UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO SUL FACULDADE DE MEDICINA PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM MEDICINA: CIÊNCIAS MÉDICAS

AVALIAÇÃO DO IMPACTO DO USO DE TUBOS DE COLETA A VÁCUO DE URINA NAS ESTRUTURAS PRESENTES NO SEDIMENTO URINÁRIO NO EXAME QUALITATIVO DE URINA

YASMINI DANDARA SILVA DA SILVA

Porto Alegre 2023

UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO SUL FACULDADE DE MEDICINA PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM MEDICINA: CIÊNCIAS MÉDICAS

AVALIAÇÃO DO IMPACTO DO USO DE TUBOS DE COLETA A VÁCUO DE URINA NAS ESTRUTURAS PRESENTES NO SEDIMENTO URINÁRIO NO EXAME QUALITATIVO DE URINA

YASMINI DANDARA SILVA DA SILVA

Orientador: Prof. Dr. Francisco José Veríssimo Veronese

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Medicina: Ciências Médicas da Faculdade de Medicina da Universidade Federal do Rio Grande do Sul como requisito parcial para a obtenção do título de mestra em Ciências Médicas.

Porto Alegre 2023

CIP - Catalogação na Publicação

Silva da Silva, Yasmini Dandara
AVALIAÇÃO DO IMPACTO DO USO DE TUBOS DE COLETA A
VÁCUO DE URINA NAS ESTRUTURAS PRESENTES NO SEDIMENTO
URINÁRIO NO EXAME QUALITATIVO DE URINA / Yasmini
Dandara Silva da Silva. -- 2023. 46 f. Orientador: Francisco José Veríssimo Veronese.

Coorientador: Luiz Felipe Santos Gonçalves.

Dissertação (Mestrado) -- Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Faculdade de Medicina, Programa de Pós-Graduação em Medicina: Ciências Médicas, Porto Alegre, BR-RS, 2023.

1. Urinálise. 2. Pré-analítico. 3. Microscopia. 4. Vácuo. 5. Cilindros. I. Veríssimo Veronese, Francisco José, orient. II. Santos Gonçalves, Luiz Felipe, coorient. III. Título.

Elaborada pelo Sistema de Geração Automática de Ficha Catalográfica da UFRGS com os dados fornecidos pelo(a) autor(a).

Epígrafe:

"Quando uma mulher negra se movimenta, toda a estrutura da sociedade se movimenta com ela." -Angela Davis.

Agradecimentos

Agradeço primeiramente, aos meus pais, pela vida, pelo amor incondicional, pelo sacrifício e por sempre me apoiarem e incentivarem.

Ao meu irmão agradeço por ser minha inspiração e referência de luta para seguir em frente sempre.

Agradeço com todo meu amor, a Gabrieli, meu amor, que esteve comigo durante este último ano, me dando todo apoio necessário nos momentos mais difíceis, com toda sua compreensão e carinho que tornaram tudo mais leve.

A todos os meus amigos que me apoiaram me incentivando a jamais desistir e torcendo sempre por mim meu muito obrigada. Todos foram fundamentais.

A minha colega de grupo de pesquisa e muito amiga da vida, Priscila, por todo auxílio na prática e auxílio emocional durante esse período de 3 anos.

A minha grande amiga Júlia que durante muito tempo se dedicou e se disponibilizou com todo carinho a me ensinar o inglês que hoje tornou possível eu concluir este projeto.

Pela realização deste trabalho gostaria de agradecer ao auxílio do meu orientador, professor Veronese e coorientação do professor Luiz Felipe, Obrigada por acreditar neste trabalho.

Agradeço ao Poloni por ser referência e por toda a experiência e amor pela urinálise que me inspirou nesta jornada acadêmica e profissional por esta área apaixonante.

Agradeço a unidade de bioquímica do serviço de diagnóstico laboratorial do HCPA por toda a disposição em me ajudar no momento prático deste trabalho.

E por último agradeço a mim mesma por não desistir nos momentos mais difíceis quando o peso era grande e hoje estou aqui, prestes a encerrar esta etapa importante com grande satisfação.

RESUMO

Introdução: a urinálise é um exame laboratorial de grande importância. A coleta de

urina é um processo simples. Ao longo do tempo um sistema de coleta a vácuo de

urina foi desenvolvido. Entretanto, pouco se sabe sobre o impacto desse sistema de

coleta na integridade dos elementos do sedimento urinário.

Objetivo: avaliar em microscopia manual o impacto do uso do sistema de coleta a

vácuo de urina em relação aos cilindros e demais elementos presentes no

sedimento urinário em comparação ao sistema tradicional de coleta de urina em

frasco estéril.

Métodos: estudo analítico experimental. Foram utilizadas cinquenta amostras de

urina que, após análise, apresentaram qualquer tipo de cilindro no sedimento

urinário. Foi avaliada a concordância entre o sistema de coleta a vácuo de urina

VACUETTE® e o método tradicional.

Resultados: as variáveis qualitativas apresentaram boa concordância entre as

metodologias, exceto para os cilindros epiteliais (ICC= 0,74; 95% IC = 0,58 - 0,84).

As variáveis qualitativas apresentaram concordância entre boa e moderada sendo

moderada para os acantócitos (Kappa = 0,64). Todas as variáveis apresentaram

valor p<0,001.

