

UNIVERSIDAD CENTROAMERICANA DE CIENCIAS EMPRESARIALES

UCEM

LABOR OMNIA VINCIT IMPROBUS

FACULTAD DE CIENCIAS MEDICAS
MICROBIOLÒGIA Y QUIMICA CLINICA

Investigación Dirigida

"IMPORTANCIA DEL CONTROL DE CALIDAD PREAMALITICO

EN LOS EXAMENES DE RUTINA DE LABORATORIO

(BHC, EGO Y EGH)".

PRESENTADO POR:

Bra. Ana Isabel Gutiérrez González

TUTOR:

Dr. Alvaro Banchs Fabregat

Managua, Nicaragua, 2008

UNIVERSIDAD CENTROAMERICANA DE CIENCIAS EMPRESARIALES



FACULTAD DE CIENCIAS MÉDICAS
MICROBIOLOGÍA Y QUÍMICA CLÍNICA
INVESTIGACIÓN DIRIGIDA

"IMPORTANCIA DEL CONTROL DE CALIDAD PREANALÍTICO EN LOS
EXÁMENES DE RUTINA DE LABORATORIO (BHC, EGO Y EGH)"

PRESENTADO POR: BRA.: ANA ISABEL GUTIÉRREZ GONZÁLEZ

TUTOR: DR. ÁLVARO BANCHS FABREGAT

BIBLIOTECA
U C E M

Managua, Nicaragua 2008

No. Reg. 6122/11
Fecha ingreso
22/oct/2011

ÍNDICE:

CONTENIDO:	Nº. PÁG.
CAPÍTULO I	
1. INTRODUCCIÓN	1-2
2. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	3
3. JUSTIFICACIÓN	4
4. OBJETIVOS	5
CAPÍTULO II MARCO CONCEPTUAL	
1. BIOMETRÍA HEMÁTICA COMPLETA	6
1.1. ETAPAS EN LA EXTRACCIÓN DE MUESTRAS SANGUÍNEAS	6
1.1.1. IDENTIFICACIÓN DEL PACIENTE	6-7
1.1.2. PREPARACIÓN DE MATERIALES ADECUADOS	7-12
1.1.3. CONSIDERACIONES ESPECIALES EN EXTRACCIÓN DE SANGRE VENOSA	12-14
1.1.3.A. EXTRACCIÓN DE SANGRE CAPILAR	14-16
1.1.3.B. EXTRACCIÓN DE SANGRE ARTERIAL	16-18
2. EL EXAMEN GENERAL DE ORINA	19
2.1. ORINA DE MICCIÓN AISLADA	19
2.1.1. TOMA DE MUESTRA ORINA MICCIÓN AISLADA	20
2.1.1.A. TÉCNICAS PARA MUJERES	21
2.1.1.B. TÉCNICAS PARA HOMBRES	21
2.1.1.C. TÉCNICAS PARA NIÑOS	22
2.2 RECOMENDACIONES SOBRE EL VOLUMEN DE ORINA	22-24

**BIBLIOTECA
U C E M**

2.3 SEDIMENTO URINARIO	24
2.4 ORINA DE 24 HORAS	24-25
3. EXAMEN GENERAL DE HECES	26
3.1. PREPARACIÓN AL PACIENTE Y TOMA DE MUESTRA	26-27
CAPÍTULO III MARCO TEÓRICO	
1. CONTROL DE CALIDAD EN LOS LABORATORIOS CERTIFICADOS	28
2. ¿QUÉ SE ENTIENDE POR PREANALÍTICA?	29-30
3. LA PREANALÍTICA EN EL PACIENTE, FACTORES ENDÓGENOS Y EXÓGENOS	31
3.1 FACTORES ENDÓGENOS	31
3.1.A. VARIABILIDAD BIOLÓGICA	31-32
3.1.B. FACTORES FISIOLÓGICOS	32-33
3.2 FACTORES EXÓGENOS	33
3.2.A. FACTORES QUE INFLUYEN EN LA TOMA DE MUESTRA	33-34
3.2.B. ERRORES EN LA FASE PREANALÍTICA EXTRALABORATORIO	34-35
3.2.C. INSTRUCCIONES GENERALES PARA LOS ANÁLISIS DE SANGRE	35
3.2.D. INSTRUCCIONES GENERALES PARA EL ANÁLISIS DE ORINA	35
3.2.E. INSTRUCCIONES GENERALES PARA EL ANÁLISIS DE HECES	
FECALES	36
4. LA PREANALÍTICA EN EL LABORATORIO	37
4.1 ETAPAS DE LA FASE PREANALÍTICA	37
4.1.A. SOLICITUD DE ANÁLISIS POR PARTE DEL CLÍNICO	37-39
4.1.B. EXTRACCIÓN DE MUESTRAS	39
4.1.C. TRANSPORTE DE MUESTRAS	39-41
4.1.D. REGISTROS DE DATOS	41-42

4.1.E. RECEPCIÓN Y DISTRIBUCIÓN DE MUESTRAS	42-43
4.1.F. DISTRIBUCIÓN DEL TRABAJO	43
4.1.G. ERRORES EN LA FASE PREANALÍTICA	43-44
4.1.G.1. INTERFERENCIAS QUE PUEDEN PRODUCIRSE POR ALGUNOS FACTORES DE LA FASE PREANALÍTICA EN ANÁLISIS DEL LABORATORIO CLÍNICO	44-45
4.1.G.2. INTERFERENCIAS QUE PUEDEN PRODUCIRSE POR ALGUNOS MEDICAMENTOS	45-47
4.1.G.3. ERRORES EN LA FASE PREANALÍTICA INTRA-LABORATORIO	47-48
4.1.H. TRAZABILIDAD DE LAS MUESTRAS	48
4.1.I. INTERFERENCIAS EN LAS DETERMINACIONES ANALÍTICAS	49
CAPÍTULO IV	
1. BHC, LOS ERRORES PREANALÍTICOS EN EL PACIENTE, LABORATORIO Y REPORTE FINAL	50-51
2. EGO, LOS ERRORES PREANALÍTICOS EN EL PACIENTE, LABORATORIO Y REPORTE FINAL	52
3. EGH, LOS ERRORES PREANALÍTICOS EN EL PACIENTE, LABORATORIO Y REPORTE FINAL	53
4. CRITERIOS PARA EL RECHAZO DE MUESTRAS	54-58
CAPÍTULO V	
CONCLUSIONES	59-60
VI. BIBLIOGRAFÍA	61
GLOSARIO	62-64

CAPÍTULO I

1. INTRODUCCIÓN

La recolección y proceso de muestras para estudios de laboratorio debe reunir condiciones fundamentales para que el resultado sea útil y confiable. Existen recomendaciones establecidas que son responsabilidad del paciente, el médico y el laboratorio.

Es menester traer a colación las recomendaciones de Woods y Washington (1995) sobre la fase preanalítica con respecto a la recolección y proceso de las muestras. La primera se refiere a que la muestra debe ser realmente representativa del proceso patológico. La segunda recomendación dada por los autores antes mencionados es que la muestra clínica debe ser suficiente para contener un número adecuado de gérmenes para realizar la investigación. Se ha demostrado que una muestra colectada en cantidades mínimas puede producir resultados no fidedignos, máxime que en algunos laboratorios todavía diluyen la muestra en un tubo con líquido para transporte y conservación hasta por varias horas mientras que se procede a realizar la prueba o a enviarla a otro laboratorio para su estudio. La tercera recomendación consiste en evitar en todo lo posible la contaminación de la muestra con gérmenes que nada tienen que ver con la patológica. La cuarta recomendación se refiere a que las muestras clínicas se deben llevar de inmediato al laboratorio en donde se procederá a realizar los exámenes⁸.

La fase preanalítica comprende los procedimientos de otorgamiento de turnos, recepción y preparación del paciente, toma, identificación, trazabilidad, manipulación, conservación, transporte y aceptación o rechazo de las muestras. La obtención de las muestras puede realizarse bajo diferentes circunstancias⁷:

- Las extracciones son realizadas en el área destinada a tal fin por personal del laboratorio donde luego son procesadas.
- Las extracciones son realizadas por personal de un laboratorio y luego se envían a otro para su procesamiento.
- El área de obtención de muestras se encuentra dentro del mismo edificio o complejo sanitario del laboratorio de procesamiento, pero alejada del área de análisis. La interdependencia estructural y funcional con el laboratorio es completa, por tanto el que toma o extrae las muestras es personal del laboratorio.
- La extracción se realiza en un "punto periférico de obtención y recogida de especímenes". En este caso el área de extracción de muestras se encuentra situada fuera, y más o menos distante de la ubicación del laboratorio. Cumple alguno de los siguientes criterios: que esté distante, que el personal sea ajeno al centro o que sea necesario contratar un sistema de transporte.

2. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

La tendencia actual de implantar Sistemas de Gestión de Calidad en los laboratorios clínicos implica la gestión del proceso en su totalidad, incluyendo las fases preanalítica, analítica y postanalítica.

