



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

INFORME DE INVESTIGACIÓN SOBRE:

**“COMPARACIÓN DE LOS RESULTADOS DEL EXAMEN GENERAL DE
ORINA OBTENIDOS POR EL MÉTODO AUTOMATIZADO VERSUS EL
MÉTODO CONVENCIONAL”**

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

Autora: Loor Moreta, Karen Geovanna

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

Ambato – Ecuador

Marzo, 2023

APROBACIÓN DEL TUTOR

En mi calidad de Tutor del Trabajo de Investigación sobre el tema: **“COMPARACIÓN DE LOS RESULTADOS DEL EXAMEN GENERAL DE ORINA OBTENIDOS POR EL MÉTODO AUTOMATIZADO VERSUS EL MÉTODO CONVENCIONAL”** de la Srta. Loor Moreta Karen Geovanna, estudiante de la Carrera de Laboratorio Clínico, considero que reúne los requisitos y méritos suficientes para ser sometida a la evaluación del jurado examinador designado por el H. Consejo Directivo de la Facultad de Ciencias de la Salud.

Ambato, marzo 2023

EL TUTOR

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

AUTORÍA DEL TRABAJO DE GRADO

Los criterios emitidos en el Trabajo de Investigación “**COMPARACIÓN DE LOS RESULTADOS DEL EXAMEN GENERAL DE ORINA OBTENIDOS POR EL MÉTODO AUTOMATIZADO VERSUS EL MÉTODO CONVENCIONAL**” como también las ideas, análisis, conclusiones y propuesta son de exclusiva responsabilidad de mi persona, como autora de éste trabajo de grado.

Ambato, marzo 2023

LA AUTORA



.....
Loor Moreta, Karen Geovanna

DERECHOS DE AUTOR

Autorizo a la Universidad Técnica de Ambato, para que haga de este proyecto de investigación o parte de él un documento disponible para su lectura, consulta y procesos de investigación.

Cedo los derechos en línea patrimoniales de mi tesis con fines de difusión pública; además apruebo la reproducción de este proyecto de investigación, dentro de las regulaciones de la Universidad, siempre y cuando esta reproducción no suponga una ganancia económica y se realice respetando mis derechos de autora.

Ambato, marzo 2023

LA AUTORA



.....
Loor Moreta, Karen Geovanna

APROBACIÓN DEL JURADO EXAMINADOR

Los miembros del Tribunal Examinador aprueban el Informe de Investigación sobre el tema **“COMPARACIÓN DE LOS RESULTADOS DEL EXAMEN GENERAL DE ORINA OBTENIDOS POR EL MÉTODO AUTOMATIZADO VERSUS EL MÉTODO CONVENCIONAL”** de Loor Moreta Karen Geovanna, estudiante de la Carrera de Laboratorio Clínico.

Ambato, marzo 2023

Para constancia firman

.....
PRESIDENTE/A

.....
1er VOCAL

.....
2do VOCAL

DEDICATORIA

El presente trabajo de investigación va dedicado primero a Dios, que me ha dado la sabiduría y me ha llenado de grandes bendiciones, me ha dado la fuerza día a día para salir adelante y cumplir poco a poco mis metas con humildad junto a las personas que más quiero.

Se lo dedico en especial a mis padres, Pati y Leonardo, quiénes me han dado todo su amor incondicionalmente, han confiado siempre en mis cualidades, me han dado ánimos, han luchado contra varias adversidades para brindarme facilidades que me ayuden a superarme, me han apoyado y han puesto todo el sacrificio para culminar una meta más en mi vida y siempre estaré eternamente agradecida con ellos. Son mi inspiración para seguir adelante. Los amo.

A mis hermanos Ericka y Leonardo, quiénes son una parte fundamental en mi vida, me han dado las fuerzas y el coraje para seguir adelante alcanzando mis sueños.

A mi familia, en especial a mi tío Abraham por sus grandes y sabios consejos. A mi novio Jonathan, quién me motivó a no rendirme jamás.

A mis compañeros de carrera y docentes que me acompañaron a lo largo de estos 5 años, siendo parte importante de mí proceso de formación profesional.

Loor Karen

AGRADECIMIENTO

Agradezco primero a Dios, por la vida misma que ha sido magnífica, por la salud, por guiarme paso a paso hacia lo correcto, por darme el don musical, por darme el placer de disfrutar día a día la rutina de la vida, de poder amar y reír con las personas que más amo. Por darme la fuerza que se necesita para no rendirse y enfrentar con madurez las dificultades.

A mi madre, razón de mi vida, quién luchó incansablemente por construir un hogar lleno de amor siempre buscando lo mejor para cada uno de sus hijos, quién siempre está ahí sacándome una sonrisa para no perderme en las adversidades de la vida. Gracias infinitas por los consejos y apoyo incondicional que me han ayudado a ser una mejor persona.

Agradezco a mis docentes universitarios, quienes me apoyaron durante mi formación profesional, brindándome sus conocimientos y siendo parte de cada una de las experiencias compartidas durante mi estancia en esta maravillosa carrera, de manera especial al Bq. F. Mg. Guangasig Toapanta, Víctor Hernán tutor de mi trabajo de investigación.

Loor Karen

ÍNDICE GENERAL

APROBACIÓN DEL TUTOR.....	ii
AUTORÍA DEL TRABAJO DE GRADO.....	iii
DERECHOS DE AUTOR.....	iv
APROBACIÓN DEL JURADO EXAMINADOR.....	v
DEDICATORIA	vi
AGRADECIMIENTO.....	vii
ÍNDICE DE TABLAS	x
ÍNDICE DE GRÁFICOS	xii
ÍNDICE DE ANEXOS	xiv
RESUMEN.....	xv
SUMMARY	xvi
INTRODUCCIÓN.....	1
CAPÍTULO I.....	3
MARCO TEÓRICO.....	3
1.1. ANTECEDENTES INVESTIGATIVOS.....	3
1.2. OBJETIVOS.....	14
1.2.1. OBJETIVO GENERAL.....	14
1.2.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	14
CAPÍTULO II.....	15
METODOLOGÍA	15
2.1. MATERIALES	15
2.2. REACTIVOS	15
2.3. EQUIPOS.....	16

2.4. MÉTODOS	16
2.4.1. TIPO DE INVESTIGACIÓN	16
2.4.2 PROCEDIMIENTO PARA LA RECOLECCIÓN DE LA INFORMACIÓN.....	17
2.4.3 PROCEDIMIENTO PARA EL ANÁLISIS DE LABORATORIO.....	17
2.4.3.1 Protocolo para el examen general de orina por el método manual	17
2.4.3.2 Autonalizador híbrido urinario Dirui FUS-2000	18
CAPÍTULO III.....	23
RESULTADOS Y DISCUSIÓN.....	23
3.4 ANÁLISIS Y DISCUSIÓN DE LOS RESULTADOS	23
CAPÍTULO IV	41
CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES.....	41
4.4 CONCLUSIONES	41
4.5 RECOMENDACIONES	42
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	43
ANEXOS	49

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1 Número de pacientes en la que se detecta leucocitos en la tirilla por el método manual y automatizado. Total de muestra de orina 108. Diciembre 2022	23
Tabla 2 Número de pacientes en la que se detecta nitritos, urobilinógeno, bilirrubinas, glucosa, levaduras y cilindros por el método manual y automatizado. Total de muestra de orina 108. Diciembre 2022	24
Tabla 3 Número de pacientes en la que se detecta proteínas por el método manual y automatizado. Total de muestra de orina 108. Diciembre 2022	26
Tabla 4 Número de pacientes en la que se detecta sangre en la tirilla por el método manual y automatizado. Total de muestra de orina 108. Diciembre 2022	27
Tabla 5 Número de pacientes en la que se detecta cuerpos cetónicos en la tirilla por el método manual y automatizado. Total de muestra de orina 108. Diciembre 2022	28
Tabla 6 Número de pacientes en la que se detecta micro-albúmina en la tirilla por el método manual y automatizado. Total de muestra de orina 108. Diciembre 2022	29
Tabla 7 Número de pacientes en la que se detecta bacterias por el método manual y automatizado. Total de muestra de orina 108. Diciembre 2022	30
Tabla 8 Número de pacientes en la que se detecta células epiteliales por el método manual y automatizado. Total de muestra de orina 108. Diciembre 2022	32
Tabla 9 Número de pacientes en la que se detecta Leucocitos en el sedimento urinario por el método manual y automatizado. Total de muestra de orina 108. Diciembre 2022	33
Tabla 10 Número de pacientes en la que se detecta hematíes por el método manual y automatizado. Total de muestra de orina 108. Diciembre 2022	34
Tabla 11 Número de pacientes en la que se detecta filamento de moco por el método manual y automatizado. Total de muestra de orina 108. Diciembre 2022	35

Tabla 12 Número de pacientes en la que se detecta cristales por el método manual y automatizado. Total de muestra de orina 108. Diciembre 2022 37

Tabla 13 Número de pacientes en la que se detecta células redondas por el método manual y automatizado. Total de muestra de orina 108. Diciembre 2022 38

Tabla 14 Número de pacientes en la que se detecta otros elementos por el método manual y automatizado. Total de muestra de orina 108. Diciembre 2022 39

ÍNDICE DE GRÁFICOS

Gráfico 1 Número de pacientes en la que se detecta leucocitos en la tirilla por el método manual y automatizado. Total de muestra de orina 108. Diciembre 2022...	23
Gráfico 2 Número de pacientes en la que se detecta nitritos, urobilinógeno, bilirrubinas, glucosa, levaduras y cilindros por el método manual y automatizado. Total de muestra de orina 108. Diciembre 2022.....	25
Gráfico 3 Número de pacientes en la que se detecta proteínas por el método manual y automatizado. Total de muestra de orina 108. Diciembre 2022	26
Gráfico 4 Número de pacientes en la que se detecta sangre en la tirilla por el método manual y automatizado. Total de muestra de orina 108. Diciembre 2022	27
Gráfico 5 Número de pacientes en la que se detecta cuerpos cetónicos en la tirilla por el método manual y automatizado. Total de muestra de orina 108. Diciembre 2022	28
Gráfico 6 Número de pacientes en la que se detecta micro-albúmina en la tirilla por el método manual y automatizado. Total de muestra de orina 108. Diciembre 2022	29
Gráfico 7 Número de pacientes en la que se detecta bacterias por el método manual y automatizado. Total de muestra de orina 108. Diciembre 2022	31
Gráfico 8 Número de pacientes en la que se detecta células epiteliales por el método manual y automatizado. Total de muestra de orina 108. Diciembre 2022	32
Gráfico 9 Número de pacientes en la que se detecta Leucocitos en el sedimento urinario por el método manual y automatizado. Total de muestra de orina 108. Diciembre 2022	33
Gráfico 10 Número de pacientes en la que se detecta hematíes por el método manual y automatizado. Total de muestra de orina 108. Diciembre 2022	34
Gráfico 11 Número de pacientes en la que se detecta filamento de moco por el método manual y automatizado. Total de muestra de orina 108. Diciembre 2022	36

Gráfico 12 Número de pacientes en la que se detecta cristales por el método manual y automatizado. Total de muestra de orina 108. Diciembre 2022	37
Gráfico 13 Número de pacientes en la que se detecta células redondas por el método manual y automatizado. Total de muestra de orina 108. Diciembre 2022	38
Gráfico 14 Número de pacientes en la que se detecta otros elementos por el método manual y automatizado. Total de muestra de orina 108. Diciembre 2022	39

ÍNDICE DE ANEXOS

Anexo 1 Consentimiento informado para la recolección, uso y almacenamiento de muestras biológicas y datos personales	49
Anexo 2 Entrega de formularios y frascos de orina hacia los estudiantes.....	53
Anexo 3 Recolección e identificación de muestras de orina en el laboratorio	54
Anexo 4 Análisis químico por el método convencional.....	54
Anexo 5 Análisis microscópico del sedimento de orina por el método convencional	55
Anexo 6 Análisis del examen de orina por el método automatizado	55
Anexo 7 Paso de los resultados del equipo automatizado hacia el formulario de recolección de datos	56
Anexo 8 Resultados de elementos formes en el equipo automatizado.....	57
Anexo 9 Resultados recogidos por el método convencional y el método automatizado	59

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

**“COMPARACIÓN DE LOS RESULTADOS DEL EXAMEN GENERAL DE ORINA
OBTENIDOS POR EL MÉTODO AUTOMATIZADO VERSUS EL MÉTODO
CONVENCIONAL”**

Autora: Loor Moreta, Karen Geovanna

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

Fecha: Marzo, 2023

RESUMEN

El análisis elemental y microscópico de orina juega un papel muy importante en el diagnóstico y seguimiento de patologías nefrológicas y urológicas. El método manual sigue siendo la metodología más común y usada en la mayoría de laboratorios, se compone de 3 fases: físico, químico y microscópico. El uso de los analizadores automatizados de orina optimiza el tiempo de análisis de estas tres fases lo que los convierte en una alternativa atractiva en un entorno de laboratorio de alto volumen. La presente investigación tuvo como objetivo comparar los resultados del examen general de orina obtenidos por el método automatizado versus el método convencional haciendo uso del equipo FUS-2000 DIRUI del Laboratorio de Análisis Bioquímicos y Bacteriológicos de la Universidad Técnica de Ambato. La investigación se consideró de alcance correlacional, con un diseño no experimental y transeccional, con un enfoque cuantitativo. Se recogieron 108 muestras de orina que fueron analizadas por el método manual y el método automatizado. Hubo una concordancia del 100% para nitritos, urobilinógeno, bilirrubina, glucosa, proteínas, sangre y cuerpos cetónicos; un 99.1% para leucocitos y micro-albuminuria; en los elementos formes se obtuvo un 84.3% para células epiteliales, 82.8% para hematíes, 63% para cristales, 98.1% para otros elementos observados y el 100% para bacterias, leucocitos, filamento mucoide y células redondas. Se concluye que el análisis automatizado del examen general de orina es lo suficientemente preciso y mejora el flujo de trabajo en un laboratorio de rutina.

PALABRAS CLAVES: EXAMEN DE ORINA, ELEMENTAL DE ORINA, MICROSCÓPICO DE ORINA.

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

**“COMPARISON OF THE RESULTS OF THE GENERAL URINE EXAMINATION
OBTAINED BY THE AUTOMATED METHOD VERSUS THE CONVENTIONAL
METHOD”**

Author: Loor Moreta, Karen Geovanna

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

Date: March, 2023

SUMMARY

The elemental and microscopic analysis of urine plays a very important role in the diagnosis and follow-up of nephrological and urological pathologies. The manual method is still the most common methodology used in most laboratories and consists of 3 phases: physical, chemical and microscopic. The use of automated urine analyzers optimizes the analysis time of these three phases making them an attractive alternative in a high volume laboratory environment. The objective of the present investigation was to compare the results of the general urine examination obtained by the automated method versus the conventional method using the FUS-2000 DIRUI equipment of the Laboratory of Biochemical and Bacteriological Analysis of the Technical University of Ambato. The research was considered correlational in scope, with a non-experimental and transectional design, with a quantitative approach. A total of 108 urine samples were collected and analyzed by manual and automated methods. There was 100% agreement for nitrites, urobilinogen, bilirubin, glucose, proteins, blood and ketone bodies; 99.1% for leukocytes and micro-albuminuria; in the formed elements, 84.3% was obtained for epithelial cells, 82.8% for red blood cells, 63% for crystals, 98.1% for other observed elements and 100% for bacteria, leukocytes, mucoid filament and round cells. It is concluded that automated analysis of the general urine examination is sufficiently accurate and improves the workflow in a routine laboratory.

KEYWORDS: *URINE EXAMINATION, URINE ELEMENTAL, URINE MICROSCOPIC.*

INTRODUCCIÓN

El examen general de orina (EGO), es una de las pruebas de laboratorio de rutina más importantes y significativas que el médico solicita con mucha frecuencia puesto que brinda información general del estado de salud del paciente. La orina es producida por los riñones al filtrar desechos (urea) y exceso de agua de la sangre. Desde los riñones, la orina llega a la vejiga por los uréteres. La vejiga almacena la orina hasta el momento de la micción. La vejiga se expande cuando está llena y se achica cuando está vacía. Un sistema urinario con función normalmente, almacena hasta 16 onzas de orina cómodamente por entre dos a cinco horas. Por ello, el análisis de la orina es indispensable para diagnosticar enfermedades de los riñones o las vías urinarias, afecciones del hígado (diabetes, enfermedades hepáticas y otras autoinmunes), páncreas, entre otros., con la exclusión de los procedimientos para comprobar algunas condiciones particulares como el embarazo o la presencia de enfermedades de las glándulas endocrinas.

En el EGO se analiza el aspecto físico-químico y el microscópico. El examen físico-químico consiste en evaluar las propiedades organolépticas y mediante tiras reactivas examinar: la densidad, pH, glucosa, proteínas, bilirrubina, urobilinógeno, hemoglobina, cuerpos cetónicos y nitritos. El examen microscópico del sedimento urinario, evalúa la presencia o ausencia de células, bacterias y cristales.

En la fase pre analítica se puede originar un gran porcentaje de errores por la incorrecta recolección de muestra, identificación incorrecta, contaminación y tiempo excesivo de transporte de la muestra al laboratorio. En la fase analítica se requiere de suma concentración puesto que se debe seguir correctamente el procesamiento otorgado por el CLSI, es por ello que el Bioquímico debe estar capacitado para el análisis de la muestra y su interpretación.

