajas como mayor producción en menor tiempo con menos errores pre-analíticos, analíticos y pos-analíticos, por otro lado, refleja desventajas como reducción de oportunidades de empleo y bajo desempeño analítico en muestras patológicas. Los resultados de la revisión bibliográfica, en base a la estimación porcentual descrita por los autores detalla que la automatización del EGO se da de forma satisfactoria en base a la sensibilidad y especificidad de glóbulos blancos (90,08%/89,18%), glóbulos rojos (87,68%/82,73) y células epiteliales (83,86%/94,16%), esto según el tipo de equipo utilizado. Se debe tener en cuenta que existen limitaciones ante el recuento de glóbulos rojos o blancos anormales, bajo o falso reconocimiento de cilindros, bacterias, levaduras y células renales.

PALABRAS CLAVE: CITOMETRÍA DE FLUJO, AUTOMATIZACIÓN, SENSIBILIDADES, ESPECIFICIDADES

“THE AUTOMATION OF THE URINE TEST SEEN FROM THE CLINICAL LABORATORY A BIBLIOGRAPHICAL REVIEW”

ABSTRACT

The general urine test (EGO) has great clinical relevance since it is widely used to diagnose kidney diseases or diseases unrelated to it, given its importance, as time has passed, the urinalysis area has made great advances, which has led to automation. . The purpose of this study was to carry out a bibliographic description about the automation of the EGO through textual reviews of scientific articles that led to clarify that for the physical and chemical determinations in urine samples, systems such as refractometry and osometry have been developed in automated equipment of readers of test strips. For the microscopic component of particles, technologies such as flow cytometry, fluorescence flow cytometry, impedance and light scattering are used. Automation brings with it advantages such as higher production in less time with fewer pre-analytical, analytical and post-analytical errors, on the other hand, it reflects disadvantages such as reduced employment opportunities and poor analytical performance in pathological samples. The results of the bibliographic review, based on the percentage estimation described by the authors, detail that the automation of the EGO occurs satisfactorily based on the sensitivity and specificity of white blood cells (90.08%/89.18%), red blood cells (87.68%/82.73) and epithelial cells (83.86%/94.16%), this according to the type of equipment used. It should be taken into account that there are limitations regarding abnormal red or white blood cell counts, low or false recognition of casts, bacteria, yeasts, and renal cells.

KEYWORDS: FLOW CYTOMETRY, AUTOMATION, SENSITIVITIES, SPECIFICITIES

INTRODUCCIÓN

El examen general de orina (EGO) es una prueba de alta demanda en el área de laboratorio dado que es fácil de solicitar con un bajo costo y orienta al descubrimiento de diversas patologías desde un riesgo leve a un riesgo grave o letal. (1) Este análisis se divide en tres componentes como físico determinado a simple vista, el químico soportado con una tira reactiva y el microscópico que identifica elementos formes en el sedimento. (2,3)

El método manual implica la participación del Laboratorista clínico por completo ya que depende de la experiencia y nivel de conocimiento para determinar el aspecto físico de la orina mediante simple visualización, el aspecto químico interpretado con una tirilla junto al patrón de la misma y el aspecto microscópico que depende totalmente de la experticia del analista para reconocer los elementos presentes en la orina. (4) Existe una nueva perspectiva que va desde un sistema manual a un completamente automatizado que promete múltiples ventajas para mejorar la reproducibilidad de las muestras, sin embargo, se han evidenciado una serie de desventajas importantes. (5)

El método automatizado busca la estandarización de los parámetros evaluados en el examen general de orina con el fin de reducir los posibles factores de interferencia en los resultados. La química automatizada de orina brinda mayor grado de precisión porque emplean técnicas como reflectometría y osometría, esto según el tipo de equipo utilizado. (5,6)

El análisis del sedimento urinario manual tiene poca precisión ya que en la preparación de las muestras se puede cometer errores en el tiempo-velocidad de centrifugación, decantación y la resuspensión que conllevan a una destrucción y eliminación celular.(7) El método automatizado elimina estos errores ya que el equipo prepara la muestra para obtener el sedimento o la lectura se hace en orina total mediante nuevas tecnologías como la citometría de flujo, citometría de flujo con fluorescencia, impedancia y dispersión de luz. (8)

METODO

El presente estudio es una investigación descriptiva de documentos bibliográficos con un análisis retrospectivo. La búsqueda bibliográfica fue realizada en diversas plataformas como Scielo, Google Scholar, PudMED, Scopus, Elsevier que abordaron

fuentes primarias como artículos originales, y fuentes secundarias como artículos de revisión procedentes de hace 5 años atrás.

Se seleccionaron artículos que detallan la automatización de examen de orina, los beneficios y desventajas, comparaciones entre el método manual y el automatizado, los tipos de equipos para la lectura de tirillas y para analizar el sedimento urinario. Estos documentos fueron guardados y leídos minuciosamente para extraer la información de cada uno de ellos según la relación de la información.