Clásicamente, la fase analítica ha sido siempre la más controlada ya que en ésta se producían una gran parte de los errores del proceso. Sin embargo, en la actualidad, con la mejora tecnológica, la fase preanalítica ha mostrado ser la mayor fuente de errores en el laboratorio, por lo que los procesos de mejora continua de calidad se centran fundamentalmente en la utilización de acciones preventivas y correctivas en esta fase. ¿Cuáles son los errores preanalíticos que se podemos tener en los exámenes de rutina de laboratorio?

Respecto a la preparación del paciente para la toma de muestra se establece que el laboratorio debe poseer procedimientos para indicar la preparación del paciente antes de la toma o recolección de muestra y entregar instrucciones escritas para aquellas prácticas que requieran una preparación especial.

3. JUSTIFICACIÓN

El presente trabajo aportará información de los errores preanalíticos en los exámenes de rutina de laboratorio (BHC, EGO y EGH), el cual servirá como una referencia a tener en cuenta. La recolección y proceso de muestras para estudios de laboratorio debe reunir condiciones fundamentales para que el resultado sea útil y confiable; al paciente y al médico que solicitó el estudio.

Este trabajo servirá como un documento que puede ser utilizado por los laboratorios clínicos que atienden población en general y principalmente para laboratorios clínicos que atienden a poblaciones industriales, en el contexto de los exámenes médicos ocupacionales.

El objetivo de este trabajo es establecer una serie de recomendaciones para la obtención de muestras con la mejor calidad posible, minimizar en lo posible el efecto de las interferencias y evitar molestias innecesarias en los pacientes.

4. OBJETIVOS

General:

- Evaluar la importancia del control de calidad preanalítico en los exámenes de rutina de laboratorio (BHC, EGO y EGH).

Específicos:

- a) Conocer las fases que presenta la preanalítica en los exámenes de rutina de laboratorio (BHC, EGO y EGH).
- b) Identificar los errores preanalíticos que surgen a partir de la toma de la muestra, en el laboratorio y en el reporte final, así como los factores endógenos y exógenos.

1.1 ETAPAS EN LA EXTRACCIÓN DE MUESTRAS SANGUÍNEAS

Para asegurar una correcta extracción sanguínea es importante tener en cuenta las siguientes consideraciones:

1.1.1. IDENTIFICACIÓN DEL PACIENTE

Es responsabilidad del que va a tomar la muestra de asegurarse de que la etiqueta que debe colocarse a la persona que figura en la petición o en cualquier ambulatorio o consulta externa, se hace sobre el paciente que se identifique con su nombre completo y coincidir este nombre con el que figura en el formulario y el número de identificación de ese paciente con el número en etiqueta de las tubos.

CAPÍTULO II. MARCO CONCEPTUAL

1. BIOMETRÍA HEMÁTICA COMPLETA: Es la prueba más frecuentemente practicada, esta puede encontrarse alterada por factores exógenos como lugar de realización de la punción (vena o capilar), medio anticoagulante, endógenos como enfermedades crónicas, ejercicio, parasitosis y otras⁵.

En general el momento más adecuado para realizar la toma de muestra es entre las 7:30-9:30 de la mañana, (las determinaciones que necesiten extraerse en otra banda horaria deberán de especificarse por el laboratorio). Además se recomienda un ayuno previo de 8-10 horas y extraer la muestra antes de iniciar procedimientos diagnósticos o terapéuticos que puedan interferir. Se debe registrar la hora exacta de la toma de muestra y enviar ésta al laboratorio en el contenedor adecuado.

1.1 ETAPAS EN LA EXTRACCIÓN DE MUESTRAS SANGUÍNEAS

Para asegurar una correcta extracción sanguínea es importante tener en cuenta las siguientes consideraciones:

1.1.1. IDENTIFICACIÓN DEL PACIENTE: Es responsabilidad del que va a tomar la muestra de asegurarse de que la sangre que extrae corresponde a la persona que figura en la petición; o en pacientes ambulatorios/consultas externas: se debe solicitar al paciente que se identifique con su nombre completo y comparar este nombre con el que figura en el impreso de petición y el número de identificación de esa petición con el número de etiqueta de los tubos.

- Comprobar que el paciente esté en ayunas. Algunas determinaciones requieren que el paciente se encuentre en ayunas o que realice dietas especiales antes de la extracción de la muestra.
- Sosiego del paciente y adoptar postura correcta: el brazo del paciente debe estar colocado en línea recta y apoyarse firmemente en apoyabrazos, sin doblarse a nivel del codo.

1.1.2. PREPARACIÓN DE MATERIALES ADECUADOS:

- Tubos de recogida de muestras, agujas y jeringas.
- Compresores.
- Alcohol isopropílico al 70% y compresas de gasa o compresas preparadas con alcohol (en pacientes con problemas de dermatitis deben utilizarse torundas de algodón seco).
- Torundas de Povidona-iodada, si van a extraerse hemocultivos.
- Rollos de gasa, tiritas.
- Los tamaños de agujas que se utilizan con más frecuencia son los correspondientes a los calibres 19, 20 y 21 (cuanto mayor es el número menor es el calibre).
- Sistema de vacío. El sistema de vacío constituye la forma más frecuente de obtención de muestras sanguíneas en la actualidad, son también más cómodos de utilizar, más baratos y evitan que se escape la sangre cuando se cambian. El sistema consta de tres elementos básicos: una aguja estéril con la que se obtiene la sangre, un soporte para asegurar la aguja y el tubo, y un tubo en el que se ha

hecho el vacío y al que se han añadido unos aditivos. Las agujas están especialmente diseñadas para usarse con el tubo de vacío.

La sangre venosa es el espécimen utilizado de forma habitual en los estudios analíticos ya que su obtención es rápida y relativamente fácil. Según el tipo de estudio que se vaya a realizar se puede obtener:

Sangre total: la sangre obtenida por venopunción se recoge en un tubo con anticoagulante en una proporción determinada. Generalmente es la muestra usada para estudios hematológicos cualitativos, cuantitativos, grupo sanguíneo, etc.

Plasma: se obtiene añadiendo la sangre en tubo con anticoagulante (heparina litio, citrato), centrifugando la muestra y alicuotando el líquido sobrenadante. Es fundamental mantener la proporción correcta de sangre-anticoagulante para asegurar resultados correctos. Esta muestra es la utilizada para estudios de coagulación.

Suero: se obtiene dejando coagular la sangre sobre tubo seco sin anticoagulante. La sangre se deja reposar 10 minutos a Temperatura ambiente para que se forme el coagulo y posteriormente se centrifuga obteniendo el suero en el sobrenadante. Es la muestra utilizada en el laboratorio de bioquímica, serología e inmunología.

En los procedimientos de punción venosa en adultos generalmente se utilizan las venas del brazo, siendo la cubital media la más habitual por su calibre, accesibilidad y por ser menos dolorosa, aunque también son frecuentes la cefálica y la basílica. Otras zonas utilizadas, aunque menos frecuentes son el área de la muñeca, dorsal de la mano y antebrazo. Debe evitarse zonas con hematomas, quemaduras, tobillos o pies en pacientes diabéticos y con

trastornos circulatorios. Se deberán extremar los cuidados en pacientes con venas difíciles (recién nacidos, obesos, pacientes con perfusión intravenosa). En estos pacientes se seleccionará el lugar de extracción utilizando técnicas para favorecer la palpación de la vena (cerrando el puño, colocar previamente el compresor 30 seg., golpear con el dedo índice el lugar de punción, aplicar calor en la zona, masajear el brazo, etc.). Posteriormente se coloca el compresor, que aumenta la cantidad de sangre acumulada en las venas haciéndolas más prominentes. Hay que tener en cuenta que un compresor no debe de mantenerse más de 2 minutos ya que puede producir hemoconcentración, alterando el equilibrio entre el líquido y los elementos formes de la sangre. También es conveniente tener en cuenta que el desinfectante utilizado (alcohol de 70°) se debe de dejar secar para evitar hemólisis y escozor en la zona. Para evitar hematomas durante la punción venosa se recomienda utilizar venas grandes, quitar el compresor antes que la aguja y aplicar cierta presión en el lugar de la punción tras la extracción sin flexionar el codo. Una punción venosa dificultosa o incorrecta puede ser una frecuente causa de hemólisis, pudiéndose producir ésta en ciertas ocasiones:

- cuando se utiliza una aguja muy fina
- al forzar el paso de la sangre de la aguja al tubo
- si se agita en exceso el tubo en vez de agitarlo suavemente
- si se tira con demasiada fuerza del émbolo de la jeringa
- al extraer sangre de hematoma

Como normas básicas en extracciones se tendrá en cuenta:

- No destapar los tubos y volverlos a cerrar ya que el tapón podría saltar por exceso de presión y la muestra se derramaría.