El FUS-2000 DIRUI es un analizador híbrido de análisis de orina que utiliza citometría de flujo plano, tecnología de imagen digital y técnica All para proporcionar al usuario no solo resultados objetivos sino también imágenes físicas. Posee como principio de

prueba la técnica de flujo de células planas, técnica de identificación de inteligencia artificial. Identifica glóbulos rojos, glóbulos blancos, células epiteliales, moldes, cristales, bacterias, etc. Totalmente 12 componentes visibles en la orina. Su proceso de información de la muestra consiste en la identificación automática del número de código de barras de la muestra del paciente y entrada automática de información de código de barras. Recopila las imágenes en alta calidad, adoptando la tecnología de enfoque automático y diseño especial microscopio de alta profundidad de campo, garantiza completamente la claridad de las imágenes.

Este trabajo se realizó con el fin de comparar los resultados del examen general de orina por el método automatizado versus el método convencional para así determinar las ventajas y desventajas que posee cada método y de este modo que el presente trabajo sea de ayuda a los laboratoristas clínicos del manejo adecuado del equipo FUS-2000 así como del correcto procedimiento de EGO de forma manual. Se realizó a través del análisis de 108 muestras de orina que han sido otorgadas voluntariamente por los estudiantes de los semestres: primero, tercero, cuarto A y cuarto B de la carrera de Laboratorio Clínico. Además, con la información recogida se ayudó a que los estudiantes se familiaricen y conozcan la importancia del examen general de orina en el diagnóstico de enfermedades.

CAPITULO I

MARCO TEÓRICO

1.1. ANTECEDENTES INVESTIGATIVOS

Gómez et al. (1) (2008) realizó un estudio acerca de la “Comparación del citómetro UF-100i con el sistema Kova y el método convencional para el conteo de leucocitos y eritrocitos en orina”, en donde tuvo como objetivo conocer el grado de confiabilidad del sistema UF-100i y determinar la correlación entre métodos, a través del análisis de 254 muestras de orina por el método automatizado, manual y el sistema kova. Se utilizaron como medidas descriptivas el coeficiente de variación para variables cuantitativas, y frecuencias y porcentajes para las cualitativas, además de una prueba de McNemar para el análisis comparativo, los investigadores utilizaron la correlación de Pearson para las variables cuantitativas, y para las cualitativas el estadístico de gamma y la correlación de Spearman, para así determinar la asociación entre los tres métodos mencionados, teniendo de este modo como resultado que el sistema UF100i tiene la capacidad de discriminar las muestras patológicas de las no patológicas y cuantificar un menor número de muestras en los tres intervalos considerados como de conteo alto, siendo así que el equipo identifica un 14% menos para leucocitos y un 8% menos para eritrocitos de las muestras patológicas, todo comparando contra el método estandarizado. Se encontró además una buena concordancia no debida al azar, entre los métodos y con la lectura de la tira reactiva. Las mejores concordancias se observaron con el sistema Kova. Se determinó la correlación entre los métodos UF-100i y Kova con coeficientes de correlación para leucocitos $r = 0.914$ ($p < 0.0001$), y para eritrocitos $r = 0.758$ ($p < 0.0001$), se determinó que la mejor correlación para los eritrocitos fue entre el sistema Kova y el método convencional y la correlación más baja se da entre el sistema automatizado UF-100i y la tira reactiva en ambos tipos celulares. Todos estos parámetros le permitieron a los investigadores llegar a la conclusión de que el sistema automatizado es una útil herramienta y su utilización es confiable para el conteo de eritrocitos y leucocitos en orina sin centrifugar, a excepción de las muestras que presenten una hematuria visible, sugieren que no es posible eliminar la lectura microscópica que presentan gran cantidades de elementos formes

en el sedimento, puesto que con la ayuda de un buen análisis fisicoquímico y el uso del sistema automatizado permitirán disminuir la carga de trabajo para los analistas, evitando de esta forma el posible error humano.

Montalvo M (2) (2019) realizó una investigación que fue publicada en la Revista Ciencia Digital con el título de “Comparación del análisis de orina por el método manual y el automatizado” con el objetivo de determinar la exactitud de los resultados reportados por el analizador en ambas secciones CHM y FCM por el equipo automatizado AUTION HYBRID AU-4050 en comparación con el método convencional a través de la recolección y análisis de 100 muestras de pacientes ambulatorios y hospitalizados a quienes se les solicitó el examen elemental y microscópico de orina. La investigación demostró que el analizador AutionHybrid AU-4050 tiene un comportamiento aceptable en cuanto a repetibilidad de resultados, tanto en la parte CHM como en FCM. Los coeficientes de variación no superaron los límites declarados por el fabricante en la mayoría de los analitos analizados, a excepción del urobilinógeno, el cual se justifica en el estudio debido a que las siete primeras muestras se analizaron con un control que tenía algún tiempo de almacenamiento, mientras que las demás fueron procesadas con controles nuevos recién constituidos. También se observó una afectación en el parámetro de las bacterias, debido a que la capacidad del equipo es equivalente a 400 campos de lectura en el microscopio, y el método de medición para sedimento utiliza un reactivo que tiñe todas las bacterias, e incluso las que no se ven en el microscopio. Por este motivo, la confirmación manual del sedimento se hace necesaria para corroborar las lecturas positivas que reporta el equipo. Estos parámetros ayudaron a la investigación a concluir en que la precisión del manual de microscopía es baja puesto que la preparación de la muestra y las técnicas de conteo de partículas varía según el personal. A pesar de estas desventajas, sugieren que el análisis microscópico sigue siendo el método de referencia para examinar las células y partículas en la orina. Los sistemas automatizados basados en tecnologías como la citometría de flujo y los sistemas de análisis basados en imágenes ahorran una gran cantidad de tiempo y trabajo, además

poseen más precisión y permiten una mayor muestra del rendimiento que el análisis microscópico manual.

Wonmok Lee et al. (3) (2016), en su estudio titulado como “Comparación de los sistemas automatizados de microscopía de orina cobas u 701 y UF-1000i de citometría de flujo y microscopía manual en el examen de sedimentos de orina” el cual tuvo como objetivo principal comparar el desempeño del cobas u 701 con el de la citometría de flujo UF-1000i y la microscopía manual en el examen de sedimentos de orina, para ello, determinaron la precisión, linealidad y el arrastre para los dos analizadores de sedimentos de orina, utilizando 300 muestras de orina que fueron examinadas por los analizadores automáticos y por microscopía manual con la cámara KOVA. Los investigadores obtuvieron en su resultado que las correlaciones entre los tres métodos para RBC, WBC y EPI fueron buenas. Para RBC y EPI, los coeficientes de correlación entre el sistema cobas u 701 y el método manual (0,867 y 0,867, respectivamente) fueron superiores a los del sistema UF- 1000i y el método manual (0,839 y 0,710, respectivamente). Los coeficientes de variación CV dentro de la serie para los materiales de control fueron 7,0-8,8 % y 1,7-5,7 % para los sistemas cobas u 701 y UF-1000i, respectivamente. Los CV entre ejecuciones fueron del 8,5 al 9,8 % y del 2,7 al 5,4 %, respectivamente. Se demostró que ambos instrumentos mostraron una buena linealidad y un arrastre insignificante. Para los glóbulos rojos, los glóbulos blancos y las células epiteliales, las tasas generales de concordancia dentro de un grado de diferencia entre los tres métodos fueron buenas (78,6-86,0 %, 88,7-93,8 % y 81,3 %). -90,7%, respectivamente).

Finalmente, concluyen en comparación con la microscopía manual, que los dos analizadores de sedimentos automatizados probados en el estudio mostraron rendimientos analíticos satisfactorios para RBC, WBC y EPI, además de que los dos métodos requerían menos tiempo y trabajo que un análisis microscópico manual, enfocándose especialmente en lo que respecta a la preparación de las muestras. Sin embargo, para otras partículas del sedimento urinario aún se requiere confirmación por microscopía visual a través del método manual.

Shayanfar et al. (4) (2007) en su artículo realizado en la Universidad de Zúrich “Análisis de orina automatizado: primeras experiencias y una comparación entre el Iris sistema de microscopía de orina iQ200, el citómetro de flujo Sysmex UF-100 y conteo manual de partículas microscópicas” el cual se llevó a cabo con el análisis de 332 muestras de orina, mencionan que el análisis microscópico convencional del sedimento de orina, aunque se considera el método de referencia, implica varios pasos metodológicos, como la centrifugación y el descarte, que conducen a la pérdida y destrucción de células y dan como resultado imprecisión e inexactitud, mientras que los sistemas iQ200 y el UF-100, abren nuevas oportunidades de mejora en la estandarización de los análisis de orina y confieren ventajas sustanciales frente al método clásico de examen microscópico, ya que permiten la determinación precisa del número absoluto de células por campo o volumen. Sin embargo, ambos sistemas también tienen algunas limitaciones en la clasificación precisa de los componentes del sedimento como son los leucocitos y eritrocitos, por ejemplo, el UF-100 distingue los eritrocitos en función del diámetro celular e informa sobre la distribución del tamaño de los eritrocitos y el UF-100. Sin embargo, no reconoce eritrocitos dismórficos con forma alterada como los acantocitos, que se han identificado como un marcador característico de sangrado glomerular. En sus resultados además mencionan que la combinación de la tira reactiva y el análisis automatizado del sedimento de orina aumenta la sensibilidad de la detección en aproximadamente un 98%.

Los investigadores concluyen que el análisis automatizado del sedimento de orina es lo suficientemente preciso y mejora significativamente el flujo de trabajo en un laboratorio de rutina. Además, permite el análisis de sedimentos de todas las muestras de orina y, por lo tanto, ayuda a identificar muestras patológicas que se habrían perdido en el procedimiento de dos pasos. Aún se requiere de microscopía visual para la identificación de eritrocitos dismórficos, levaduras, tricomonas, cuerpos grasosovalados, diferenciación de cilindros y ciertos cristales.

S. Mayo et al. (5) (2008) en su investigación titulada como “Análisis de orina automatizado de laboratorio clínico: comparación entre microscopía automatizada,

citometría de flujo, dos tiras reactivas analizadores y examen microscópico manual de los sedimentos de orina” el cual tuvo como objetivo evaluar el grado de concordancia entre los dos sistemas de análisis de orina automatizados actualmente disponibles y basados en tecnologías tan diferentes (Sysmex UF-100, Sysmex Corporation Kobe, Japón, e IRIS iQ200, International Imaging Remote Systems Chatsworth, Los Ángeles, CA) y el tradicional examen microscópico manual de sedimentos para decidir qué analizador sería adquirido para los laboratorios, para ello se empleó el análisis de 652 muestras recolectadas de pacientes ambulatorios, donde se evaluó la concordancia entre los resultados obtenidos para eritrocitos (RBC), leucocitos (WBC), células epiteliales escamosas (EC), nitritos/bacterias, y cristales utilizando las metodologías mencionadas. Se realizó un análisis de componentes principales para examinar la correlación entre estos parámetros. También se evaluó la precisión del instrumento. El estadístico de Spearman (ρ) mostró una adecuada concordancia entre métodos para RBC (iQ200=0.473; UF- 100=0.439; Atlas=0.525; Urisys=0.539), WBC (iQ200=0.695; UF- 100=0.761; Atlas=0.684; Urisys=0,620) y bacterias/nitritos (iQ200=0,538; UF- 100=0,647; Atlas=0,532; Urisys=0,561). Al aplicar las pruebas de Wilcoxon y McNemar, se encontró un grado de concordancia entre 82-99 y 52-95% para los valores obtenidos de los dos analizadores de tiras reactivas considerados y de los sistemas iQ200 y UF-100, respectivamente.

De estos resultados podemos concluir que ambos analizadores de tiras reactivas son similares y, por otro lado, que se necesita un análisis de orina automatizado para mejorar la precisión y el tiempo de respuesta; pero a veces se requieren revisiones microscópicas manuales, principalmente cuando se detectan banderas, por cristales.

Dietmar et al (6) (2020) en su estudio titulado como “Comparación del rendimiento diagnóstico de dos analizadores automáticos de sedimentos de orina con microscopía de contraste de fase manual” el cual tuvo como objetivo principal comparar el rendimiento diagnóstico de los analizadores de sedimentos de orina UF-5000 (Sysmex Corporation, Kobe, Japón) y cobas® u 701 (Roche Diagnostics, Rotkreuz, Suiza) con microscopía de contraste de fase manual como método de referencia, para ello, se analizaron un total de 195 muestras de orina en ambas plataformas automatizadas y se

sometieron a examen microscópico manual. La concordancia se evaluó mediante el análisis kappa (κ) de Cohen. Se calcularon sensibilidades y especificidades. Como resultaron obtuvieron que la concordancia del UF-5000 con microscopía manual fue casi perfecta ($\kappa > 0,8$) para glóbulos rojos (RBC) y glóbulos blancos (WBC), células del epitelio tubular renal, cilindros hialinos, bacterias (BACT) y levaduras (YLC), sustancial ($\kappa = 0,61-0,80$) para células epiteliales escamosas (SEC) y cilindros patológicos, y moderado ($\kappa = 0,41-0,60$) para células epiteliales de transición. Por otro lado, el Cobas® u 701 mostró una concordancia sustancial ($\kappa = 0,61-0,80$) para WBC, concordancia moderada ($\kappa = 0,41-0,60$) para cilindros hialinos y concordancia justa ($\kappa = 0,21-0,40$) para RBC, SEC, epitelio no escamoso (NEC), cilindros patológicos, BACT y YLC. Con esto, lograron llegar a la conclusión que el analizador UF-5000 (Sysmex) mostró una mejor concordancia diagnóstica con microscopía de contraste de fase manual en comparación con el módulo cobas® u 701 (Roche). Sin embargo, las muestras patológicas deben verificarse con microscopía manual.

Kucukgergin et al. (7) (2019) en su artículo publicado en la revista PubMed como “Rendimiento de analizadores de orina automatizados que utilizan tecnología basada en imágenes digitales y citometría de flujo en análisis de orina de rutina” el cual tuvo como propósito principal evaluar el desempeño analítico de Sysmex UF-5000 y Dirui FUS-200 y comparar los resultados con microscopía manual, para ello se analizaron doscientas cincuenta muestras de orina para su evaluación. Las muestras de chorro medio se estudiaron secuencialmente usando Dirui FUS-200 y Sysmex UF-5000, y también con microscopía manual dentro de una hora. Se investigaron los componentes físicos y químicos del análisis de orina y los resultados del sedimento. Los resultados de precisión del FUS-200 y UF-5000 para WBC, RBC y EC fueron aceptables. Ambos analizadores demostraron una buena linealidad ($r > 0,97$), sin arrastre. Las comparaciones de FUS-200 y UF-5000 con microscopía manual para RBC, WBC y EC en 250 muestras exhibieron una buena concordancia con poco sesgo ($R > 0,780$). Únicamente, las concordancias moderadas se obtuvieron para el oxalato de calcio para ambos analizadores ($R = 0,512$ y $0,648$, respectivamente). Las sensibilidades del FUS-200 y UF-5000 fueron de 75,8% y 86,8%, con especificidades de 92,3% y 87,8% para WBC, para RBC las sensibilidades fueron de 91,1% y 84,4% con especificidades de

82,2% y 89,6% para ambos analizadores. Los valores de kappa del UF-5000 fueron más altos que los del FUS-200 para WBC, RBC, EC y oxalato de calcio. Con ello, lograron llegar a la conclusión que los analizadores de orina FUS-200 y UF-5000 son sistemas exactos y muy precisos y se pueden utilizar de forma segura en laboratorios clínicos. Sin embargo, debido a las características tecnológicas del analizador UF-5000, se deben tener en cuenta sus impactos positivos en el reconocimiento morfológico y enumeración de glóbulos rojos y glóbulos blancos, particularmente en laboratorios de hospitales universitarios con un alto volumen de pacientes.

Beňovska et al. (8) (2018) realizaron un estudio titulado “Evaluación del analizador de orina FUS-2000: propiedades analíticas y reconocimiento de partículas”, en él plantearon como objetivo evaluar el desempeño de la parte microscópica de un analizador híbrido FUS-2000 (Dirui Industrial Co., Changchun, China), sus propiedades analíticas y reconocimiento de partículas. La evaluación de veracidad, repetibilidad, límite de detección, arrastre, rango de linealidad y estabilidad analítica se realizó de acuerdo con las pautas del protocolo Dirui diseñadas por Dirui Company para garantizar la calidad del instrumento. La veracidad para concentraciones de valor bajo, medio y alto se calculó con un sesgo de 15,5, 4,7 y -6,6%, respectivamente. Se confirmó el límite de detección de 5 Ery/ μ l. Se midió el coeficiente de variación de 11,0, 5,2 y 3,8 % para la repetibilidad dentro del ciclo de concentración baja, media y alta. La repetibilidad entre ejecuciones para el control de calidad diario tuvo un coeficiente de variación del 3,0 %. El arrastre no superó el 0,05 % ($2 = 0,9997$). La estabilidad analítica tuvo un coeficiente de variación de 4,3%. Para ello, se analizaron 1258 muestras de orina, de las cuales solo 362 se sometieron a análisis de sedimento de orina con microscopía manual y se compararon con los resultados del analizador. Se calcularon los coeficientes kappa de Cohen para expresar la concordancia. Obtuvieron como resultado que el coeficiente kappa al cuadrado fue 0,927 (glóbulos rojos), 0,888 (glóbulos blancos), 0,908 (epitelio escamoso), 0,634 (epitelio de transición), 0,628 (cilindros hialinos), 0,843 (cilindros granulares) y 0,623 (bacterias). Los coeficientes kappa simples fueron 0,885 (levaduras) y 0,756 (cristales), respectivamente. Llegando así a la conclusión que los resultados mencionados

anteriormente muestran un buen rendimiento analítico del analizador y una estrecha concordancia con la microscopía óptica del sedimento de orina.