RESULTADOS Y DISCUSIÓN

En el área de uroanálisis el EGO manual es de gran relevancia clínica pero muy laborioso con grado de variabilidad dependiente de la subjetividad de cada analista. Por tanto, la implementación de un sistema automatizado pretende eliminar la variabilidad de los resultados mediante la estandarización de los parámetros a evaluar en una muestra de orina. (4)

Cavanaugh y Perazella mencionan que la importancia de la implementación de sistemas automatizados para el EGO radica en mejorar la productividad en un lapso de tiempo mínimo, lo cual es significativo en unidades que manejan grandes volúmenes de muestras. (9) Esta idea se complementa con Rivero et al. porque describieron que al disminuir el tiempo de análisis del examen la toma de decisiones terapéuticas por el médico será de forma rápida. (10)

Por otro lado, Oyaert y Delanghe describen que los equipos de química urinaria presentan un buen rendimiento analítico, por tanto, los resultados orientan a una correcta clasificación de muestras patológicas de las no patológicas para que el analista se centre en aquellas que superaron los valores estimados por el equipo ya que esto se da cuando existe un posible trastorno renal o genitourinario. (7) Así mismo, Kucukgergin et al. mencionan que el análisis microscópico automatizado correlacionado con el de química puede otorgar grandes beneficios según los equipos y el principio con el que trabajen. (11)

Cavanaugh-Perazella y Montalvo et al. mencionan que al haber un sistema automatizado se reduce el personal analista ya que se requiere de su intervención solo para monitorear, validar y guardar los datos obtenidos desde el área de trabajo mas no para la realización completa del examen. Estos detalles implican menor intervención del

personal en los análisis de orina de rutina ya que los estudios muestran óptima confiabilidad en estas muestras, a diferencia de las muestras patológicas que pueden ser revisadas a mayor detalle sin presión alguna por el analista aprovechando el tiempo ahorrado en las muestras de rutina, a su vez puede enfocarse en realizar otras actividades necesarias en su espacio. (9,12)

Los dos autores coinciden en que la automatización del EGO debe reemplazar al método manual en laboratorios de rutina. Los mismos mencionan que la automatización tiene limitaciones en muestras patológicas pues el reconocimiento de cristales, cilindros, células renales, eritrocitos y leucocitos atípicos no es confiable y los mismos son relevantes para los médicos.

Según Oyaert –Delanghe y Bacarea et al. expresan que la implementación de sistemas automatizados minimiza los errores durante el examen e incrementa la calidad de análisis de la muestra. En la fase preanalítica se reduce el riesgo de error porque la identificación de las muestras de los pacientes se realiza con códigos de barras, en la fase analítica dado que la preparación de la muestra es realizada e interpretada por el equipo según los criterios determinados por el fabricante apoyados en lo descrito por el CLSI que busca la estandarización y en la post analítica porque se elimina la transcripción manual de los resultados. (7,13)

Kucukgergin et al. en el año 2019 en la investigación titulada ‘‘Rendimiento de analizadores de orina automatizados que utilizan tecnología basada en imágenes digitales y citometría de flujo en análisis de orina de rutina’’ concluyen que los equipos completamente automatizados reducen el margen de error en el procesamiento de las muestras, además, están muy cerca de la estandarización ya que poseen propios criterios de reconocimiento dados por el fabricante, esto evita la variación ligada al conocimiento académico del analista. Los equipos automatizados dan la ventaja de guardar los resultados, lo que permite implementar un sistema de calidad interno mediante la recopilación de las fotografías dadas por el equipo de cada muestra, especialmente aquellas muestras patológicas que no tuvieron un buen reconocimiento por el analizador automático. (11)

Oyaert-Delanghe y Palmieri et al. describen que en laboratorios grandes o especializados los sistemas automatizados ahorran tiempo y recursos humanos ya que

en estos centros se manejan grandes cantidades de muestras, que al ser interpretadas de forma manual pueden tener alto grado de imprecisión dependiente de un bajo conocimiento del analista o del cansancio físico ante la alta demanda. (7,14)

Cho et al. en el año 2020 en el artículo titulado “Un enfoque conjunto de análisis de imágenes de sedimentos de orina y prueba NMP22 para la detección de células de cáncer de vejiga” mencionan que al reducirse los recursos humanos disminuyen los gastos económicos destinados a la mano de obra ya que el equipo reemplaza varias funciones del analista. (15)

Cavanaugh y Perazella mencionan que el tiempo de reporte del análisis es menor ya que normalmente un examen microscópico manual tarda de 2 a 3 minutos por muestra, mientras que un examen automatizado tarda alrededor de 20 segundos y trabaja de forma simultánea. (9) Este aporte se relaciona con lo mencionado por Montalvo et al. ya que detallan que el sistema automatizado procesa de forma aceptable las muestras de orina con ganancia de tiempo, esto hace que la microscopía manual sea llevada a cabo sólo en muestras patológicas. (12)

Tabla 1 *Ventajas de la Automatización del EGO*

VENTAJAS
Reducción de personal analista
Disminución de gastos por mano de obra
Resultados en un tiempo de 20 segundos
Laboratorista solo controla el proceso
Crea sistema de calidad Interno
Estandarización de resultados
Minimiza errores preanalíticos, analíticos y posanalíticos
Identificación correcta de muestras no patológicas
Ganancia de tiempo

Fuente: elaboración propia (2023).