- Hay que respetar SIEMPRE la proporción sangre-anticoagulante.
- Para evitar hemólisis dejar resbalar suavemente la sangre por la cara interna del tubo.
- Invertir suavemente varias veces el tubo lleno (si lleva anticoagulante), para homogeneizar la muestra.

El ORDEN de extracción de los tubos sería:

- 1.- Frascos hemocultivo.
- 2.- Tubos secos.
- 3.- Tubos de coagulación (citrato).
- 4.- Tubos de VSG (citrato).
- 5.- Tubo de hemograma (EDTA).
- 6.- Tubos con aditivos (heparina, fluoruro oxalato....).

Tubos utilizados para extracción sanguínea

En el laboratorio se emplearán tubos con diferentes aditivos según el tipo de determinaciones que se vayan a realizar. Con el fin de poder diferenciarlos con facilidad se utiliza un código de colores:

- **Tubo con heparina-litio:** la heparina ejerce su acción anticoagulante acelerando la inhibición del factor Xa por la antitrombina, impidiendo así la activación de la coagulación en el tubo. Se reserva su uso para estudios bioquímicos en plasma.
- Tapón verde determinaciones bioquímicas en laboratorio.
- **Tubo seco (sin aditivos o con gelosa):** se usan para determinaciones en suero. No llevan ningún tipo de anticoagulante, aunque sí pueden tener gel separador que actúe facilitando la retracción del coágulo y separándolo del suero definitivamente.

- Tapón rojo Bioquímica, Serología, Inmunología.
- **Tubo con EDTA-K3:** la sal tripotásica del ácido etilendiaminotetraacético tiene un efecto quelante sobre el calcio. Es el anticoagulante utilizado en hematimetría, en el estudio cualitativo y cuantitativo de los elementos formes de la sangre.
- Tapón lavanda Hematimetría, HbA1C.
- **Tubo con fluoruro sódico-oxalato potásico:** El fluoruro sódico se utiliza como inhibidor de la glucólisis y se combina con el oxalato potásico por la acción anticoagulante de éste.
- Tapón gris determinación lactato y alcoholemia.
- **Tubo con citrato:** Se utiliza en forma acuosa de citrato trisódico 0.106M, tamponado para estabilizar el pH del plasma. Su acción anticoagulante se basa en la precipitación de los iones calcio, y se usa fundamentalmente para los estudios de coagulación y eritrosedimentación. El volumen de anticoagulante viene preparado para un determinado volumen de sangre, proporción que no puede variarse ya que se alteran los resultados de coagulación, por ello se exige que el llenado de los tubos sea exacto. La relación de volumen de citrato sódico y plasma tiene que ser de 1:9 (una parte de citrato por nueve de plasma). Si esta proporción se modifica, recogiendo menos sangre, "muestras cortas", aumenta el tiempo de tromboplastina parcial (APTT) y el tiempo de trombina (PT), especialmente si la relación aumenta a 1:7. Los valores de PT y APTT también se ven alterados por un aumento en el valor del hematocrito (superior al 55%), ya que se reduce el volumen de plasma en la muestra aumentando la relación citrato-plasma. Este

citrato en exceso forma complejos con el calcio elevando ambos tiempos. En el caso contrario, en las muestras llenas en exceso, hay más plasma del debido, y la relación citrato-plasma disminuye (ej. 1:20), entonces el efecto es contrario, los tiempos se acortan.

- Tapón celeste coagulación.
- Tapón negro VSG.

1.1.3. CONSIDERACIONES ESPECIALES EN EXTRACCIÓN DE SANGRE VENOSA

En ocasiones es necesario realizar una extracción de sangre venosa a pacientes en situaciones especiales. En estos casos es conveniente tener en cuenta una serie de consideraciones⁵.

1.- En pacientes sometidos a **infusión intravenosa** debe elegirse un punto de extracción sanguínea en el brazo opuesto al que se encuentra el gotero, debido a que si se extrajese sangre de un punto por encima del lugar de infusión se correría el riesgo de que ésta se encontrase diluida con la solución administrada.

En el caso de que en ambos brazos se esté realizando infusión intravenosa se pueden extraer muestras (siempre por debajo del punto de infusión) con la siguiente sistemática:

- El personal de enfermería debe suspender momentáneamente la infusión de líquidos.
- Esperar 2-3 minutos, colocar un compresor por debajo del lugar de la administración Intravenosa y seleccionar una vena distinta de la que tiene el gotero.
- Realizar la extracción 5 ml de sangre venosa y desecharla.
- Extraer una nueva muestra para realizar las pruebas.

- Reanudar la infusión intravenosa.
- Informar al laboratorio sobre el procedimiento que se ha seguido en la petición de análisis.

2.- Cuando se solicita una muestra para la realización de una **prueba de alcohol** en sangre no debe limpiarse con alcohol el lugar donde se va a efectuar la punción venosa porque puede contaminarse la muestra y producir una falsa elevación de los resultados. Puede limpiarse la piel con agua y jabón pero debe de estar completamente seca antes de intentar la punción.

3.- Una mala extracción venosa puede inducir a que se obtengan resultados erróneos en los **estudios de coagulación**. En este tipo de estudios es necesario que la muestra no se encuentre hemolizada, seleccionando el segundo o tercer tubo de extracción para las determinaciones de coagulación.

En el resultado de estas pruebas influye el tipo de anticoagulante utilizado, el procedimiento de extracción y almacenamiento.

Estas muestras no deben recogerse en recipientes hechos de cristal corriente, sino en tubos hechos de materiales inertes que no muestren interacciones con el sistema de coagulación, tales como plástico, cristal borosilicatado o cristal siliconado.

El anticoagulante de elección es normalmente una solución de citrato sódico (relación nominal de anticoagulante y sangre de 1:9).

Se prefiere citrato tamponado para mantener el pH en un estrecho intervalo de 7.10 a 7.35 para pruebas como el tiempo de protrombina o el tiempo parcial de tromboplastina

4.- La NCCLS no recomienda la utilización de muestras recogidas de **catéteres intravenosos**, pero en el caso de realizarlo se debe indicar en el volante de petición que la muestra se obtuvo por este procedimiento.

Después de sacar sangre de los catéteres ya colocados, se tendrá en cuenta la necesidad de heparinizar para reducir el riesgo de trombosis. Debe mantenerse un procedimiento estéril para reducir la posibilidad de una contaminación bacteriana. Hay que tener en cuenta que se debe extraer y desechar un volumen de líquido al menos el doble o triple del que había en el catéter y si se han solicitado pruebas de coagulación, el volumen extraído debe ser cuatro o cinco veces mayor, porque incluso la presencia de cantidades mínimas de heparina pueden alterar los resultados de las pruebas.

1.1.3A. EXTRACCIÓN DE SANGRE CAPILAR (PUNCIÓN CUTÁNEA)

Este método de extracción sanguínea se suele utilizar en niños para obtener una pequeña cantidad de muestra. Hay diferencias entre la sangre capilar y venosa, especialmente en la prueba de tolerancia oral a la glucosa. La sangre obtenida por la punción cutánea se compone de una mezcla de sangre procedente de las arteriolas, vénulas y capilares, y puede también estar diluida con fluido intersticial e intracelular. La composición relativa de la sangre obtenida por este método dependerá de variables tales como el flujo de sangre a la piel durante la recolección. Los lugares para la obtención de sangre incluyen la superficie palmar de la falange distal de cualquier dedo y la superficie plantar lateral o medial del talón. La punción del dedo no deberá realizarse en lactantes menores de 18 meses ya que hay una cierta probabilidad de lastimar el hueso. A mayor profundidad de penetración en el

sitio de punción, mayor volumen de sangre se obtendrá, por lo tanto, la lanceta debería seleccionarse según el sitio de punción y la cantidad de sangre necesitada.

La profundidad de la incisión hecha en el talón de un infante es crítica ya que una punción más profunda de 2,4 mm sobre la superficie plantar del talón especialmente de niños muy pequeños puede dañar el calcáneo o hueso del talón. Esto puede evitarse con el uso de lancetas semiautomáticas desechables de flujo de seguridad. Después de la selección del lugar de punción cutánea, y antes de realizar la misma, se debe:

- Limpiar la zona con una solución acuosa de alcohol al 70 % (evitar otros desinfectantes ya que pueden alterar las concentraciones de urato, fosfatos o potasio).
- Secar el lugar con una gasa estéril para asegurar que el alcohol residual se ha eliminado (ya que de otra manera podría causar hemólisis).
- La punción cutánea deberá realizarse con una lanceta desechable.
- Desechar la primera gota de sangre que fluye, ya que puede estar contaminada con fluidos titulares.
- Recoger en el recipiente de micromuestras las gotas de sangre que fluyen en el tubo colector realizando una ligera presión en el lugar de punción pero sin apretar demasiado la zona.

En el caso de que las gotas no fluyan libremente desde el tapón colector al tubo de micromuestra, éste puede golpearse suavemente para facilitar el flujo de gotas de sangre en el tubo. Al terminar la recolección de sangre, deberá cerrarse el tubo firmemente. Los tubos que contienen aditivos deberán

mezclarse bien después de la recolección de la muestra, invirtiendo suavemente el tubo varias veces.

