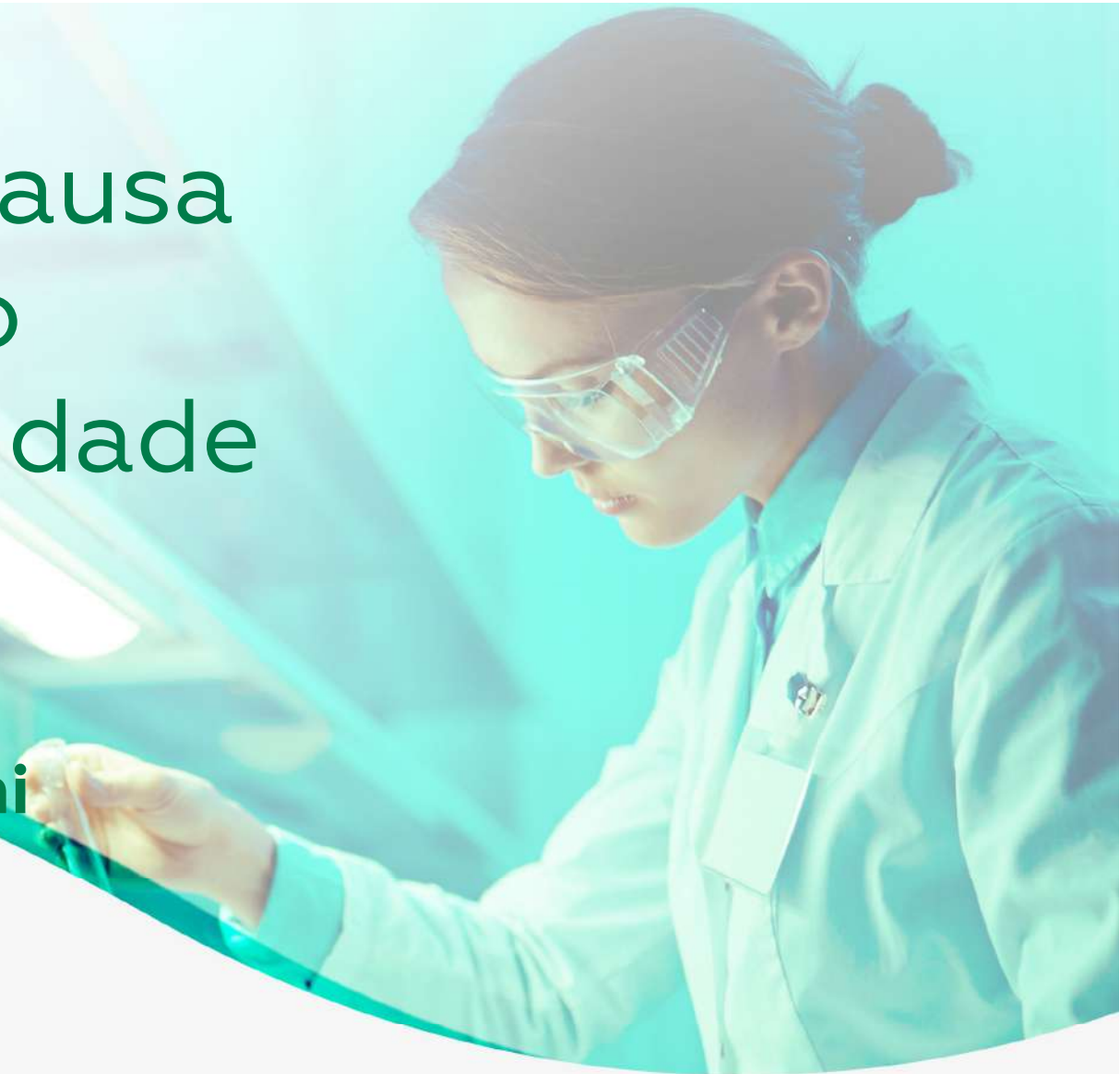


Investigação de causa dos resultados do Controle de Qualidade para Urinálise

José Antonio Tesser Poloni

Controllab | 45^{ANOS}
Lado a lado com você



O que será abordado?

- Dinâmica de realização dos ensaios externos de qualidade em Urinálise;
- Compreensão do aspecto educacional (muito além do aspecto avaliativo) dos ensaios externos de qualidade;
- Investigação de causa dos resultados do ensaio externo;
- Como estruturar a resposta para resultados inadequados para envio ao provedor do ensaio externo de qualidade.

Qual a importância de participar deste encontro?

Compreender como os ensaios externos são relevantes para o dia a dia do setor de Urinálise bem como a relevância do aspecto educacional destes programas de qualidade.

Como este evento vai auxiliar os participantes na rotina?

Os participantes poderão implementar melhorias na rotina dos seus laboratórios, tanto ligadas aos ensaios externos de qualidade como aos procedimentos realizados no dia a dia do setor de Urinálise.

Comparação interlaboratorial - (CQ externo)

- Início em 1947 nos Estados Unidos: Belk e Sunderman publicam os resultados de um programa de controle de qualidade externo de química clínica.
- Atualmente os programas interlaboratoriais são um instrumento chave para melhoria na qualidade.

Objetivos deste tipo de avaliação

- Padronizar a metodologia utilizada para a análise das amostras de urina (tira reativa e sedimento urinário);
- Avaliar a performance dos laboratórios participantes;
- Treinar os profissionais que realizam as análises (educação continuada);
- Melhorar a eficiência e a eficácia das análises das amostras de urina (tira reativa e sedimento urinário).

Metodologia

Depende da instituição provedora do ensaio.

Alguns exemplos utilizados:

- 1 amostra pronta para análise 1x ao mês (tira reativa + microscopia);
- 3 amostras liofilizadas + 3 amostras prontas para análise microscópica + 3 amostras para automação 1x a cada 3 meses (tira reativa + microscopia + análise de imagens com casos clínicos);
- 2 amostras prontas para análise 2x ao ano (tira reativa + análise de imagens com casos clínicos).

- O controle de qualidade interno e externo e o controle de todo o processo de urinálise está intrinsecamente relacionado à coleta da amostra e treinamento contínuo da equipe técnica para reconhecer com habilidade e segurança os elementos presentes na análise do sedimento urinário e a observância de cuidados na leitura das tiras reativas.
- O controle do processo será eficiente quando se conseguir assegurar a rastreabilidade, desde a coleta, cadastro, recepção da amostra, transporte, realização do exame, etapas de controles de qualidade, análise das conformidades e não conformidades, tomadas de decisão para corrigir desvios ou tendências até a emissão final de laudo com resultados reportados de forma padronizada.

- Todo o processo, desde o seu planejamento, deve ter como objetivo a qualidade do serviço prestado. Desde o controle interno das técnicas utilizadas, que deve seguir os requisitos legais e regulatórios para avaliar corretamente um resultado, até a análise do custo-benefício do gerenciamento da qualidade que levará e manterá ao longo do tempo a satisfação do cliente.
- A grande finalidade do controle de processo é garantir o diagnóstico correto ao paciente.

Exemplo de rodada do ensaio externo de qualidade

Esta remessa contém os seguintes materiais:

Itens do Ensaio de Proficiência Clínica: 1 Coagulação (CO01, CO02, CO03), 1 Urina EA e Bioquímica (EABQ01, EABQ02, EABQ03), 1 Urina Sedimento (USED01, USED02, USED03), 1 Anemia (AN01, AN02, AN03, AN04, AN05, AN06), 1 Gasobio (GB01, GB02, GB03), 1 Hb Glicada (HG01, HG02, HG03), 2 Liq. Cavitários Contagem e Dosagem (LCD01, LCD02, LCD03), 1 Proteínas (PE01, PE02, PE03), 1 Rotavírus (RV01, RV02, RV03), 1 Sangue Oculto (SF01, SF02, SF03), 1 TLR: Glicose (TLRG01, TLRG02, TLRG03, TLRGE01), 1 Adenovírus (AV01, AV02, AV03), 1 Drogas Terapêuticas I (DT01, DT02, DT03), 1 Urina Sedimento Automação (USEDA01, USED02, USED03), 1 VHS Alifax (HSA01, HSA02, HSA03), 1 Clostridium difficile: antígeno (CDTAN01, CDTAN02, CDTAN03), 1 Drogas Imunossupressoras I (DIO1, DIO2, DIO3), 1 Oximetria (OX01, OX02, OX03)

Controle Interno: 1 Kit Bioquímica

Condições de Armazenagem, Validade e Segurança dos Itens

Todo material do Ensaio de Proficiência Clínico deve ser utilizado no período estipulado para a realização dos ensaios. Para armazenagem após o recebimento, verifique as instruções a seguir. Sobre segurança e manipulação dos itens, consultar as Instruções de Uso e Critérios Adicionais (revisão Set/2022) e para participação no programa, consulte o Manual do Participante (revisão Jun/2022). Materiais para Controle Interno, deve-se consultar a bula para armazenagem, segurança e manipulação dos itens.

Armazenar o item Coagulação em temperatura inferior a 0°C.

Armazenar o item Urina EA e Bioquímica em temperatura inferior a 0°C e após reconstituição realizar imediatamente os ensaios.

Armazenar o item Urina Sedimento entre 2 e 8°C;

Armazenar os itens de Anemia em temperatura inferior a 0°C.

Armazenar o item Gasobio entre 2 e 8°C.

Armazenar o item Hb Glicada em temperatura inferior a 0°C.

Armazenar o item Liq. Cavitários Contagem e Dosagem em temperatura inferior a 0°C.

Armazenar o item Proteínas em temperatura inferior a 0°C.

Armazenar o item Rotavírus em temperatura inferior a 0°C.