La microscopia manual ha sido considerada como el Gold standard para la realización del examen de orina, con el pasar del tiempo la tecnología ha revolucionado en el ámbito de la salud implementando diversos equipos que faciliten el trabajo en las unidades de diagnóstico, pero aún posee ciertas desventajas y limitaciones que deben ser solucionadas de forma manual.

Wang et al. en el año 2019 en el artículo “Establecimiento de los criterios de verificación inteligente para un analizador de orina de rutina en un estudio multicéntrico” mencionan que los laboratorios con alta demanda se han visto en la necesidad de crear su propia base de datos en el equipo según los hallazgos más comunes en las muestras para que el sistema automatizado incremente su método de reconocimiento. (16)

Según Wang et al. los equipos automatizados ante muestras anormales o patológicas no pueden hacer un óptimo reconocimiento por lo que se requiere que el laboratorista clínico analice las muestras de forma manual corriendo el riesgo de tener errores en la preparación y reporte ante gran carga laboral. (16) Esta descripción, se relaciona con lo expresado por Montalvo et al. que reconocen las limitaciones de los equipos ante muestras patológicas, por lo que, el personal de laboratorio debe tener alto grado de experticia al estar implicado por completo en el procesamiento y liberación del resultado. (12)

Palmieri et al. en el año 2018 titulado como “El desarrollo de reglas de auto verificación aplicadas a los análisis de orina realizados en la plataforma AutionMAX-SediMAX” mencionan que el avance de la tecnología para el procesamiento de las muestras reduce las oportunidades de trabajo para los profesionales de laboratorio ya que los equipos tienen mayor capacidad de productividad en corto tiempo, esto mejora la rentabilidad económica del laboratorio. (14)

Montalvo et al. en el año 2019 reconocido como “Comparación del análisis de orina por el método manual y el automatizado” describen que el costo y el mantenimiento de los equipos conjuntamente con los controles es elevado por lo que no es accesible para todo tipo de laboratorio, especialmente para los laboratorios pequeños o que están establecidos en zonas rurales con baja afluencia de pacientes. (12)

Oyaert y Delanghe en el año 2018 en el artículo titulado “Análisis semicuantitativo de tiras reactivas de orina” determinan que los equipos automatizados no pueden correr muestras que son de aspecto turbio, requieren de una dilución para su procesamiento y aun así es posible obtener falsos recuentos elevados o bajos de los elementos que componen la muestra de orina. Por ello, se requiere del seguimiento y validación del Laboratorista Clínico con riesgo de error humano. (7)

Según Kucukgergin et al. en el 2019 reconocido como “Rendimiento de analizadores de orina automatizados que utilizan tecnología basada en imágenes digitales y citometría de flujo en análisis de orina de rutina” describen que el método automatizado tiene dificultad para reconocer los cilindros y sus tipos, las células patológicas como las renales que son de importancia clínica. (11) Ante esta deducción, se suma Enko et al. acotando que la automatización deja pasar por alto la presencia de células epiteliales tubulares renales y eritrocitos dismórficos que son indicativos de alteraciones renales. (17)

Tabla 2 *Desventajas de la Automatización del EGO*

DESVENTAJAS
Poco confiable en muestras patológicas
Limitada base de datos
Reducción de oportunidades laborales
Necesita seguimiento y validación del analista
El mantenimiento implica gasto económico
Las diluciones son hechas por el analista
No discriminan muestras contaminadas
Bajo reconocimiento de elementos propios de disfunción renal

Fuente: Elaboración propia (2023).

La investigación realizada por Oyaert y Delanghe en el año 2018, titulada “Análisis semicuantitativo de tiras reactivas de orina” tuvo como propósito valorar la utilidad del equipo UC-3500 utilizando tirillas UC-9A y UC-11A en 347 muestras de orina entre el mes de octubre y diciembre del 2016.

Los autores determinan que el UC-3500 tiene la capacidad de discernir las muestras no patológicas de las patológicas, también excelente confiabilidad para proteínas y para detectar niveles de albúmina desde una concentración de 5,5 mg/mL. Si el equipo mide glucosa en la tirilla orienta al posible diagnóstico de una diabetes porque la determinación de glucosa presenta un valor predictivo negativo (VPN) del 100%, los valores de la esterase leucocitaria y hemoglobina peroxidasa fueron comparadas con el analizador de partículas UF-500 y mostraron una VPN de 95% y 96.2% respectivamente. (18)

Tabla 3 Resultados de tiras reactivas UC-9A y UC-11A en UC-3500

EQUIPO	CARACTERÍSTICAS	RESULTADOS		
UC-3500	Evalúa 13 parámetros:	UC-9A	SENSIBILIDAD	ESPECIFICIDAD
	-Glucosa	PROTEÍNA	94.2 %	82.4 %
	-Bilirrubina	PEROXIDASA	85.1%	89.3%
	-Cuerpos cetónicos	HEMOGLOBINA		
	-Densidad	ESTEREAZA DE	80.5%	91.7%
	-Sangre	LEUCOCITOS		
	-pH	UC-11A	SENSIBILIDAD	ESPECIFICIDAD
	Proteínas	GLUCOSA	100%	60%
	-Urobilinógeno	PROTEINA	94.2 %	88.2%
	-Nitritos	PEROXIDASA	85.1%	88.6%
	-Leucocitos	HEMOGLOBINA		
	-Creatinina (UC-11A)	ESTEREAZA	81.7%	92.8%
	-Albumina (UC-11A)	LEUCOCITOS		
	-Analiza hasta 276 muestras por hora.	ALBUMINA	81.8 %	92.8%

-Utiliza fotometría
reflectante

Fuente: Oyaert y Delanghe (2018).