Fatma et al. (9) (2016) realizó una investigación titulada “La comparación de analizadores de orina automatizados con examen microscópico manual para análisis de orina analizadores de orina automatizados y análisis de orina manual” el cual menciona que el análisis de orina es una de las pruebas más realizadas en el laboratorio clínico. Sin embargo, el examen microscópico manual de sedimentos requiere mucho trabajo, requiere mucho tiempo y carece de estandarización en laboratorios de alto volumen. Por ello, se realizó el estudio con el objetivo principal de evaluar la concordancia de los análisis entre el examen microscópico manual y dos analizadores de sedimentos de orina automáticos diferentes. Para ello, recurrieron a la obtención de 209 muestras de orina las cuales fueron analizadas por los analizadores automáticos de sedimentos de orina Iris iQ200 ELITE (Íris Diagnostics, EE. UU.), Dirui FUS-200 (DIRUI Industrial Co., China) y por examen microscópico manual. Con ello, se evaluó el grado de concordancia con la ayuda del coeficiente Kappa y las tasas dentro de una misma gradación. Como resultados obtuvieron que para los eritrocitos, leucocitos, células epiteliales, bacterias, cristales y levaduras, el grado de concordancia entre los dos instrumentos fue mejor que el grado de concordancia entre el método microscópico manual y los dispositivos individuales. Recalcan que no hubo concordancia entre todos los métodos para los moldes. Con la información obtenida, establecieron sus conclusiones las cuales redactan que los resultados de los analizadores automáticos para eritrocitos, leucocitos y células epiteliales fueron similares al resultado del examen microscópico. Sin embargo, para evitar cualquier error o incertidumbre, algunas imágenes, en particular: células dismórficas, bacterias, levaduras, cilindros y cristales, deben ser analizadas mediante examen microscópico manual por parte de personal capacitado. Por lo tanto, los programas de software que se utilizan en los analizadores automáticos de sedimentos de orina necesitan un mayor desarrollo para reconocer los elementos con forma de orina con mayor precisión. Los sistemas automatizados son importantes en términos de ahorro de tiempo y estandarización.

Yalcinkaya et al. (10) (2019) mencionan en su investigación “Análisis comparativo del rendimiento de los analizadores automáticos de sedimentos urinarios Urised 3 y DIRUI FUS-200 y el método microscópico manual”, que el examen microscópico del sedimento de orina es necesario para la evaluación de enfermedades renales y del tracto urinario. Por ello, en la investigación se evaluó y comparó el rendimiento analítico y diagnóstico de DIRUI FUS-200 y un nuevo analizador de sedimentos de orina automatizado basado en imágenes, Urised 3. El método de la investigación se basó en un total de 440 muestras de orina, que fueron evaluadas por dos analizadores de sedimentos de orina automatizados y un microscopio manual estandarizado. Los estudios de precisión, linealidad y comparación de métodos se realizaron de acuerdo con las pautas CLSI. Se obtuvo como resultados que el recuento de glóbulos rojos (RBC) y glóbulos blancos (WBC), tienen fuertes correlaciones entre FUS-200 y microscopía manual ($r = 0,993$ frente a $0,861$), Urised 3 y microscopía manual ($r = 0,962$ frente a $0,818$), FUS200 y Urised 3 ($r=0,961$ frente a $0,961$). La no concordancia clínica varió del 7% al 14,16% entre todos los métodos. Los investigadores concluyeron que la concordancia entre los analizadores y la microscopía manual para WBC fue mejor que la de RBC. La concordancia entre los dos analizadores fue mejor para WBC y RBC, con respecto a la microscopía manual. Aunque los recuentos de Urised 3, FUS-200 y microscopía manual estaban de acuerdo; la confirmación de los resultados de los analizadores automatizados con microscopía manual es particularmente útil para muestras patológicas con valores cercanos al límite.

Cui W. et al. (11) (2019) en su publicación titulada “Evaluación del rendimiento del analizador de orina automatizado DIRUI FUS-2000 para la detección de glóbulos rojos y glóbulos blancos en orina”, el cual tuvo como objetivo validar los parámetros de rendimiento del analizador de orina automático DIRUI FUS-2000. Para ello, utilizaron muestras de orina frescas que se diluyeron con un reactivo especial a diferentes concentraciones de suspensión, luego se validaron dichos parámetros como la precisión, tasa de contaminación, límite de detección y rango notificable. Al mismo tiempo, la tasa de coincidencia de RBC y WBC se verificó en muestras de orina analizadas por FUS-2000 de acuerdo con el resultado de la inspección manual. Los valores de precisión fueron 7,74% y 6,13% respectivamente, y WBC tuvo los valores

bajo y medio para la precisión dentro de la serie 14,35% y 2,45% respectivamente; la precisión de los materiales de control de calidad negativo 0% y positivo 3.43; la tasa de contaminación portadora fue de 0,08% para RBC y 0,57% para WBC, y los límites de detección para RBC y WBC fueron ambos de 10 por litro. La tasa de coincidencia con microscopía artificial fue 90,83% para RBC y 95,83% para WBC. En conclusión, los parámetros de rendimiento de FUS-2000 cumplen con los requisitos y se pueden utilizar para la detección clínica de orina. Los autores recomiendan establecer criterios de revisión de FUS-2000 para mejorar la sensibilidad y especificidad distintivas de RBC y WBC en la orina.

Bartosova K. et al. (12) (2016) “Análisis de cuatro sistemas de análisis de orina automatizados en comparación con métodos de referencia” tiene como objetivo comparar cuatro sistemas de análisis de orina automatizados: el Iris iQ200 Sprint (Iris Diagnostics, EE. UU.), combinado con Arkray AUTION MAX AX 4030, Iris + AUTION, Arkray AU 4050 (Arkray Global Business, Inc., Japón), Dirui FUS 2000 (Dirui Industrial Co., República Popular China) y Menarini sediMAX (Menarini, Italia); utilizando concentraciones de proteína y glucosa en orina (Iris, Dirui) que se compararon utilizando un análisis cuantitativo de referencia. Los leucocitos, eritrocitos, epitelios y cilindros (Iris, Arkray, Diuri, Menarini) se compararon con el sedimento de orina bajo microscopía óptica de referencia, Leica DM2000 (Leica Microsystems GmbH, Alemania) con placas FastRead calibradas (Biosigma Srl, Italia), usando ambos nativos y preparaciones teñidas. En sus resultados mencionan que los niveles totales de proteína y glucosa se midieron utilizando el sistema Iris + AUTION con una veracidad límite, mientras que el análisis Dirui reveló malos rendimientos para las mediciones de proteína y glucosa. Las clasificaciones de leucocitos y eritrocitos están por encima del 85% y 72%, respectivamente. El índice Kappa indica una clasificación casi perfecta de los leucocitos para todos los sistemas automatizados probados; para eritrocitos fue casi perfecta para los equipos Iris, Dirui y Arkray y sustancial para el analizador Menarini. La identificación de epitelios presentó una alta negatividad falsa en los análisis de Iris, Arkray y Menarini. Con esto concluyeron que el uso de análisis de orina automatizado presenta algunas debilidades

y debe ser verificado por personal de laboratorio experimentado utilizando microscopía óptica.

Ercan M. et al. (13) (2017) en “Evaluación del rendimiento del analizador automático de orina H-800/FUS-100” analizaron 1459 muestras de orina fresca con los sistemas automatizados H-800/FUS-100 con el fin de evaluar el desempeño de los analizadores automáticos y detectar las fuentes de error, los cuales se prefieren en laboratorios con alta carga de trabajo. Los resultados de tira y microscopía discrepantes se confirmaron mediante microscopía manual. Se realizaron estudios de precisión y transferencia. La discrepancia fue de 5,89% entre el análisis químico (H-800) y el análisis microscópico (FUS-100) del dispositivo. Un total de 86 muestras discrepantes; 56 de eritrocitos (65,1 %) y 30 leucocitos (34,9 %). Los resultados del análisis de arrastre para eritrocitos y leucocitos fueron 21,85% y 13,64%, respectivamente. Con ello, plantean que 16 de los resultados en FUS-100 fueron discrepantes con microscopía manual. Comúnmente, las levaduras y cristales afectaron el recuento de eritrocitos y el oxalato de calcio y cristales amorfos afectaron el recuento de leucocitos. Infieren además que las imágenes deben revisarse para cada muestra cuando se utilizan sistemas automatizados para el análisis de orina. Especialmente si se detecta discrepancia entre el análisis químico y microscópico, los resultados también deben confirmarse con microscopía manual.

Evin R. et al. (14) (2022) en su publicación “Comparación de LX-8000r y URISED 2 analizadores de orina totalmente automatizados con examen microscópico manual” alude que el análisis de orina tiene un rol importante en la evaluación de infecciones renales y del tracto urinario. Los analizadores de orina automatizados mejoran la productividad y la rotación en los laboratorios y economizan el tiempo y la mano de obra necesarios para el análisis. En el presente estudio, se evaluó y comparó el rendimiento analítico y diagnóstico de UriSed2 con LX-8000R con un total de 178 muestras de orina evaluadas por los dos analizadores y microscopía manual estándar. Como resultado obtuvieron que la sensibilidad para UriSed2 y LX-8000R en el recuento de RBC son iguales, el dispositivo UriSed2 produjo resultados más altos para el recuento WBC y EPI que el LX-8000R. La especificidad de UriSed2 para WBC y RBC fue mayor que LX-8000R. Ambos analizadores de orina mostraron una

consistencia perfecta para los recuentos de células WBC, RBC y EPI. La microscopía manual reveló una correlación estadísticamente significativa entre LX-8000R y UriSed2 en términos de WBC y RBC. Se planteó que la evaluación de los analizadores de orina automatizados será más significativa cuando se evalúen junto con las muestras de orina y la clínica del paciente, además de compararlos con la microscopía manual.

1.2. OBJETIVOS

1.2.1. OBJETIVO GENERAL

Comparar los resultados del Examen general de orina obtenidos por el método automatizado versus el método convencional

1.2.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- 1) Identificar el nivel de concordancia entre los resultados de parámetros químicos obtenidos por el método convencional y el método automatizado.
- 2) Determinar el nivel de concordancia del recuento de elementos formes obtenidos por el método convencional y el método automatizado.
- 3) Establecer las ventajas y desventajas por el método convencional y el método automatizado.

CAPÍTULO II METODOLOGÍA

2.1. MATERIALES

- Frascos de orina
- Tubos de ensayo
- Papel absorbente
- Portaobjetos
- Cubreobjetos
- Gradilla metálica

2.2. REACTIVOS

- Sheath (Urine Sediment Analyzer Reagent)
- Urine Sediment Analyzer Detergent
- Reagent Strips For Urinalysis DIRUI
- Positive Control For Urine Sediment Analyzer
- Negative Control For Urine Sediment Analyzer
- Positive Urinalysis Control
- Negative Urinalysis Control
- Focus For Urine Sediment Analyzer
- Diluent DIRUI Urine Sediment Analyzer Reagent

2.3. EQUIPOS

- FUS-2000 DIRUI
- Centrífuga BIOBASE
- Microscopio óptico

2.4. MÉTODOS

Se recogieron 108 muestras de orina de los estudiantes de la Carrera de Laboratorio Clínico y se analizaron en el Laboratorio de análisis Clínicos y Bacteriológicos UTA-LABB por el método convencional y automatizado haciendo uso del equipo Fus-2000 Dirui.

2.4.1. TIPO DE INVESTIGACIÓN

El presente proyecto de investigación es de alcance correlacional, ya que según lo menciona Sampieri H., este tipo de estudios tiene como finalidad conocer la relación o grado de asociación que exista entre dos o más conceptos, categorías o variables en una muestra o contexto en particular. Para evaluar el grado de asociación entre dos o más variables, en los estudios correlacionales primero se mide cada una de éstas, y después se cuantifican, analizan y establecen las vinculaciones (19). Posee un diseño no experimental transaccional la cual consiste en observar fenómenos tal como se dan en su contexto natural para analizarlos, es decir, no se varía en forma intencional las variables independientes para ver su efecto sobre otras variables, y transeccional puesto que los datos obtenidos de las muestras de orina se recolectaron en un solo momento y no por periodos, es decir que no involucró seguimiento. Por último, este estudio tuvo un enfoque cuantitativo porque se recolectó datos medibles y se han analizado con métodos estadísticos para determinar la relación de los resultados del examen general de orina mediante el método manual y automatizado en estudiantes de la Carrera de Laboratorio Clínico de la Universidad Técnica de Ambato.

2.4.2 PROCEDIMIENTO PARA LA RECOLECCIÓN DE LA INFORMACIÓN

- 1) Comunicación verbal a los estudiantes que deseen participar en el proyecto de investigación en las respectivas aulas.
- 2) Directrices y firma del consentimiento informado.
- 3) Recepción y codificación de la muestra de orina en el laboratorio.

2.4.3 PROCEDIMIENTO PARA EL ANÁLISIS DE LABORATORIO

2.4.3.1 Protocolo para el examen general de orina por el método manual

- Identificar los tubos
- Homogenizar las muestras
- Trasladar 12 mL de orina al tubo

Análisis macroscópico

- Identificar el color de la orina (utilizando una superficie blanca de fondo)
- Identificar el aspecto (observar en contraluz homogenizando la muestra)

Análisis químico

- Sumergir la tira reactiva de orina sin superar los 2 a 3 segundos
- Drenar el exceso de orina en la tira dando ligeros toques en el lateral de la tira con un papel absorbente limpio.

- Reposar la tira en una superficie limpia y plana y esperar a que los reactivos cambien de color
- Evaluar los colores de referencia en el paquete con los de la tira luego de haber transcurrido al menos 90 segundos.
- Los parámetros a analizar son: pH, densidad, urobilinógeno, bilirrubina, cuerpos cetónicos, sangre y hemoglobina, proteínas, nitritos, leucocitos, glucosa, micro-albuminuria.

Análisis microscópico

- Centrifugar las muestras a 1500 rpm por 5 minutos
- Transcurrido el tiempo sacar las muestras de la centrífuga
- Decantar el sobrenadante
- Medir 20 uL del sedimento y colocar en un portaobjetos.
- Colocar el cubreobjetos
- Enfocar al microscopio a 10x para identificación de cilindros y a 40x para los demás elementos presentes en el sedimento.
- Entidades del sedimento a identificar: Células epiteliales: transición (urotelial) Escamosas o Tubular renal; Células de la sangre: Hematíes, leucocitos; Cilindros: hialinos, Granular, Cereo, Celular, Hemático, Leucocitario, Mixto; Microorganismos: bacterias, Levaduras, Parásitos; Cristales: amorfos, Oxalato de calcio, Ácido úrico, Fosfato triple; Varios: esperma, Mucus, Contaminantes.

2.4.3.2 Autonalizador híbrido urinario Dirui FUS-2000

Es un instrumento de diagnóstico in vitro que permite el análisis de química urinaria y de sedimento urinario con sólo un muestreo en un equipo único de sobremesa.

Uroanálisis Químico

El autoanalizador híbrido urinario Dirui FUS-2000 utiliza las tiras reactivas de orina serie H800 de Dirui (H10-800, H-11-800, H11-800MA, H12-800MA, H13-800Cr o H14-800Ca) diseñadas especialmente para equipos de uroanálisis Dirui. Con la técnica de reflectancia con cuatro longitudes de onda de fuente de luz fría (LED) de alto brillo, el instrumento puede descartar con eficacia la interferencia de cromógenos inespecíficos, prolongar su vida útil, mejorar la precisión, sensibilidad, especificidad, estabilidad y rectificar influencia de la luz ambiental, valor de pH, hematuria y color anormal de muestra en la medición. (20)

Análisis de sedimento urinario

El autoanalizador híbrido urinario FUS-2000 puede individualizar, diferenciar y cuantificar 36 elementos formes en orina sin centrifugar (12 sin supervisión) incluyendo células, cristales, bacterias, etc. Utilizando avanzada tecnología de celda de flujo plana, con captura de imágenes y diferenciación digital de alta velocidad, obteniendo imágenes reales de los elementos formes por separado y además en campo completo. (20)

Características técnicas

Analitos cuantificables en orina: (depende tipo tira en uso) urobilinógeno, bilirrubina, cuerpos cetónicos, creatinina, hemoglobina, proteínas, microalbúmina, nitritos, leucocitos, glucosa, densidad, pH, ácido ascórbico, calcio y con refractómetro opcional (color, turbidez y densidad cuantitativa). (20)

Principio del test. Sedimento

Cartometría de celda de flujo plana, con captura digital de imágenes de alta velocidad.