Armazenar o item Sangue Oculto em temperatura inferior a 0°C.

Armazenar o item TLR: Glicose entre 2 e 8°C.

Armazenar os itens de Adenovírus em temperatura inferior a 0°C.

Armazenar o item Drogas Terapêuticas em temperatura inferior a 0°C.

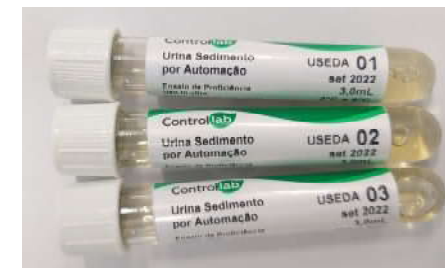
Armazenar o item Urina Sedimento Automação em temperatura entre 2 e 8°C e após aberto realizar imediatamente os ensaios.

Analisar o item VHS Alifax imediatamente após o recebimento. Se necessário, armazená-lo entre 2 e 8°C durante o menor período possível.

Armazenar o item Clostridium difficile: antígeno em temperatura inferior a 0°C.

Armazenar o item Drogas Imunossupressoras em temperatura inferior a 0°C.

Armazenar o item Oximetria em temperatura inferior a 0°C.



Instruções fornecidas pelo provedor

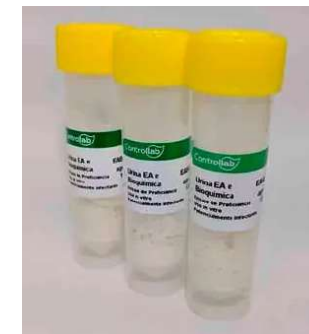
Urinalise

Urinalise: Bioquímica, Bioquímica Especial, Elementos Anormais, Sedimentoscopia (câmara e microscopia), Sedimentoscopia Automação e Pesquisa de Dismorfismo Eritrocitário

Item de ensaio Urinalise Bioquímica e Urinalise Elementos Anormais: urina humana liofilizada. Item de ensaio único para análises de Bioquímica e Elementos Anormais.

Procedimento de uso (1) deixar à temperatura ambiente por 20 minutos; (2) retirar a tampa do frasco com muito cuidado, para evitar acidentes no manuseio e para que o material aderido na tampa não seja perdido. Ao retirar a tampa, deve-se colocá-la virada para cima na bancada; (3) reconstituir adicionando água reagente (CLSI/NCCLS) conforme o volume indicado no rótulo, utilizando pipeta calibrada; (4) recolocar a tampa com o mesmo cuidado, para que nenhuma porção do produto liofilizado seja perdida; (5) Homogeneizar o material; (6) primeiramente realizar a análise de Elementos Anormais.

Atenção! Analisar o material imediatamente para não haver interferência da luz sobre a bilirrubina.



Item de ensaio Urinalise Sedimentoscopia (câmara e microscopia): urina humana líquida

Procedimento de uso (1) deixar à temperatura ambiente (15°C a 30°C) por 20 minutos; (2) homogeneizar invertendo o material por 15 minutos; (3) proceder à análise em lâmina e lamínula ou na câmara.

Atenção! O volume enviado corresponde ao material já pronto para análise obtido a partir da centrifugação de 10mL de urina, não necessita centrifugar. Para análise do sedimento entre lâmina/lamínula recomenda-se pipetar 0,02mL do material e realizar a análise com zoom de 400x.

Procedimento de uso imagem: ver instruções nas páginas 10 e 11, em "Microscopia Virtual". Os casos digitalizados apenas ilustram o caso clínico enviado, não sendo necessária a realização de contagens e identificações de estruturas na imagem digitalizada.



Item de ensaio Urinalise Sedimentoscopia Automação: Solução sintética líquida.

Procedimento de uso (1) deixar a temperatura ambiente (15°C a 30°C) por 15 minutos; (2) rolar o frasco entre as palmas das mãos 12 vezes ou por 20 segundos, invertendo o frasco e repetindo o rolamento até que todo conteúdo esteja bem

homogeneizado; (3) proceder à análise.

Atenção! Usuários do sistema Sysmex devem utilizar o equipamento no modo "Sampler (Normal)" e como "Paciente".



Item de ensaio Pesquisa de Dismorfismo Eritrocitário itens virtuais de estruturas da urina humana.

Reporte de resultados

Urinalise Elementos Anormais

O formulário de resposta contém uma lista de opções de resposta para cada tira. Na ausência de uma opção equivalente (algumas tiras têm dois tipos de leitura), deve-se reportar o achado no campo "comentários".

Urinalise Sedimentoscopia (Fotos - identificação)

O laboratório deve selecionar a opção que melhor descreve a estrutura identificada (a fresco/contraste de fase e corada).

As fotos enviadas para um caso clínico são obtidas do mesmo paciente. As fotos a fresco, por contraste de fase e luz polarizada são obtidas do mesmo campo do microscópio (estruturas idênticas), ao contrário das fotos coradas que são obtidas de um campo diferente (diferentes lâminas).

Urinalise Sedimentoscopia (câmara, microscopia e automação).

O programa é específico por metodologia. Cada participante reporta no módulo relacionado com a(s) metodologia(s) utilizada(s) na rotina do laboratório (microscopia e câmara ou automação).

ATENÇÃO! Para automação, deve-se reportar os resultados liberados diretamente pelo equipamento, sem considerar a revalidação/reclassificação realizada pelo operador quando necessário.

Pesquisa de Dismorfismo Eritrocitário

O laboratório deve selecionar a opção que melhor descreve as estruturas sinalizadas: eritrócitos normais, dismórficos e dismórficos/acantócitos.

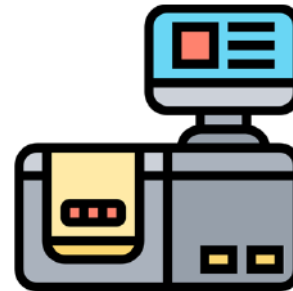
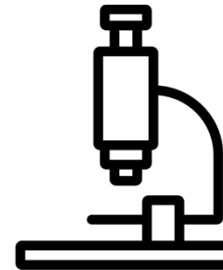
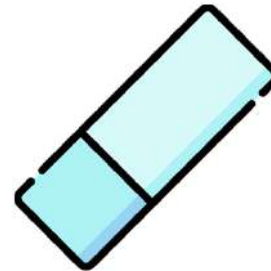
Critérios específicos de avaliação

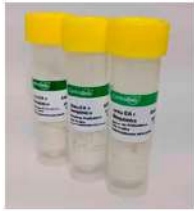
Urinálise Sedimentoscopia (Fotos - identificação)

As imagens coradas são sempre avaliadas sem contar para o cumulativo, sendo atribuídas a estas estruturas as classificações A* ou I* quando respondidas pelos participantes. Itens não respondidos são classificados como NR*.

Os itens não corados são avaliados normalmente para os participantes que respondem este ensaio. Os participantes que não respondem recebem NR*. Assim, caso seja abordada no programa alguma estrutura não contemplada na rotina do laboratório, deve-se deixar o campo correspondente em branco, para que não seja contabilizado na avaliação.

Para Urinálise: Bioquímica Especial, Sedimento Automação, Sedimentoscopia Identificação e Pesquisa de Dismorfismo Eritrocitário, o Controle de Qualidade dos Materiais (CQM) é realizado por especialista ou grupo assessor competente para execução da(s) análise(s). Ressaltamos que a preparação e avaliação do desempenho do material não são subcontratadas, sendo o provedor do ensaio de proficiência responsável por esse serviço.

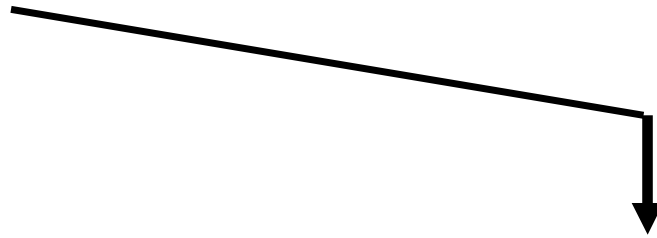




Análise manual e leitura visual



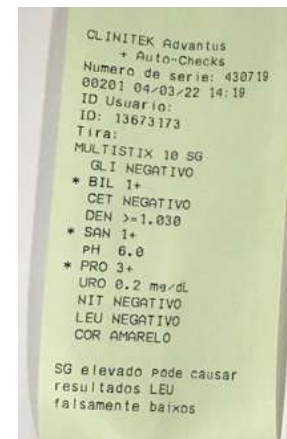
Registro fotográfico da tira reativa

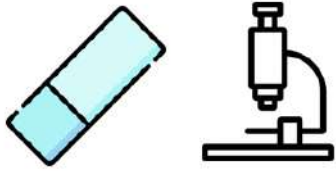


Análise automatizada ou semi-automatizada



Impressão do resultado do equipamento





Microscopia (procedimento manual)

Registro das contagens:

Amostra CQ 01: $0/1/2/0/1/2/1/0/1/2 = 10/10 = 1/HPF$

Amostra CQ 02: $23/21/20/22/23/19/24/21/23/21 = 217/10 = 21,7 \cong 22/HPF$

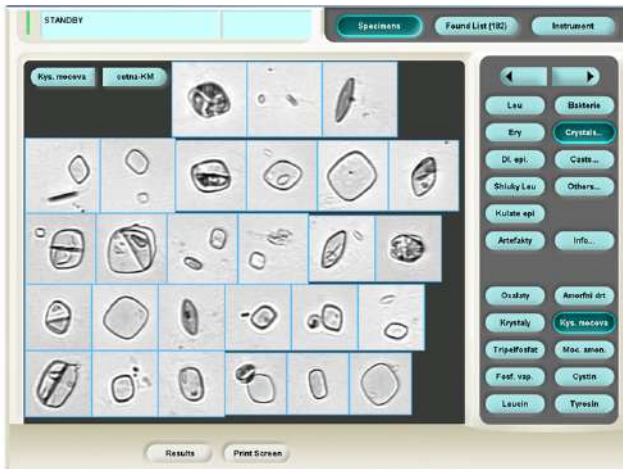
Amostra CQ 03: $11/4/14/11/5/7/5/12/9/12 = 90/10 = 9/HPF$