La recolección de muestras de sangre en tubos capilares heparinizados destinados a las mediciones relacionadas con los gases de la sangre debería hacerse después de calentar la zona de punción con una toalla empapada en agua corriente a una temperatura no mayor de 42° C para conseguir la «arterialización» del lugar de punción. Los tubos capilares deben estar libres de burbujas de aire después de la recolección. Estas muestras deben colocarse durante su transporte al laboratorio, en un recipiente con agua y trozos de hielo, para evitar que se produzcan cambios de importancia en su pH.

Al concluir la recolección de la muestra, deberá presionarse la zona de punción con un algodón o compresa de gasa estéril y mantenerla en la zona hasta que deje de sangrar.

Como una medida de seguridad, es aconsejable no aplicar vendajes adhesivos sobre la zona de punción de recién nacidos y niños pequeños, no solamente a causa de la irritación que el adhesivo puede ocasionar sino también debido a que el vendaje podría llegar a soltarse y ser tragado por el niño.

Las lancetas desechables usadas para la punción cutánea deberán depositarse en un contenedor de seguridad resistente a la perforación.

1.1.3.B. EXTRACCIÓN DE SANGRE ARTERIAL

La punción arterial se lleva a cabo principalmente para obtener muestras de sangre de las arterias para realizar una gasometría arterial (que puede indicar problemas respiratorios o de trastornos metabólicos). Sin embargo, las

punciones arteriales se realizan ocasionalmente para obtener un cultivo de sangre o muestras para química sérica.

Para realizar este examen se toma una muestra de sangre arterial con una aguja pequeña; dicha muestra puede tomarse de la arteria radial de la muñeca (comprobándose primero, mediante la técnica de Allen, la existencia de una funcionalidad normal en la circulación de la arteria cubital), de la arteria femoral en la ingle (no recomendada en niños recién nacidos por la posibilidad de lesionar la cadera y la vena y nervio femoral) o de la arteria braquial en el brazo. Esta última es más difícil de pinchar, y además, el nervio mediano descansa cerca de la arteria braquial, por lo que existe la posibilidad de dañarlo accidentalmente.

También se puede realizar la extracción de la arteria pedía dorsal, en la parte superior del pie, en situaciones especiales como lesiones en brazos, escayolas, quemaduras, etc.

La arteria temporal se utiliza especialmente en niños pequeños.

Si la muestra de sangre arterial va a realizarse de la arteria radial de la muñeca, antes de realizar la extracción se puede evaluar la circulación a la mano mediante la técnica de Allen: En esta prueba el paciente cierra firmemente el puño. Se aplica presión hasta que se interrumpe la circulación en las dos arterias, la radial y la cubital. En esta situación, el paciente abre y cierra la mano rápidamente hasta que la palma y los dedos estén pálidos. Deja entonces la mano abierta. El enfermero suelta sólo la arteria cubital y observa la mano, que debe irrigarse antes de 15 segundos, tiempo que la sangre de la arteria cubital tarda en rellenar el lecho capilar vacío. Si la arteria cubital no suministra sangre a toda la mano de forma adecuada -maniobra de Allen

negativa no debe utilizarse la arteria radial como lugar de punción. Si es positiva, puede utilizarse esta localización.

Después de extraer la sangre arterial, se debe aplicar presión en el lugar de la punción durante por lo menos cinco minutos para detener completamente el sangrado. Si el paciente está recibiendo un tratamiento anticoagulante o si tiene un tiempo de coagulación prolongado, debe mantenerse la presión más tiempo. Dos minutos después de comenzar a aplicar la presión, hay que inspeccionar de nuevo el lugar para cerciorarse de que no se está desarrollando un hematoma. La colocación de un apósito con presión no es aceptable. Si la hemorragia no cesa dentro de un tiempo razonable, hay que avisar al médico encargado del paciente.

Mientras se está aplicando la presión sobre el lugar de la punción, hay que comprobar si la jeringa tiene burbujas de aire. Si hay alguna presente, hay que desprenderla cogiendo la jeringa con la punta de la aguja hacia arriba y expulsando cuidadosamente cualquier cantidad de aire fuera de la misma.

Se quita la aguja y se tapa la jeringa con un tapón o se pincha la aguja en un tapón para hacer que la jeringa sea impermeable al aire y al agua. El doblar la aguja es una práctica TOTALMENTE INACEPTABLE.

La muestra debe enviarse inmediatamente al laboratorio para su análisis, de lo contrario, la exactitud de los resultados no se puede garantizar.

2. EXAMEN GENERAL DE ORINA: Es una de las prácticas que el médico solicita infaliblemente al paciente, ya que es consciente de que muchas veces es en éste donde encuentra el soporte sobre el cual basar su diagnóstico, en particular ante la sospecha de una patología renal. Es sabido que la composición de la orina depende, entre otras causas, del estado nutricional del paciente, así como de la situación metabólica y la capacidad funcional del riñón⁵.

Las muestras de orina son utilizadas por el laboratorio para diagnosticar y controlar el tratamiento de las enfermedades del riñón o del tracto urinario y en la detección de enfermedades metabólicas o sistémicas. Los métodos y horarios de recogida de las muestras dependen de las pruebas solicitadas por el médico. Son muchos los parámetros susceptibles de analizarse en orina. Actualmente, las determinaciones en orina que representan el mayor volumen de trabajo en el laboratorio es el Sistemático de orina mediante tiras multirreactivas junto con el análisis del sedimento urinario y los urocultivos.

2.1. ORINA DE MICCIÓN AISLADA

El análisis sistemático de orina y sedimento se solicita en función de una gran variedad de indicaciones que incluyen:

- Ayuda en el diagnóstico de enfermedades.
- Seguimiento del progreso de enfermedades.
- Cribados poblacionales a pacientes asintomáticos o con enfermedades congénitas.
- Control de la eficacia de los tratamientos.

2.1.1. TOMA DE MUESTRA ORINA MICCIÓN AISLADA

Se prefiere la orina de 1ª hora de la mañana ya que presenta una mayor osmolalidad, lo que refleja la capacidad que presenta el riñón para concentrar la orina. En esta orina de 1ª hora se encuentran más concentrados elementos como leucocitos, bacterias, cilindros, hematíes, optimizándose así el rendimiento diagnóstico de las pruebas de laboratorio. Además, presenta menores fluctuaciones en las determinaciones influidas por la dieta, actividad física, etc. Las orinas de micción aislada obtenidas de forma aleatoria se aceptan en situaciones especiales como analíticas urgentes, o determinados estudios, como por ejemplo, en el estudio del metabolismo óseo, que se recomienda la segunda orina de la mañana⁵.

Se debe recoger la orina de la porción media de la micción (ya que está menos contaminada por las bacterias del meato urinario que son arrastradas por la primera parte de la micción). Se recomienda lavado previo de genitales externos con jabón y aclarado posterior con abundante agua (si la orina se contamina con jabón pueden verse afectados determinados parámetros como pH, o incluso el crecimiento bacteriano puede verse inhibido).

En los pacientes pediátricos se deben utilizar bolsas colectoras con adhesivos hipoalergénicos, cambiándose cada 15-20 minutos para evitar contaminaciones.

El procedimiento de recogida de la muestra es realizado por el propio paciente, por lo que debe estar informado correctamente, verbal y por escrito; además, el procedimiento varía para hombres, mujeres y niños.

Es fundamental extremar en esta técnica las condiciones higiénicas para asegurar la esterilidad de la muestra.

2.1.1.A. TÉCNICAS PARA MUJERES

- Se recogerá la primera orina de la mañana.
- Lavarse las manos cuidadosamente con agua y jabón.
- Lavarse después la zona perineal, separando los labios mayores (que se mantendrán así en todo momento), con agua, jabón y una gasa que se pasará de delante hacia atrás; repetir el proceso varias veces.
- Enjuagar con agua para eliminar los restos de jabón, manteniendo siempre los labios separados.
- Empezar a orinar en el W.C. desechando los 20-25 primeros mililitros, tras lo cual y sin interrumpir la micción, recoger la orina en el recipiente, sin que ésta toque la piel.
- El frasco debe sujetarse para que no tenga contacto con las piernas, vulva o ropa del paciente. Los dedos no deben tocar el borde del frasco o su superficie interna.

2.1.1.B. TÉCNICAS PARA HOMBRES

- Se recogerá la primera orina de la mañana.
- Lavarse las manos cuidadosamente con agua y jabón.
- Retraer completamente el prepucio, que se mantendrá así en todo momento, hasta que se haya recogido la orina.
- Lavarse el glande con agua, jabón y una gasa.
- Enjuagar los restos de jabón con agua, manteniendo el prepucio retraído.
- Empezar a orinar en el W.C. desechando los primeros 20-25 mililitros y, sin interrumpir la micción, recoger el resto de la orina en el recipiente estéril.