- Química: Albedometría indirecta por reflectometría compensada.
- Densidad cuantitativa opcional): refractometría (areómetro)
- Turbidez (opcional): Método de dispersiometría

- Color (opcional): Cámara óptica color. (20)

Principio físico. Sedimento:

Flujo laminar de doble capa con flujo plano de muestra, captura de imágenes de alta velocidad con fijación de los cuerpos formes por medio de luz estroboscópica.

- Química: muestra dispensada por pipeteo volumétrico sobre pads reactivos de acuerdo al tipo de tira en uso.
- Longitudes de onda (reflectómetro): 525nm, 572nm, 610nm, 660nm.

Velocidad de análisis:

- Modo orina completa: (sedimento y química) 120 test/ hora.
- Modo solo sedimento: 120 test/ hora.
- Modo solo química: 240 test/hora.
- Muestra única urgencia orina completa: 65 segundos.
- Muestra única urgencia solo sedimento: 35 segundos.
- Muestra única urgencia solo química: 65 segundos.

Capacidad de muestras (racks/ muestras):

- Autocargador con capacidad de 5 racks para 10 muestras/rack, 50 muestras con carga continúa sin detención.
- Autocargador externo opcional: 27 racks para 10 muestras/rack, 270 muestras con carga continua sin detención. (20)

Carga de muestras:

Sistema de muestreo continuo la carga de nuevas muestras no requiere la detención del analizador, carga por autocargador integrado, cargador externo (opcional) y posición de urgencia (STAT).

Volumen de muestra mínimo (tubo cónico):

- Orina completa: 2,8 mL orina sin centrifugar.
- Química (sin refractómetro): 2,0 mL orina sin centrifugar.
- Química (con refractómetro): 2,8 mL orina sin centrifugar.
- Solo sedimento urinario: 2,5 mL orina sin centrifugar. Tipos de tubos de muestra compatible: Tubos de 6 a 12 cm de alto, 12 a 16 cm de diámetro, fondo cónico, redondo o falso.

Volumen de muestra usada en el proceso:

- Orina completa: 1,8 mL orina sin centrifugar.
- Química (sin refractómetro): 1,0 mL orina sin centrifugar.
- Química (con refractómetro): 1,2 mL orina sin centrifugar.
- Solo sedimento urinario: 1,5 mL orina sin centrifugar. (20)

Requerimientos específicos

- Tiras reactivas: Serie H800 (buffer celulosa) Dirui (H10-800 FUS2000, H11-800 FUS2000, H11-800MA FUS2000, H12-800MA FUS2000, H13-800 FUS2000 o H14-800Ca FUS2000. Presentación caja con 10 barriles de 100 tiras cada barril y una mag card que valida 1000 tiras.
- Memoria de pacientes, control de calidad, calibración: 1 Terabyte de HDD. (Más de 850.000 resultados de pacientes, urgencias, calibraciones y QC).
- Apoyo de base de datos y configuración: automático, programable a almacenaje interno o externo.
- Acceso multiusuario: Múltiples usuarios con contraseñas programables y 3 niveles de acceso, programables por el administrador del sistema.
- Calibración: Sedimento urinario: Mediante standard solution marca Dirui.
- Periodicidad a requerimiento de usuario, se recomienda cada 30 días.

Control de calidad

- Sedimento urinario: mediante solución QC FUS positive y negative marca Dirui. (compatible con QC de tercera opinión).
 - Química urinaria: mediate solución QC Urinalysis positive y negative, marca Dirui, (compatible con QC tercera opinión)
 - Periodicidad a requerimiento de usuario.
 - Software automatización:
 - Criterios de sugerencia urocultivo positivo programables por usuario.
 - Criterios de repetición automática programables por usuario.
 - Criterios de validación de muestras no patológicas, programables por usuario.
- (20)

CAPÍTULO III RESULTADOS Y DISCUSIÓN

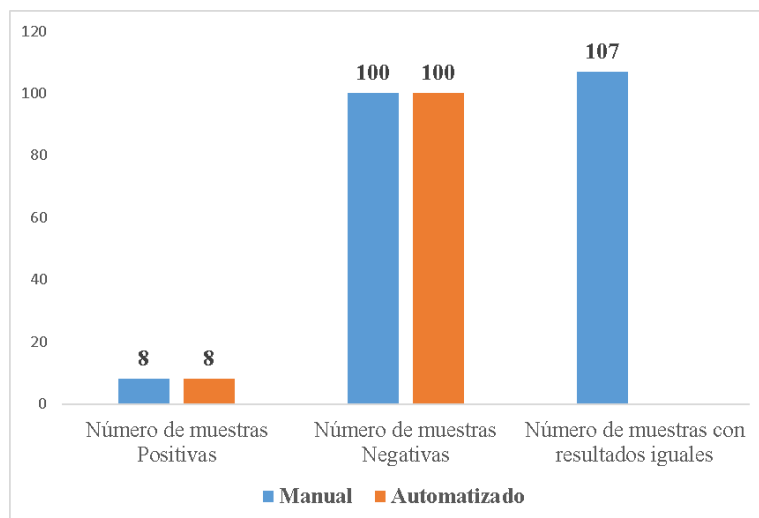
3.1. ANÁLISIS Y DISCUSIÓN DE LOS RESULTADOS

Tabla 1 Número de pacientes en la que se detecta leucocitos en la tirilla por el método manual y automatizado. Total, de muestra de orina 108. Diciembre 2022

Método	Muestras Positivas	Muestras Negativas	Muestras con resultados iguales	Porcentaje de coincidencia	Observación
Manual	8	100	107	99,1	El equipo hace un recuento superior al manual
Automatizado	8	100			

Autora: Loor Moreta, Karen Geovanna

Gráfico 1 Número de pacientes en la que se detecta leucocitos en la tirilla por el método manual y automatizado. Total de muestra de orina 108. Diciembre 2022



Autora: Loor Moreta, Karen Geovanna

En la tabla 1 y gráfico 1, se observa que, de 108 muestras de orina, mediante el método manual existen 8 muestras positivas para leucocitos. El método automatizado presenta los mismos resultados. Por tanto, se observa que existe un 99,1% de coincidencia y se afirma que existe una relación entre los resultados que se obtuvieron por ambos métodos. Sin embargo, se identificó que el equipo realiza un recuento superior al método manual.

El porcentaje de coincidencia encontrado de ambos métodos se debe a que el sistema utiliza tiras reactivas que trabajan bajo fotometría de reflectancia, por ello es más específico que la lectura convencional, puesto que una de las grandes ventajas del método automatizado en el área de uroanálisis es la alta especificidad que posee el sistema de lectura de las tiras reactivas.

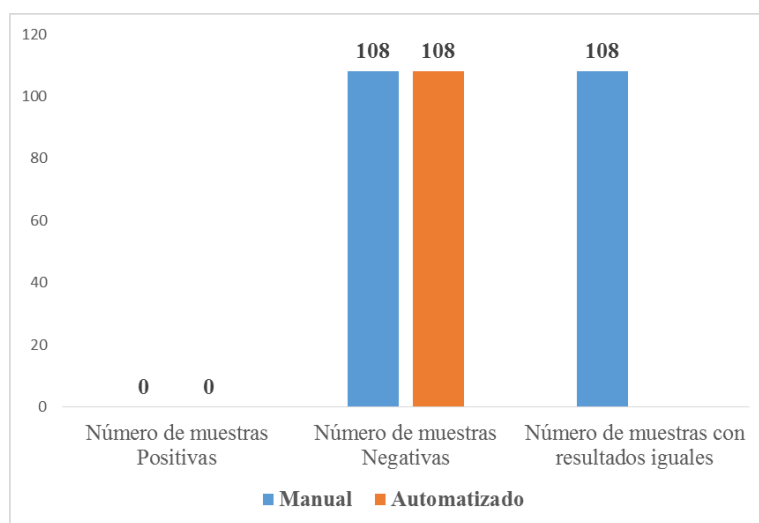
Estos resultados son similares a lo reportado por Montenegro Z. et al. (15) (2017) en el que muestra que los datos obtenidos por el método manual presenta una variación mayor en las lecturas de tiras reactivas, el cual está relacionado con el sesgo en la lectura por parte del observador, a comparación de la lectura automatizada, el equipo presenta un tiempo establecido de 60 segundos para todos los parámetros de la tirilla por ende no hay probabilidad de un resultado erróneo causado por una larga lectura a la tirilla.

Tabla 2 Número de pacientes en la que se detecta nitritos, urobilinógeno, bilirrubinas, glucosa, levaduras y cilindros por el método manual y automatizado. Total de muestra de orina 108. Diciembre 2022

Método	Muestras Positivas	Muestras Negativas	Muestras con resultados iguales	Porcentaje de coincidencia	Observación
Manual	0	108	108	100,0	Resultados 100% iguales
Automatizado	0	108			

Autora: Loor Moreta, Karen Geovanna

Gráfico 2 Número de pacientes en la que se detecta nitritos, urobilinógeno, bilirrubinas, glucosa, levaduras y cilindros por el método manual y automatizado. Total de muestra de orina 108. Diciembre 2022



Autora: Loor Moreta, Karen Geovanna

En la tabla 2 y gráfico 2 se observa que, de 108 muestras de orina, mediante el método manual existen 0 muestras positivas para nitritos, urobilinógeno, bilirrubinas, glucosa, levaduras y cilindros. El método automatizado presenta los mismos resultados. Por tanto, podemos observar que existe un porcentaje del 100% de coincidencia y se afirma que existe una relación directa entre los resultados que se obtuvieron por ambos métodos.

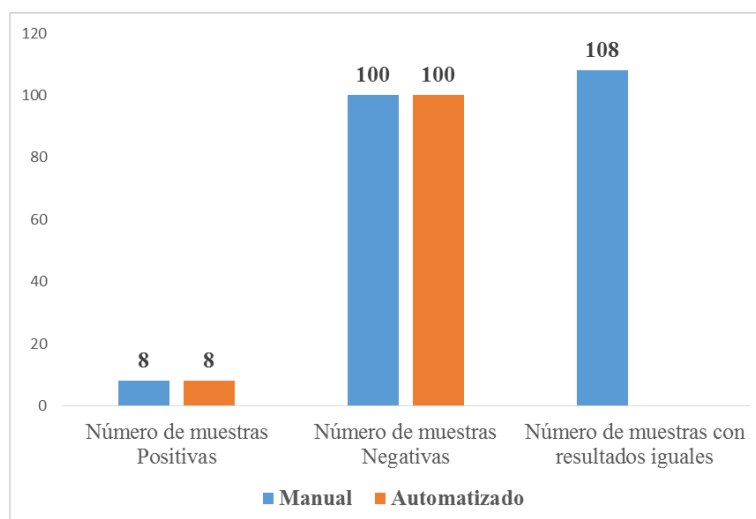
Los resultados obtenidos difieren de los proporcionados en la investigación realizada por Sánchez L. (16) (2021), donde los grados de concordancia de parámetros químicos fueron MUY BUENA, para glucosa y nitritos; MODERADA, para bilirrubinas y urobilinógeno. Los resultados no coinciden a excepción del parámetro glucosa y nitrito ya que presenta una concordancia MUY BUENA es decir del 100% de coincidencia en ambas investigaciones, el resto de parámetros poseen una concordancia MUY BUENA, BUENA y MODERADA.

Tabla 3 Número de pacientes en la que se detecta proteínas por el método manual y automatizado. Total de muestra de orina 108. Diciembre 2022

Método	Muestras Positivas	Muestras Negativas	Muestras con resultados iguales	Porcentaje de coincidencia	Observación
Manual	8	100	108	100,0	El recuento manual y automatizado es igual
Automatizado	8	100			

Autora: Loor Moreta, Karen Geovanna

Gráfico 3 Número de pacientes en la que se detecta proteínas por el método manual y automatizado. Total de muestra de orina 108. Diciembre 2022



Autora: Loor Moreta, Karen Geovanna

En la tabla 3 y gráfico 3 se observa que, de 108 muestras de orina, mediante el método manual existen 8 muestras positivas para proteínas en la tira reactiva. El método automatizado presenta los mismos resultados. Por tanto, podemos observar que existe un porcentaje del 100% de coincidencia y se afirma que existe una relación entre los resultados que se obtuvieron por ambos métodos.

A comparación de las investigaciones realizadas por Montenegro Z. et al. (15) (2017) y Sánchez L. (16) (2021), los cuales utilizaron los equipos Cobas u 601 y FUS-1000 DIRUI respectivamente, se aprecia que existe una alta diferencia, puesto que los resultados obtenidos en estas investigaciones recalcan que las proteínas poseen un nivel de concordancia MODERADO (41% al 60%), se puede inferir que la gran

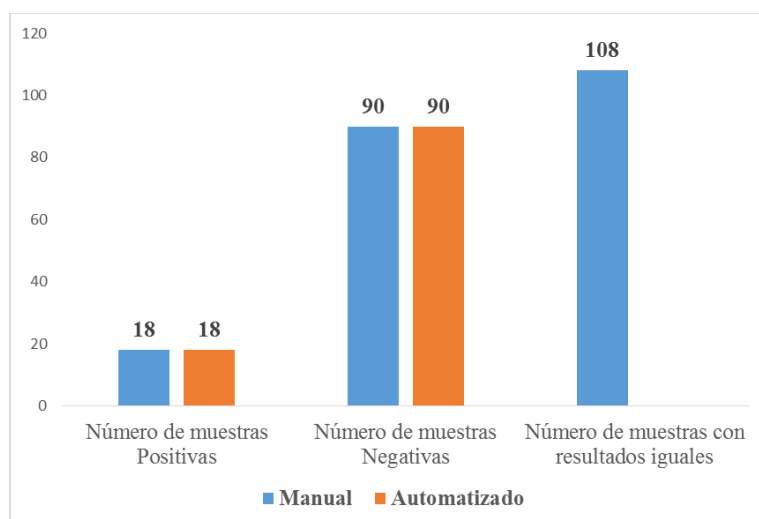
diferencia obtenida en la presente investigación, se debe a la utilización de las tiras reactivas propias del equipo para el análisis por el método manual para evitar discrepancias entre los resultados de ambos métodos.

Tabla 4 Número de pacientes en la que se detecta sangre en la tirilla por el método manual y automatizado. Total de muestra de orina 108. Diciembre 2022

Método	Muestras Positivas	Muestras Negativas	Muestras con resultados iguales	Porcentaje de coincidencia	Observación
Manual	18	90	108	100,0	El recuento manual y automatizado es igual
Automatizado	18	90			

Autora: Loor Moreta, Karen Geovanna

Gráfico 4 Número de pacientes en la que se detecta sangre en la tirilla por el método manual y automatizado. Total de muestra de orina 108. Diciembre 2022



Autora: Loor Moreta, Karen Geovanna

En la tabla 4 y gráfico 4 se observa que, de 108 muestras de orina, mediante el método manual existen 18 muestras positivas para sangre en la tira reactiva. El método automatizado presenta los mismos resultados. Por tanto, podemos observar que existe un porcentaje del 100% de coincidencia y se afirma que existe una relación entre los resultados que se obtuvieron por ambos métodos.

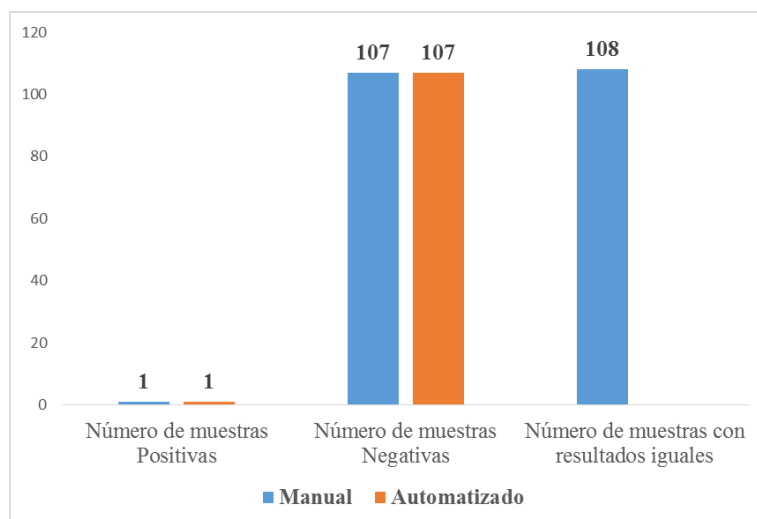
Estos resultados coinciden con los obtenidos en la investigación realizada por Vidal E. (17) (2019), donde se obtuvo que mediante automatización se encontró la presencia de hematóxidos en un 60,8% mientras que en el método manual un 61,2%, siendo el porcentaje de coincidencia del 99.6% el cual comparado a la presente investigación que es del 100% se puede inferir que los resultados obtenidos son confiables y precisos.

Tabla 5 Número de pacientes en la que se detecta cuerpos cetónicos en la tirilla por el método manual y automatizado. Total de muestra de orina 108. Diciembre 2022

Método	Muestras Positivas	Muestras Negativas	Muestras con resultados iguales	Porcentaje de coincidencia	Observación
Manual	1	107	108	100,0	El recuento manual y automatizado es igual
Automatizado	1	107			

Autora: Loor Moreta, Karen Geovanna

Gráfico 5 Número de pacientes en la que se detecta cuerpos cetónicos en la tirilla por el método manual y automatizado. Total de muestra de orina 108. Diciembre 2022



Autora: Loor Moreta, Karen Geovanna

En la tabla 5 y gráfico 5 se observa que, de 108 muestras de orina, mediante el método manual existe 1 muestra positiva para cuerpos cetónicos en la tira reactiva. El método automatizado presenta los mismos resultados. Por tanto, podemos observar que existe

un porcentaje del 100% de coincidencia y se afirma que existe una relación entre los resultados que se obtuvieron por ambos métodos.