Registro fotográfico de alguns campos microscópicos →

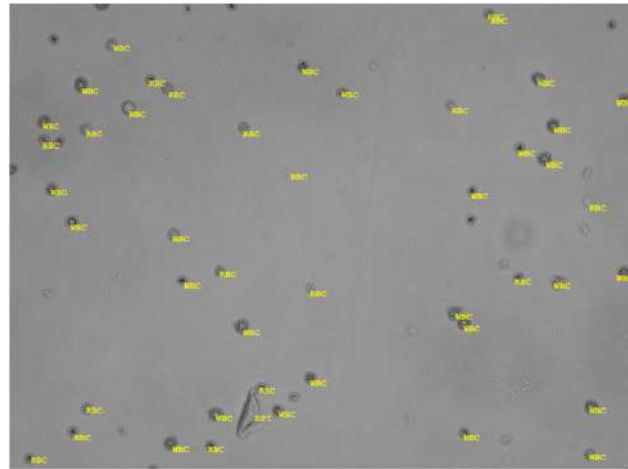




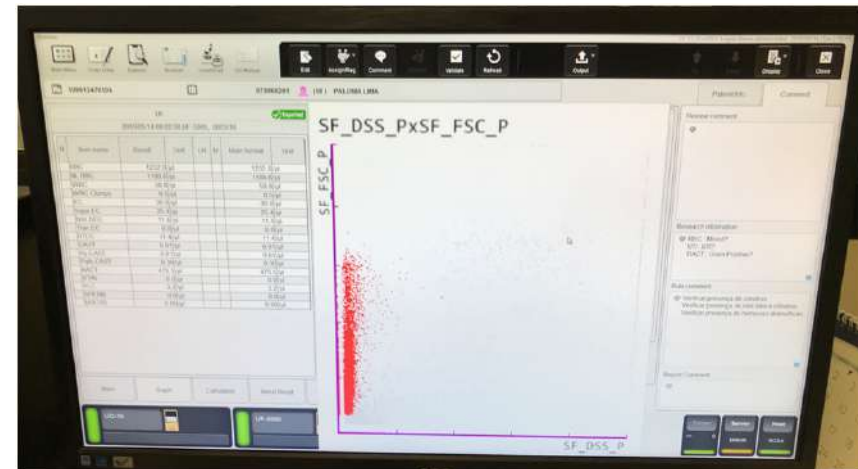
Registro das informações/contagens fornecidas pelo equipamento:



MIA



MBC



Citometria

Análise de fotografias/Imagens digitalizadas

Caso clínico:

Homem, com histórico de litíase renal, está em atendimento no hospital com queixa de dor na altura dos rins. Alguns exames foram solicitados, entre eles a análise da urina com tira reativa e do sedimento urinário com microscopia de campo claro, contraste de fase, luz polarizada e coloração de Sternheimer-Malbin.

Resultados do Exame Físico-químico:

Densidade: 1.030

pH: 6,0

Proteínas: Negativo

Glicose: Negativo

C. cetônicos: Negativo

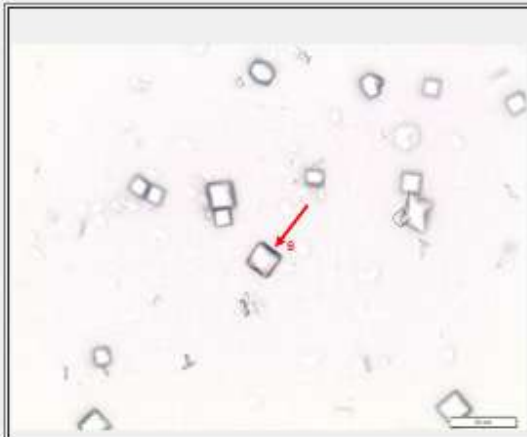
Hemoglobina: Negativo

Esterase leucocitária: 1+

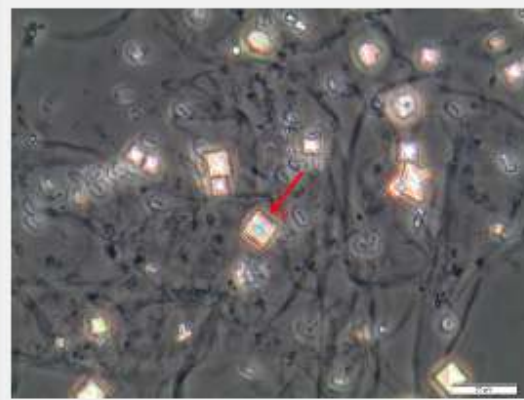
Nitrito: Negativo

Bilirrubina: Negativo

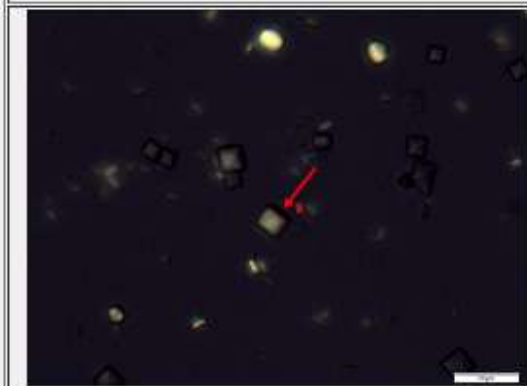
Urobilinogênio: Normal



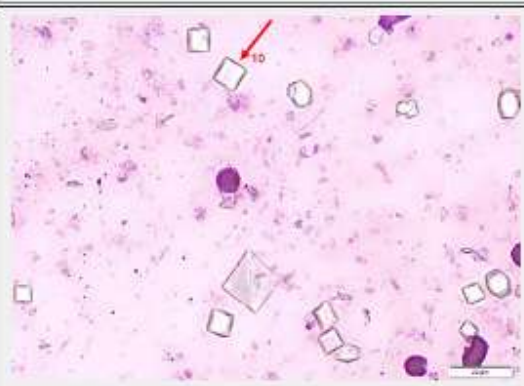
Estrutura 9 visualizada à fresco



A mesma estrutura 9 visualizada por Contraste de Fase



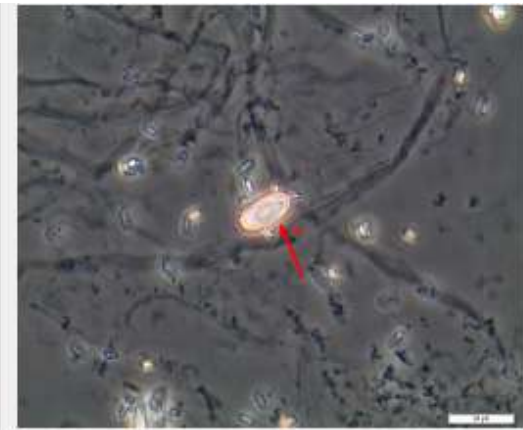
A mesma estrutura 9 visualizada por Luz Polarizada



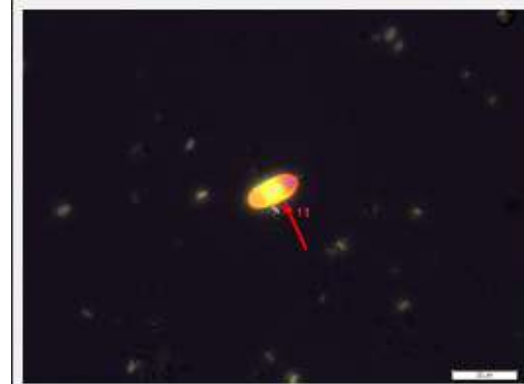
Estrutura 10 visualizada com o corante Sternheimer-malbin



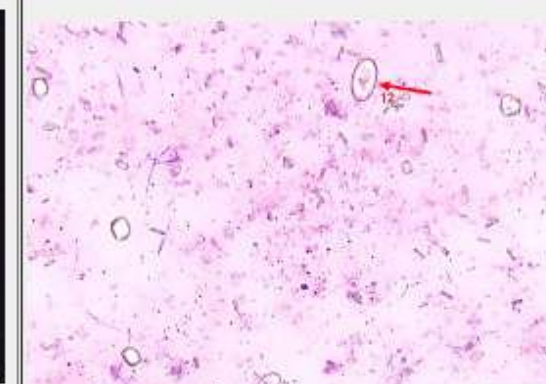
Estrutura 11 visualizada à fresco



A mesma estrutura 11 visualizada por Contraste de Fase



A mesma estrutura 11 visualizada por Luz Polarizada



Estrutura 12 visualizada com o corante Sternheimer-malbin

Controllab - Garantia da Qualidade de Resultados - Google Chrome

so.controllab.com/din2/gp.php?funcao=visualizarFormImagemOffline&idModulo=130&idItem=73330&idEnvio=955&nome=Urin%20lise%20Sedimento&tipo=15&prof=1

Urinálise Sedimento - Rodada Mar/2022

Para iniciar o uso e se familiarizar com a nova ferramenta, é imprescindível a leitura das instruções. [Clique aqui.](#)
[Clique aqui](#) para visualizar o resumo de resultados dos laboratórios e o resultado esperado.

Área **A Fresco** **Corada - Sternheimer-malbin** [Clique aqui](#) para visualizar o caso clínico descrito para esta lâmina.