- El frasco debe sujetarse para que no tenga contacto con las piernas, piel o ropa del paciente. Los dedos no deben tocar el borde del frasco o su superficie interna.

2.1.1C. TÉCNICA PARA NIÑOS.

En niños y niñas más pequeños (que no controlen esfínteres todavía), la orina se recogerá en colectores o bolsas estériles especialmente diseñadas para ellos de la siguiente forma:

- Lavado cuidadoso de los genitales y área perineal igual que en los adultos.
- Colocar la bolsa de plástico o el colector estéril.
- Retirar la bolsa en cuanto el niño haya orinado.
- Cada 20 minutos debe cambiarse la bolsa y reiniciar el proceso.

Se recomienda obtener un volumen mínimo de orina de 8-12 ml para el análisis de anormales y sedimento. Se pueden aceptar volúmenes menores en muestras procedentes de niños o pacientes oligo-anúricos.

Para cultivo bacteriano se necesita un volumen mínimo de orina (1-10 ml de orina). Sin embargo, para el cultivo de hongos y virus, se necesitan volúmenes mayores (20-50 ml de muestra). Para la búsqueda de micobacterias, la orina se recoge durante tres días consecutivos, en este caso el volumen de orina debe ser 100-150 ml. En el caso de parásitos se recogerá la orina de 24 horas.

2.2. RECOMENDACIONES SOBRE EL VOLUMEN DE ORINA

Determinación Volumen⁵

- ANORMALES Y SEDIMENTO; 8-12 ml Primera orina de la mañana.
- BACTERIAS 1-10 ml Primera orina de la mañana.
- HONGOS >20 ml Primera orina de la mañana.

- MICOBACTERIAS >20 ml Primera orina de la mañana 3 días consecutivos.
- ANAEROBIOS 1 ml Aspirado suprapúbico, enviar inmediatamente o usar sistema de transporte de anaerobios.
- VIRUS 10-15 ml Primera orina de la mañana, enviar con hielo y transportar al laboratorio inmediatamente.
- PARÁSITOS >50 ml En caso de sospecha de *Schistosoma*, debe tomarse después de hacer un ejercicio moderado, como subir y bajar escaleras durante 10 minutos.

Los contenedores donde se recoge la muestra de orina deben ser limpios, de boca ancha y con tapa de rosca. Aunque actualmente carecemos de ellos en el laboratorio, se recomienda el uso de contenedores con dispositivos de transferencia a tubos por sistema de vacío, ya que son higiénicos, evitan derramamientos, contaminaciones, etc. Los recipientes utilizados para cultivo microbiológico deberán ser obligatoriamente estériles.

El personal encargado de recepcionar la muestra deberá alicuotarla previa homogeneización de las mismas y deberá etiquetarlas correctamente. Las muestras se transportarán al laboratorio en el menor tiempo posible y aplicando las normativas vigentes. Si el análisis se va a demorar más de dos horas el transporte deberá ser refrigerado (2-8°C), aunque esta medida puede producir la precipitación de uratos o fosfatos amorfos.

Para el análisis sistemático de orina y sedimento no se recomienda el uso de ningún conservante químico, aunque si el análisis se va a demorar pueden utilizarse recipientes con conservantes (ácido bórico), principalmente si la muestra va destinada a urocultivo.

Tanto para anormales y sedimento como para urocultivo la muestra debe procesarse en las 2-3 horas posteriores a su recogida, ya que algunos analitos pueden verse afectados.

Así, las bacterias a Temperatura ambiente se multiplican constantemente, y pueden modificar la glucosa y el pH. El calcio, oxalato, ácido úrico tienden a formar cristales a pH fisiológico. También, se ha comprobado que los hematíes son especialmente sensibles a la lisis si se demora el análisis. El resto de parámetros suele ser estable durante 24 h si se mantiene la orina refrigerada (excepto en orinas muy diluidas o pH muy alcalino).

2.3. SEDIMENTO URINARIO

El análisis del sedimento microscópico de forma manual presenta falta de precisión y una gran variabilidad interobservador. Para disminuir los factores que afecten a la reproductibilidad de la técnica se ha de estandarizar el procedimiento preanalítico de la muestra:

- Partir de un volumen de orina de 8-12 ml
- Centrifugar 5 minutos a 1500 rpm
- El factor de concentración del sedimento depende del volumen inicial y final de orina tras decantación (1:8, 1:10, 1:12)
- Volumen de sedimento a examinar según la capacidad de la cámara
- Dejar reposar el sedimento en la cámara 1 minuto
- Observar microscópicamente al menos 10 campos (x40)

2.4. ORINA DE 24 HORAS

La orina recogida durante 24h se obtiene con el fin de conseguir una muestra homogénea y representativa de los analitos que se excretan de forma inconstante a lo largo del día.

Sin embargo, la recogida de orina de 24h es un procedimiento engorroso sujeto a numerosos errores preanalíticos y de estabilidad de los analitos, por este motivo, en los últimos tiempos se tiende a sustituir las determinaciones de orina de 24 h por índices de excreción referidos a creatinina urinaria en orinas de una micción (microalbúmina, calcio, amilasa en orina).

También últimamente se tiende a sustituir el aclaramiento de creatinina por fórmulas abreviadas (MDRD; Modification of Diet in Renal Disease). En algunas de estas fórmulas intervienen determinaciones en suero de albúmina, creatinina, urea, factores antropométricos como peso o superficie corporal y características demográficas como sexo, edad y raza.

Recogida de orina de 24 h

Debido a los errores preanalíticos que pueden surgir por una recogida inadecuada de la orina de 24h, el paciente debe ser informado de forma oral y escrita del procedimiento de toma de muestra.

Cuando se entreguen recipientes que contengan conservantes que puedan suponer un riesgo para el paciente se deberá informar oralmente sobre la forma correcta de manipulación del envase.

Igualmente, el paciente debe ser informado si las determinaciones a realizar necesitan algún tipo de dieta previa o si existe algún tipo de interferencia farmacológica.

3. EXAMEN GENERAL DE HECES: Es otra de las pruebas que más frecuentemente es practicada, esta puede ser alterada si está mezcladas con agua u orina son inadecuadas, por que los trofozoitos pueden perder su motilidad o lisarse. Los medicamentos que contienen aceite mineral, bismuto, antibióticos, antipalúdicos y otras sustancias químicas pueden comprometer la detección de los protozoos intestinales⁵.

El examen de heces está indicado en las diarreas crónicas y de forma general en los procesos que cursan con insuficiencia digestiva, o en los que se busca un germen o parásito de la enfermedad.

La determinación de sangre oculta en heces tiene interés cuando se sospecha hemorragia digestiva subclínica.

3.1 PREPARACIÓN AL PACIENTE Y TOMA DE MUESTRA

Durante los 3 días previos a la recogida de muestra se debe evitar:

1.-Medicamentos opacos no absorbibles:

- Compuestos farmacéuticos que contengan carbón vegetal, sales de magnesio, caolín, creta o benzonaftol.
- Productos opacos radiológicos.
- Sustancias grasas: aceites, laxantes, supositorios.

Su presencia en heces hace el examen microscópico inviable, ya que aumenta el volumen del sedimento de centrifugación, o el volumen de películas de flotación, causando errores de identificación.

2. Alimentos que dejan muchos residuos:

- Cereales, coles, ensaladas...
- Frutas de cutícula resistente (tomates, melocotones...).
- Granos de envoltura dura (guisantes, lentejas, alubias...).

Las heces deben ponerse en un frasco limpio, con cierre hermético y el análisis se realizará dentro de las 12 horas siguientes a la deposición, manteniéndose en la nevera a 4° C.

Test Sangre Oculta en heces

Se recomienda recoger muestras seriadas en días diferentes, en diferentes frascos y conservar en nevera hasta envío al laboratorio.

Durante los 3 días anteriores a la toma de muestras, consistirá en un régimen sin carne, embutido, pescados, huevos, lentejas, espinacas ni plátanos. Tampoco medicamentos que contengan hierro o hemoglobina y debe evitarse todo tipo de legumbres verdes. Se permitirá: leche, cebollas, arroz, pan, garbanzos.

Digestión (principios inmediatos)

En los días previos a la prueba debe de seguirse la alimentación habitual siempre que contenga grasa, proteínas y almidones. Interrumpir toma de bismuto, carbón supositorios o parafina y estudios baritados.

Parásitos en Heces

Es aconsejable que en los tres días previos al estudio parasitológico, el enfermo siga una dieta en la que queden restringidos, medicamentos, papilla de bario, patatas, verduras, legumbres y frutas.

En ocasiones puede ser necesaria la administración de un purgante salino, como sulfato de sodio o fosfato y carbonato de sodio. No deben usarse aceites minerales o compuestos de bismuto o magnesio, ya que las gotas o cristales procedentes de ellos pueden enmascarar los parásitos o confundirse con trofozoitos.