El estudio realizado por Montalvo et al. en el año 2019 reconocido como “Comparación del análisis de orina por el método manual y el automatizado” tuvo como objetivo establecer la precisión de los resultados del equipo AutionHybrid AU-4050 con sus respectivos controles en 100 muestras del Hospital Pablo Arturo Suárez.

Los autores mencionan que AutionHybrid AU-4050 trabaja con la sección para tiras reactivas y para analizar elementos de la orina de forma automatizada. Para cada sección se establecen controles, en la sección de la química urinaria las determinaciones son aceptables ya que el coeficiente de variación (CV) está por debajo del límite del control a excepción del urobilinógeno que rebasa con 2,99% el control de CV, en el análisis de partículas de orina todos los parámetros son aceptables en relación al coeficiente de variación del Control. (12)

Según Montalvo et al. los resultados de la química y la microscopía automatizada del AU-4050 fueron comparadas de forma manual, esto reflejó que las determinaciones de la tira reactiva guardan una concordancia del 80% y por tanto son aceptables a diferencia del urobilinógeno con una concordancia de 65.04% y de la detección de bacterias que el equipo data como negativo, pero de forma manual se estableció como una cruz. (12) También hace énfasis en la determinación de glucosa con concordancia de 92% que está relacionado con los expuesto por Oyaert y Delanghe que estableció para el UC-3500 un valor predictivo para glucosa del 100%, esto refleja que los lectores de tirillas automatizados son confiables en la determinación de glucosa. (18)

Tabla 4 Resultados de la determinación de la tira Reactiva en el AU-4050

AU-4050	GLU	PRO	BIL	URO	pH	BLD	KET	NIT	LEU	Velocidad Sedimentación
%	0,53	1,2	0,47	8,37	2,17	2,17	2,39	0,23	4,41	0,07
CV										
Aceptación	0,78	1,62	0,51	5,38	2,71	3,63	2,45	0,59	5,1	0,07

Fuente: Montalvo et al (2019)

El artículo realizado por Palmieri et al. en el año 2018 titulado como “El desarrollo de reglas de auto verificación aplicadas a los análisis de orina realizados en la plataforma AutionMAX-SediMAX” fue determinado en 1002 muestras en un periodo de diciembre del 2013 a febrero del 2014.

Palmieri et al mencionan que SediMax identifica las partículas del sedimento según su estructura por lo que puede arrojar resultados falsos positivos y negativos ante elementos poco frecuentes como son las Trichomonas que son tomadas como hematíes, los cuerpos ovals lipídicos que son confundidos por células epiteliales, los cristales de cistina que son determinados como cristales de ácido úrico. (14)

Palmieri et al. expresa que en la investigación hay apartados que presentan mayor porcentaje de valores falsos como es el caso de los cilindros que tienen alta sensibilidad con baja especificidad ya que los falsos negativos fueron porque estaban en mínima cantidad y los falsos positivos porque se confunden con células epiteliales o moco. Las bacterias tienen alta sensibilidad con baja especificidad ya que se confunden con cristales amorfos, así mismo, la determinación falsa de levaduras se debe al conteo de hematíes o piocitos dismórficos. Tanto para bacterias como levaduras el AutionMAX-SediMAX da falsos resultados porque no puede determinar si la presencia de estas está asociada a una contaminación de la muestra. (14)

El artículo realizado por Cavanaugh en el año 2019 reconocido como “Examen de sedimentos urinarios en el diagnóstico y tratamiento de la enfermedad renal: plan de estudios básicos 2019” tiene como propósito describir los equipos automatizados más comunes.

Según Cavanaugh los equipos más utilizados para el análisis de orina son el IRIS iQ200, SYSMEX UF-1000i, COBAS 6500 y SediMax que han sido sometidos a varios estudios con diversos grupos poblacionales para determinar la confiabilidad de sus resultados en base a la confiabilidad y sensibilidad. El iQ200 muestra excelente sensibilidad y especificidad para la determinación de glóbulos rojos y blancos que se correlaciona con los resultados dados por el COBAS 6500 para las mismas determinaciones adicionando el reconocimiento de cilindros patológicos que presentan excelente especificidad, pero baja sensibilidad dado que se reconocen otros elementos ajenos como cilindros y no contabilizan células patológicas. (9)

Tabla 5 Resultados de sensibilidad y especificidad de los equipos IRIS iQ200, SYSMEX UF-1000i, COBAS 6500 y SediMax

