



## Comparación de los resultados del análisis de orina completa entre de tubos comerciales con conservante y tubos refrigerados.

>>> El análisis de orina completa resulta de indiscutible utilidad en el diagnóstico de enfermedades, como también en el seguimiento de distintos tratamientos. La obtención de una correcta muestra de orina, en oportunidades, puede no ser tan sencilla. Su conservación es tan importante como la metodología utilizada para su análisis. En la siguiente investigación se compara los resultados del análisis de orina completa entre tubos comerciales con conservante y tubos refrigerados.

>>> **OBJETIVO:** Comparar los resultados de orina completa de muestras conservadas en tubos BD Vacutainer® Urine con muestras refrigeradas, con el fin de mejorar y estandarizar la conservación para el análisis posterior.

### >>> INTRODUCCIÓN:

Una correcta conservación del análisis de orina completa resulta de indiscutible utilidad en el diagnóstico de enfermedades, como también en el seguimiento de distintos tratamientos. La obtención de una correcta muestra de orina, en oportunidades, puede no ser tan sencilla. Su conservación es tan importante como la metodología utilizada para su análisis.

Una correcta conservación permite controlar la variable “tiempo de entrega” y la estan-

darización del proceso pre analítico mejora la calidad y confiabilidad de los resultados.

El uso de tubos con conservante permite el mantenimiento de la orina durante 72 horas sin necesidad de refrigeración, pero es imprescindible que el conservante no interfiera con la química de la tira reactiva y los análisis microscópicos en el analizador de orina utilizado.

Diseñamos nuestro estudio del proceso utilizando la herramienta de Six Sigma PDCA (Plan-Do-Check-Act) para realizar el experimento, herramienta basada en la mejora continua de la calidad.

Los resultados de la implementación de este ciclo permitieron una mejora integral de todo el proceso.



# ELITE InGenius

## PCR Real Time

### Totalmente Automatizado

**COVID-19**  
**CORONAVIRUS**
**-DISPONIBLE-**

#### ♥ Patógenos de trasplante

- CMV
- EBV
- BKV
- VZV
- HSV1
- HSV2
- Parvovirus B19
- Adenovirus
- Enterovirus
- JCV
- HHV6
- HHV7
- HHV8
- Toxoplasma gondii
- Hepatitis E (RUO)
- WNV
- Aspergillus

#### 💧 Onco-Hematológicas

- Coagulation factors panel
  - Factor V
  - Factor II
  - MTHFR

#### 🏠 Infecciones Resistencia a Antibióticos

- MRSA/SA
  - S. aureus
  - mecA/mecC
- C. difficile
  - Toxin A
  - Toxin B
- CRE 21
  - KPC
  - IMP, VIM, NDM
  - OXA
- ESBL
  - CTX-M-1,15
  - CTX-M-9,14

- Colistin Resistance
  - mcr1
  - mcr2

#### 💬 Meningitis

- Viral panel 1
  - HSV1
  - HSV2
  - VZV
- Viral panel 2
  - Enterovirus
  - Parechovirus
  - Adenovirus
- Bacterial panel
  - N. meningitidis
  - S. pneumoniae
  - H. influenzae

#### 👤 Enfermedades de transmisión sexual

- MG + Resistance
  - M. genitalium
  - Macrolide resistance
- STI PLUS Panel
  - C. trachomatis
  - N. gonorrhoeae
  - M. genitalium
  - T. vaginalis
- C. trachomatis

#### 🏠 Infecciones Respiratorias

- Viral panel
  - Flu A
  - Flu B
  - RSV
- Bacterial panel
  - C. pneumoniae
  - M. pneumoniae
  - Legionella pn.
- MTB + Resistance
  - MTB complex
  - Rifampicin resistance
  - Isoniazid resistance
- COVID-19

#### 🌀 Gastro-Intestinal Infection

- Norovirus
  - Genotypes I & II
- Viral Panel
  - Rotavirus
  - Adenovirus
  - Astrovirus
- Bacterial panel
  - Campylobacter spp.
  - Salmonella spp.
  - Y. enterocolitica
- Parasitic panel
  - G. lamblia
  - C. parvum
  - E. histolytica


**BIODIAGNOSTICO**

+54 11 4300 9090 | info@biodiagnostico.com.ar | www.biodiagnostico.com.ar



### >>> MATERIAL Y MÉTODOS:

209 muestras de orina de pacientes de un centro de atención periférico se fraccionaron en dos alícuotas, una en un tubo Vacutainer® Urine conteniendo: Propionato de sodio 94%, Etil Paraben 5,6%, Clorhexidina 0.4%, almacenados entre 4 y 25 ° C que conservan muestras hasta 72 hs a temperatura ambiente, al abrigo de la luz y otra en un tubo cónico sin conservante.