400X 13µm 25µm 38µm

Controllab

Windows taskbar: Digite aqui para pesquisar | 10:28 | 24/10/2022

Controllab - Garantia da Qualidade de Resultados - Google Chrome

so.controllab.com/din2/gp.php?funcao=visualizarFormImagemOffline&idModulo=130&idItem=73330&idEnvio=955&nome=Unin%E1lise%20Sedimento&tipo=15&prof=1

Urinálise Sedimento - Rodada Mar/2022

Para iniciar o uso e se familiarizar com a nova ferramenta, é imprescindível a leitura das instruções. [Clique aqui.](#)
[Clique aqui](#) para visualizar o resumo de resultados dos laboratórios e o resultado esperado.

Área: **A Fresco** **Corada - Sternheimer-malbin** [Clique aqui](#) para visualizar o caso clínico descrito para esta lâmina.

400X 13µm 25µm 38µm

Controllab

Windows taskbar: Digite aqui para pesquisar | [Icons: File Explorer, Mail, Edge, etc.] | POR PTB2 10:28 24/10/2022

PERFIL DE RESULTADOS

Selecione um ensaio: Identificação 9

Identificação 9

| | Item EAS06 | |
|---|--|------|
| | Qtd | % |
| Todos os Resultados - GA 08 | | |
| Cristais de oxalato de cálcio dihidratado | 1014 | 78,4 |
| Cristais de ácido úrico | 142 | 11 |
| Cilindro contendo cristais de oxalato de cálcio dihidratado | 61 | 4,7 |
| Cristais de oxalato de cálcio monohidratado | 50 | 3,9 |
| Cristais de fosfato tripla amoníaco-magnésiano | 9 | 0,7 |
| Cristais de carbonato de cálcio | 4 | 0,3 |
| Cristais de cistina | 3 | 0,2 |
| Cilindro contendo cristais de oxalato de cálcio monohidratado | 3 | 0,2 |
| Cristais de colesterol | 2 | 0,2 |
| Cristais de fosfato cálcio | 2 | 0,2 |
| Partícula de Talco | 2 | 0,2 |
| Células epiteliais | 1 | 0,1 |
| Cristais de tirosina | 1 | 0,1 |
| Resultado(s) aceito(s) | Cristais de oxalato de cálcio dihidratado | |
| Resultados adequados | 78,4% | |
| Total de participantes | 1294 | |

PERFIL DE RESULTADOS

Proficiência Clínica
Urinalise Sedimento
Mar/2022

Selecione um ensaio: Identificação 10

Identificação 10

| | Item EAS06 | |
|---|--|------|
| | Qtd | % |
| Todos os Resultados - CA 08 | | |
| Cristais de oxalato de cálcio dihidratado | 858 | 71,9 |
| Cristais de ácido úrico | 149 | 12,5 |
| Cilindro contendo cristais de oxalato de cálcio dihidratado | 109 | 9,1 |
| Cristais de oxalato de cálcio monohidratado | 46 | 3,9 |
| Cristais de fosfato triplo amoníaco-magnésiano | 7 | 0,6 |
| Cilindro contendo cristais de oxalato de cálcio monohidratado | 7 | 0,6 |
| Cristais de cistina | 5 | 0,4 |
| Cristais de carbonato de cálcio | 4 | 0,3 |
| Cristais de colesterol | 3 | 0,3 |
| Partícula de Talco | 2 | 0,2 |
| Cristais de fosfato cálcio | 2 | 0,2 |
| Células epiteliais | 1 | 0,1 |
| Resultado(s) aceito(s) | Cristais de oxalato de cálcio dihidratado | |
| Resultados adequados | 71,9% | |
| Total de participantes | 1193 | |

Controllab - Garantia da Qualidade de Resultados - Google Chrome

so.controllab.com/din2/gpPerfil.php?funcao=visualizarPerfilResultados&idModulo=130&ano=2022&idRodada=2&idServico=18da=1

Selecione um ensaio: Identificação 11

<< Anterior Próximo >>

Identificação 11

| | Item EAS06 | |
|---|---|------|
| | Qtd | % |
| Todos os Resultados - GA 08 | | |
| Cristais de oxalato de cálcio monohidratado | 1004 | 78 |
| Cilindro contendo cristais de oxalato de cálcio monohidratado | 135 | 10,5 |
| Artefatos | 21 | 1,6 |
| Cristais de oxalato de cálcio dihidratado | 21 | 1,6 |
| Cristais de ácido úrico | 14 | 1,1 |
| Cristais de carbonato de cálcio | 13 | 1 |
| Blastocóridos de leveduras | 12 | 0,9 |
| Hemácias isomórficas | 9 | 0,7 |
| Hemácias dismórficas | 7 | 0,5 |
| Hemácias dismórficas (acantócitos/células G1) | 4 | 0,3 |
| Cristais de leucina | 4 | 0,3 |
| Corpo graxo oval | 4 | 0,3 |
| Pseudohifas/Pseudomicélios de leveduras | 4 | 0,3 |
| Cristais de sulfadiazina | 3 | 0,2 |
| Cristais de urato de amônio | 3 | 0,2 |
| Trichomonas | 3 | 0,2 |
| Cilindro contendo cristais de oxalato de cálcio dihidratado | 3 | 0,2 |
| Gotículas de gordura | 3 | 0,2 |
| Cristais de tirosina | 2 | 0,2 |
| Células epiteliais | 2 | 0,2 |
| Bactérias formando esferoplastos | 2 | 0,2 |
| Células Epiteliais Tubulares Renais | 2 | 0,2 |
| Cristais de bilirrubina | 2 | 0,2 |
| Cilindro hialino | 2 | 0,2 |
| Cilindro epitelial | 1 | 0,1 |
| Cilindro hemático/hemoglobínico | 1 | 0,1 |
| Cristais de cistina | 1 | 0,1 |
| Células neoplásicas | 1 | 0,1 |
| Cristais de fosfato triplo amoníaco-magnésiano | 1 | 0,1 |
| Cristais de amoxicilina | 1 | 0,1 |
| Leucócitos | 1 | 0,1 |
| Macrófagos | 1 | 0,1 |
| Partícula de Talco | 1 | 0,1 |
| Resultado(s) aceito(s) | Cristais de oxalato de cálcio monohidratado | |
| Resultados adequados | 78% | |
| Total de participantes | 1288 | |






Digite aqui para pesquisar

POR 10:32
PTB2 24/10/2022

Selecione um ensaio: << Anterior

| Identificação 12 | | |
|---|--|------|
| | Item EAS06 | |
| | Qtd | % |
| Todos os Resultados - GA 08 | | |
| Cristais de oxalato de cálcio monohidratado | 901 | 75,7 |
| Cilindro contendo cristais de oxalato de cálcio monohidratado | 151 | 12,7 |
| Artefatos | 21 | 1,8 |
| Cristais de oxalato de cálcio dihidratado | 17 | 1,4 |
| Cristais de ácido úrico | 14 | 1,2 |
| Cristais de carbonato de cálcio | 12 | 1 |
| Hemácias Isomórficas | 10 | 0,8 |
| Blastoconídios de leveduras | 10 | 0,8 |
| Hemácias dismórficas | 7 | 0,6 |
| Cilindro contendo cristais de oxalato de cálcio dihidratado | 6 | 0,5 |
| Corpo graso oval | 5 | 0,4 |
| Cristais de sulfadiazina | 4 | 0,3 |
| Células epiteliais | 3 | 0,3 |
| Gotículas de gordura | 3 | 0,3 |
| Hemácias dismórficas (acantócitos/células G1) | 2 | 0,2 |
| Células Epiteliais Tubulares Renais | 2 | 0,2 |
| Trichomonas | 2 | 0,2 |
| Cristais de bilirrubina | 2 | 0,2 |
| Cilindro hialino | 2 | 0,2 |
| Pseudohifas/Pseudomicélio de leveduras | 2 | 0,2 |
| Bactérias formando esferoplastos | 2 | 0,2 |
| Cristais de leucina | 2 | 0,2 |
| Partícula de Talco | 1 | 0,1 |
| Cilindro hemático/hemoglobínico | 1 | 0,1 |
| Hemácias crenadas | 1 | 0,1 |
| Cristais de tirosina | 1 | 0,1 |
| Cristais de fosfato cálcio | 1 | 0,1 |
| Cristais de colesterol | 1 | 0,1 |
| Cristais de fosfato triplo amoníaco-magnésico | 1 | 0,1 |
| Cristais de cistina | 1 | 0,1 |
| Cristais de amoxicilina | 1 | 0,1 |
| Células neoplásicas | 1 | 0,1 |
| Leucócitos | 1 | 0,1 |
| Resultado(s) aceito(s) | Cristais de oxalato de cálcio monohidratado | |
| Resultados adequados | 75,7% | |
| Total de participantes | 1191 | |

Como é o perfil de resultados?

| Rodada Novembro 2014 | Rodada Fevereiro 2015 | Rodada Maio 2015 | Rodada Agosto 2015 |
|-----------------------------|---|---|-----------------------------------|
| Eritrócito normal 51,1% |  Cilindro graxo 26,6% |  Cilindro epitelial 16,7% | Blastoconídeos de leveduras 76,6% |
| Cilindro granuloso 52,5% |  Corpo graxo oval 9,9% |  Célula epitelial tubular renal 7,5% | Pseudohifa de levedura 94,2% |
| Eritrócito dismórfico 39,4% | Cristal de oxalato de cálcio monohidratado 49,1% | Cilindro hialino 82,7% | Cilindro leucocitário 90,2% |
| Cilindro eritrocitário 87% | Cristal de oxalato de cálcio dihidratado 76,9% | Cilindro céreo 51,3% | Leucócito 35,1% |
| Leucócito 93,1% | Leucócito 89,2% | Célula epitelial escamosa 87,6% | Cristal de ácido úrico 95,1% |
| Bactéria 84,1% | Espermatozóide 98,4% |  Célula epitelial transicional 27,3% | Eritrócito crenado 78,3% |
| - | Eritrócito normal 53,7% | - | - |

Clin Chim Acta. 2010 Jun 3;411(11-12):859-67.