Conclusão: os tubos de coleta a vácuo de urina são uma ótima opção para coletas

estéreis e rápidas e, além disso, apresentam uma boa concordância em

comparação ao método tradicional. Para uma análise mais detalhada seria

importante quantificar as estruturas que foram avaliadas de forma qualitativa e

também avaliar um número maior de amostras para se ter uma análise mais

decisiva do uso dos tubos de coleta a vácuo em rotinas mais complexas.

Palavras-chave: urinálise; pré-analítico; microscopia; vácuo; cilindros.

6

ABSTRACT

Introduction: Urinalysis is a laboratory test of great importance, and urine collection

is a simple process. Over time, a vacuum urine collection system has been

developed. However, little is known about the impact of this collection system on the

integrity of urinary sediment elements.

Objective: To assess, through manual microscopy, the impact of using the vacuum

urine collection system on the casts present in urinary sediment compared to the

traditional method of urine collection in a sterile container.

Methods: Experimental analytical study. Fifty urine samples were used, which, upon

analysis, showed any type of cast in the urinary sediment. An evaluation of the

analysis variability between the two observers of this study was conducted, and the

use of the VACUETTE® urine collection system was assessed.

Results: Quantitative variables showed agreement the good between

methodologies, except for epithelial casts ICC 0.74 (95% IC=0.58-0.84). Qualitative

variables presented agreement between good and moderate, with moderate

agreement for acanthocytes (Kappa 0.64). All variables showed a p-value <0.001.

Conclusion: Vacuum urine collection tubes are an excellent option for sterile and

rapid collections, and moreover, they demonstrate good agreement compared to the

traditional method. For a more detailed analysis, it would be important to quantify the

structures that were qualitatively assessed and also evaluate a larger number of

samples for a more conclusive analysis of the use of vacuum collection tubes in

more complex routines.

Keywords: urinalysis; pre-analytical; microscopy; vacuum; casts.

7

LISTA DE FIGURAS

- **Figura 1.** Fluxograma de pesquisa em bases de dados.
- Figura 2. Marco conceitual da coleta a vácuo de urina.
- **Figura 3.** Gráficos de Bland-Altman.

LISTA DE TABELAS

Tabela 1. Análise de concordância para variáveis quantitativas e qualitativas

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ECU - Exame Comum de Urina

EQU - Exame Qualitativo de Urina

IC - Intervalo de Confiança

ICC - Intervalo de Correlação intraclasse

HCPA - Hospital de Clínicas de Porto Alegre

K - teste kappa

PEAS - Pesquisa de elementos anormais e sedimento

SBPC/ML - Sociedade Brasileira de Patologia Clínica/Medicina Laboratorial

RBC - Red Blood Cell

WBC - White Blood Cell

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO	12
2. REVISÃO DA LITERATURA	14
2.1 Estratégia de busca	14
2.2 Exame Qualitativo de Urina	15
2.3 Fase pré-analítica	17
2.4 Sistema de coleta à vácuo	18
3. MARCO CONCEITUAL	20
4. JUSTIFICATIVA	22
5. OBJETIVOS	23
4.1. Objetivo Geral	23
6. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	24
7. ARTIGO ORIGINAL	26
8. CONSIDERAÇÕES FINAIS	27
9. PERSPECTIVAS FUTURAS	28
10 ANEXOS	29

1. INTRODUÇÃO

A urina é um importante material clínico de estudo. Sabe-se de referências do estudo da urina datadas desde os primeiros ancestrais até hieróglifos egípcios, assim como da observação crítica da urina para diagnóstico de doenças por sumérios e babilônios (1). A análise química da urina e o exame microscópio do sedimento foram introduzidos durante a primeira metade do século XIX (2,3). Anos antes, em 1844, o médico britânico Golding Bird publicou um importante artigo demonstrando a importância da observação do sedimento urinário junto aos testes químicos. Em 1920, Thomas Addis relatou a associação entre o perfil e quantidade de elementos no sedimento urinário com a evolução da glomerulonefrite, em pacientes acompanhados ao longo de anos da doença (1,4).

A urinálise permanece como exame laboratorial de grande importância, pois, além de fornecer informações pertinentes quanto ao curso de patologias renais, do trato urinário e de algumas alterações não renais a urina é um material biológico de fácil obtenção, e o exame configura baixo custo para realização (5). O exame completo de urina (exame qualitativo de urina – EQU) inclui exame físico-químico (tira reagente) e análise dos elementos figurados do sedimento urinário (sedimentoscopia) (1). Ao longo dos anos, a análise do sedimento urinário vem sofrendo avanços que facilitam e auxiliam a identificação de elementos figurados na urina. Além da microscopia óptica manual tradicional, tem-se a análise automatizada de partículas urinárias (5,6).

A coleta de urina é um processo de simples obtenção quando realizada em pacientes sem dificuldade de micção espontânea. Frascos estéreis são utilizados com o objetivo de minimizar possíveis contaminações e crescimento bacteriano, que podem ocasionar alterações significativas no EQU (1). Apesar dos esforços para manter o material estéril, muitas vezes a contaminação ocorre devido a diversos fatores, como por exemplo, a necessidade de fracionar a amostra de urina em tubos de fundo cônico para o processamento do EQU (1,7). Pensando nisso, foi desenvolvido ao longo do tempo um sistema de coleta de urina a vácuo, que por apresentar um sistema de coleta fechado minimiza possíveis erros pré-analíticos como a contaminação durante o fracionamento do material e possíveis

derramamentos que ocasionam perda de amostra, sendo essa então uma alternativa para minimizar estes problemas pré-analíticos (7).