NOMBRES	CARACTERÍSTICAS	RESULTADOS		
AutionMAX-	-Reflectancia	Parámetro	Sensibilidad	Especificidad
SediMAX	-Dispersión de luz	-Glóbulos rojos	80.1%	93.5 %
	-Refractometría de transmisión	-Glóbulos blancos	87.3%	95.7 %
	-Refrectancia de longitud de ona dual	-Oxalato de Calcio	83.2 %	98.4 %
		-Cilindros	57.6 %	98.0%
		-Moco	98.4 %	97.2 %
		-Células Epiteliales	84.1 %	94.2 %
		-Bacterias	98.2 %	60,7 %
		-Levadura	40,0 %	99.3 %
iQ200	-Tecnología de flujo laminar	-Glóbulos rojos	82 %	81 %
		-Glóbulos blancos	93%	93%
COBAS 6500	-Fotometría de reflectancia	-Glóbulos rojos	90 %	63 %
		-Glóbulos blancos	92 %	71 %
		-Cilindros	39,2 %	98,1 %

Fuente: Cavanaugh (2019).

El artículo realizado por Benovska et al. en el año 2018 llamado como “Evaluación del analizador de orina FUS-2000: propiedades analíticas y reconocimiento de partículas” tuvo como objetivo indagar las propiedades y el desempeño analítico de la microscopía automática del FUS-2000 (Dirui Industrial Co., Changchun, China) en 1258 muestras de orina apoyado en los lineamientos del protocolo Dirui y para la comparación óptica manual dada en 362 muestras se empleó la estadística Kappa ponderada y simple.

Benovska et al. mencionan que los resultados liberados por el FUS 2000 alcanzaron los lineamientos del Dirui y están correlacionados con la microscopía óptica ya que el coeficiente de variación de estabilidad analítica fue solo del 4,3%. Para evaluar el desempeño analítico del equipo se determinó la veracidad en tres categorías de bajo a alto con sesgos de 15,5, 4,7 y -6,6%, la repetibilidad intraserial en tres categorías con 11,0, 5,2 y 3,8%, la repetibilidad entre realizaciones tuvo un coeficiente de variación de 3,0% que es aceptable. Con la kappa cuadrada los parámetros de glóbulos rojos, blancos y epitelio escamoso fueron óptimos mientras que los que se asimilaron como inferior a satisfactorio son el epitelio de transición, las bacterias y cilindros hialinos que son dificultosos de observar sin tinción. Finalmente, con la Kappa simple se estableció como satisfactorio la identificación de levaduras y cristales. (19)

El artículo realizado por Ince et al. en el año 2016 titulada como “La comparación de analizadores de orina automatizados con examen microscópico manual para análisis de orina analizadores de orina automatizados y análisis de orina manual” tuvo como objetivo determinar la concordancia de los resultados entre el método con dos analizadores automáticos el Iris iQ200 ELITE (Iris Diagnostics, EE. UU.) Y Dirui FUS-200 (DIRUI Industrial Co., China) en 109 muestras.

Según Ince et al. los coeficientes de variación de imprecisión fueron obtenidos mediante controles positivos para los dos equipos, la imprecisión intraserial de los apartados de leucocitos, eritrocitos y células epiteliales fueron de 4,9% y 5,0%. Para la imprecisión entre ejecuciones de los mismos apartados se estimó un CV de 5,0% y 5,9%. Tomando los mismos apartados los autores establecen que la concordancia en referencia al método manual está desempeñada principalmente por el Iris iQ200 con 92.3% y termina

con el FUS-200 con 86.1%. En cuanto a la concordancia de los dos equipos se determina con 90.4%. (20)

Según Ince et al. los dos analizadores automáticos con el método manual tienen buena concordancia para los glóbulos rojos y blancos, en el caso de las células epiteliales, bacterias y cristales la relación es de grado moderado y para las levaduras la concordancia es regular. Dicho criterio de los autores se relaciona de forma significativa con Benovska et al. que describe al FUS-2000 con resultados de bacterias, cilindros, epitelios de transición como por debajo de satisfactorio y óptimos para eritrocitos, leucocitos, epitelio escamoso, cristales, levaduras, sin embargo, para el apartado de las levaduras hay cierta discrepancia ya que Ince et al. expresa una concordancia regular de los sistemas automatizados en comparación al método manual. (19,20)

Tabla 6 Sensibilidad y especificidad de los equipos frente al método manual

EQUIPOS	PARÁMETROS	SENSIBILIDAD	ESPECIFICIDAD
FUS-200	Eritrocitos	72.7	94,9
	Leucocitos	68.1	95.7
	Célula Epitelial	61.1	93.7
Iris Iq200	Eritrocitos	75.8	97.7
	Leucocitos	77.7	93,9
	Célula Epitelial	42.6	92

Fuente: Ince et al. (2016).

El trabajo realizado por Kucukgergin et al. en el 2019 reconocido como “Rendimiento de analizadores de orina automatizados que utilizan tecnología basada en imágenes digitales y citometría de flujo en análisis de orina de rutina” tuvo como propósito determinar la capacidad analítica de Sysmex UF-5000 con UC-3500 y Dirui FUS-200 con H800 en comparación al método manual en 250 muestras de orina.