CAPÍTULO III. MARCO TEÓRICO

1. CONTROL DE CALIDAD EN LOS LABORATORIOS CERTIFICADOS

El concepto de control de calidad se ha expandido en los últimos años y actualmente se está sustituyendo por el término de garantía de la calidad como concepto más abarcador, que comprende todo el proceso de la actividad relacionada con el laboratorio clínico, desde que se genera la petición analítica hasta que el resultado llega a manos del solicitante. Estas prácticas se requieren para la acreditación de los laboratorios clínicos, en la que la palabra clave es la documentación de los sistemas de aseguramiento de la calidad.

La cantidad de exámenes de laboratorio utilizados en la búsqueda de un diagnóstico para el paciente ha aumentado enormemente en las últimas décadas. El papel que juega el Laboratorio Clínico en este sentido se ha hecho cada día más importante, es evidente que el diagnóstico clínico es un punto crítico y relevante en la atención médica, ya que de él depende el pronóstico y el tratamiento del paciente. Por tanto el laboratorio debe ser capaz de entregar resultados precisos, confiables, y de forma oportuna para lograr un verdadero apoyo diagnóstico.

La medición de parámetros biológicos esta sujeta siempre a algún grado de error que debe ser controlado. El proceso analítico es complejo y tiene varias etapas que es necesario conocer para entender en que fase y porqué podrían producirse resultados pocos confiables.

Tradicionalmente puede entenderse como un proceso continuo de tres etapas, fase **preanalítica**, fase **analítica** y fase **post-analítica**.

2. ¿QUÉ SE ENTIENDE POR PREANALÍTICA?

La **preanalítica** es el conjunto de operaciones que se realizan desde que se recibe una petición de examen por parte del médico hasta que se inicia el análisis, por tanto incluye el proceso de interpretación de la orden de examen, toma de muestra y transporte al laboratorio⁸.

La **fase analítica** contempla todas aquellas acciones destinadas a la cuantificación del parámetro en estudio, manipulación de la muestra, calibración de equipos, uso de controles adecuados y todo el proceso de cuantificación.

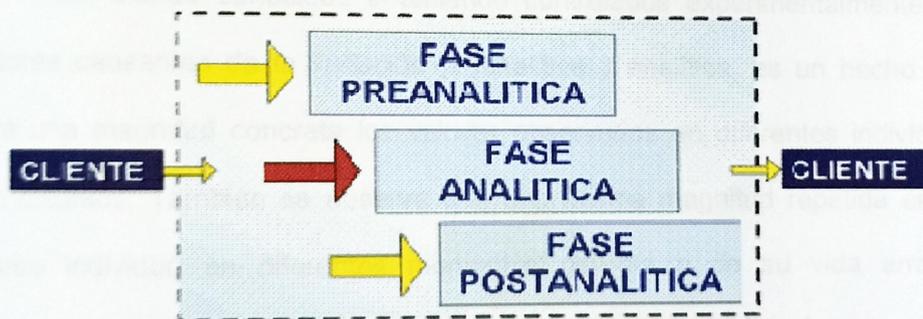
La **fase postanalítica** incluye todas las acciones posteriores a la obtención del resultado de la medición hasta la recepción del informe final por el paciente.

Para el desempeño adecuado de un laboratorio clínico se deben cumplir las condiciones siguientes:

1. Los resultados de los exámenes practicados en dicho laboratorio deben ser confiables, reproducibles y exactos.
2. Los exámenes por sí mismos deben ser relevantes para el diagnóstico y vigilancia clínica de los pacientes y también para la realización de estudios epidemiológicos o de vigilancia de salud pública.
3. La gestión del laboratorio debe ser eficiente, efectiva y lo más económica posible sin afectar la calidad.

Para lograr estos objetivos se requiere de una administración experta que supervise el trabajo del laboratorio, que garantice que se logre el nivel necesario de las buenas prácticas de laboratorio y que estos problemas pueden presentarse desde la preparación del paciente y obtención de la muestra, pasando a través del procesamiento técnico, hasta la entrega del resultado final al médico que solicitó el estudio, por lo que actualmente se usa preferentemente el término de garantía de la calidad, como sinónimo de un concepto más amplio que abarca todo el proceso de la actividad relacionada con el laboratorio clínico, desde que se genera la petición analítica hasta que el resultado llega a manos del solicitante.

Usualmente el laboratorio tiene que mantener una documentación exacta, realizar procedimientos de calibración regularmente, así como realizar el control de calidad para cada método utilizado⁸.



3. LA PREANALÍTICA EN EL PACIENTE, FACTORES ENDÓGENOS Y EXÓGENOS

Hay factores en la fase preanalítica, relacionados con el paciente, que pueden afectar los resultados del laboratorio. Algunos como sexo, raza, edad, embarazo, la lactancia, la menopausia, el ciclo menstrual, la alimentación, el ejercicio físico, la masa muscular, la obesidad, la localización geográfica, etc, no se pueden modificar, por lo que el médico debe conocerlos para poder interpretar adecuadamente los exámenes; sin embargo, existen otros modificables con la correcta toma de muestras y preparación de los pacientes, que constituyen los primeros pasos para obtener resultados válidos, aunque frecuentemente se descuidan porque se conocen muy poco⁵.

3.1. FACTORES ENDÓGENOS:

3.1.A. VARIABILIDAD BIOLÓGICA

Aun siendo conocidos o teniendo controlados experimentalmente los factores causantes de la variación preanalítica y analítica, es un hecho que para una magnitud concreta los valores observados en diferentes individuos son distintos. También se observa que una misma magnitud repetida en un mismo individuo en diferentes momentos del día o de su vida arrojará diferentes resultados, cuyas diferencias no son imputables únicamente a factores preanalíticos y al error analítico. Esta variación es conocida como variación biológica. La variación biológica intraindividual, describe el fenómeno por el cual los resultados de las magnitudes biológicas varían en un individuo de un momento a otro. La variación puede suceder a corto o largo plazo, y su origen puede ser:

- Sistemático: fundamentalmente relacionados con los ritmos biológicos o con la edad debido a las modificaciones que comporta el crecimiento o el envejecimiento.

- Aleatorio: causado por las variaciones metabólicas relacionadas con la homeostasis. La variación es tanto menor cuanto más estrecho sea el control o la regulación metabólica del analito. También forman parte del componente aleatorio las variaciones introducidas por la dieta, clima, estados emocionales, etc.

La variación biológica interindividual, justifica por qué los valores medios de una magnitud concreta son diferentes entre los distintos individuos de una población. Este componente existe en todas las poblaciones, y determina la necesidad de calcular en cada una de ellas sus propios valores de referencia. El conocimiento de la variación biológica en el laboratorio clínico, tiene una importancia extrema porque resulta imprescindible para la interpretación correcta de los resultados de las pruebas de laboratorio. En general cuando la variación biológica intraindividual sea mayor que la interindividual, los valores de referencia poblacionales son de utilidad, mientras que en el caso contrario son de uso limitado y pueden llevar a errores de interpretación⁵.

3.1.B. FACTORES FISIOLÓGICOS

- Edad: algunas magnitudes presentan diferentes valores según la edad, por lo que es importante conocer la edad del paciente para poder interpretar correctamente un resultado. Ej.- El número de hematíes, hemoglobina y hematocrito se encuentra más elevado en neonatos que en adultos; los niveles normales de PSA son superiores en ancianos mayores de 65 años, etc.

- Sexo: algunas magnitudes como mioglobina, creatinina, ácido úrico etc., presentan diferencias según el sexo del paciente.
- Embarazo: diversas magnitudes se ven afectadas por un efecto de "dilución" producido por el aumento del volumen plasmático, aumenta el aclaramiento de creatinina. Se produce un incremento de los niveles séricos de lípidos (colesterol, triglicéridos, etc.).
- Ciclos biológicos: es importante informar sobre el momento del ciclo en que se extrae la muestra ya que ciertos parámetros pueden variar siguiendo ritmos biológicos. Así, las hormonas sexuales varían a lo largo del ciclo menstrual (FSH, LH, estradiol, etc.), hormonas como el cortisol se ven afectadas por el ritmo circadiano, presentando un pico máximo a las 8 horas y un pico mínimo a las 20 horas.
- Estación: algunos parámetros varían según el periodo estacional. Así, los niveles de vitamina D se incrementan en verano.
- Altura: algunos parámetros como la hemoglobina aumenta con la altura.
- Estilo de vida: el tipo de dieta, consumo de café, alcohol, tabaco, etc. también son variables fisiológicas a tener en cuenta⁵.

3.2. FACTORES EXÓGENOS:

3.2.A. FACTORES QUE INFLUYEN EN LA TOMA DE MUESTRA

- Ayuno: como norma general se recomienda un ayuno de 8 horas previo a la extracción. Además, hay determinaciones que exigen una dieta especial en los días previos. En estos casos se proporcionará al paciente instrucciones claras.