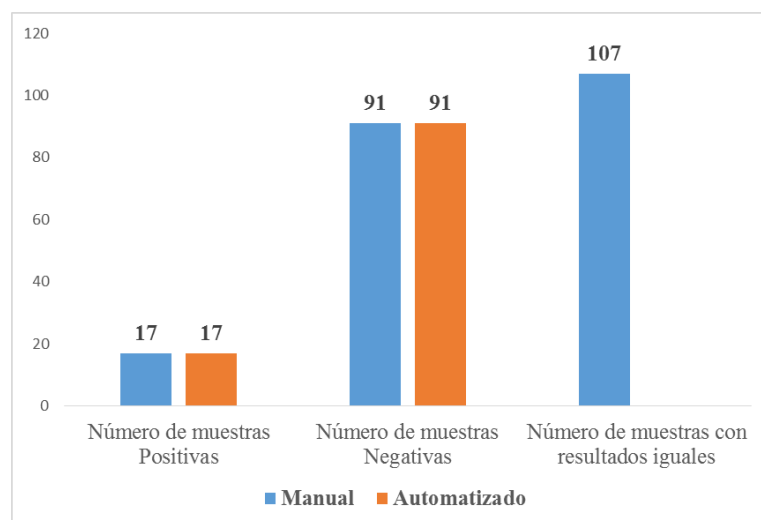
Los resultados obtenidos presentan un porcentaje de coincidencia muy bueno, de los cuales podemos afirmar que son fiables por ambos métodos, como lo menciona Montenegro Z. et al. (15) (2017), el cual obtuvo en su investigación un porcentaje del 97% por el método automatizado y un 94% a través del método manual, concluyendo que posee un nivel de concordancia muy bueno.

Tabla 6 Número de pacientes en la que se detecta micro-albúmina en la tirilla por el método manual y automatizado. Total de muestra de orina 108. Diciembre 2022

Método	Muestras Positivas	Muestras Negativas	Muestras con resultados iguales	Porcentaje de coincidencia	Observación
Manual	17	91	107	99,1	El equipo hace una lectura superior al manual
Automatizado	17	91			

Autora: Loor Moreta, Karen Geovanna

Gráfico 6 Número de pacientes en la que se detecta micro-albúmina en la tirilla por el método manual y automatizado. Total de muestra de orina 108. Diciembre 2022



Autora: Loor Moreta, Karen Geovanna

En la tabla 6 y gráfico 6 se observa que, de 108 muestras de orina, mediante el método manual existen 17 muestras positivas para micro-albuminuria en la tira reactiva. El

método automatizado presenta los mismos resultados. Por tanto, podemos observar que existe un porcentaje del 99.1% de coincidencia puesto que son 107 muestras con resultados similares entre ambos métodos de 108 muestras totales de orina. Se afirma que existe una relación entre los resultados que se obtuvieron por ambos métodos.

La lectura de las tiras reactivas exige mucho tiempo, precisión y exactitud por parte del personal de laboratorio, por ello es muy probable la generación de errores en la lectura. Por otro lado, la automatización al contener mediciones visuales de las tiras reactivas a través de los cuatro sistemas empleados (reflectancia, refracción, fotodetectores y dispersión de la luz) la existencia de errores será nula.

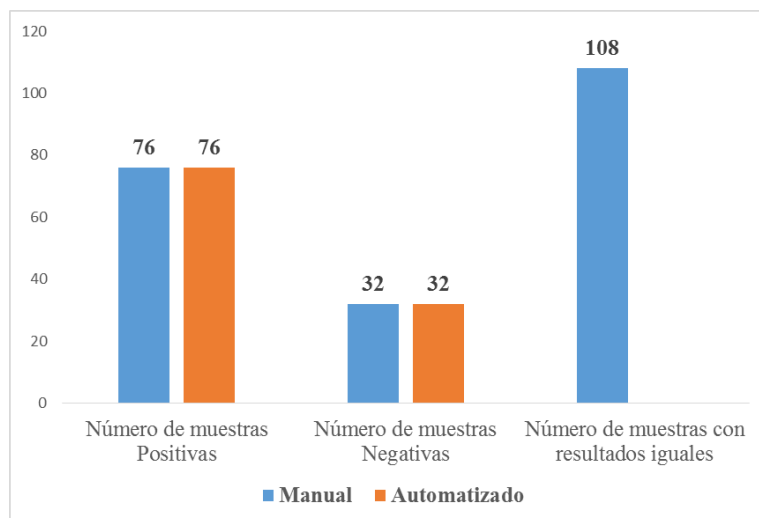
Como lo menciona Sánchez L. (16) (2021) en su investigación que la automatización ha logrado mejorar la lectura de las tiras reactivas, el rendimiento laboral, el tiempo en que es procesada la muestra, el tiempo de respuesta y la calidad del estudio, logrando así otorgar resultados verídicos y exactos.

Tabla 7 Número de pacientes en la que se detecta bacterias por el método manual y automatizado. Total de muestra de orina 108. Diciembre 2022

Método	Muestras Positivas	Muestras Negativas	Muestras con resultados iguales	Porcentaje de coincidencia	Observación
Manual	76	32	108	100,0	El recuento manual y automatizado es similar
Automatizado	76	32			

Autora: Loor Moreta, Karen Geovanna

Gráfico 7 Número de pacientes en la que se detecta bacterias por el método manual y automatizado. Total de muestra de orina 108. Diciembre 2022



Autora: Loor Moreta, Karen Geovanna

En la tabla 7 y gráfico 7 se observa que de 108 muestras de orina, mediante el método manual existen 76 muestras con bacterias observadas en el sedimento de orina. El método automatizado presenta los mismos resultados. Por tanto, podemos observar que existe un porcentaje del 100% de coincidencia y se afirma que existe una relación entre los resultados que se obtuvieron por ambos métodos.

La presencia de bacterias en la orina es un indicador de infecciones del tracto urinario, por ello su reporte juega un papel importante en el diagnóstico de enfermedades, el porcentaje de coincidencia es muy bueno, infiriendo así que el equipo posee un alto reconocimiento e identificación otorgando de esta manera resultados confiables.

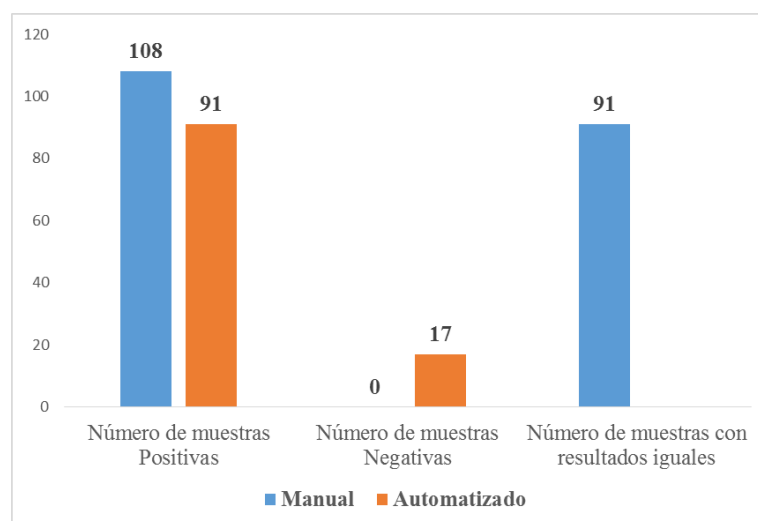
En la investigación realizada por Vidal E. (17) (2019) el cual utiliza el equipo Dirui Fus-2000 otorga resultados similares en la identificación de bacterias por el método automatizado versus el método manual con un porcentaje del 69.9% que sigue siendo una coincidencia buena.

Tabla 8 Número de pacientes en la que se detecta células epiteliales por el método manual y automatizado. Total de muestra de orina 108. Diciembre 2022

Método	Muestras Positivas	Muestras Negativas	Muestras con resultados iguales	Porcentaje de coincidencia	Observación
Manual	108	0	91	84,3	El recuento automatizado da 17 muestras con resultado 0
Automatizado	91	17			

Autora: Loor Moreta, Karen Geovanna

Gráfico 8 Número de pacientes en la que se detecta células epiteliales por el método manual y automatizado. Total de muestra de orina 108. Diciembre 2022



Autora: Loor Moreta, Karen Geovanna

En la tabla 8 y gráfico 8 se observa que, de 108 muestras de orina, mediante el método manual existen 108 muestras en las que se observaron células epiteliales, mientras que el método automatizado presenta 91 muestras positivas para células epiteliales. Por tanto, podemos observar que existe un porcentaje del 84.3% de coincidencia puesto que son solo 91 muestras con resultados iguales de 108 muestras totales de orina. Se afirma que existe una relación entre los resultados que se obtuvieron por ambos métodos.

La diferencia de 17 muestras negativas reportadas por el método automatizado se manifiesta debido a la variedad celular del epitelio existente ya que ningún método

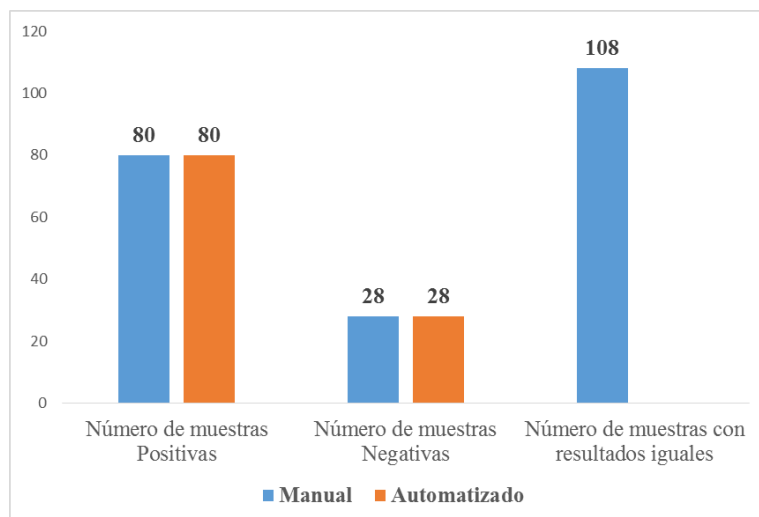
aplica la correcta identificación de acuerdo al plano del cual son descamadas, es decir si son células epiteliales superficiales, intermedias o parabasales, tal como lo menciona Gómez V. (1) (2008) en su estudio dice que las células no son identificadas en epiteliales superficiales, intermedias o parabasales por ningún método, lo que podría causar alguna variación por los métodos y por la interpretación de cada analista.

Tabla 9 Número de pacientes en la que se detecta Leucocitos en el sedimento urinario por el método manual y automatizado. Total de muestra de orina 108. Diciembre 2022

Método	Muestras Positivas	Muestras Negativas	Muestras con resultados iguales	Porcentaje de coincidencia	Observación
Manual	80	28	108	100,0	El recuento manual y automatizado es similar
Automatizado	80	28			

Autora: Loor Moreta, Karen Geovanna

Gráfico 9 Número de pacientes en la que se detecta Leucocitos en el sedimento urinario por el método manual y automatizado. Total de muestra de orina 108. Diciembre 2022



Autora: Loor Moreta, Karen Geovanna

En la tabla 9 y gráfico 9 se observa que, de 108 muestras de orina, mediante el método manual existen 80 muestras con leucocitos observados en el sedimento urinario. El método automatizado presenta los mismos resultados. Por tanto, podemos afirmar que

existe un porcentaje del 100% de coincidencia y que existe una relación directa entre los resultados que se obtuvieron por ambos métodos.

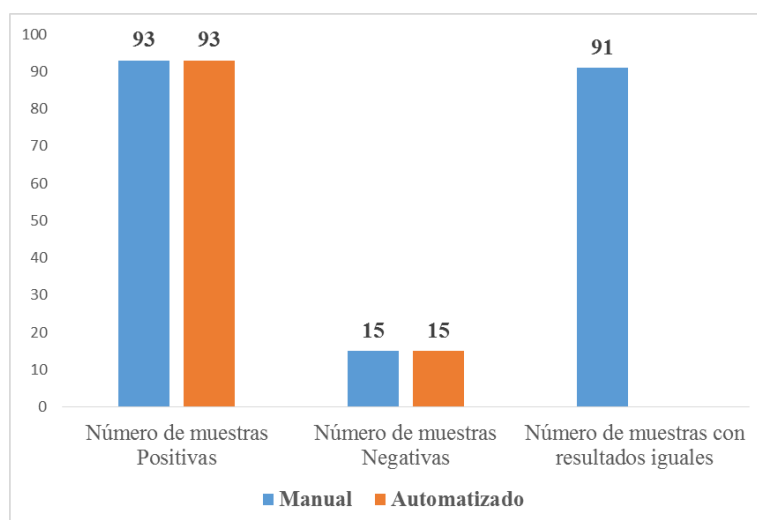
Se aprecia una muy buena concordancia entre ambos métodos de la presente investigación, al respecto, Rosales S. (18) (2011) en su estudio encontró una concordancia similar en el conteo de leucocitos ($k=0.948$), lo que demuestra que en el presente trabajo la imprecisión es menor, sugiriendo así que el equipo Fus-2000 Dirui es confiable para el conteo de leucocitos y demás parámetros, aunque no es sustituto del examen microscópico manual.

Tabla 10 Número de pacientes en la que se detecta hematíes por el método manual y automatizado. Total de muestra de orina 108. Diciembre 2022

Método	Muestras Positivas	Muestras Negativas	Muestras con resultados iguales	Porcentaje de coincidencia	Observación
Manual	93	15	91	82,8	El recuento manual y automatizado es similar
Automatizado	93	15			

Autora: Loor Moreta, Karen Geovanna

Gráfico 10 Número de pacientes en la que se detecta hematíes por el método manual y automatizado. Total de muestra de orina 108. Diciembre 2022



Autora: Loor Moreta, Karen Geovanna

En la tabla y gráfico 10 se observa que, de 108 muestras de orina, mediante el método manual existen 93 muestras positivas para hematíes observados en el sedimento urinario. El método automatizado presenta los mismos resultados. Sin embargo, existe un porcentaje del 82.8% de coincidencia puesto que son 91 muestras con resultados iguales de 108 muestras totales de orina. Se afirma que existe una relación entre los resultados que se obtuvieron por ambos métodos.

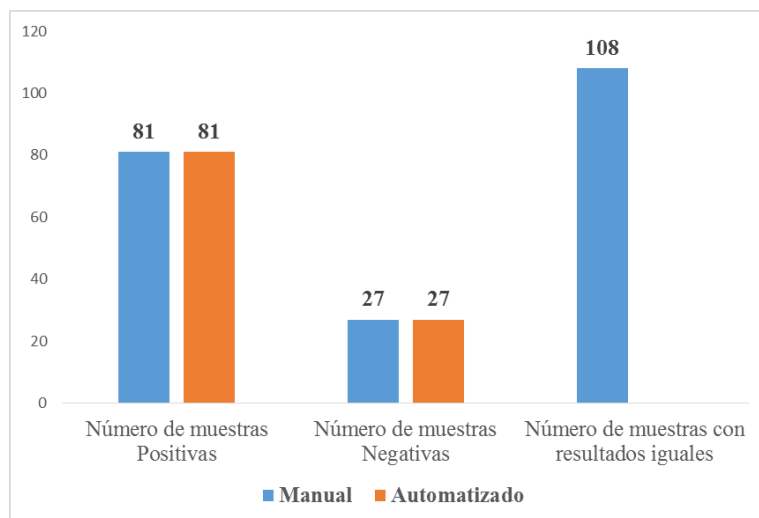
Los resultados obtenidos poseen una coincidencia muy buena comparándola con otros estudios realizados anteriormente, uno de ellos es el de Sánchez L. (16) (2021) donde obtiene un porcentaje de coincidencia moderada para ambos métodos, menciona que la microscopía automática tiende a dar recuentos eritrocitarios más bajos cuando se trata de eritrocitos dimórficos y células fantasmas, además reporta falsos positivos al clasificar levaduras como hematíes.

Tabla 11 Número de pacientes en la que se detecta filamento de moco por el método manual y automatizado. Total de muestra de orina 108. Diciembre 2022

Método	Muestras Positivas	Muestras Negativas	Muestras con resultados iguales	Porcentaje de coincidencia	Observación
Manual	81	27	108	100,0	La detección manual y automatizado es similar
Automatizado	81	27			

Autora: Loor Moreta, Karen Geovanna

Gráfico 11 Número de pacientes en la que se detecta filamento de moco por el método manual y automatizado. Total de muestra de orina 108. Diciembre 2022



Autora: Loor Moreta, Karen Geovanna

En la tabla 11 y gráfico 11 se observa que, de 108 muestras de orina, mediante el método manual existen 81 muestras con filamento de moco observado en el sedimento urinario. El método automatizado presenta los mismos resultados. Por tanto, podemos observar que existe un porcentaje del 100% de coincidencia y se afirma que existe una relación entre los resultados que se obtuvieron por ambos métodos.