An Italian external quality assessment (EQA) program on urinary sediment.

Fogazzi GB1, Secchiero S, Consonni D, Sciacovelli L, Zardo L, Garigali G, Verdesca S, Messa P, Plebani M.

- 300 Laboratórios.
 - 4 avaliações por ano.
 - Questionário sobre a metodologia utilizada.
 - Identificação e associação clínica de partículas de sedimento urinário através da análise de imagens (Avaliações 1 e 3).
 - Diagnóstico de casos clínicos apresentados tanto por imagens quanto pela história clínica (Avaliações 2 e 4).
 - Resultados: Questionário demonstrou que os procedimentos técnicos não eram conduzidos adequadamente. Células, lipídeos, cilindros e contaminantes eram pouco conhecidos.
-
- Entretanto, quando 27 partículas foram apresentadas pela segunda vez e 16 partículas foram apresentadas pela terceira vez a taxa de identificações corretas aumentou significativamente.
 - Conclusão: As avaliações externas de qualidade são úteis e necessárias.

Table 1

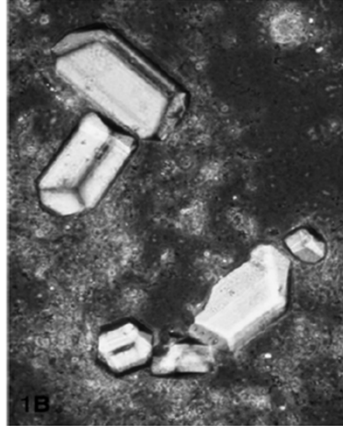
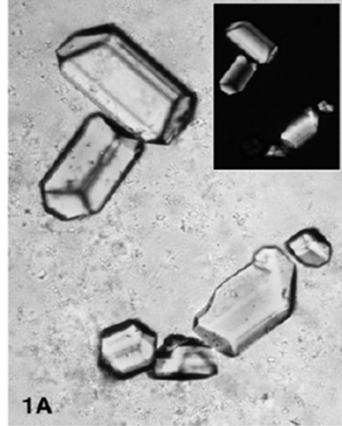
Results of the questionnaire.

| | |
|---|-------|
| Total number of participants | 287 |
| No instructions to collect urine samples | 80.2% |
| Examination of the second urine of the morning | 15.6% |
| A >2 h-delay between urine collection and examination | 40.3% |
| Incorrect centrifugation of the urine ¹ | 43.8% |
| After centrifugation, no standardisation of the volume of supernatant urine | 74.7% |
| Resuspension of the sediment in the concentrated urine by manual stirring of the tube | 65.2% |
| No standardisation of the volume of urine placed on the stage of the microscope | 20.3% |
| Current use of phase-contrast microscopy | 14.1% |
| Current use of stains | 12.1% |
| Use of polarised light when needed | 10.3% |
| Lack of References Intervals for erythrocytes and leukocytes | 81.6% |

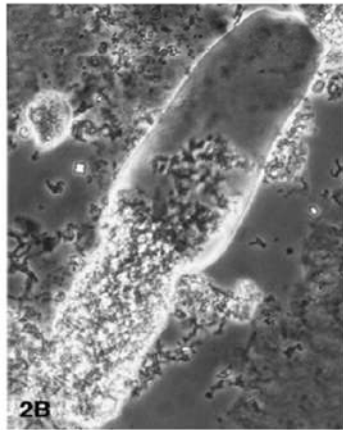
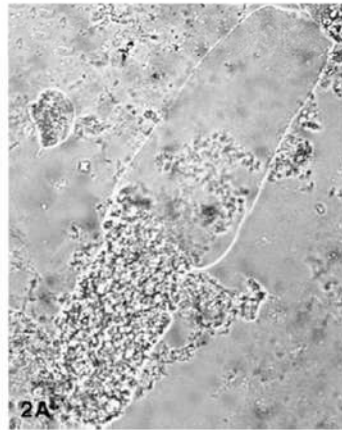
¹ Speed and time of centrifugation by far (i.e., 2–3 min up to 20; 200 g up to >1000) different from those recommended by International Guidelines (19, 20), namely 5 min at 400 g.

200x (pH>7.0)

Esercizio 3 Ciclo 2004



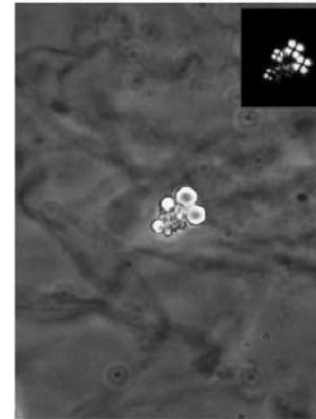
400x



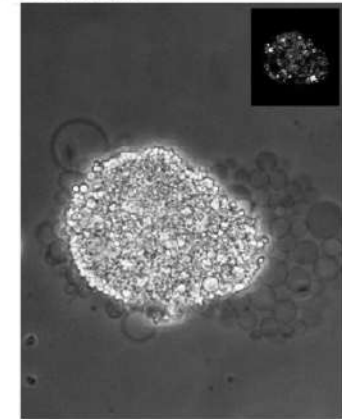
Sito Web Dedicato
www.urinalysis.net

Fig. 1. An example of a survey (3-2004) for the identification of urine sediment particle. Images 1A (bright field and, inset, polarized light) and 1B (phase contrast): triple phosphate crystals. Images 2A (bright field) and 2B (phase contrast): a mixed granular-waxy cast, whose correct clinical association was: renal insufficiency. In the original, all images in colour.

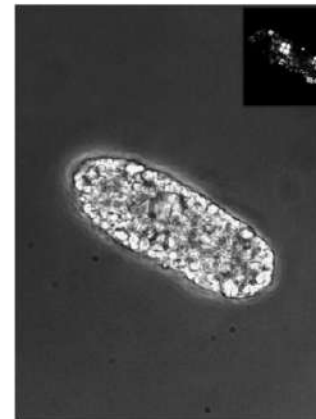
Esercizio 4 Ciclo 2008



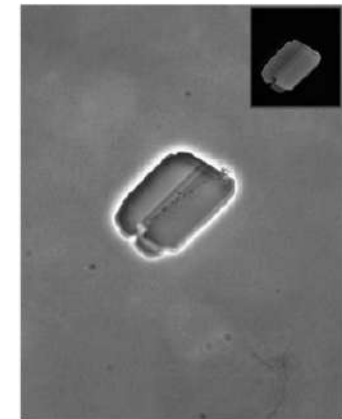
++/campo microscopico a 400x



1 ogni 3-5 campi microscopici a 400x



1 ogni 3-4 campi microscopici a 160x



1 ogni 20 campi microscopici a

Sito Web Dedicato
www.urinalysis.net

Fig. 2. An example of a clinical case (survey 4-2008) showing the urinary findings observed in a 60-year-old man with nephrotic syndrome (albuminuria ++++, serum albumin 25 g/L, serum cholesterol 3.55 g/L) and normal renal function (serum creatinine: 12 g/L). From top left clockwise: C-SU-25. A cluster of lipid droplets (++/HPT, at 400x); C-SU-30. An oval fat body [i.e. a macrophage gorged with fatty particles] (1 every 3-5 HPTs); C-SU-31. A waxy cast (1 every 3-4 low power fields, at 160x); C-SU-32. A cholesterol crystal (1 every 20 HPTs). In the original, all images in colour by phase contrast and polarized light (insets).

Table 2

The identification rates for the particles when they were presented for the first time.

| Urine sediment particle | Answers (%) | | | | Number of participants |
|---|-------------|-------------------|-----------|-----------|------------------------|
| | Correct | Partially correct | Incorrect | No answer | |
| <i>Cells (N = 9)</i> | | | | | |
| Isomorphic erythrocytes | 89.3 | 2.4 | 7.9 | 0.4 | 291 |
| Dysmorphic erythrocytes | 45.2 | 41.6 | 13.2 | 0.0 | 250 |
| Acanthocytes | 52.0 | 20.8 | 25.6 | 1.6 | 250 |
| Leukocytes | 96.9 | 1.4 | 1.4 | 0.3 | 291 |
| Macrophage | 10.6 | 0.3 | 83.4 | 5.7 | 309 |
| Renal tubular epithelial cells | 51.9 | 1.0 | 44.0 | 3.1 | 291 |
| Deep transitional epithelial cells | 45.2 | 41.6 | 12.4 | 0.8 | 250 |
| Superficial transitional epithelial cells | 41.9 | 14.8 | 42.3 | 1.0 | 291 |
| Squamous epithelial cells | 88.1 | 0.0 | 11.9 | 0.0 | 361 |