2. REVISÃO DA LITERATURA

2.1 Estratégia de busca

A revisão da literatura foi realizada através de dados do PubMed/Medline e Scielo, utilizando de forma combinada ou isolada as palavras chaves: "urinalysis", "urinalysis and microscopy" "urinalysis and preanalytical" e "urinalysis and vaccum". (Figura 1).

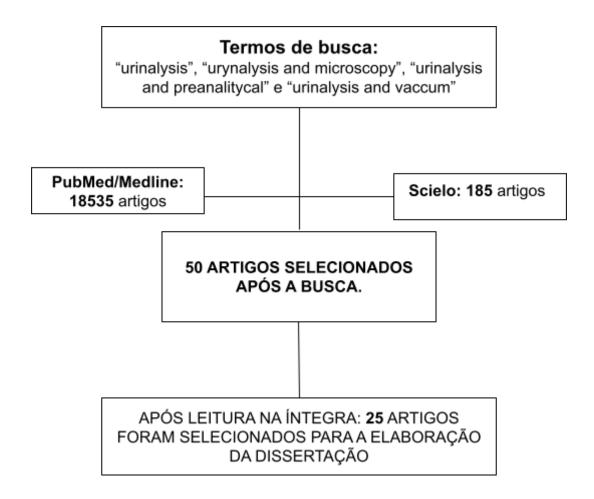


Figura 1. Fluxograma de pesquisa em bases de dados.

Os artigos foram selecionados, inicialmente, com base em seus títulos e resumos e, após a leitura na íntegra dos artigos, os que correspondiam com o assunto foram utilizados. Foram selecionados 25 artigos de língua inglesa de 1996 a 2023. Outros artigos citados pelos estudos selecionados também foram incluídos para a elaboração da dissertação.

2.2 Exame Qualitativo de Urina

O exame de urina de rotina apresenta diferentes tipos de nomenclatura, sendo alguns destes: exame comum de urina (ECU), Pesquisa de elementos anormais e sedimento (PEAS); urinálise, e Exame qualitativo de urina (EQU). O exame completo é dividido em duas etapas principais: análise físico-química e análise do sedimento urinário (sedimentoscopia). A análise físico-química inclui a observação do aspecto, cor, e, quando necessário, do odor (1,3). A urina geralmente apresenta aspecto transparente ou claro. Turvações podem ser observadas em casos de precipitação de cristais amorfos, presença de muco na urina ou também em amostras com grande quantidade de conteúdo celular (3). A urina comumente apresenta coloração amarelo claro a âmbar(2). Diferentes tipos de coloração podem estar presentes em casos específicos como na hematúria macroscópica; administração de medicamentos; presença de bilirrubina ou urobilinogênio, e ingestão de determinados alimentos (1). Além disso, o exame físico-químico é composto pela avaliação de diferentes tipos de analitos. A análise é feita através de uma única tira reagente que, ao entrar em contato com a urina, avalia a presença ou ausência de determinadas substâncias. O princípio do método aplicado nas tiras reagentes é o da química seca. A leitura de cada parâmetro presente nas tiras é feita através da mudança de cor ou da intensidade da cor, podendo ser realizada de forma direta pelo analista ou através de automatização, o que minimiza a interferência da luz ambiente e da acuidade visual do analista (1,8). Os resultados são expressos de forma qualitativa (presença/ausência) e semi-quantitativa (sistema de cruzes) (1,8). Os parâmetros avaliados através das tiras reativas incluem: densidade (que pode ser avaliada tanto em tira reagente quanto por automação através da refratometria), pH, proteínas, hemoglobina, glicose, bilirrubinas, urobilinogênio, corpos cetônicos, nitrito e esterase leucocitária (1,9).

A sedimentoscopia faz parte de um conjunto de avaliações clínicas realizadas para análise de pacientes que podem apresentar distúrbios renais, além de ser utilizada para auxiliar na diferenciação de diversas condições clínicas (3,6). As descobertas feitas através da análise do sedimento urinário via microscopia podem influenciar no tipo de manejo realizado ao paciente (10,11). O sedimento urinário deve ser reportado qualitativamente, através da observação de células, cristais e cilindros, entre outras estruturas; e quantitativamente, pelo número de células e/ou

cilindros por campo (1). A toxicidade de drogas também pode ser avaliada através da análise microscópica da urina, como, por exemplo, alguns agentes antimicrobianos ou antivirais, que podem cristalizar na urina quando usados em altas doses ou por longos períodos (3,12, 13).