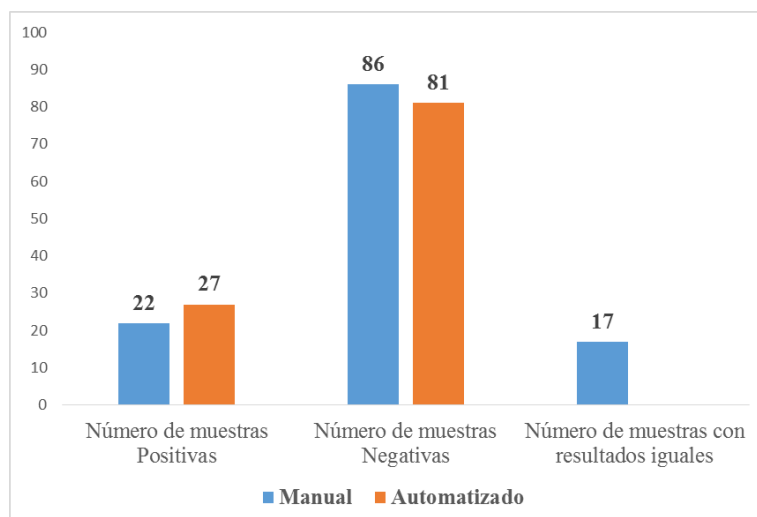
Según los resultados presentados por el equipo Fus-2000 Dirui se puede apreciar que existe una muy buena coincidencia con el reporte manual, a diferencia de la investigación realizada por Montenegro Z. et al. (15) (2017) quien obtuvo como resultado que el 77% de los pacientes tuvieron un resultado negativo para filamentos mucoides y el reporte manual arroja un 67%, en la gran diferencia encontrada concluyen que es debido a que el equipo automatizado Cobas u 701 solamente detecta los hilos mucosos cuando estos están en cantidades abundantes y al momento de reportarlos los refleja como pocos. Por ello, se puede inferir que el equipo Fus-2000 Dirui posee un mejor y alto reconocimiento de filamentos mucoides a diferencia de otros equipos automatizados.

Tabla 12 Número de pacientes en la que se detecta cristales por el método manual y automatizado. Total de muestra de orina 108. Diciembre 2022

Método	Muestras Positivas	Muestras Negativas	Muestras con resultados iguales	Porcentaje de coincidencia	Observación
Manual	22	86	17	63,0	El recuento automatizado identifica más tipos y numero de cristales que el manual
Automatizado	27	81			

Autora: Loor Moreta, Karen Geovanna

Gráfico 12 Número de pacientes en la que se detecta cristales por el método manual y automatizado. Total de muestra de orina 108. Diciembre 2022



Autora: Loor Moreta, Karen Geovanna

En la tabla 12 y gráfico 12 se observa que, de 108 muestras de orina, mediante el método manual existen 22 muestras positivas con cristales observados en el sedimento urinario y el método automatizado presenta 27 muestras positivas. Sin embargo, existe un porcentaje del 63% de coincidencia puesto que son 17 muestras que coinciden con resultados iguales de 108 muestras totales de orina. Se afirma que existe una relación moderada entre los resultados que se obtuvieron por ambos métodos, con la aclaración que el recuento automatizado identifica más tipos y número de cristales en la orina que el método manual.

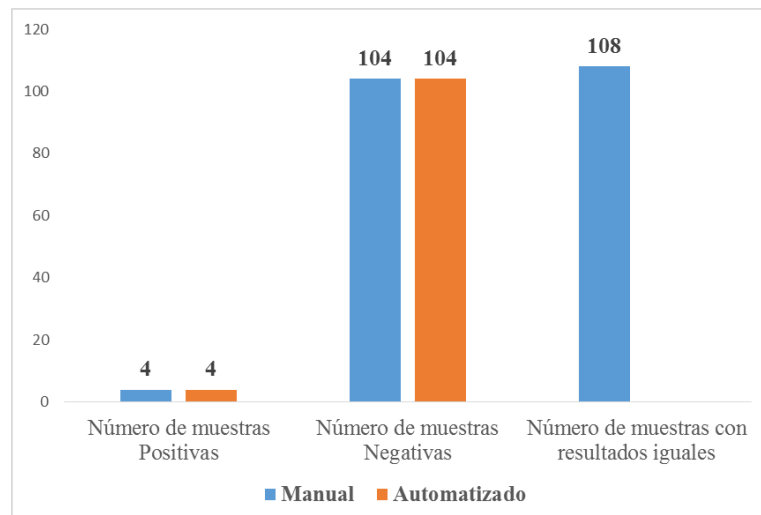
La diferencia porcentual del 5% en muestras negativas es ocasionado a que en ocasiones el equipo reconoce a ciertos cristales por hematíes; estos resultados concuerdan con el estudio realizado por Montenegro Z. et al. (15) (2017) quien refleja que el 9% de diferencia porcentual en cuanto a resultados negativos se debe a la confusión de cristales por hematíes y en ocasiones cuando se procesan muestras muy turbias, recalca que en estos casos, es preferible la lectura manual para clasificar de una manera más precisa estos elementos formes de la orina.

Tabla 13 Número de pacientes en la que se detecta células redondas por el método manual y automatizado. Total de muestra de orina 108. Diciembre 2022

Método	Muestras Positivas	Muestras Negativas	Muestras con resultados iguales	Porcentaje de coincidencia	Observación
Manual	4	104	108	100,0	El recuento manual y automatizado es similar
Automatizado	4	104			

Autora: Loor Moreta, Karen Geovanna

Gráfico 13 Número de pacientes en la que se detecta células redondas por el método manual y automatizado. Total de muestra de orina 108. Diciembre 2022



Autora: Loor Moreta, Karen Geovanna

En la tabla 13 y grafico 13 se observa que, de 108 muestras de orina, mediante el método manual existen 4 muestras que presentan células redondas en el sedimento urinario. El método automatizado presenta los mismos resultados. Por tanto, podemos

observar que existe un porcentaje del 100% de coincidencia y se afirma que existe una relación entre los resultados que se obtuvieron por ambos métodos.

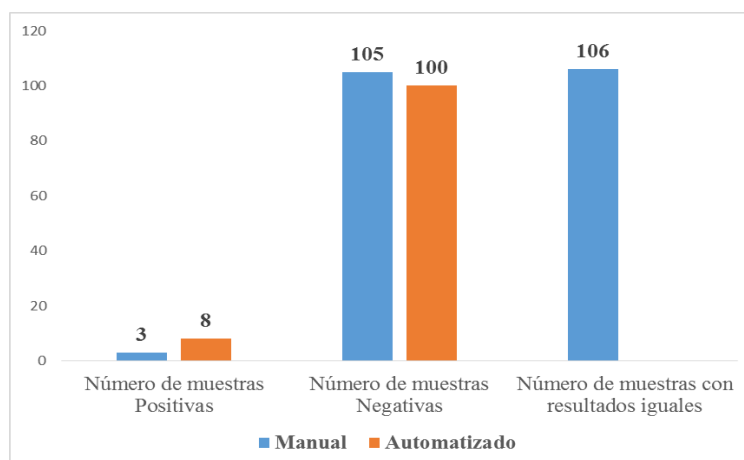
Los resultados obtenidos muestran que entre el método convencional y método automatizado existe una muy buena concordancia demostrando así que el equipo es capaz de diferenciar correctamente las células epiteliales de las redondas. Sin embargo, se contradice con los resultados obtenidos por Montenegro Z. et al. (15) (2017) en su investigación realizada donde obtuvo que por el método automatizado el 17% de las muestras tenían la presencia de células renales, pero a través del método convencional el 100% de las muestras no se observó ninguna, comentando así que el equipo automatizado tiende a confundir los leucocitos grandes con células renales.

Tabla 14 Número de pacientes en la que se detecta otros elementos por el método manual y automatizado. Total de muestra de orina 108. Diciembre 2022

Método	Muestras Positivas	Muestras Negativas	Muestras con resultados iguales	Porcentaje de coincidencia	Observación
Manual	3	105	106	98,1	El recuento automatizado detecta más elementos que el manual
Automatizado	8	100			

Autora: Loor Moreta, Karen Geovanna

Gráfico 14 Número de pacientes en la que se detecta otros elementos por el método manual y automatizado. Total de muestra de orina 108. Diciembre 2022



Autora: Loor Moreta, Karen Geovanna

En la tabla 14 y grafico 14 se observa que, de 108 muestras de orina, mediante el método manual existen 3 muestras positivas que presentan otros elementos en el sedimento urinario. El método automatizado presenta 8 muestras positivas para identificación de otros elementos presentes en la orina. Por tanto, podemos observar que existe una coincidencia del 98.1% y se afirma que existe una relación entre los resultados que se obtuvieron por ambos métodos.

Los resultados obtenidos muestran el 98.1% de coincidencia en otros elementos encontrados en la orina como son los espermatozoides, picocitos y células epiteliales no escamosas que el equipo es capaz de identificar y clasificarlos, con lo mencionado se puede afirmar que los equipos automatizados aportan a los laboratorios clínicos grandes ventajas como es el ahorro de tiempo y la obtención de resultados veraces y exactos en su mayoría, tal como lo menciona Sánchez L. (16) (2021) en su estudio realizado.

CAPITULO IV

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

4.1. CONCLUSIONES

Se ha identificado el nivel de concordancia de los parámetros químicos de la tira reactiva (sangre, bilirrubina, proteínas, cuerpos cetónicos, nitritos, urobilinógeno, micro-albuminuria, glucosa) obtenidos por el método convencional y el método automatizado, de los cuales se obtuvo que existe una muy buena concordancia del 100% para nitritos, urobilinógeno, bilirrubina, glucosa, proteínas, sangre y cuerpos cetónicos; por otro lado se encontró que para leucocitos y micro-albuminuria existe un 99.1% de concordancia, el cual sigue siendo un nivel de concordancia muy bueno.

Se ha determinado que en el recuento de elementos formes existe un nivel de concordancia muy bueno en la identificación de bacterias, leucocitos, filamento de moco y células redondas por el método convencional versus el método automatizado. Se ha observado además un nivel de concordancia del 84.3% para células epiteliales, 82.8% para hematíes y 98.1% en la identificación de otros elementos observados en el sedimento urinario (espermatozoides, piocitos y células epiteliales no escamosas), el cual sigue siendo un nivel de concordancia muy bueno. Por otro lado, para la identificación de cristales se obtuvo un nivel de concordancia del 63%, puesto que el recuento automatizado identifica más tipos y número de cristales que el método manual.

Se ha establecido que el equipo automatizado híbrido de orina FUS-2000 DIRUI posee grandes ventajas como la mejora en la productividad laboral, el tiempo ahorrado en el centrifugado y lectura manual en el microscopio, la prevención en la contaminación de muestras debido a una menor manipulación, y evita la obtención de resultados falsos negativos o positivos, además presenta una mayor identificación en leucocitos y cristales en comparación con el método manual. Sin embargo, no se debe descartar absolutamente la lectura microscópica manual para verificar los resultados a modo de control de calidad.

4.2. RECOMENDACIONES

- Se recomienda que el personal autorizado en el manejo del equipo automatizado de orina solicite capacitaciones regulares para evitar errores operativos.
- Se recomienda realizar controles diariamente y llevar el correcto registro de los mismos del equipo automatizado.
- Se recomienda que los profesionales de Laboratorio Clínico se rijan a los protocolos internos de procesamiento de muestras de orina tanto por el método manual y automatizado para evitar resultados erróneos.
- Se recomienda hacer una lectura manual a resultados anormales obtenidos por el método automatizado, para la confirmación de los mismos y entregar resultados confiables.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Gómez-Gaviño V, Jiménez-López C, Vivar-Guzmán NP, Sánchez-Rodríguez MA. Comparación del citómetro UF-100i con el sistema Kova y el método convencional para el conteo de leucocitos y eritrocitos en orina. *Bioquímica [Internet]*. 2008;33(2):51–8. Disponible en: <https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=57611111002>
2. Montalvo Torres MA, Peralta Mosquera MA, Robalino Montalvo SJ, Ordoñez Revelo MB. Comparación del análisis de orina por el método manual y el automatizado. *Ciencia Digital [Internet]*. 2019 [citado el 5 de enero de 2023];3(3.3):177–86. Disponible en: <https://cienciadigital.org/revistacienciadigital2/index.php/CienciaDigital/artic le/view/791>
3. Lee W, Ha J-S, Ryoo N-H. Comparison of the automated cobas u 701 urine microscopy and UF-1000i flow cytometry systems and manual microscopy in the examination of urine sediments: Comparison of cobas u 701 and UF-1000i. *J Clin Lab Anal [Internet]*. 2016;30(5):663–71. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1002/jcla.21919>
4. Shayanfar N, Tobler U, von Eckardstein A, Bestmann L. Automated urinalysis: first experiences and a comparison between the Iris iQ200 urine microscopy system, the Sysmex UF-100 flow cytometer and manual microscopic particle counting. *Clin Chem Lab Med [Internet]*. 2007;45(9):1251–6. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1515/CCLM.2007.503>
5. Mayo S, Acevedo D, Quiñones-Torrelo C, Canós I, Sancho M. Clinical laboratory automated urinalysis: comparison among automated microscopy, flow cytometry, two test strips analyzers, and manual microscopic examination of the urine sediments. *J Clin Lab Anal [Internet]*. 2008;22(4):262–70. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1002/jcla.20257>

6. 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* [Internet]. 2020;58(2):268–73. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1515/cclm-2019-0919>

7. 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. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1080/00365513.2019.1658894>

8. 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. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1080/00365513.2017.1423108>

9. İnce 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* [Internet]. 2016;5:14–20. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1016/j.plabm.2016.03.002>

10. Yalcinkaya E, Erman H, Kirac E, Serifoglu A, Aksoy A, Isman FK, et al. Comparative performance analysis of Urised 3 and DIRUI FUS-200 automated urine sediment analyzers and manual microscopic method. *Medeni Med J* [Internet]. 2019;34(3):244–51. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.5222/MMJ.2019.23169>

11. Cui WW, Mei PY, Nie LZ, Wang SY. Performance evaluation of DIRUI FUS-2000 automated urine analyzer for detecting urinary RBC and WBC. *Chinese Medical Equipment Journal* [Internet]. 2017 [citado el 12 de enero de

2023];38(8):82–5. Disponible en:
<http://wprim.whocc.org.cn/admin/article/articleDetail?WPRIMID=662472&articleId=662472>

12. Bartosova K, Kubicek Z, Franekova J, Louzensky G, Lavrikova P, Jabor A. Analysis of four automated urinalysis systems compared to reference methods. Clin Lab [Internet]. 2016;62(11):2115–23. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.7754/Clin.Lab.2016.160316>
13. Ercan M, Oğuz EF, Kaya O, Yılmaz FM. Evaluation of H-800/FUS-100 automatic urine analyzer performance. Turk Biyokim Derg [Internet]. 2018;43(1):89–92. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1515/tjb-2016-0248>
14. Evin CER, Aslan Ö. LX-8000R and UriSed 2 fully automated urine analyzers comparison to manual microscopic examination. J Med Biochem [Internet]. 2022 [citado el 12 de enero de 2023];41(1):91–9. Disponible en: <https://www.aseestant.ceon.rs/index.php/jomb/article/view/31711>
15. Montenegro Gómez ZS, Matute González JG, Ruiz Guevara RI. Comparación de los resultados del Examen General de Orina obtenidos por el método automatizado del hospital Solidaridad versus el método convencional del hospital Manuel de Jesús Rivera La Mascota Septiembre-Octubre, 2017. Universidad Nacional Autónoma de Nicaragua, Managua; 2018.
16. Sobrevilla S, Evin L. Comparación de los resultados del examen completo de orina obtenidos por el método manual y automatizado en la Clínica Cayetano Heredia, Huancayo-2021. Universidad Continental; 2021.
17. Rivera V, Alexandra E. Sedimento urinario estandarizado y automatizado en pacientes que acuden al Laboratorio Clínico del Hospital Isidro Ayora. 2019.

18. Rosales Peña, Sergio. (2011). "Comparación del método manual con el equipo automatizado iQ200TM para conteo de leucocitos y eritrocitos en orinas de pacientes del HGR 25 IMSS". (Tesis de Licenciatura). Universidad Nacional Autónoma de México, México. Recuperado de <https://repositorio.unam.mx/contenidos/318353>
19. Sampieri RH, Collado CF, Lucio PB, Valencia SM, Torres CPM. Metodología de la investigación. 2014.
20. Dirui. (2010). Autoanalizador híbrido urinario DIRUI FUS-2000. Obtenido de <https://es.scribd.com/document/344538813/Manual-FUS-2000-DiruiLicitacion-San-Borja>
21. Baños-Laredo ME, Núñez-Álvarez CA, Cabiedes J. Análisis de sedimento urinario. *Reumatol Clin* [Internet]. 2010;6(5):268–72. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1016/j.reuma.2010.03.002>
22. Fernández DJ, Di Chiazza S, Veyretou FP, González LM, Romero. Análisis de orina: estandarización y control de calidad. *Acta Bioquim Clin Latinoam* [Internet]. 2014 [citado el 13 de enero de 2023];48(2):213–21. Disponible en: http://www.scielo.org.ar/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0325-29572014000200006
23. Lozano Triana CJ. Examen general de orina: una prueba útil en niños. *Rev Fac Med Univ Nac Colomb* [Internet]. 2016 [citado el 13 de enero de 2023];64(1):137–47. Disponible en: http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0120-00112016000100019
24. Zaman Z. Automated urine screening devices make urine sediment microscopy in diagnostic laboratories economically viable. *Clin Chem Lab Med* [Internet].