| | | | | | |
|---|------|------|------|-----|-----|
| <i>Lipids (N = 4)</i> | | | | | |
| Aggregates of lipid droplets | 61.2 | 29.8 | 6.1 | 2.9 | 245 |
| Oval fat body | 55.9 | 2.4 | 39.6 | 2.1 | 245 |
| Fatty cast | 74.7 | 0.9 | 24.0 | 0.4 | 229 |
| Cholesterol crystals | 53.9 | 1.6 | 42.9 | 1.6 | 245 |
| <i>Casts (N = 15)</i> | | | | | |
| Hyaline | 78.6 | 0.4 | 19.7 | 1.3 | 234 |
| Hyaline-granular | 74.3 | 0.0 | 24.8 | 0.9 | 234 |
| Finely granular | 64.1 | 1.7 | 33.8 | 0.4 | 234 |
| Coarsely granular | 59.9 | 0.6 | 38.9 | 0.6 | 321 |
| Waxy | 88.5 | 1.3 | 9.8 | 0.4 | 234 |
| Granular-waxy | 45.8 | 22.0 | 31.4 | 0.8 | 361 |
| Erythrocytic | 61.1 | 5.7 | 33.2 | 0.0 | 229 |
| Leukocytic | 5.5 | 3.7 | 90.8 | 0.0 | 327 |
| Containing renal tubular epithelial cells (RTECs) | 38.9 | 12.7 | 48.4 | 0.0 | 229 |
| Erythrocytic + RTECs | 66.4 | 16.6 | 16.6 | 0.4 | 263 |
| Leukocytic + RTECs | 83.2 | 10.1 | 6.7 | 0.0 | 356 |
| Haemoglobinic | 91.0 | 2.5 | 6.5 | 0.0 | 355 |
| Bilirubinic | 43.2 | 31.5 | 25.0 | 0.3 | 324 |
| Hyaline-granular cylindroid | 68.0 | 15.8 | 16.2 | 0.0 | 291 |
| Cylindroid containing erythrocytes | 48.5 | 4.1 | 47.4 | 0.0 | 365 |

| | | | | | |
|--|------|------|------|-----|-----|
| <i>Crystals (N=13)</i> | | | | | |
| Uric acid | 99.2 | 0.0 | 0.4 | 0.4 | 243 |
| Monohydrated calcium oxalate | 66.3 | 26.7 | 6.2 | 0.8 | 243 |
| Bihydrated calcium oxalate | 58.4 | 41.6 | 0.0 | 0.0 | 243 |
| Triple-phosphate | 99.6 | 0.0 | 0.4 | 0.0 | 243 |
| Calcium phosphate | 91.7 | 0.0 | 8.3 | 0.0 | 265 |
| Calcium phosphate plate | 71.0 | 0.0 | 27.4 | 1.6 | 263 |
| Amorphous urates | 86.4 | 1.1 | 12.5 | 0.0 | 265 |
| Amorphous phosphates | 80.4 | 3.4 | 16.2 | 0.0 | 291 |
| Ammonium biurate | 90.1 | 8.2 | 0.0 | 1.7 | 365 |
| Cystine | 94.7 | 0.0 | 5.3 | 0.0 | 265 |
| Amoxicillin | 12.1 | 50.4 | 36.0 | 1.5 | 355 |
| Indinavir | 63.4 | 0.6 | 26.1 | 1.5 | 344 |
| Ciprofloxacin | 25.4 | 42.8 | 31.5 | 0.3 | 327 |
| <i>Micro-organisms (N=4)</i> | | | | | |
| Bacteria | 97.3 | 0.9 | 1.8 | 0.0 | 223 |
| <i>Candida</i> | 99.1 | 0.0 | 0.9 | 0.0 | 223 |
| <i>Trichomonas vaginalis</i> | 93.3 | 1.4 | 5.3 | 0.0 | 223 |
| Eggs of <i>Schistosoma haematobium</i> | 87.0 | 3.2 | 9.4 | 0.4 | 223 |
| <i>Contaminants (N=5)</i> | | | | | |
| Starch | 50.6 | 0.4 | 47.8 | 1.2 | 245 |
| Glass fragment | 79.5 | 0.0 | 17.8 | 2.7 | 263 |
| Fibre | 91.1 | 0.7 | 8.2 | 0.0 | 291 |
| Fungal spore (<i>Alternaria</i>) | 61.1 | 29.3 | 8.3 | 1.3 | 324 |
| Pseudocast | 22.3 | 0.4 | 73.8 | 3.5 | 229 |

Table 3

Correct identification rates for pooled laboratories when the particles were presented for the second and the third time.

| Urinary sediment particle | Correct + partially correct identifications (%) | | | | | | |
|---------------------------------------|---|---------------------------|------------|----------------------|---------------------------|--------------------------|----------------------|
| | 1st presentation N (%) | 2nd presentation N (%) | Change (%) | p-value ^a | 3rd presentation N (%) | Change (%) 3rd vs 2nd | p-value ^a |
| <i>Decrease (1st vs 2nd)</i> | | | | | | | |
| Waxy cast | 216 (90.4) | 253 (85.8) | -4.6 | 0.08 | 299 (87.7) | +1.9 | 0.34 |
| Deep transitional cells | 217 (87.5) | 292 (81.8) | -5.7 | 0.07 | 301 (97.4) | +15.6 | <0.001 |
| Squamous epithelial cells | 317 (88.1) | 254 (81.7) | -6.4 | 0.02 | - | - | - |
| Bilirubinic cast | 243 (74.5) | 199 (60.5) | -14.0 | <0.001 | - | - | - |
| Hyaline cast | 191 (80.2) | 205 (64.3) | -16.0 | <0.001 | 123 (41.1) | -23.1 | <0.001 |
| Uric acid crystals | 240 (99.6) | 264 (82.8) | -16.8 | <0.001 | 289 (90.6) | +7.8 | 0.005 |
| Isomorphic erythrocytes | 257 (91.5) | 204 (63.9) | -27.5 | <0.001 | 241 (77.7) | +13.8 | <0.001 |
| <i>Unchanged (1st vs 2nd)</i> | | | | | | | |
| <i>Candida</i> | 223 (99.6) | 299 (99.3) | -0.3 | 0.47 | 322 (99.7) | +0.4 | 0.41 |
| Calcium oxalate bihydrated crystals | 242 (100) | 309 (100) | 0 | 1.00 | 323 (100) | 0 | 1.00 |
| Triple-phosphate crystals | 241 (99.6) | 358 (99.4) | +0.2 | 0.90 | - | - | - |
| Leukocytes | 271 (97.8) | 305 (98.4) | +0.6 | 0.62 | 294 (95.1) | -3.2 | 0.03 |
| Bacteria | 220 (98.2) | 309 (99.4) | +1.2 | 0.32 | - | - | - |
| <i>Increase (1st vs 2nd)</i> | | | | | | | |
| Aggregated of lipid droplets | 225 (93.7) | 296 (95.8) | +2.1 | 0.14 | - | - | - |
| Calcium oxalate monohydrated crystals | 225 (93.7) | 256 (96.6) | +2.9 | 0.15 | 267 (90.2) | -6.4 | 0.005 |
| Egg of <i>Schistosoma haematobium</i> | 202 (90.6) | 310 (93.7) | +3.1 | 0.13 | - | - | - |
| Dysmorphic erythrocytes | 219 (86.9) | 268 (90.2) | +3.3 | 0.22 | 316 (97.5) | +7.3 | <0.001 |
| Fatty cast | 172 (75.4) | 309 (86.6) | +11.2 | 0.001 | 278 (92.4) | +5.8 | 0.01 |
| RTECs | 149 (54.4) | 174 (69.6) | +15.2 | <0.001 | 257 (79.1) | +9.5 | 0.007 |
| Finely granular cast | 156 (65.3) | 258 (83.5) | +18.2 | <0.001 | 300 (98.4) | +14.9 | <0.001 |
| Starch | 128 (52.5) | 236 (71.3) | +18.8 | <0.001 | - | - | - |
| Oval fat body | 145 (59.9) | 268 (85.6) | +25.7 | <0.001 | 302 (97.4) | +11.8 | <0.001 |
| Erythrocytic cast | 153 (66.8) | 313 (96.6) | +29.8 | 0.003 | - | - | - |
| Superficial transitional cells | 159 (57.0) | 233 (88.9) | +31.9 | <0.001 | 241 (81.7) | -7.2 | 0.01 |
| RTECs cast | 118 (51.5) | 273 (83.7) | +32.2 | <0.001 | - | - | - |
| Macrophage | 34 (11.6) | 158 (45.5) | +33.9 | <0.001 | - | - | - |
| Cholesterol crystals | 138 (56.8) | 314 (97.2) | +40.4 | <0.001 | 293 (94.8) | -2.4 | 0.12 |
| Leukocytic cast | 30 (9.3) | 310 (86.6) | +77.3 | <0.001 | - | - | - |

^a From random effect logistic regression.

Giovanni B. Fogazzi*, Sandra Secchiero, Giuseppe Garigali and Mario Plebani

Evaluation of clinical cases in External Quality Assessment Scheme (EQAS) for the urinary sediment

Background: The few available External Quality Assessment (EQA) programs on urinary sediment rarely include an evaluation of clinical cases. The present paper provides a descriptive analysis of clinical cases included in the Italian EQA program on urinary sediment.

Methods: Ten cases were presented over a 5-year period (2007–2011). Each clinical case included a brief clinical history, some key laboratory data and four key urinary sediment particles obtained by phase contrast microscopy. The clinical diagnoses indicated by participants, chosen among four or five proposed, were evaluated only for those who had been able to correctly identify all four urinary sediment particles. The results of each survey were then evaluated, scored and commented on.

Results: The numbers of participants for the 10 surveys ranged from 268 to 325. Throughout surveys, only 63.9%±17.0% (range 39.6%–88.7%) of participants achieved access to clinical diagnosis. Of these, 90.2%±8.5% (range 73.7%–98.1%) were able to indicate the correct diagnosis.

Conclusions: Our findings demonstrate that once the correct identification of urinary sediment particles is obtained, most participants are able to associate urinary findings with the respective clinical conditions, thus establishing the correct diagnosis.

Item EAS07

A imagem 1 foi obtida por microscopia com contraste de fase (padrão-ouro para esta análise). A imagem 2 foi obtida por microscopia de campo claro.