Ao longo dos anos, a análise do sedimento urinário vem apresentando avanços que facilitam e auxiliam na identificação de elementos figurados na urina. A microscopia tem como principal função ampliar imagens de objetos não visíveis a olho nu; as lentes, os filtros e a iluminação do microscópio podem ser alterados dependendo da necessidade de cada análise que faz uso do instrumento (5,10). Para a realização do EQU, três tipos de técnicas de microscopia óptica podem ser utilizadas: microscopia em campo claro, contraste de fase e luz polarizada (4,9). Em laboratórios que realizam o EQU é fundamental que se possua na rotina de trabalho o tradicional microscópio de campo claro, sendo, portanto, esse o mais comum em laboratórios de pequeno e médio porte. Por outro lado, um microscópio que apresenta os três tipos de microscopia é visto em laboratórios de grande porte e auxilia numa análise mais refinada do sedimento urinário (1,10).

Os achados do sedimento podem ser referentes a diferentes tipos de patologias e condições clínicas. Por este motivo, é de extrema importância a identificação correta desses elementos (3,11). Um dos achados de grande importância para a nefrologia é a presença de cilindros patológicos na urina. Os cilindros são estruturas de matriz glicoproteica (formados pela polimerização de fibrilas da glicoproteína de Tamm-Horsfall), com exceção do cilindro céreo de matriz desconhecida, que se formam dentro dos lumens tubulares (1,11,14) Essas estruturas podem ser formadas por diferentes tipos de elementos, o que gera uma alta variabilidade de estruturas e diferentes significados clínicos. Os cilindros podem ser classificados como: hialinos, celulares (epitelial, leucocitário e hemático), granulosos, graxos, contendo cristais, céreo e contendo microorganismos (bactérias e fungos) (1, 11,12,14). Alguns fatores pré-analíticos influenciam na conservação e na identificação dos cilindros urinários. Especialmente pH alcalino e concentração baixa da amostra (densidade baixa) também alterações de temperatura, química e dano mecânico podem levar a degeneração e lise dessas estruturas (1).

Ao longo dos anos, a análise de sedimento urinário vem sofrendo avanços que facilitam e auxiliam na identificação de elementos figurados na urina. Além da microscopia óptica manual de campo claro, tem-se a identificação e contagem automatizada de partículas urinárias (5,6). Existem dois tipos de metodologias automatizadas para contagem e análise de partículas urinárias: a citometria de fluxo e a microscopia automatizada com digitalização de imagens. Uma vantagem dos instrumentos digitalizados é que as imagens reais podem ser revisadas pelos analistas para informar sua opinião sobre os padrões do sedimento (8,11, 10, 15).

2.3 Fase pré-analítica

A realização correta da fase pré-analítica é crucial em laboratórios de análises clínicas para garantir a confiabilidade dos resultados e diminuir os custos do sistema de saúde. Para o EQU, as etapas fundamentais de cuidados pré-analíticos são: coleta de amostras, instruções ao paciente, manuseio e transporte da amostra, critérios de aceitabilidade do material e frasco de coleta (16).

Para coleta de material existem dois métodos para obter uma amostra de urina: técnicas não invasivas e invasivas. A micção espontânea é a principal técnica não invasiva. Antes de coletar a amostra, o profissional da saúde deve dar instruções claras aos pacientes, a fim de minimizar a chance de contaminação pela microbiota peniana/vaginal. Para crianças que ainda não conseguem controlar a micção, outras estratégias podem ser utilizadas como bolsa de coleta de urina. Em contrapartida, o cateterismo uretral e a punção suprapúbica da bexiga são os dois procedimentos invasivos descritos até o momento. O cateterismo uretral envolve um pequeno cateter urinário passado através da uretra após a limpeza prévia com equipamento adequado. Dependendo do cateter, pode-se ou não precisar de uma seringa estéril. Nos casos em que os pacientes já possuem cateter urinário colocado, a amostra nunca deve ser retirada da bolsa do cateter, pois é considerada contaminada. A punção suprapúbica é o procedimento mais invasivo e desconfortável de todos os mencionados e pode gerar resultados falso-positivos (proteínas, glóbulos vermelhos e brancos) como consequência da contaminação sanguínea. Geralmente são reservados para situações em que as amostras não podem ser obtidas ou estão persistentemente contaminadas através de métodos anteriores, o que geralmente ocorre em crianças pequenas. A principal vantagem é que, ao contornar a uretra, minimiza o risco de obtenção de amostra contaminada. O princípio fundamental de qualquer técnica é obter uma amostra sem contaminação externa (1,3).

O frasco de coleta de amostras é uma fonte importante de variabilidade pré-analítica. A fim de garantir a esterilidade do material, os recipientes de coleta devem ser estéreis, inertes e garantir fácil transporte. É comum em rotinas de laboratório que o frasco primário seja aliquotado em frascos secundários para análises químicas, microbiológicas e morfológicas. Os recipientes secundários exigem enchimento fácil dos recipientes primários sem risco de derramamento e possível contaminação do material. Para o EQU, geralmente, as amostras são fracionadas em tubos plásticos com fundo redondo, o que implica alto risco de contaminação e derramamento do material. Sendo assim seria mais adequado o uso de um sistema fechado para alíquotas de urina. Para reduzir o risco de erros e contaminação, foram desenvolvidos sistemas de vácuo disponíveis comercialmente, permitindo a aspiração direta da amostra para um recipiente secundário. (1, 7, 8,4).