- Tiempo de aplicación del torniquete: si se mantiene más tiempo de lo recomendable (1-2 minutos) puede producirse una hemoconcentración, con el consiguiente aumento de determinados parámetros.
- Pacientes con sueros terapéuticos: se recomienda, en la medida de lo posible, que se extraiga la muestra del brazo opuesto al que se tiene la infusión. Si la muestra ha de obtenerse a través de un catéter se recomienda que se deseche previamente la cantidad de sangre equivalente a dos veces el volumen de éste.
- Ejercicio intenso: realizar ejercicio intenso en los días previos a la toma de muestra puede alterar ciertos parámetros como los niveles de CK, Lactato, etc.
- Anticoagulantes: es importante el uso del anticoagulante adecuado según la prueba a determinar (EDTA para hematimetría, citrato para coagulación básica, Heparina litio para determinaciones bioquímicas, etc). Además se debe conocer la sal en la que se presenta el anticoagulante (sódica, potásica, etc.) y las interferencias que puede presentar en ciertos parámetros. Es fundamental mantener la proporción adecuada entre la cantidad de sangre y el anticoagulante, ya que si no se mantiene se invalida la muestra⁵.

3.2.B. ERRORES EN LA FASE PREANALÍTICA EXTRA-LABORATORIO:

- Solicitud de análisis por parte del médico clínico: elección de la magnitud, información precisa.
- Características y condiciones previas del paciente: edad, sexo, biorritmo, estado físico, ayuno, reposo, hábitos alimentarios y tóxicos, medicación.

- Obtención del espécimen: identificación del espécimen y del paciente, tubos y contenedores apropiados, orden correcto de llenado de los tubos, evitar la contaminación de las infusiones intravenosas.
- Transporte al laboratorio.

3.2.C. INSTRUCCIONES GENERALES PARA LOS ANÁLISIS DE SANGRE⁶.

- Evitar el estrés antes y durante la toma de la muestra.
- No hacer ejercicios vigorosos durante 3 días antes de tomar la muestra.
- No ingerir bebidas alcohólicas antes ni durante la toma de la muestra.
- Permanecer en ayunas durante 12 horas antes de tomar la muestra.
- No fumar antes ni durante la toma de la muestra.
- Los pacientes en reposo no deberán cambiar de postura al tomarles la muestra.
- Suspender anticonceptivos orales durante 7 días.

3.2.D. INSTRUCCIONES GENERALES PARA ANÁLISIS DE ORINA⁶.

- Para la orina utilizar un frasco de cristal o plástico, limpio, con tapa de rosca.
- Se recoge el chorro medio de la primera orina de la mañana.
- El frasco será debidamente rotulado con el nombre y apellidos del paciente.

3.2.E. INSTRUCCIONES GENERALES PARA ANÁLISIS DE HECES FECALES⁶.

- Para las heces fecales utilizar un frasco de cristal o plástico, limpio, con tapa de rosca, preferiblemente de boca ancha y tamaño entre 15 y 120 mL.
- Si las heces fecales son recogidas antes de llevarlas al laboratorio, se conservarán en el refrigerador.
- Se puede utilizar solución conservadora formol al 7 % para las heces fecales.
- El paciente debe tratar de no contaminar las heces fecales con orina, agua u otras sustancias.
- El frasco será debidamente rotulado con el nombre y apellidos del paciente.
- Evitar ingestión de bismuto, aceite mineral, antibióticos, medicamentos antimaláricos y antidiarreicos no absorbibles (para recoger las heces fecales).

4. LA PREANALÍTICA EN EL LABORATORIO

4.1. ETAPAS DE LA FASE PREANALÍTICA

Como se ha comentado anteriormente, la fase preanalítica es la secuencia de acontecimientos que tienen lugar antes de que la muestra convenientemente preparada sea sometida al proceso de análisis propiamente dicho. Actualmente se considera la fase más crítica del proceso ya que en ella es donde se produce un mayor número de errores y donde se puede perder más tiempo. Hasta hace muy pocos años era una fase totalmente manual pero la tendencia actual es la de su informatización, automatización y robotización. Las etapas que forman parte de esta fase son⁵:

4.1.A. SOLICITUD DE ANÁLISIS POR PARTE DEL CLÍNICO

La petición es el comienzo del proceso del laboratorio y es la acción mediante la cual se provee al laboratorio de la información necesaria para llevar a cabo su trabajo. De su calidad va a depender en gran medida el resto del proceso.

Es imprescindible que en la solicitud se encuentren correctamente cumplimentados varios tipos de datos:

- Identificación de la petición: a ésta se le asigna un código de identificación (número de petición, número de volante) que identifica el sistema del que procede.
- Tipo de petición: ordinaria o urgente. Normalmente el tipo de petición condiciona una logística diferente.

- Datos de filiación del paciente: son los que identifican al paciente y lo relacionan con otros datos. Ejemplo: nombre, apellidos, número historia, etc.
- Datos clínicos y demográficos: son necesarios para la correcta interpretación de los resultados, para llevar a cabo estudios complementarios, revisar la congruencia de los resultados y realizar recomendaciones desde el laboratorio.
- Ejemplo: fecha de nacimiento, sexo, diagnóstico y otras informaciones en función de las pruebas solicitadas.
- Datos administrativos de la solicitud: indican de qué persona y organización procede la solicitud, a dónde se envía el informe y quién se hace cargo administrativamente de la petición (médico, procedencia, destino, etc.).
- Pruebas o estudios solicitados: aquí se indica qué pruebas o grupos de pruebas se desea realizar y sobre qué espécimen; por ejemplo: glucosa en suero, amilasa en orina.
- También es frecuente la petición por perfiles, por ejemplo "perfil renal". En estos casos existen acuerdos entre el laboratorio y los clínicos para definir estos perfiles y protocolos.
- La solicitud en papel resulta relativamente sencilla desde el punto de vista del clínico, pero necesita una transcripción de la información al SIL (sistema informático de laboratorio) produciéndose, en ocasiones, errores de transcripción.
- La petición electrónica permitiría al clínico realizar la solicitud desde su puesto de trabajo, mediante un acceso directo al SIL si dispone de un

cliente de la aplicación del laboratorio o el laboratorio tiene la opción de petición a través de la web.

4.1.B. EXTRACCIÓN DE MUESTRAS

Una vez realizada la solicitud y citado el paciente, éste debe acudir al lugar de extracción de muestras. En otros casos, como en el de los pacientes ingresados, es el personal de enfermería el que se desplaza al lugar donde se encuentra el paciente.

La obtención de muestras es otro de los momentos críticos del proceso ya que si el paciente no está en las condiciones adecuadas, las muestras no se obtienen correctamente, no están convenientemente tratadas o se produce algún problema de identificación, el resultado de los análisis posteriores va a resultar gravemente afectado.

Una vez obtenidas las correspondientes muestras, se les colocan etiquetas con el número de identificación que corresponde a la solicitud. Las etiquetas contienen números o códigos de barras.

La contribución de los sistemas informáticos a la obtención e identificación de muestras es cada vez mayor.

4.1.C. TRANSPORTE DE MUESTRAS

Una vez realizada la extracción, de las diferentes muestras deben ser organizados por códigos de procedencia para facilitar un reconocimiento rápido y efectivo durante el transporte y posterior recepción de estos. Asimismo, deben efectuarse comprobaciones previas al transporte de las muestras concernientes sobre todo a una identificación correcta de los mismos, del

impreso de petición y del paciente. Esta buena identificación puede llevarse a cabo de diferentes formas: identificación manual, códigos de barras, etc.

Después de asegurar que las muestras están correctamente identificadas, se centrifugan (cuando existan centrifugas en los puntos de extracción) y se envían en gradillas, de forma ordenada según códigos de barras y tipo de tubo y en posición vertical para evitar interferencias de diverso tipo. Algunos tipos de muestras especialmente sensibles es posible que necesiten además sistemas de refrigeración, recipientes especiales para protegerlas de la luz, etc.

En toda determinación analítica es imprescindible remitir las muestras desde los centros de extracción con la mayor rapidez posible y evitando cualquier tipo de interferencias o errores. Esto no siempre es posible, sobre todo si las extracciones son extrahospitalarias.

Existen una serie de normas generales establecidas para cada tipo de muestra:

- Sangre: las muestras de sangre deben ser recibidas por el personal del laboratorio en 1-2 horas como máximo desde la extracción. Durante su transporte, ha de evitarse la agitación (por la posible hemólisis) y se deben proteger de la exposición directa a la luz (debido a la degradación de algunos constituyentes, como la bilirrubina). Para la determinación de algunos parámetros inestables (lactato, amonio, renina plasmática, fosfatasa ácida, etc) las muestras deben mantenerse refrigerados a 4 °C, inmediatamente después de la toma, y deben transportarse en hielo.

- Los tubos de sangre deben estar en posición vertical durante su transporte, con el tapón hacia arriba, lo que favorece la formación completa del coágulo y reduce la agitación del contenido del tubo.
- Orina: las muestras para análisis de orina se recogen y transportan en contenedores de plástico estériles y desechables (de unos 200 ml). La orina de pacientes pediátricos se recoge en bolsas flexibles de polietileno, que pueden sellarse para el transporte.
- Heces: se puede transportar en los contenedores para orina citados anteriormente.