Según Kucukgergin et al. en su estudio los resultados de los equipos son exactos y precisos dado que tienen una óptima linealidad de ($r > 0,97$). La química urinaria de los dos equipos mostró buena concordancia liderada por los nitritos (0.838) y mediana en la hemoglobina (0,547). En cuanto a la determinación microscópica de los dos equipos y el método manual existió buena concordancia según los valores kappa para glóbulos

rojos, glóbulos blancos, células epiteliales, bacterias, por otro lado, hay poca concordancia para los cilindros hialinos y los oxalatos de calcio únicamente en el FUS 200 ya que el UF-5000 muestra una concordancia moderada. (11)

Este estudio con el equipo FUS-200 presenta cierto grado de variabilidad en relación al de Ince et al. que estima un valor kappa de 0,47 para bacterias y 0,54 para cristales estimados como concordancia moderada, en cambio, para Kucukgergin et al. hay una buena concordancia para bacterias y baja para los cristales. Esta variabilidad puede depender de que los estudios del FUS-200 fueron realizados en comparación a equipos diferentes y que las muestras patológicas con presencia de cilindros, cristales y bacterias en el estudio de Ince et al. fueron en un número reducido. (11,20)

Tabla 7 Evaluación analítica de los resultados del FUS-200 y UF-5000

PARÁMETROS	FUS-200		UF-5000	
	Sensibilidad %	Especificidad %	Sensibilidad %	Especificidad %
WBC	75.8	92.3	86.8	87.8
Kappa		0.698		0.735
RBC	91.1	82.2	84.4	89.6
Kappa		0.575		0.661
Células epiteliales	85.0	92.7	82.5	95.6
Kappa		0.713		0.766
Oxalato de calcio	18.0	100.0	54.5	99.5
Kappa		0.288		0.668
Cilindros	18.1	100.0	25	99.1
Kappa		0.298		0.388
Bacterias	73.1	97.7	94.0	62.4
Kappa		0.759		0.705

Fuente: Kucukgergin et al. (2019).

El trabajo realizado por Enko et al. en el año 2019 titulada “Comparación de rendimiento diagnóstico de dos analizadores automáticos de sedimentos de orina con microscopía de contraste de fase manual” tuvo como propósito confrontar el desempeño diagnóstico del UF-5000 (Sysmex Corporation, Kobe, Japón) y el Cobas u 701 (Roche Diagnostics, Rotkreuz, Suiza) en 195 muestras de orina.

Según Enko et al. mencionan que el UF-5000 tiene mejor actividad diagnóstica que el Cobas u 701 dado que la concordancia del UF-5000 dada por el índice Kappa es casi perfecto para glóbulos rojos (RBC), glóbulos blancos (WBC), células epiteliales tubulares renales (RTEC), bacterias (BAC) y levaduras (YLC), la concordancia sustancial se establece para células epiteliales escamosas (SEC) y cilindros y la concordancia moderada se definió para células epiteliales de transición. En cuanto al equipo Cobas u 701 mostró una concordancia sustancial para para WBC, la concordancia regular fue para los cilindros hialinos y la concordancia leve para RBC, SEC, células epiteliales no escamosas (NEC), cilindros patológicos, BAC y YLC. (17)

Enko et al. hicieron énfasis con el UF-5000 en los resultados del índice kappa, la alta sensibilidad (98.5%) y especificidad (87.1%) para los glóbulos rojos ya que este equipo tiene la capacidad de reconocer eritrocitos dismórficos, isomórficos o mixtos que al ser comparados con la microscopía manual reflejaron un reconocimiento de 9 muestras de 22 confirmadas para RBC isomórficos o dismórficos, por lo que sugieren verificación manual. También, reconocieron la buena concordancia del reconocimiento de células epiteliales destacando la determinación casi perfecta de las RTEC indicativas de necrosis tubular aguda. (16) Ante esta imposición, Kucukgergin et al concuerdan que el reconocimiento de RBC y células epiteliales tienen un grado de concordancia casi perfecta (0,61–0,80) y sustancial (0,61–0,80). (11,17)

Tabla 8 Resultados del método manual a comparación de sistemas automatizados

PARÁMETROS	UF-5000		COBAS u 701	
	Sensibilidad %	Especificidad %	Sensibilidad %	Especificidad %
WBC	96.4	95.3	83.0	92.3
Kappa	0.92		0.74	

RBC	98.5	87.1	45,9	95.2
Kappa		0.87		0.32
SEC	86.4	80.0	38.4	92,9
Kappa		0,66		0.26
TEC	81.8	87.7	--	--
Kappa		0.59		--
RTEC	83.3	98.9	--	--
Kappa		0.84		--
NEC	--	--	55,8	84,2
Kappa		-		0.38
Cilindros hialinos	87.5	96,9	50.0	91.4
Kappa		0.83		0.41
Cilindros patológicos	83.3	97,9	66.6	92.6
Kappa		0,65		0.30
BACT	96.2	84.1	63.6	77.8
Kappa		0.82		0.36
YLC	89.5	97.7	31.6	96,0
Kappa		0.83		0.32

Fuente: Enko et al (2019).