2.4 Sistema de coleta à vácuo

O sistema de coleta a vácuo de urina foi desenvolvido com a finalidade de evitar erros de perda e contaminação das amostras. O sistema é composto por um frasco de coleta estéril que possui uma tampa com um compartimento para o encaixe do tubo a vácuo. O tubo a vácuo geralmente é mais utilizado para análises químicas e microbiológicas da urina. Entretanto, existem poucos estudos demonstrando se o sistema pode ser utilizado para análise do sedimento(7,17,18). Acredita-se que a pressão exercida pelo sistema vácuo possa causar danos mecânicos nas partículas presentes no sedimento, principalmente para cilindros e células, causando assim uma redução destes elementos nas amostras (7). Atualmente, apenas alguns estudos investigaram a influência do tubo de transferência de urina e seus efeitos nas tiras de teste de urina e na análise de partículas. Um estudo conduzido por Topcuoglu e colaboradores (17) em 2017, avaliou se a aspiração a vácuo de amostras de urina possuía algum efeito adverso sobre a análise microscópica do sedimento urinário. O estudo trouxe que não houve efeito negativo do sistema a vácuo sobre a contagem de eritrócitos, leucócitos e células epiteliais e que, embora o sistema tenha efeito negativo sobre cilindros e cristais, a diferença entre o sistema tradicional e a vácuo não foi estatisticamente significativo. Já um estudo trazido por Debunne et al. (18) em 2023 avaliou a influência da coleta a vácuo em diferentes elementos presentes na urina utilizando diferentes marcas de tubos em automação. O trabalho trouxe como resultado que a transferência de urina do recipiente de coleta para os tubos de transferência de urina de diferentes fornecedores pode afetar algumas partículas de urina.

Analisando os artigos é possível observar limitações em ambos os estudos. O estudo trazido por Topcuoglu apresenta um baixo número de amostras contendo cilindros urinários que são estruturas de grande relevância para a nefrologia. Já o estudo trazido por Debunne apesar de apresentar uma abrangência de análises, realizou a análise do material apenas em automação que se sabe não ser a realidade em grande parte dos laboratórios de análises clínicas que possuem apenas análise em microscopia (5,6). Também se sabe que análises automatizadas possuem suas limitações, sendo assim, a análise em microscopia é considerada como padrão ouro de análise.

3. MARCO CONCEITUAL

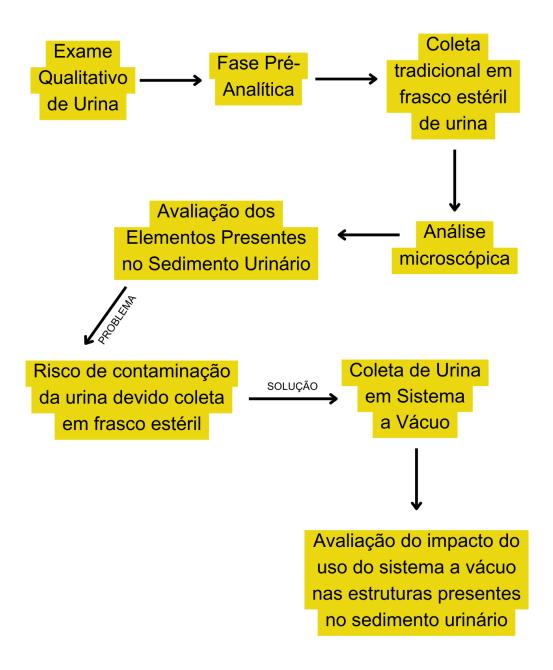


Figura 2. Marco conceitual da coleta a vácuo de urina.

O exame qualitativo de urina apresenta como principal etapa pré análica a coleta tradicional de urina em frasco estéril. Após coleta, o material passa pela análise microscópica em que são avaliados os elementos presentes no sedimento urinário. Sabe-se que a coleta em frasco estéril pode causar contaminação do material, sendo assim de interesse a avaliação em outros sistema de coleta, como o sistema de coleta a vácuo de urina. Para o método de coleta a vácuo, é importante avaliar o impacto do uso do sistema nas estruturas presentes no sedimento urinário.

4. JUSTIFICATIVA

O EQU é um exame de alta demanda em laboratórios de análises clínicas devido ao alto custo-benefício que apresenta. A fase pré-analítica impacta consideravelmente na qualidade do exame. Entre os sistemas mais modernos de coleta da urina, existe o tubo a vácuo, que reduz significativamente a contaminação da amostra. Esses tubos são indicados para cultura de urina e testes de sensibilidade, porém também podem ser utilizados para análise do EQU, uma vez que o volume de coleta é padronizado e os elementos químicos na urina são mantidos. Entretanto, pouco se sabe sobre o impacto desse sistema de coleta na integridade dos elementos do sedimento urinário, por isso, é crucial ter conhecimento se o sistema a vácuo pode subestimar ou alterar a morfologia de dos elementos presentes na urina uma vez que estas estruturas são um achado de grande importância, principalmente para pacientes doentes renais. Além disso, pelo EQU apresentar análise manual em microscopia como padrão ouro nos laboratórios, é essencial avaliar a qualidade desse sistema a vácuo na sedimentoscopia. Pensando nisso, a comparação entre o sistema de coleta tradicional de urina em frasco estéril e o sistema a vácuo se torna fundamental, pois a discordância entre os dois tipos de coleta pode gerar resultados falsos negativos na sedimentoscopia e, consequentemente, prejudicar o manejo clínico de pacientes.