2015;53 Suppl 2(s2):s1509-11. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1515/cclm-2015-0476>

25. Wang D, Zhang Y, Zhao Y, Kaihui MA. Evaluation of IRISiQ200 full automated urine analyzer. Chinese Medical Equipment Journal [Internet]. 1989 [citado el 13 de enero de 2023]; Disponible en: <https://pesquisa.bvsalud.org/portal/resource/pt/wpr-590922>
26. Andrés Wurgaft K. Infecciones del tracto urinario. Rev médica Clín Las Condes [Internet]. 2010;21(4):629–33. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0716864010705794>
27. Delanghe JR, Kouri TT, Huber AR, Hannemann-Pohl K, Guder WG, Lun A, et al. The role of automated urine particle flow cytometry in clinical practice. Clin Chim Acta [Internet]. 2000;301(1–2):1–18. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0009898100003429>
28. 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 [Internet]. 2003;49(4):617–23. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1373/49.4.617>
29. Chien T-I, Kao J-T, Liu H-L, Lin P-C, Hong J-S, Hsieh H-P, et al. Urine sediment examination: a comparison of automated urinalysis systems and manual microscopy. Clin Chim Acta [Internet]. 2007;384(1–2):28–34. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0009898107002860>
30. Zaman Z, Fogazzi GB, Garigali G, Croci MD, Bayer G, Kránicz T. Urine sediment analysis: Analytical and diagnostic performance of sediMAX - a new automated microscopy image-based urine sediment analyser. Clin Chim Acta

[Internet]. 2010;411(3–4):147–54. Disponible en:
<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0009898109005452>

31. İnce 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* [Internet]. 2016;5:14–20. Disponible en:
<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2352551716300087>
32. Oyaert M, Delanghe JR. Semiquantitative, fully automated urine test strip analysis. *J Clin Lab Anal* [Internet]. 2019;33(5):e22870. Disponible en:
<http://dx.doi.org/10.1002/jcla.22870>
33. Zaman Z, Roggeman S, Cappelletti P, Ferrai G, Buxeda M, Barba N. Evaluation of Aution Max AX-4280 automated urine test-strip analyser. *Clin Chem Lab Med* [Internet]. 2001;39(7):649–57. Disponible en:
<http://dx.doi.org/10.1515/CCLM.2001.106>

ANEXOS

Anexo 1 Consentimiento informado para la recolección, uso y almacenamiento de muestras biológicas y datos personales



CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA RECOLECCIÓN, USO Y ALMACENAMIENTO DE MUESTRAS BIOLÓGICAS Y DATOS PERSONALES

Título del estudio: “Comparación de los resultados del Examen general de orina obtenidos por el método automatizado versus el método convencional”

Nombre, dirección y teléfono del Investigador Principal: Karen Geovanna Loor Moreta, Av. Rodrigo Pachano, celular: 0984429049

A) Hoja de información:

Le estamos pidiendo que autorice la recolección y uso de las muestras de orina para la realización del estudio que nos permitirá comparar los resultados del examen general de orina obtenidos por el método automatizado y el método convencional.

Su participación es completamente voluntaria; puede o no aceptar participar en la investigación.

Lea toda la información que se le ofrece en este documento y haga todas las preguntas que necesite al investigador que se lo está explicando, antes de tomar una decisión.

1. *¿Por qué se realiza esta investigación?*

En esta investigación se realiza para determinar la correlación de los resultados de orina al realizarlo de forma manual y automatizado, mediante la obtención de una muestra de orina.

2. *¿Qué pasará si participo de esta parte del proyecto de investigación?*

Al participar voluntariamente en el proyecto de investigación obtendrá sus resultados completos del examen general de orina que se le realizará.

3. *¿Qué responsabilidades tiene el participante?*

La población en estudio entregará una muestra de orina recolectada al azar con las indicaciones que se les informará, además de sus nombres completos para la identificación del mismo.

PROCEDIMIENTO

Se le entregará a cada estudiante que desee participar voluntariamente un frasco de orina estéril vacío para la recolección de la muestra en el mismo, siguiendo las especificaciones dadas en este documento a continuación:

1. Escriba en la etiqueta del frasco sus nombres completos.
2. Lavarse las manos con agua y jabón.
3. Realizar el secado de las manos con papel toalla.
4. Para mujeres: Limpiar la zona genital usando solo agua o toallas húmedas. Para hombres: Limpiar el glande del pene usando solo agua.
5. Para mujeres: separar con los dedos los labios mayores e eliminar el primer chorro en el inodoro. Para hombres: eliminar el primer chorro dentro del inodoro.
6. Seguidamente recolectar la muestra de orina en el frasco.
7. Terminar la micción dentro del inodoro.
8. Cerrar correctamente el frasco con la muestra de orina y llevar al laboratorio.

Una vez se ha recolectado y se ha entregado la muestra de orina al laboratorio, se procederá a realizar la identificación de los mismos para su posterior análisis, el mismo que se hará de forma manual y automatizada, dando como resultado el análisis de los parámetros físicos, químicos y microscópicos de orina que son de gran ayuda en el diagnóstico de infecciones urinarias, problemas renales o diabetes.



4. *¿Qué estudios harán con mis datos/muestras?*

Con la muestra recolectada de orina se realizará un examen de orina completo de forma manual y automatizada los parámetros físicos, químicos y microscópicos.

5. *¿Qué riesgos podría tener si participo?*

No existe ningún riesgo.

6. *¿Cuánto tiempo me tomará participar en esta parte del estudio?*

Le tomará un tiempo de alrededor 15 minutos.

7. *¿Tendré beneficios por participar?*

Los estudiantes que deseen participar voluntariamente obtendrán sus resultados del examen de orina completo que se les realizó, este resultado les será de ayuda en su próxima cita médica puesto que el mismo sirve de guía al médico en el diagnóstico de infecciones urinarias, problemas renales o diabetes.

8. *¿Me darán información sobre los resultados del estudio, luego de su finalización?*

Se emitirá el reporte del laboratorio clínico sobre el examen general de orina.

9. *¿Qué gastos tendré si participo del estudio?*

Ninguno.

10. *¿Qué pasará si sufro algún evento adverso mientras participo en el estudio?*

La recolección de la muestra no es un procedimiento riesgoso por lo que no existirá un evento adverso. Sin embargo, si llegara a suceder debe darlo a conocer al investigador: Karen Geovanna Looor Moreta, numero de contacto: 0984429049.

11. *¿Puedo dejar de participar en cualquier momento, aún luego de haber aceptado?*

Sí, no hay inconveniente alguno, puede hacerlo si así usted lo desea.

12. *¿Puedo retirar mi consentimiento para la utilización de muestras biológicas, aún luego de haber aceptado?*

Sí, no hay inconveniente, puede hacerlo si así usted lo desea.

13. *¿Cómo se almacenarán mis datos/ muestras?*

Los datos y la información brindada se mantendrán de manera confidencial, las muestras estarán debidamente codificadas, una vez realizado el examen, las muestras serán desechadas de inmediato mientras que los datos serán almacenados de forma digital.

14. *¿Dónde y cuánto tiempo se almacenarán mis datos/muestras? ¿Cómo las destruirán luego de su utilización?*

Las muestras serán procesadas inmediatamente dentro de las primeras dos horas en el día de trabajo, luego estas serán desechadas en recolectores de desechos infecciosos en el establecimiento de salud, los datos obtenidos serán almacenados en forma digital para su posterior tabulación.

15. *¿Puedo ser retirado del estudio aún si yo no quisiera?*

Puede decidir retirarse si así considera que es lo mejor para usted. Sin embargo, puede ser retirado del estudio debido a criterios de exclusión que posee la investigación.

16. *¿Me pagarán por participar?*

No se le pagará por su participación en este estudio.



17. *¿Cómo mantendrán la confidencialidad de mis datos personales? ¿Cómo harán para que mi identidad no sea conocida?*

Los datos que lo identifiquen serán tratados en forma confidencial como lo exige la Ley. Salvo para quienes estén autorizados a acceder a sus datos personales, Ud. no podrá ser identificado y para ello se le asignará un código simple. En caso de que los resultados de este estudio sean publicados en revistas médicas o presentados en congresos médicos, su identidad no será revelada.

El titular de los datos personales (o sea usted) tiene la facultad de ejercer el derecho de acceso a los mismos en forma gratuita a intervalos no inferiores a seis meses, salvo que se acredite un interés legítimo al efecto conforme lo establecido en la ley.

18. *¿Los resultados genéticos que obtengan de mis muestras biológicas, pueden ser usados con un fin distinto al que aquí se explica?*

No aplica.

19. *¿Quiénes tendrán acceso a mis datos personales?*

Como parte del estudio, el Investigador principal y el Tutor del Proyecto de desarrollo tendrán acceso a los resultados de sus estudios, como las pruebas de laboratorio.

20. *¿A quiénes puedo contactar si tengo dudas sobre el estudio y mis derechos como participante en un estudio de investigación?*

Sobre el estudio: contactar al Investigador Principal: Karen Geovanna Loor Moreta, al teléfono: 0984429049

Sobre sus derechos como participante en un estudio de investigación:

Si Usted tiene alguna pregunta relacionada con sus derechos como participante en la investigación puede contactarse con el Comité de Bioética CBISH de la Facultad de Ciencia de la Salud de la Universidad Técnica de Ambato.



A) Consentimiento Informado (Hoja de firmas):

He recibido una explicación satisfactoria sobre el procedimiento del estudio, su finalidad, riesgos, beneficios y alternativas.

He quedado satisfecho/a con la información recibida, la he comprendido, se me han respondido todas mis dudas y comprendo que mi participación es voluntaria.

Presto mi consentimiento para el procedimiento propuesto y conozco mi derecho a retirarlo cuando lo desee, con la única obligación de informar mi decisión al investigador responsable del estudio.

Firma
C.I. _____
Fecha. _____
Aclaración

Firma del sujeto
C.I. _____
Fecha. _____
Acepta Voluntariamente

Firma de la persona designada para el proceso de Consentimiento Informado
C.I. _____
Fecha. _____
Aclaración

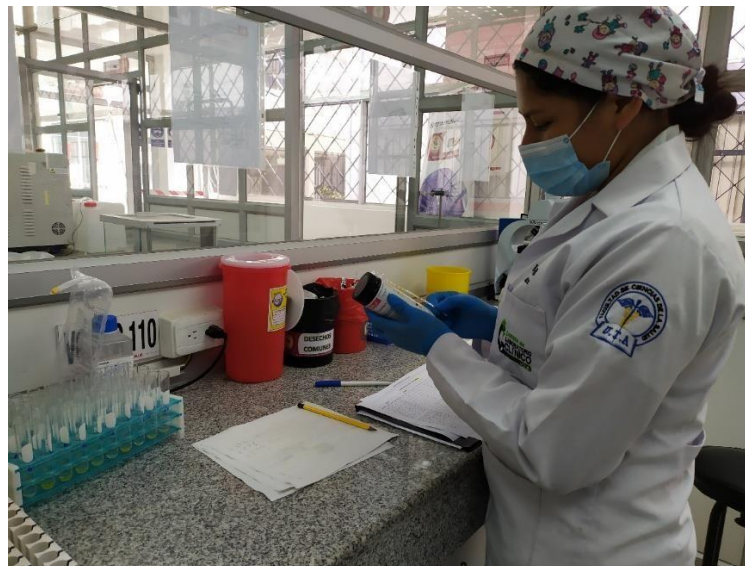
Anexo 2 Entrega de formularios y frascos de orina hacia los estudiantes



Anexo 3 Recolección e identificación de muestras de orina en el laboratorio



Anexo 4 Análisis químico por el método convencional



Anexo 5 Análisis microscópico del sedimento de orina por el método convencional



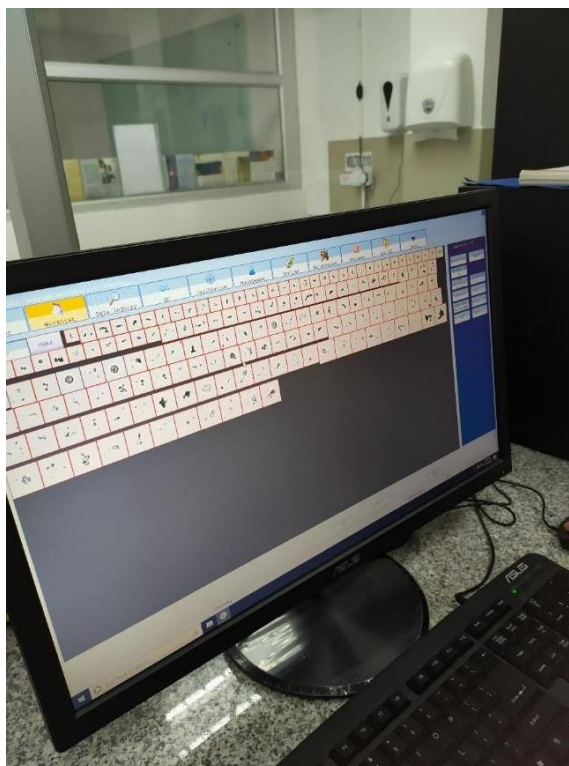
Anexo 6 Análisis del examen de orina por el método automatizado



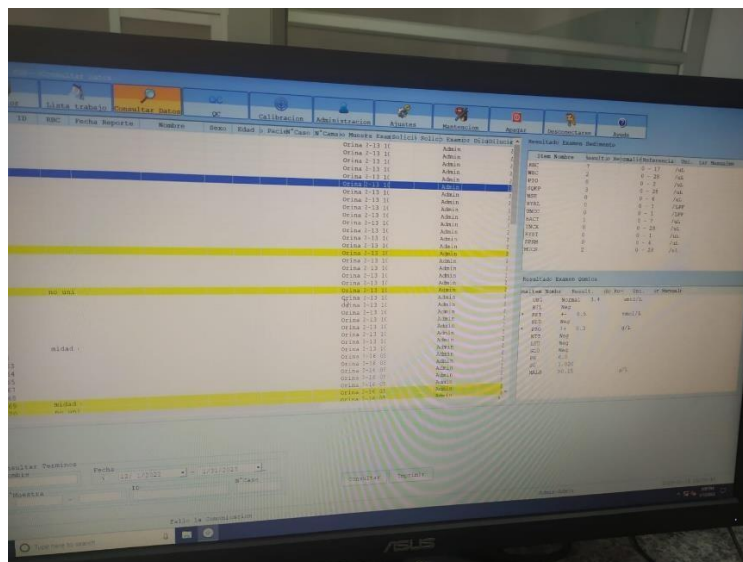
Anexo 7 Paso de los resultados del equipo automatizado hacia el formulario de recolección de datos



Anexo 8 Resultados de elementos formes en el equipo automatizado



Anexo 9 Resolución de los resultados en el equipo automatizado



Anexo 10 Reporte de resultados del equipo automatizado

Reporte Analisis

Nombre: Andrea Gutiérrez		Tipo		N°Cama :		N°Muestra : 20	
Sexo: F		Tipo: Orina		Dilucion:		ID:	
Edad: 18		Depto solic:		Medico:		N°Caso :	

Abre	Item Nombre	Result.	Referencia	Uni.	Abre	Item Nombre	Marca	Result.	Uni.
RBC	Eritrocitos	19↑	0 - 17	/uL	UBG	Urobilinogeno	Normal	3.4	umol/L
WB	Leucocitos	4	0 - 28	/uL	BIL	Bilirrubina	Neg		
BAC	Bacterias	1	0 - 7	/uL	KET	Cetona	Neg		
UNC	Cristales no	0	0 - 28	/uL	*BLD	Sangre	+-	Ca10	Ery/uL
SQE	Celulas Descamativas	51↑	0 - 28	/uL	PRO	Proteina	Neg		
NSE	Celulas No	0	0 - 6	/uL	NIT	Nitrito	Neg		
HYA	Cilindros Hialinos	0	0 - 1	/LPF	LEU	Leucocitos	Neg		
UNC	Cilindros no	0	0 - 1	/LPF	GLU	Glucosa	Neg		
WB	Placas de Pus/Piocitos	0	0 - 2	/uL	PH	PH		6.0	
BYS	Levaduras	0	0 - 1	/uL	SG	Gravedad		1.025	
MUC	Mucus	12	0 - 28	/uL	VC	Acido Ascorbico			
SPR	Espermatozoide	0	0 - 6	/uL	MALB	Microalbumina	Neg		

Nota: Miscibilidad o no uniformidad de RBC CAOx:1/HPF

Tiempo 12/13/2022 10:32:17 AM Fecha 12/13/2022 10:32:18 Med Valid: Admin Validar:

Anexo 11 Resultados recogidos por el método convencional y el método automatizado