El artículo realizado por Wang et al. en el año 2019 denominada como “Establecimiento de los criterios de verificación inteligente para un analizador de análisis de orina de rutina en un estudio multicéntrico” tenía como finalidad establecer la confiabilidad de los resultados del sistema automático UN2000 (UF5000 + UC3500) en 912 muestras de

orina procedentes de departamentos de nefrología, urología, oncología, geriatría y estomatología de tres hospitales excluyendo muestras de pacientes de atención primaria en comparación al método manual.

Según Wang et al. un valor considerado como verdadero positivo es cuando el sistema UC3500 indica revisión microscópica por UF5000 y esta fue positiva, en cambio, un falso positivo se dio cuando el sistema solicita revisión microscópica pero el instrumento marca como negativo la revisión solicitada. Los autores determinan que los resultados de las comparaciones son consistentes por lo que el método manual puede ser sustituido por un método automatizado al 75% en muestras de rutina para mejorar la eficacia del trabajo. (16)

Wang et al. determinan que las muestras de pacientes con patologías activas no pueden ser procesadas de forma automatizada al 100%, estiman que puede automatizarse a la mitad, ya que el equipo tiene bajo reconocimiento de cristales, cilindros y glóbulos rojos con poiquilocitosis, esto se reflejó en el estudio con 3 falsos negativos en pacientes que tenían cáncer renal según la verificación manual. Este criterio se relaciona con lo mencionado por Palmieri et al. que establecieron un estimado de 52.4% de automatización completa para el examen de orina, el 33% para revisión manual del laboratorista y el 15% restante para determinación manual por un nefrólogo. (14,16)

De estos resultados podemos deducir que los sistemas automáticos UN 2000 y AutionMAX-SediMAX tienen confiabilidad aceptable en muestras de orina de rutina para reemplazar al proceso manual. Sin embargo, ante muestras patológicas tienen algunas limitaciones ya que tienen bajo sistema de reconocimiento en cilindros, hematíes o leucocitos destruidos, células anormales, cristales que orientan a una posible patología renal y han sido tomados por los equipos como muestras negativas, por lo que, en estas muestras aún se requiere el análisis manual ligado a la experiencia del laboratorista.

CONCLUSIONES

El método manual es laborioso pues depende de toda la capacidad física y académica del analista, en comparación con el método automatizado que emplea diversas tecnologías para el análisis de la muestra en cortos intervalos de tiempo, brindando comodidad al profesional ya que solo requiere la validación del resultado. Los resultados son rápidos y el médico puede diagnosticar a la brevedad posible la patología que tenga el paciente, a la vez brindar el tratamiento farmacológico oportuno y de esta forma reducir el tiempo de la patología que tenga el paciente.

En el EGO automatizado, los resultados específicamente en la química urinaria son aceptables ya que, en los parámetros de proteínas, albúmina, hemoglobina peroxidasa, esterase leucocitaria y glucosa, los valores de sensibilidad y especificidad superan un 80% en cada uno de ellos. En los analizadores automáticos para partículas de orina la confiabilidad en base a sensibilidad / especificidad de glóbulos blancos es de 90.08%/89,18%, glóbulos rojos 87,68%/82,73%, células epiteliales 83,86%/94,16%, por tanto, el sistema automatizado es confiable, y la misma puede variar según la marca y modelo de equipo.

El EGO manual puede ser reemplazado por el automatizado dado que otorga buenos resultados en muestras no patológicas, teniendo poca sensibilidad y especificidad en el caso de muestras patológicas. La automatización del EGO destaca ventajas como la reducción de personal analista, disminución de gastos por mano de obra, resultados en un tiempo de 20 segundos, control interno del proceso, estandarización de resultados, minimiza errores pre-analíticos, analíticos y post-analíticos.

La automatización del examen de orina presenta varias limitaciones como falso recuento de glóbulos rojos o blancos anormales, bajo reconocimiento de cilindros, bacterias, levaduras y células renales. En cuanto a muestras de orina turbias o sanguinolentas el equipo es incapaz de analizar por lo que se requiere de diluciones. El sistema automatizado dependiendo del equipo puede ser poco confiable en muestras patológicas, reduce oportunidades laborales, necesita del seguimiento y validación del resultado por parte del analista, implica gasto económico en el mantenimiento del equipo y en el caso de muestras concentradas se requiere realizar diluciones por parte del analista.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Arispe M, Callizaya L, Yana L, Mendoza M, Mixto J, Valdez B, et al. Importancia del examen general de orina, en el diagnóstico preliminar de patologías de vías urinarias renales y sistémicas, en mujeres aparentemente sanas. *Rev Con-Ciencia* [Internet]. 2019;7(1):93–101. Available from: http://www.scielo.org.bo/pdf/rcfb/v7n1/v7n1_a09.pdf
2. Loor Moreta KG. Comparación de los resultados del examen general de orina obtenidos por el método automatizado versus el método convencional [internet]. Repositorio uta. Universidad técnica de Ambato; 2023. Available from: <https://repositorio.uta.edu.ec/handle/123456789/19565?mode=full>
3. Erkan REC, Aslan Ö. The Article Comparison of lx-8000r and urised 2 full-automated urine analyzers with manual microscopic examination. *J Med Biochem* [Internet]. 2022 [cited 2023 May 22];41(1):91–9. Available from: <https://www.asestant.ceon.rs/index.php/jomb/article/view/31711>
4. Institute C and LS. Urinalysis; Approved Guideline-Third Edition A guideline for global application developed through the Clinical and Laboratory Standards Institute consensus process. In: Rabinovitch A, editor. Database. Tercera. 2009. p. 136–7.
5. Rodr TP, Pin C, Central HU, El A. Notas metodológicas. Automatización del sedimentourinario 18/06/2018 [Internet]. e-notas. 2018. p. 1–6. Available from: <https://enotas.astursalud.es/-/automatización-del-sedimento-urinario>
6. Pacheco F, Caraballo H, Castillo L. ¿Tira Reactiva O Refractómetro? Un Análisis Comparativo En La Medición De La Densidad Urinaria. *Rev la Fac Med* [Internet]. 2020;42(2):41–8. Available from: <https://www.researchgate.net/publication/342846403>
7. Oyaert M, Delanghe J. Progress in automated urinalysis. *Ann Lab Med* [Internet]. 2018;39(1):15–22. Available from: 10.3343/alm.2019.39.1.15
8. Jocelyn Carolina P-L, Wendolaine S-C, Héctor R-R, Carlos J. Fundamentos de Citometría de flujo: Su aplicación diagnóstica en la investigación biomédica y clínica. *Rev Medica la Univ Veracruzana* [Internet]. 2018;18(2): julio-diciembre. Available from: <https://www.medigraphic.com/pdfs/veracruzana/muv-2018/muv182d.pdf>