5. OBJETIVOS

4.1. Objetivo Geral

Avaliar na microscopia manual o impacto do uso de um sistema de coleta a vácuo de urina em relação à cilindros e outras estruturas presentes no sedimento urinário em comparação ao sistema tradicional de coleta de urina em frasco estéril.

6. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 1. Recomendações da Sociedade Brasileira de Patologia Clínica/Medicina Laboratorial: Realização de exames em urina. Barueri, SP: Manole, 2017.
- 2. Granado, R., Macedo, E. and Mehta R., (2012) Urine Microscopy in Acute Kidney Injury: Time for a Change. Am J Kidney Dis, 57 (5), p. 657-660.
- Queremel Milani DA, Jialal I. Urinalysis. [Updated 2023 May 1]. In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2023 Jan-. Available from: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK557685/
- 4. Fogazzi, G. and Cameron , S.J., (1996) Historical Archive: Urinary microscopy From The Seventeenth Century To The Present Day. *Kidney In*, 50, p. 1058-1068.
- Cameron, S. J., (2015) A History of Urine Microscopy. *Clin Chem Lab Med*, 53 (1), p. 1453-1464.
- 6. Enko, D., Stelzer, I., Bockl, M., Derler, B., Schnedl, W., Anderssohn, P., Meinitzer, A and Hermann, M., (2020) Comparison of the diagnostic performance of two automated urine sediment analyzers with manual phase-contrast microscopy. *Clin Chem Lab Med*, 33 (5).
- 7. Coppens A, Speeckaert M, Delanghe J (2010). The pre-analytical challenges of routine urinalysis. Acta Clin Belg ;65:82–9
- 8. J. Delanghe (2007). New screening diagnostic techniques in urinalysis, Acta, *Clin. Belg.*, 62, 155–161.
- 9. Echeverry G, Hortin GL, Rai AJ. (2010). Introduction to urinalysis: historical perspectives and clinical application. Methods Mol Biol; 641:1-12.
- 10. Becker, G., Grigalli, G. and Fogazzi, G., (2016) Advances in Urine Microscopy. *Am J Kidney Dis*, 67 (6), p. 954-964.
- 11. Cavanaugh C, Perazella MA (2019). Urine Sediment Examination in the Diagnosis and Management of Kidney Disease: Core Curriculum. Am J Kidney Dis. 2019 Feb;73(2):258-272.
- 12. Perazella, M., (2015). The Urine Sediment as a Biomarker of Kidney Disease. *Am J Kidney Dis*, 66 (5), p. 748-755.
- 13. Daudon M, Frochot V. Crystalluria. Clin Chem Lab Med. (2015); 53 Suppl 2:s1479-87.

- 14. Spinelli D, Consonni D, Garigali G, Fogazzi GB (2013). Waxy casts in the urinary sediment of patients with different types of glomerular diseases: results of a prospective study. Clin Chim Acta; 424:47-52.
- 15. Cho J, Oh KJ, Jeon BC, Lee SG, Kim JH (2019). Comparison of five automated urine sediment analyzers with manual microscopy for accurate identification of urine sediment. Clin Chem Lab Med.;57(11):1744-1753
- 16. Delanghe J, Speeckaert M. Preanalytical requirements of urinalysis. Biochem Med (Zagreb). 2014 Feb 15;24(1):89-104. doi: 10.11613/BM.2014.011. PMID: 24627718; PMCID: PMC3936984.
- 17. Topcuoglu, Canan & Sezer, Sevilay & Kosem, Arzu & Ercan, Müjgan & Turhan, Turan. (2017). Comparison of vacuum and non-vacuum urine tubes for urinary sediment analysis. *Scand J Clin Lab Invest*. 77. 1-3.
- 18. Debunne, Nathan, Delanghe, Joris, Raman, Leen and Oyaert, Matthijs. (2023). "Urine transfer devices may impact urinary particle results: a pre-analytical study" *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (CCLM)*, vol. 61, no. 12, 2023, pp. 2186-2194.

7. ARTIGO ORIGINAL

8. CONSIDERAÇÕES FINAIS

Os tubos de coleta a vácuo de urina são uma ótima opção para coletas estéreis e rápidas e, além disso, apresentam uma boa concordância em comparação ao método tradicional. O uso dos tubos na urinálise deve ser avaliado conforme a realidade de cada população, sendo necessária uma avaliação mais conservadora em locais que apresentam pacientes doentes renais de alta complexidade. O uso em rotinas de baixa complexidade se torna uma boa alternativa uma vez que o método é concordante em estruturas de menor complexidade. Para uma análise mais detalhada seria importante quantificar as estruturas que foram avaliadas de forma qualitativa e também avaliar um número maior de amostras para se ter uma análise mais decisiva do uso dos tubos de coleta a vácuo em rotinas mais complexas.

9. PERSPECTIVAS FUTURAS

Como perspectiva futura, seria de grande interesse ampliar o número de amostras avaliadas, analisar os resultados da coleta a vácuo em automação e além disso avaliar o uso da coleta a vácuo em diferentes marcas de tubos para que assim, posso ser avaliado o uso do sistema de coleta a vácuo de urina para pacientes de alta complexidade.