CÓDIGO	Manual	Automatizado	Manual	Automatizado	Manual	Automatizado
	Leucocitos	Leucocitos	Nitritos	Nitritos	Urobilinógeno	Urobilinógeno
1						
2						
3						
4						
5						
6						
7						
8						
9						
10						
11						
12						
13						
14	(+)	(+)				
15						
16	(+)	(+)				
17						
18						
19						
20						
21						
22						
23						
24						
25	(+)	(+)				
26						
27						
28						
29						
30						
31						
32						
33						
34						
35						
36						
37						
38						
39						
40						
41						
42						
43						
44						
45						
46						
47						
48						
49						
50	(+)	(+)				
51						

52						
53						
54						
55	(++)	(++)				
56						
57						
58						
59						
60						
61						
62						
63						
64						
65						
66						
67						
68						
69						
70						
71						
72						
73						
74						
75						
76						
77						
78						
79	Trazas	Trazas				
80						
81						
82						
83						
84						
85						
86						
87						
88						
89						
90						
91						
92						
93						
94	(+)	(++)				
95	Trazas	Trazas				
96						
97						
98						
99						
100						
101						
102						
103						
104						
105						
106						
107						

CÓDIGO	Manual	Automatizado	Manual	Automatizado	Manual	Automatizado
	Proteínas	Proteínas	Sangre	Sangre	Cuerpos cetónicos	Cuerpos cetónicos
1						
2			(+)	(+)		
3						
4			(+)	(+)		
5						
6	Trazas	Trazas			Trazas	Trazas
7			(+)	(+)		
8						
9						
10						
11						
12						
13						
14						
15	(+)	(+)				
16						
17			(+)	(+)		
18						
19						
20			(+)	(+)		
21						
22						
23						
24						
25			(+)	(+)		
26						
27			(+)	(+)		
28						
29						
30						
31	Trazas	Trazas				
32						
33						
34						
35						
36			(+)	(+)		
37						
38						
39						
40						
41						
42						
43			Trazas	Trazas		
44						
45						

46						
47						
48						
49						
50	Trazas	Trazas				
51						
52						
53						
54			(+)	(+)		
55			Trazas	Trazas		
56						
57						
58			(+++)	(+++)		
59						
60						
61						
62			(+)	(+)		
63						
64						
65						
66						
67						
68						
69						
70						
71						
72						
73						
74						
75			(++)	(++)		
76						
77			(+)	(+)		
78						
79			(++)	(++)		
80						
81	(+)	(+)				
82						
83						
84						
85						
86						
87						
88						
89						
90						
91						
92						
93						
94						
95	Trazas	Trazas	(+)	(+)		

96						
97						
98						
99						
100						
101						
102						
103	Trazas	Trazas	(+)	(+)		
104	Trazas	Trazas				
105						
106						
107						
108						

CÓDIGO	Manual	Automatizado	Manual	Automatizado	Manual	Automatizado
	Bilirrubinas	Bilirrubinas	Glucosa	Glucosa	Micro-albumina	Micro-albumina
1						
2						
3						
4						
5						
6					(>0,15)	(>0,15)
7						
8						
9						
10						
11					0,15	0,15
12						
13						
14						
15					0,15	0,15
16						
17						
18						
19						
20						
21						
22					0,15	0,15
23						
24						
25						
26						
27					0,15	0,15
28						
29						
30						
31					0,15	(>0,15).
32						
33						

34					0,15	0,15
35						
36						
37						
38					0,15	0,15
39						
40						
41						
42						
43						
44						
45						
46						
47						
48						
49					0,15	0,15
50					0,15	0,15
51						
52						
53						
54						
55						
56					0,15	0,15
57						
58						
59						
60					0,15	0,15
61						
62						
63						
64						
65						
66						
67						
68					0,15	0,15
69						
70						
71						
72						
73						
74						
75					0,15	0,15
76						
77						
78						
79					0,15	0,15
80						
81					0,15	0,15
82						
83						

84						
85						
86						
87						
88						
89						
90						
91						
92						
93						
94						
95						
96						
97						
98						
99						
100						
101						
102						
103						
104						
105						
106					0,15	0,15
107						
108						

CÓDIGO	Manual	Automatizado	Manual	Automatizado	Manual	Automatizado
	Bacterias	Bacterias	Células epiteliales	Células epiteliales	Leucocitos	Leucocitos
1	Escasas	1	(1-3)	9	0	0
2	Escasas	1	(1-3)	4	(0-2)	10
3	(+)	11	(0-2)	7	(0-2)	3
4	Escasas	7	(1-3)	4	(1-2)	15
5	(+)	13	(2-4)	6	(0-2)	7
6	Escasas	1	(1-3)	3	(2-4)	2
7	0	0	(4-6)	16	(0-2)	4
8	Escasas	1	(1-2)	4	0	0
9	Escasas	2	(25-30)	37	(1-3)	5
10	(++)	35	(8-10)	12	0	0
11	Escasas	4	(0-1)	3	(0-1)	1
12	0	0	(0-2)	2	0	0
13	Escasas	3	(6-8)	16	(0-2)	7
14	Escasas	3	(25-30)	39	(5-7)	15
15	0	0	(1-3)	2	0	0
16	(++)	36	(3-5)	11	(8-10)	20
17	Escasas	2	(2-4)	7	(1-3)	2
18	0	0	(0-2)	2	0	0
19	Escasas	6	(1-3)	1	0	0
20	Escasas	1	(25-30)	51	(1-3)	4
21	0	0	(0-1)	4	(0-1)	2

22	0	0	(0-1)	0	0	0
23	Escasas	3	(0-2)	2	(0-1)	2
24	(+)	10	(2-4)	7	(0-2)	8
25	(+)	9	(25-30)	68	(10-12)	159
26	Escasas	1	(1-3)	4	0	0
27	Escasas	6	(4-6)	18	(1-3)	4
28	Escasas	2	(0-2)	1	(0-2)	1
29	(+++)	80	(1-3)	2	0	0
30	Escasas	3	(0-2)	0	(0-2)	1
31	0	0	(0-2)	1	(1-2)	8
32	Escasas	1	(0-2)	0	(0-1)	1
33	Escasas	3	(0-1)	0	(0-1)	2
34	0	0	(1-3)	0	(0-2)	2
35	0	0	(0-2)	0	(0-1)	2
36	Escasas	1	(0-2)	5	(0-2)	1
37	Escasas	4	(0-2)	3	(1-3)	4
38	0	0	(0-2)	7	0	0
39	0	0	(0-2)	0	(0-1)	4
40	Escasas	1	(0-1)	2	(0-2)	1
41	Escasas	1	(0-2)	2	(0-1)	1
42	(+)	11	(6-8)	11	(0-2)	9
43	(+)	9	(0-1)	1	0	0
44	0	0	(0-1)	0	(0-1)	1
45	Escasas	3	(0-2)	2	(0-1)	2
46	Escasas	4	(0-2)	0	0	0
47	0	0	(0-1)	0	0	0
48	0	0	(0-2)	4	(0-2)	1
49	0	0	(18-20)	23	(0-2)	2
50	(++)	17	(25-30)	41	(35-40)	195
51	Escasas	1	(3-5)	6	(1-3)	5
52	(++)	38	(8-10)	16	(3-5)	16
53	0	0	(12-14)	1	(2-4)	3
54	Escasas	2	(0-2)	17	(0-2)	4
55	Escasas	2	(8-10)	30	(20-22)	52
56	Escasas	1	(0-2)	7	(0-1)	1
57	0	0	(0-2)	1	0	0
58	Escasas	6	(3-5)	14	(0-2)	6
59	Escasas	2	(3-5)	22	0	0
60	0	0	(6-8)	16	(0-2)	4
61	Escasas	1	(60-80)	83	(2-4)	10
62	(+)	9	(2-4)	15	(0-2)	2
63	Escasas	7	(6-8)	23	(0-2)	13
64	0	0	(0-1)	1	0	0
65	0	0	(6-8)	2	(0-1)	1
66	(+)	8	(2-4)	2	0	0
67	(+++)	49	(18-20)	26	(6-8)	6
68	(+++)	53	(30-40)	40	(0-2)	27
69	Escasas	1	(30-40)	44	(2-4)	11
70	(++)	42	(2-4)	17	(1-3)	18
71	Campo lleno	3120	(16-18)	168	(1-3)	4

72	(+++)	172	(3-5)	10	(1-3)	12
73	(+)	16	(2-4)	24	(0-2)	20
74	0	0	(0-1)	1	0	0
75	(++)	31	(6-8)	9	(1-3)	23
76	Escasas	5	(1-3)	9	(1-3)	15
77	(++)	19	(3-5)	12	(0-2)	4
78	0	0	(0-2)	4	(0-2)	1
79	(+)	8	(7-9)	54	(2-4)	22
80	Escasas	1	(0-2)	0	0	0
81	0	0	(0-1)	0	0	0
82	0	0	(0-1)	2	0	0
83	0	0	(0-1)	1	(0-1)	1
84	(++)	21	(3-5)	3	0	0
85	(++)	51	(6-8)	12	(0-2)	6
86	0	0	(6-8)	7	(1-3)	9
87	(+++)	99	(2-4)	20	(0-2)	15
88	(+++)	90	(2-4)	19	(1-3)	2
89	(+)	8	(0-2)	10	(0-2)	2
90	(++)	29	(0-2)	10	0	0
91	Escasas	2	(1-3)	6	(1-3)	27
92	0	0	(0-1)	3	0	0
93	Escasas	2	(0-2)	0	0	0
94	(++)	23	(10-12)	41	(10-12)	80
95	(+++)	171	(12-14)	76	(3-5)	12
96	0	0	(0-2)	8	(0-1)	10
97	0	0	(0-2)	0	(0-1)	1
98	0	0	(0-1)	0	(0-1)	1
99	Escasas	1	(0-1)	0	(0-1)	2
100	(+++)	674	(8-10)	35	(1-3)	20
101	Escasas	2	(0-1)	0	0	0
102	0	0	(0-1)	1	0	0
103	Escasas	6	(8-10)	48	(2-4)	20
104	Escasas	1	(0-2)	8	(0-2)	5
105	Escasas	2	(8-10)	42	(2-4)	5
106	Escasas	7	(12-14)	124	(1-3)	2
107	0	0	(0-1)	1	(0-1)	2
108	(++)	18	(1-3)	15	(0-1)	4

CÓDIGO	Manual	Automatizado	Manual	Automatizado	Manual	Automatizado
	Globulos rojos	Globulos rojos	Filamento de moco	Filamento de moco	Levaduras	Levaduras
1	0	0	Escaso	1		
2	(0-1)	8				
3	(0-1)	3	Escaso	1		
4	(2-4)	12	(++)	45		
5	(2-4)	4	Escaso	4		
6	(0-2)	7	Escaso	2		
7	(0-2)	4	Escaso	3		
8	(0-1)	1	Escaso	2		
9	(0-1)	6				

10	(0-1)	2	(+)	11		
11	(0-1)	6	(+++)	67		
12	(0-1)	2				
13	(0-2)	7	Escaso	4		
14	(1-2)	14	Escaso	7		
15	(0-1)	1	Escaso	5		
16	(0-2)	15	Escaso	4		
17	(0-2)	6				
18	(0-2)	5	(+)	17		
19	0	0	Escaso	2		
20	(1-3)	19	(+)	12		
21	(0-1)	1	(+)	10		
22	0	0	(+)	16		
23	(0-1)	1	Escaso	2		
24	(0-2)	5	Escaso	7		
25	(3-5)	9	Escaso	6		
26	0	0	(+)	15		
27	(0-2)	18	(+)	19		
28	(0-1)	1	(+)	20		
29	(1-2)	6	(+)	12		
30	0	0				
31	(1-2)	7	(+)	18		
32	(0-1)	1	(+)	14		
33	(0-1)	4	Escaso	2		
34	(0-1)	3	(++)	37		
35	(0-1)	6	(+)	7		
36	(1-3)	5	Escaso	11		
37	(2-4)	4	Escaso	2		
38	(0-2)	2	Escaso	4		
39	(0-1)	4	(+)	20		
40	(0-2)	8	Escaso	5		
41	(0-1)	3				
42	(0-2)	7	(++)	31		
43	(0-1)	1	Escaso	4		
44	(0-1)	3	Escaso	6		
45	0	0	Escaso	5		
46	0	0	Escaso	2		
47	0	0				
48	(0-2)	4	(+++)	230		
49	(0-2)	7	(+)	13		
50	(2-4)	62	(+)	14		
51	(0-2)	5	(+)	20		
52	(0-2)	15	Escaso	3		
53	(0-2)	2				
54	(2-3)	11				
55	(0-2)	34	Escaso	3		
56	(0-1)	8	(++)	29		
57	(0-1)	1	Escaso	3		
58	(18-20)	101	(++)	30		
59	(0-1)	3				

60	(0-1)	5	(+)	18		
61	(1-3)	11	(+)	6		
62	(2-4)	6	(++)	27		
63	(0-2)	15				
64	(0-1)	1				
65	(0-1)	1				
66	(0-1)	6	Escaso	8		
67	(1-3)	12				
68	(0-2)	27	(+++)	258		
69	(0-1)	10	(+)	24		
70	(0-2)	10	(+++)	272		
71	(0-2)	198	(+)	23		
72	(0-1)	13				
73	(0-1)	23				
74	0	0	Escaso	3		
75	(18-20)	67	(++)	65		
76	(0-1)	13	(++)	36		
77	(0-1)	11	Escaso	5		
78	(0-1)	1	Escaso	3		
79	(5-7)	41	Escaso	6		
80	0	0	Escaso	9		
81	(0-1)	3	Escaso	6		
82	0	0				
83	(0-1)	1				
84	(0-2)	2				
85	(0-1)	7	(++)	30		
86	(0-1)	10				
87	(0-2)	6	Escaso	3		
88	(0-2)	16	(++)	24		
89	(0-1)	2	Escaso	2		
90	0	0				
91	(0-2)	6	Escaso	3		
92	(0-1)	1				
93	(0-1)	2				
94	(1-2)	19	Escaso	4		
95	(3-5)	17				
96	(0-1)	2	Escaso	7		
97	0	0	Escaso	2		
98	(0-1)	1	Escaso	3		
99	0	0	Escaso	1		
100	(0-2)	8	Escaso	1		
101	0	0				
102	(0-1)	2				
103	(2-4)	9	Escaso	2		
104	(6-8)	32	Escaso	5		
105	(0-2)	7	Escaso	3		
106	(0-2)	7	Escaso	7		
107	(0-1)	1	Escaso	2		
108	(0-1)	11				

CÓDIGO	Manual	Automatizado	Manual	Automatizado
	Cristales	Cristales	Cilindros	Cilindros
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				
11				
12				
13				
14	Aci. U ++	Oxa. Ca 21		
15				
16				
17				
18	Oxa. CA ++	Oxa. Ca 16		
19	Oxa. CA +	Oxa. Ca 1		
20				
21				
22				
23				
24				
25	Oxa. CA ++	Oxa. Ca 76		
26	Oxa. CA ++	Oxa. Ca 39		
27				
28				
29	Oxa. Ca ++ / UA +	Oxa. Ca 4 - UA 34		
30				
31				
32				
33	UA +	UA 10		
34	Oxa. Ca + / UA +	UA 11		
35				
36	UA +	UA 5		
37				
38				
39				
40				
41				
42	Oxa. Ca ++ / UA ++	Oxa. Ca 79		
43				
44				
45	UA +	UA 4		
46				

47				
48				
49				
50				
51				
52				
53				
54	Aci. U ++	Oxa. Ca 16 - UA 6		
55				
56	Oxa. Ca ++	Oxa. Ca 21 - UA 1		
57				
58				
59	UA ++	Oxa. Ca 1 - UA 56		
60				
61		UA 81		
62		UA 27		
63				
64				
65				
66				
67				
68		UA 38		
69				
70				
71				
72				
73	Aci. U ++	Aci. U 17		
74				
75				
76				
77	UA ++	UA 331		
78	Fos. Tri ++	FT 7		
79				
80	Oxa. Ca ++	Oxa. Ca 55		
81				
82				
83				
84				
85				
86				
87		UA 36		
88	Aci. U +	Oxa. Ca 1 - UA 22		
89				
90	Aci. U ++	Aci. U 42		
91				
92				

93	Oxa. Ca +++	Oxa. Ca 50 - UA 49		
94				
95				
96				
97				
98				
99				
100				
101	FA +	UA 149		
102				
103				
104				
105				
106				
107				
108		Oxa. Ca 41		

CÓDIGO	Manual	Automatizado	Manual	Automatizado
	Celulas redondas	CE EPI NO ES	OTROS	OTROS
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				
11				
12				
13				
14				
15				
16				
17				
18				
19				
20				
21				
22				
23				
24				
25				
26				
27				
28				
29				

30				
31			ESPM +	ESPM 42
32				
33				
34			ESPM +	
35			ESPM ++	ESPM 1
36				ESPM 50
37				
38				
39				
40				
41				
42				
43				
44				
45				
46				
47				
48				
49				
50				Piocitos 51
51				
52				
53				
54				
55				
56				
57				
58				
59				
60				
61				
62	(0-2)	1		
63				
64				ESPM 1
65				Piocito 1
66				
67				
68				
69				
70				Piocito 3
71				
72				
73				
74				
75				
76				
77				

78				
79	(0-2)	9		Piocito 6
80				
81				
82				
83				
84				
85				
86				
87				
88				
89				
90				
91				
92				
93				
94				
95	CR (0-2)	2		
96				
97				
98				
99				
100	CR (0-1)	2		
101				
102				
103				
104				
105				
106				
107				
108				