9. Cavanaugh C, Perazella MA. Urine Sediment Examination in the Diagnosis and Management of Kidney Disease: Core Curriculum 2019. *Am J Kidney Dis* [Internet]. 2019;73(2):258–72. Available from: <https://doi.org/10.1053/j.ajkd.2018.07.012>
10. Rivero Y, Mendenieta M EJ. Comparison of Semiquantitative and Qualitative Methods for the Determination of Protein Values in Urine. *Bio Sci* [Internet]. 2019;2(3):11–20. Available from: <https://pesquisa.bvsalud.org/portal/resource/pt/biblio-1050356>
11. Kucukgergin C, Ademoglu E, Omer B, Genc S. Performance of automated urine analyzers using flow cytometric and digital image-based technology in routine urinalysis. *Scand J Clin Lab Invest* [Internet]. 2019;79(7):468–74. Available from: <https://doi.org/10.1080/00365513.2019.1658894>
12. Montalvo Torres MA, Peralta Mosquera MA, Robalino Montalvo SJ, Ordoñez Revelo MB. Comparación del análisis de orina por el método manual y el automatizado. *Cienc Digit* [Internet]. 2019;3(3.3):177-86. Available from: 10.33262/cienciadigital.v3i3.3.791
13. Bacârea A, Fekete G, Grigorescu B, Bacârea V. Discrepancy in results between dipstick urinalysis and urine sediment microscopy. *Exp Ther Med* [Internet]. 2021;21(5):2–5. Available from: 10.3892/etm.2021.9971
14. Palmieri R, Falbo R, Cappellini F, Soldi C, Limonta G, Brambilla P. The development of autoverification rules applied to urinalysis performed on the AutionMAX-SediMAX platform. *Clin Chim Acta* [Internet]. 2018;485(June):275-81. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.cca.2018.07.001>
15. Cho EJ, Kwon Bang C, Kim H, Kyung Lee H. An ensemble approach of urine sediment image analysis and NMP22 test for detection of bladder cancer cells. *J Clin Lab Anal* [Internet]. 2020;34(8):1–5. Available from: 10.1002/jcla.23345
16. Wang L, Guo Y, Han J, Jin J, Zheng C, Yang J, et al. Establishment of the intelligent verification criteria for a routine urinalysis analyzer in a multi-center study. *Clin Chem Lab Med* [Internet]. 2019;1–10. Available from: <https://doi.org/10.1515/cclm-2019-0344>
17. Enko D, Stelzer I, Böckl M, Derler B, Schnedl WJ, Anderssohn P, et al. Comparison of the diagnostic performance of two automated urine sediment

- analyzers with manual phase-contrast microscopy. *Clin Chem Lab Med* 2019;1–6. Available from: <https://doi.org/10.1515/cclm-2019-0919>
- 18.** Oyaert M, Delanghe JR. Semiquantitative, fully automated urine test strip analysis. *J Clin Lab Anal.* 2019;33(5):1–7. Available from: <https://doi.org/10.1002/jcla.22870>
- 19.** Beňovská M, Wiewiorka O, Pinkavová J. Evaluation of FUS-2000 urine analyzer: analytical properties and particle recognition. *Scand J Clin Lab Invest* [Internet]. 2018;78(1–2):143–8. Available from: <https://doi.org/10.1080/00365513.2017.1423108>
- 20.** Ince FD, Ellidağ HY, Koseoğlu M, Şimşek N, Yalçın H, Zengin MO. The comparison of automated urine analyzers with manual microscopic examination for urinalysis automated urine analyzers and manual urinalysis. *Pract Lab Med.* 2016;5:14–20. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.plabm.2016.03.002>