10. ANEXOS

Anexo I- Parecer do Comitê de ética e Pesquisa do HCPA

HOSPITAL DE CLÍNICAS DE PORTO ALEGRE DA UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO SUL - HCPA UFRGS



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Avaliação do uso de tubos de coleta para urina com sistema de coleta a vácuo no

Exame Qualitativo de Urina (EQU)

Pesquisador: FRANCISCO JOSÉ VERÍSSIMO VERONESE

Área Temática: Versão: 3

CAAE: 52728021.6.0000.5327

Instituição Proponente: Hospital de Clínicas de Porto Alegre Patrocinador Principal: Hospital de Clínicas de Porto Alegre

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.193.711

Apresentação do Projeto:

Projeto: Avaliação do uso de tubos de coleta para urina com sistema de coleta a vácuo no Exame Qualitativo de Urina (EQU)

Será realizado um estudo analítico experimental em que será avaliado o uso de tubos de coleta a vácuo de urina em relação a estruturas presentes no sedimento urinário em comparação ao sistema tradicional de coleta de urina em frasco estéril. Para isso, serão utilizadas amostras de urinas provenientes de pacientes encaminhados para realizar o exame qualitativo de urina (EQU) no serviço de diagnóstico laboratorial do Hospital de Clinicas de Porto Alegre. As 220 amostras, obrigatoriamente, selecionadas serão aquelas que foram coletadas em frasco estéril e passaram pelo sistema de automação em que houve necessidade de revisão em microscopia manual por apresentarem cilindros no sedimento urinário. Caso estas amostras apresentem demais elementos figurados, esses também serão avaliados de forma qualitativa ou quantitativa. Para estas amostras será resgatado o frasco primário e o material será fracionado para o sistema de coleta a vácuo. Os tubos a vácuo serão processados na automação e, após, em microscopia manual. Para comparação entre as metodologias (coleta tradicional x coleta a vácuo). Serão comparados quantitativamente cilindros hialinos, granulosos e qualitativamente demais cilindros patológicos (presença/ausência). Leucócitos, hemácias e células epiteliais escamosas serão quantificados de forma secundária,

Endereço: Avenida Protásio Alves 211 5º andar Bloco C Portão 4

Bairro: Rio Branco CEP: 90.440-000

UF: RS Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3359-7640 Fax: (51)3359-7640 E-mail: cep@hcpa.edu.br

HOSPITAL DE CLÍNICAS DE PORTO ALEGRE DA UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO SUL - HCPA UFRGS



Continuação do Parecer: 5.193.711

Considerações Finais a critério do CEP:

- Diante do exposto, o Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital de Clínicas de Porto Alegre, de acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS N.º 466/2012 e na Norma Operacional CNS/Conep N.º 001/2013, manifesta-se pela aprovação do projeto de pesquisa proposto.
- O projeto está aprovado para inclusão ou revisão de registros de 220 participantes neste centro.
- Deverão ser apresentados relatórios semestrais e um relatório final.
- Os projetos executados no HCPA somente poderão ser iniciados quando seu status no sistema AGHUse Pesquisa for alterado para "Aprovado", configurando a aprovação final da Diretoria de Pesquisa.
- Textos e anúncios para divulgação do estudo e recrutamento de participantes deverão ser submetidos para apreciação do CEP, por meio de Notificação, previamente ao seu uso. A redação deverá atender às recomendações institucionais, que podem ser consultadas na Página da Pesquisa do HCPA.
- Eventos adversos deverão ser comunicados de acordo com as orientações da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - Conep (Carta Circular N.º 13/2020-CONEP/SECNS/MS). Os desvios de protocolo também deverão ser comunicados em relatórios consolidados, por meio de Notificação.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_P	28/12/2021		Aceito
do Projeto	ROJETO 1816694.pdf	00:05:06		
Outros	RESPOSTA_AO_PARECER_DO_CEP_	27/12/2021	YASMINI DANDARA	Aceito
	2.docx	23:59:07	SILVA DA SILVA	
Projeto Detalhado /	PROJETO.docx	27/12/2021	YASMINI DANDARA	Aceito
Brochura		23:54:51	SILVA DA SILVA	
Investigador				
Folha de Rosto	Folha_rosto.pdf	20/10/2021	YASMINI DANDARA	Aceito
		23:28:39	SILVA DA SILVA	

Endereço: Avenida Protásio Alves 211 5º andar Bloco C Portão 4
Bairro: Rio Branco CEP: 90.440-000

UF: RS Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3359-7640 Fax: (51)3359-7640 E-mail: cep@hcpa.edu.br

Anexo II - CCLM - Submission Checklist.



General format and length of article types accepted for submission

Word count: title page, abstract, tables, figures, references, abbreviations, appendices & supplementary material are excluded.