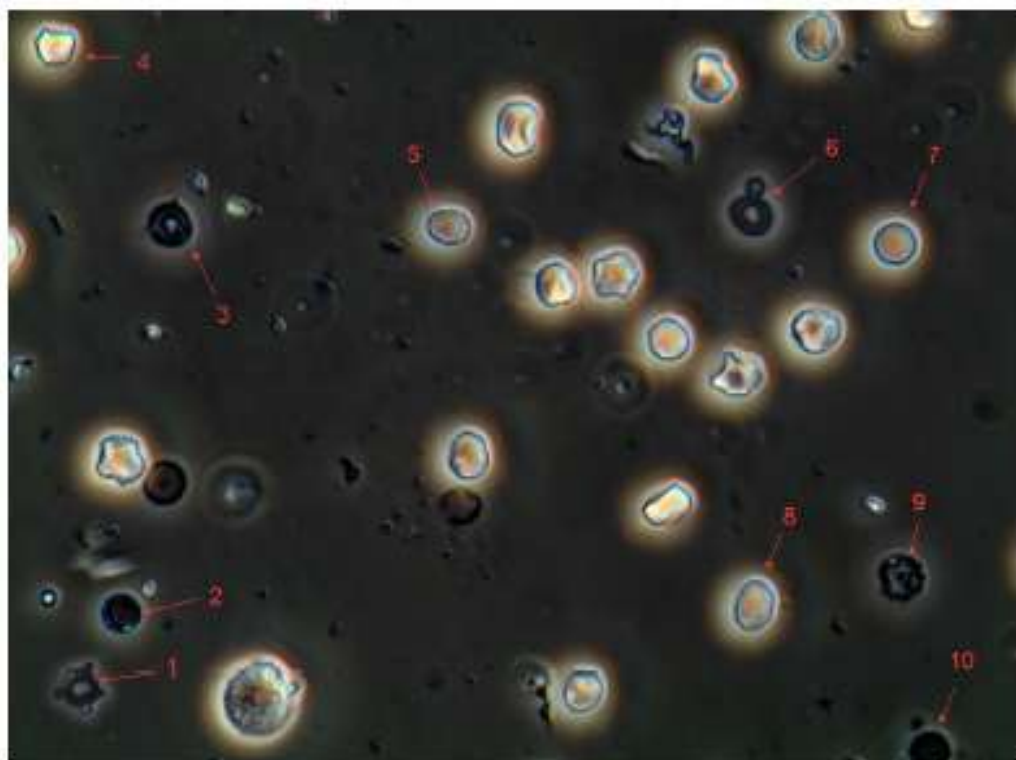


Imagem 1

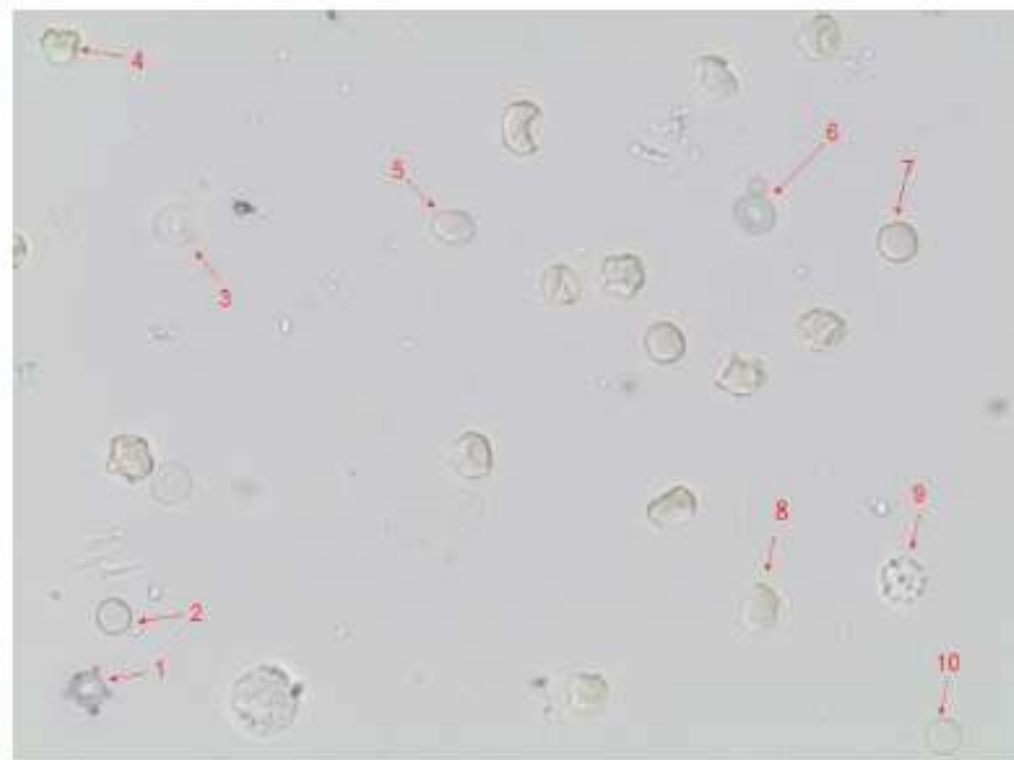


Imagem 2

| Fevereiro 2015 (DE) | Maio 2015 (DE) | Agosto 2015 (DE) |
|---------------------|------------------|------------------|
| 1-Dismórfica 70,5% | Acantócito 66,4% | Acantócito 88% |
| 2-Normal 94,5% | Acantócito 66,3% | Normal 82,9% |
| 3-Acantócito 57,1% | Acantócito 67,2% | Dismórfica 50,6% |
| 4-Normal 85,5% | Acantócito 63,5% | Normal 54,2% |
| 5-Normal 88,9% | Dismórfica 54,1% | Normal 94,6% |
| 6-Normal 70,2% | Dismórfica 59,8% | Acantócito 81,3% |
| 7-Normal 74,3% | Acantócito 65,3% | Normal 99% |
| 8-Dismórfica 51,4% | Normal 94,5% | Normal 92,2% |
| 9-Normal 74,4% | Normal 92,6% | Dismórfica 71,7% |
| 10-Normal 91,6% | Acantócito 81,6% | Normal 82,5% |

“A estrutura 9 (nove) é uma hemácia crenada.”

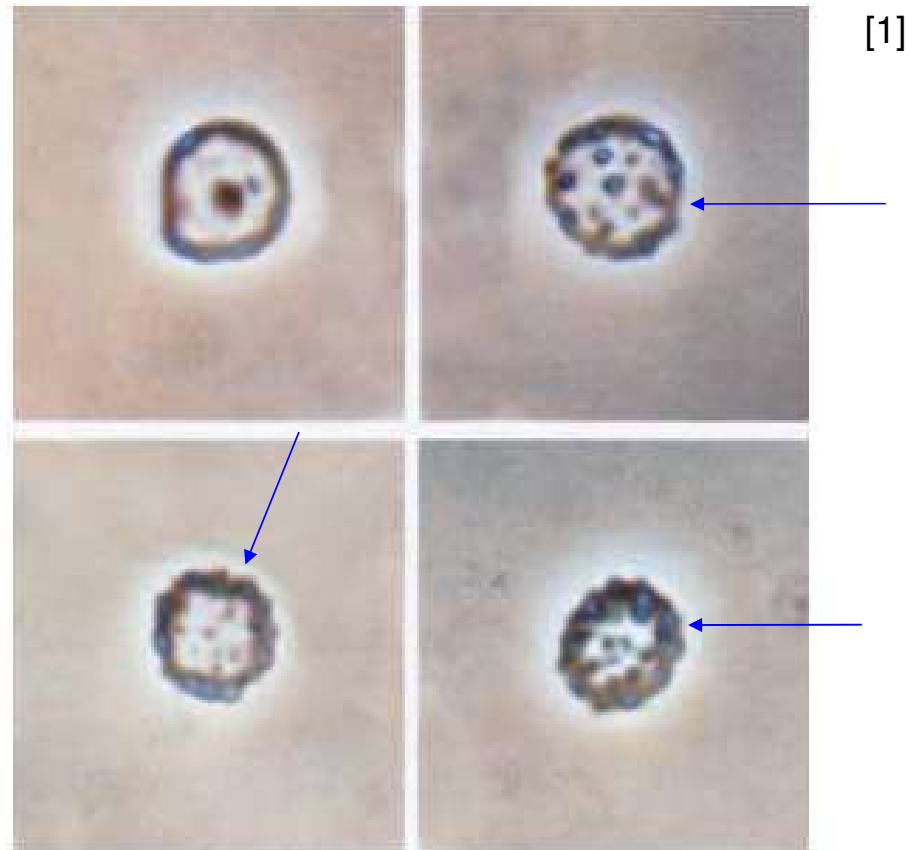


FIGURE 2.3 Different types of dysmorphic erythrocytes as seen at high magnification (phase contrast, original magnification x 500).

Eritrócitos dismórficos com mesmo tipo de característica morfológica da estrutura 9 apontados pelas flechas azuis.

[1]



FIGURE 2.9 Isomorphic erythrocytes with various degrees of crenation (= with spike protrusions from the body of the cell)(phase contrast, x 400).

Hemácias crenadas para comparação. Prestar atenção para a parte central dos eritrócitos quando for avaliar dismorfismo eritrocitário. As hemácias dismórficas sempre tem a parte central com aspecto “furado” diferente do que se observa nas hemácias isomórficas, inclusive quando estas estão crenadas.