Las muestras sin conservante se transportaron refrigeradas al centro de procesamiento, aquellas con conservante a temperatura ambiente.

El tiempo promedio hasta el procesamiento fue de 8.30 hs. El procesamiento se realizó en un equipo automatizado Cobas Roche u6500. El analizador utiliza un microscopio digital para tomar imágenes de campo de alta potencia (HPF) que se conocen por microscopía manual. El sistema analiza automáticamente las partículas de estas imágenes con un algoritmo basado en redes neuronales.

Se compararon los resultados obtenidos de las muestras con y sin conservante para cada paciente utilizando el software Method Validator. Guía CLSI EP16 A3.

### >>> DESARROLLO:

Las 209 muestras de orina completa se fraccionaron en las dos alícuotas descritas. Se transportaron al centro de procesamiento en un tiempo promedio de 8.30hs.

Las muestras que no fueron trasvasadas dentro de las 2 hs, se descartaron.

Se compararon los resultados obtenidos de las muestras con y sin conservante para cada paciente utilizando el software Method Validator (Comparison Plots). Versión.1.1

Plan: Al momento de recibidas, las muestras se homogenizaron y se trasvasaron a tubos con conservante BD Vacutainer® Urine y sin conservante.

Se diseñó una planilla Excel para la recolección de los datos.

**Do:** Se evaluaron los beneficios y el riesgo de su implementación.

El fabricante declaró que se pueden conservar muestras de orinas hasta 72 hs antes de su análisis, permitiendo mantener la calidad en las muestras de centros de atención más lejanos.

Con los datos obtenidos, se analizaron las coincidencias y las discrepancias de los pares de muestras.

Se utilizó el Method validator en el análisis de los leucocitos y hematíes del sedimento para evaluar si el sesgo es estadísticamente significativo.

**Check:** Se evaluó todos los parámetros del análisis de orina y sus diferencias.

El porcentaje de coincidencia fue mayor al 98% para todos los parámetros del sedimento salvo cristales y mayor al 95% para los del físico-químico.

La conservación de las muestras de orina refrigeradas incrementó innecesariamente en más del 15% la observación de las mismas al microscopio óptico por la formación de cristales resultando de esto la modificación de su aspecto.

Casi el 25% de las muestras con conservantes incrementó en 1 punto el pH pero manteniéndose la relación Alcalinidad-Alcalinidad o Acidez-Acidez en más del 98% del total de muestras. Se registraron 2 casos no concordantes (Acidez-Alcalinidad y Alcalinidad-Acidez).

En la totalidad de las muestras analizadas se observaron 2 muestras refrigeradas con leucocitos escasos que con conservante arrojaron un resultado de leucocitos regulares (confirmado por microscopía: Regulares). Así mismo, observamos un caso de hematíes Regulares vs hematíes Escasos con conservante (confirmado por microscopía: Escaso).

El sesgo de los hematíes y leucocitos del

sedimento no fué estadísticamente significativo

**Act:** Durante esta etapa se estandarizó el envío de muestras de orina con conservante.

No hubo diferencias estadísticas y clínicas entre los tubos con conservantes para análisis de orina BD Vacutainer™ Plus a temperatura ambiente, en comparación con los tubos cónicos refrigerados para pruebas químicas y microscópicas de tira reactiva de orina.

### >>> CONCLUSIÓN

El conservante para análisis de orina no interfiere con el equipamiento Cobas Roche u6500 para los analitos evaluados, permitiendo una mejora y estandarización en la conservación de la muestra.

Al estandarizar mejora el proceso. Disminuye en más del 15% la observación en microscopio óptico, ya que la refrigeración facilita la formación de cristales y a su vez modifica el aspecto de las mismas.

### >>> AUTORES

López F.; Chiussi B.; Velehowski N.; Flecha E.; Ponce C.; Zurdo M.; Garcia J.; Almagro M.E.

 **BD Vacutainer®**  
Líder en Soluciones Preanalíticas

Calidad y Bioseguridad:  
Su interés y nuestro compromiso



Para contactarse, llámenos al: 0800-444-55BD (23)  
o escribanos a: [vacutainer@bd.com](mailto:vacutainer@bd.com)