(Adapt article categories and requirements according to your journal)

(Adapt article cate	Word	Word count in	Number of	Number of	Number of	Article
	count	abstract	keywords	Tables &	references	
				Figures		
Original Article	3500	250, structured	3-6	8	50	Structured into
		Objectives,				Introduction,
		Methods, Results				Materials (Subjects)
		and Conclusions				and methods,
						Results, Discussion
Review	6000	200, unstructured/	3-6	8	150	Structured
		structured				
		Background,				
		Content, Summary				
		and Outlook				
Mini Review	3500	200, unstructured/	3-6	4	40	Structured
		Structured				
		Background,				
		Content, Summary				
		and Outlook				
Opinion Paper	3500	250, unstructured/	3-6	2	40	Structured
		Structured				
		Background,				
		Content, Summary				
		and Outlook				
Point &	1500	200, unstructured	3-6	2	15	Structured or
Counterpoint						unstructured
Letter to the Editor	1200	n/a	3-6	2	10	Unstructured
& Reply						
Guidelines and	3500	250, unstructured	3-6	6	40	Structured
Recommendations						
Editorial	1500	n/a	n/a	1	10	Structured or
						unstructured

Anexo III - Diretrizes Metodológicas (STROBE)

Continued on next page

STROBE Statement—checklist of items that should be included in reports of observational studies

	Item No	Recommendation
Title and abstract	1	(a) Indicate the study's design with a commonly used term in the title or the abstract
		(b) Provide in the abstract an informative and balanced summary of what was done
		and what was found
Introduction		
Background/rationale	2	Explain the scientific background and rationale for the investigation being reported
Objectives	3	State specific objectives, including any prespecified hypotheses
Methods		
Study design	4	Present key elements of study design early in the paper
Setting	5	Describe the setting, locations, and relevant dates, including periods of recruitment,
		exposure, follow-up, and data collection
Participants	6	(a) Cohort study—Give the eligibility criteria, and the sources and methods of
		selection of participants. Describe methods of follow-up
		Case-control study-Give the eligibility criteria, and the sources and methods of
		case ascertainment and control selection. Give the rationale for the choice of cases
		and controls
		Cross-sectional study-Give the eligibility criteria, and the sources and methods of
		selection of participants
		(b) Cohort study-For matched studies, give matching criteria and number of
		exposed and unexposed
		Case-control study-For matched studies, give matching criteria and the number of
		controls per case
Variables	7	Clearly define all outcomes, exposures, predictors, potential confounders, and effect
		modifiers. Give diagnostic criteria, if applicable
Data sources/	8*	For each variable of interest, give sources of data and details of methods of
measurement		assessment (measurement). Describe comparability of assessment methods if there
		is more than one group
Bias	9	Describe any efforts to address potential sources of bias
Study size	10	Explain how the study size was arrived at
Quantitative variables	11	Explain how quantitative variables were handled in the analyses. If applicable,
		describe which groupings were chosen and why
Statistical methods	12	(a) Describe all statistical methods, including those used to control for confounding
		(b) Describe any methods used to examine subgroups and interactions
		(c) Explain how missing data were addressed
		(d) Cohort study-If applicable, explain how loss to follow-up was addressed
		Case-control study-If applicable, explain how matching of cases and controls was
		addressed
		Cross-sectional study-If applicable, describe analytical methods taking account of
		sampling strategy
		(g) Describe any sensitivity analyses

32

Results		
Participants	13*	(a) Report numbers of individuals at each stage of study—eg numbers potentially eligible, examined for eligibility, confirmed eligible, included in the study, completing follow-up, and analysed
		(b) Give reasons for non-participation at each stage
		(c) Consider use of a flow diagram
Descriptive	14*	(a) Give characteristics of study participants (eg demographic, clinical, social) and information
data		on exposures and potential confounders
		(b) Indicate number of participants with missing data for each variable of interest
		(c) Cohort study-Summarise follow-up time (eg, average and total amount)
Outcome data	15*	Cohort study-Report numbers of outcome events or summary measures over time
		Case-control study—Report numbers in each exposure category, or summary measures of exposure
		Cross-sectional study—Report numbers of outcome events or summary measures
Main results	16	(a) Give unadjusted estimates and, if applicable, confounder-adjusted estimates and their precision (eg, 95% confidence interval). Make clear which confounders were adjusted for and why they were included
		(b) Report category boundaries when continuous variables were categorized
		(c) If relevant, consider translating estimates of relative risk into absolute risk for a meaningful time period
Other analyses	17	Report other analyses done—eg analyses of subgroups and interactions, and sensitivity analyses
Discussion		
Key results	18	Summarise key results with reference to study objectives
Limitations	19	Discuss limitations of the study, taking into account sources of potential bias or imprecision. Discuss both direction and magnitude of any potential bias
Interpretation	20	Give a cautious overall interpretation of results considering objectives, limitations, multiplicity of analyses, results from similar studies, and other relevant evidence
Generalisability	21	Discuss the generalisability (external validity) of the study results
Other informati	on	
Funding	22	Give the source of funding and the role of the funders for the present study and, if applicable, for the original study on which the present article is based

^{*}Give information separately for cases and controls in case-control studies and, if applicable, for exposed and unexposed groups in cohort and cross-sectional studies.

Note: An Explanation and Elaboration article discusses each checklist item and gives methodological background and published examples of transparent reporting. The STROBE checklist is best used in conjunction with this article (freely available on the Web sites of PLoS Medicine at http://www.plosmedicine.org/, Annals of Internal Medicine at http://www.annals.org/, and Epidemiology at http://www.epidem.com/). Information on the STROBE Initiative is available at www.strobe-statement.org.