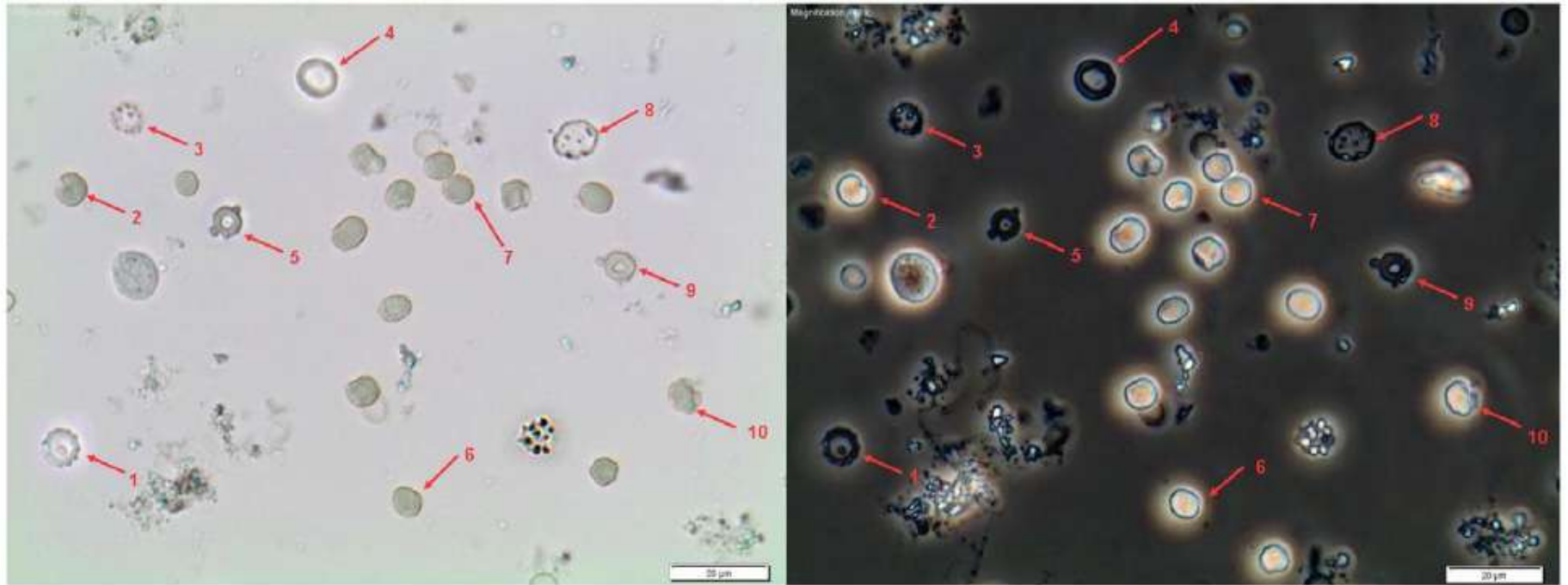


Fig. 1. Image of EQA program to identification of urinary dysmorphic erythrocytes (Left — bright field microscopy; Right — phase contrast microscopy). Legend: The arrows show the erythrocytes that need identification.

cimens and the erythrocytes were selected by one expert. Regarding the identification of normal erythrocytes, there was no evolution in participants' knowledge (percentage mean of correct answers ranging from 83% in round 1 to 93% in round 5) ($p = 0.540$). There was an evolution in participants' knowledge in identifying dysmorphic erythrocytes ($p = 0.043$) and acanthocytes ($p = 0.05$) (58.5 to 76.2% and 66.4 to 84.2%, respectively, in rounds 1, 2 and 3 compared to rounds 4 and 5). For comparison, Fogazzi et al. described 91.5%, 63.9% and 77.7% of correct identifications to

Poloni JAT, da Silva Carpeggiani FP, da Silva IAT, de Oliveira JA, Tobler JB, Saldanha EM, Rotta LN. External quality assessment program on urinary dysmorphic erythrocytes. Clin Chim Acta. 2017 Dec;475:20-21. doi: 10.1016/j.cca.2017.10.003. Epub 2017 Oct 3. PMID: 28986053.

References

1. Birch DF, Fairley KF. Haematuria: glomerular or non-glomerular? *Lancet* 1979;2:845–6.
2. Fairley KF, Birch DF. Hematuria: a simple method for identifying glomerular bleeding. *Kidney Int* 1982;21:105–8.
3. Mohr DN, Offord KP, Owen RA, Melton 3rd LJ. Asymptomatic microhematuria and urologic disease. A population-based study. *J Am Med Assoc* 1986;256:224–9.
4. Woolhandler S, Pels RJ, Bor DH, Himmelstein DU, Lawrence RS. Dipstick urinalysis screening of asymptomatic adults for urinary tract disorders. I. Hematuria and proteinuria. *J Am Med Assoc* 1989;262:1214–9.
5. Birch DF, Fairley KF, Whitworth JA, Forbes I, Fairley JK, Cheshire GR, et al. Urinary erythrocyte morphology in the diagnosis of glomerular hematuria. *Clin Nephrol* 1983;20:78–84.
6. Martinez MG, dos SS, do Valle AP, Amaro CR, Corrente JE, Martin LC. Comparison of different methods of erythrocyte dysmorphism analysis to determine the origin of hematuria. *Nephron Clin Pract* 2014;128:88–94.
7. Huussen J, Koene RA, Meuleman EJ, Hilbrands LB. Diagnostic approach in patients with asymptomatic haematuria: efficient or not? *Int J Clin Pract* 2006;60:557–61.
8. Ercan S, Kocak M, Kocak M, Kocak M, Kocak M. Hematuria and proteinuria. *Clin Exp Nephrol* 2005;9:304–9.
9. The Dutch College of General Practitioners (NHG). Guideline on chronic kidney disease, 2018. <https://www.nhg.org/standaarden/samenvatting/chronische-nierschade>. Accessed 02-03-2020.
10. Dutch Society for Internal Medicine (NIV) Guideline on diagnosis and policy for chronic kidney disease in adults, 2018. https://richtlijndatabase.nl/richtlijn/chronische_nierschade_cns/startpagina_-_chronische_nierschade_cns.html. Accessed 02-03-2020.
11. Dutch Society for Urology (NVU). Guideline on hematuria, 2010. https://richtlijndatabase.nl/richtlijn/hematurie/hematurie_-_korte_beschrijving.html#algemeen. Accessed 02-03-2020.
12. CLSI. Urinalysis; approved guideline, 2nd ed. CLSI document gp16-a3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute, 2009.
13. European Confederation of Laboratory M. European urinalysis guidelines. *Scand J Clin Lab Invest Suppl* 2000;231:1–86.
14. Boven LA, Kemperman H, Demir A. A comparative analysis of the iris iq200 with manual microscopy as a diagnostic tool for dysmorphic erythrocytes in urine. *Clin Chem Lab Med* 2012;50:751–3.
15. Bignardi GE. Validation and verification of automated urine particle analysers. *J Clin Pathol* 2017;70:94–101.
16. Poloni JA, da Silva Carpeggiani FP, da Silva IA, de Oliveira JA, Tobler JB, Saldanha EM, et al. External quality assessment program on urinary dysmorphic erythrocytes. *Clin Chim Acta* 2017;475:20–1.
17. Tsai JJ, Yeun JY, Kumar VA, Don BR. Comparison and interpretation of urinalysis performed by a nephrologist versus a hospital-based clinical laboratory. *Am J Kidney Dis* 2005;46:820–9.
18. Fogazzi GB, Passerini P, Bazzi M, Bogetic J, Barletta L. Use of high power field in the evaluation of formed elements of urine. *J Nephrol* 1989;2:107–12.
19. Fogazzi GB, Passerini P, Bazzi M, Bogetic J, Barletta L. Detection of glomerular
20. Delanghe J. New screening diagnostic techniques in urinalysis. *Acta Clin Belg* 2007;62:155–61.
21. L'Imperio V, Smith A, Chinello C, Pagni F, Magni F. Proteomics and glomerulonephritis: a complementary approach in renal pathology for the identification of chronic kidney disease related markers. *Proteomics Clin Appl* 2016;10:371–83.
22. Sathianathan NJ, Butaney M, Weight CJ, Kumar R, Konety RR. Urinary biomarkers in the evaluation of primary hematuria.

Luimstra JJ, Koçer RG, Jerman A, Klein Gunnewiek J, Gijzen K, Jacobs LHJ, Demir AY. Current state of the morphological assessment of urinary erythrocytes in The Netherlands: a nation-wide questionnaire. *Clin Chem Lab Med*. 2020 Oct 25;58(11):1891–1900. doi: 10.1515/cclm-2020-0236. PMID: 32335538.

Conclusão

- Os ensaios externos de qualidade são um elemento chave para a qualidade do trabalho no Laboratório Clínico e o Setor de Urinálise se beneficia muito com este tipo de CQ;
- Uma não conformidade jamais deve ser encarada como algo “punitivo”, sempre deve ser encarada como uma “oportunidade de melhoria”;
- Estruturar adequadamente as respostas das não conformidades inicia desde o momento do recebimento das amostras para a realização do ensaio externo de qualidade;
- Toda a logística envolvendo o ensaio deve ser pensada de forma a gerar evidências para respaldar uma possível necessidade de envio de resposta para o provedor do ensaio;
- Sempre respaldar suas respostas com referências atuais e de fontes aceitas pela comunidade científica.

Estas dicas simples podem fazer enorme diferença no dia a dia do setor, contribuindo para melhoria dos processos e benefício, ao final, do que é mais importante para o laboratório – O PACIENTE!

**Obrigado e
até a próxima!**



José Antonio Tesser Poloni
Divisão de Ensino e Pesquisa

 controllab.com

 +55 21 3891 9900

 atendimento@controllab.com