Un sistema de transporte rápido y eficaz es el tubo neumático, sobre todo para agilizar el envío de muestras en los servicios de urgencias.

4.1.D. REGISTRO DE DATOS

La entrada de datos al SIL es otro paso crítico. Cualquier error a este nivel va a repercutir directamente en la veracidad del resultado y por otro lado la propia velocidad de entrada de estos datos va a condicionar toda la logística del laboratorio, ya que hoy en día no se puede comenzar ningún procesamiento de las muestras hasta que los datos no estén en el SIL. Por estos motivos se tiende a utilizar sistemas cada vez más rápidos y fiables.

- Volantes de marcas ópticas: son actualmente muy utilizados. Las solicitudes realizadas en este tipo de soporte son posteriormente leídas por un lector automático que vuelca la información de las marcas ópticas y códigos de barras en el SIL. Por este medio se introducen la mayoría de las pruebas y algunos datos demográficos.

Normalmente es necesario completar la información demográfica y administrativa de forma manual. Las ventajas de este sistema son: rapidez, fiabilidad de los datos leídos y como inconvenientes se pueden citar: el coste del soporte y los lectores, la delicadeza del medio (problemas con marcas y dobleces), la necesidad de un registro manual complementario.

- Escáneres: en los últimos tiempos están apareciendo sistemas que permiten escanear volantes convencionales y que incluso pueden reconocer texto escrito.

Las ventajas son: soporte y lectores más económicos que el de marcas ópticas y sobre todo la posibilidad de guardar en soporte informático una imagen de la solicitud original del médico que puede ser consultada a través de la red informática. Los principales inconvenientes son que necesitan en muchos casos una validación manual.

- Manual: es el sistema tradicional con volante de papel e introducción manual de los datos al SIL. Es el más lento, implica transcripción de datos y requiere más personal.

4.1.E. RECEPCIÓN Y DISTRIBUCIÓN DE MUESTRAS

Una vez que las muestras llegan al laboratorio es necesaria una serie de acciones para prepararlas convenientemente antes de ser enviadas a cada una de las áreas que van a llevar a cabo el análisis propiamente dicho.

En primer lugar se hace una recepción que supone la aceptación de la solicitud y las muestras. Para ello debe hacerse una inspección física de las muestras y su identificación, se controla el tiempo transcurrido desde la extracción y la temperatura a la que han permanecido las muestras. Aquí se

registran las incidencias detectadas, las horas de llegada, el registro de la presencia de la muestra, peticiones incongruentes o redundantes, protocolos inadecuados, etc.

Una vez aceptadas las muestras y solicitudes, las muestras deben ser clasificadas, centrifugadas en caso necesario, destaponadas, y si es necesario alicuotazas (subfraccionadas en varios contenedores).

Actualmente y sobre todo en los grandes laboratorios se tiende a automatizar alguna o todas estas acciones por medio de sistemas preanalíticos controlados por el sistema informático. Esto permite aumentar la capacidad de trabajo, disminuir los errores y aumentar la seguridad biológica.

4.1.F. DISTRIBUCIÓN DEL TRABAJO

Una vez que se dispone de la muestra preparada adecuadamente en el área o laboratorio que va a realizar los análisis, el SIL puede emitir listas u hojas de trabajo que indiquen qué pruebas se van a realizar en esa área o equipo.

Cuando se trata de equipos analizadores con conexión bidireccional al SIL existen otras formas de distribución del trabajo sin papel normalmente basadas en la presencia de muestra o alícuota "a pie de equipo". La muestra se coloca en el equipo que sólo realiza aquellas pruebas que el SIL le solicita.

4.1.G. ERRORES EN LA FASE PREANALÍTICA

El error preanalítico es el más frecuente. En distintos estudios se estima su frecuencia en un 17%, 25%, e incluso hay autores que han llegado a encontrar valores de 75% hasta un 85% según la literatura consultada⁵. Debido

a que en la fase preanalítica inciden aspectos muy diversos; estas diferencias pueden explicarse por los distintos criterios de evaluación o por un aumento de las variables en el estudio.

No obstante, los errores descritos en la literatura con mayor frecuencia son los que se refieren a la calidad de la muestra recibida en el laboratorio: muestra hemolizada, lipémica, insuficiente, incorrecta o coagulada.

En la fase preanalítica pueden diferenciarse dos etapas; una primera extra-laboratorio y la segunda dentro del laboratorio. Los errores que pueden generarse son de significación distinta y su medida es difícil ya que algunos de ellos se ponen de manifiesto en la fase analítica y otros no se evidenciarán.

4.1.G.1 INTERFERENCIAS QUE PUEDEN PRODUCIRSE POR ALGUNOS FACTORES DE LA FASE PREANALÍTICA EN ANÁLISIS DEL LABORATORIO CLÍNICO.

- **Estrés:** glucosa, colesterol, proteínas transportadoras, factores de la coagulación y células sanguíneas (aumentan valores).
- **Ejercicios:** glucosa, creatinina, CPK, HDL, potasio, factores de la coagulación, eritrosedimentación., prolactina, cortisol (aumentan valores).
- **Ingestión de alcohol:** Gamma glutamil transpeptidasa (GGT), alamina amino transferasa (ALAT), aspartato amino transferasa (ASAT), lípidos, factores de la coagulación, glucosa, uratos y triglicéridos (disminuyen valores).
- **Hábito de fumar:** glucosa, PTG, colesterol, HDL, amilasa y lipasa (aumentan valores).

- **Cambios posturales y estasis venoso:** Producen de 10 a 20 % de hemoconcentración de proteínas, enzimas y sustancias ligadas a proteínas como: cortisol, tiroxina, calcio, hierro, fósforo y lípidos (aumentan valores).
- **Cirugía e inyección intramuscular:** Creatín fosfoquinasa (CPK), glicemia, ALAT, ASAT y amilasa (aumentan valores).
- **Masaje prostático:** amilasa y fosfatasa ácida (aumentan valores).
- **Embarazo:** glicemia, fosfato, cobre, ceruloplasmina, fosfatasas séricas, colesterol, triglicéridos, amilasa, lipasa, Lactato deshidrogenasa (HDL), fosfatasa alcalina leucocitaria y eritrosedimentación (aumentan valores). ALAT, ASAT, proteínas totales, calcio, CPK, recuento de eosinófilos, hemoglobina y hematócitos (disminuyen valores).
- **Inmovilización:** Calcio y PTG (aumentan valores).
- **Ritmo circadiano:** De noche aumentan los leucocitos y eosinófilos, pero disminuyen algunas hormonas como ACTH.
- **Dieta rica en fosfatos y calcio:** Aumenta los valores de calcio; y la rica en grasas, los de lípidos y bilirrubina.
- **Glucosa en sangre, proteínas y cuerpos cetónicos (altos niveles):** Pueden elevar las concentraciones de creatinina en sangre (reacción de Jaffé).

4.1G.2. INTERFERENCIAS QUE PUEDEN PRODUCIRSE POR ALGUNOS MEDICAMENTOS.

- **Salicilatos:** Recuento de plaquetas (disminuyen) y de eosinófilos (aumentan).

- Glicemia, PTG, colesterol, lípidos, eritrosedimentación y prueba de Benedict (aumentan valores).
- ALAT, ASAT y CPK (aumentan o disminuyen valores).
- **Vitamina C:** Creatinina y uratos (aumentan valores), glicemia y prueba de Benedict (disminuyen valores).
- **Anticonceptivos orales:** Glicemia, PTG, fosfatasa alcalina, lipasa, hierro, potasio, eritrosedimentación y triglicéridos (aumentan valores). Colesterol y proteínas (disminuyen valores).
- **Esteroides:** glicemia y PTG (aumentan valores). Lípidos, eosinófilos y eritrosedimentación (disminuyen valores).
- **Tiazidas:** Glicemia, PTG, uratos, calcio, lipasa y filtración glomerular (aumentan valores); sodio y potasio (disminuyen valores).
- **Estrógenos:** Lipasa y potasio (aumentan valores); colesterol y lípidos (disminuyen valores).
- **Hipotensores:** Lipasa (aumenta valores); filtrado glomerular (aumenta o disminuye valores).
- **Vitamina D:** Fosfatos (aumentan valores).
- **Laxantes:** Fosfatos (aumentan valores); calcio (disminuye valores).
- **Barbitúricos:** Fosfatasa alcalina, ALAT, ASAT y GGT (aumentan valores).
- **Ácido nicotínico:** Glicemia (aumenta valores).
- **Fenotiacinas:** Glicemia (aumenta o disminuye valores).
- **Metapirona:** Glicemia (aumenta o disminuye valores).
- **Cefalosporina:** creatinina y filtrado glomerular (aumentan o disminuyen valores).

- **Penicilina por vía endovenosa:** Potasio (aumenta valores).

4.1.G.3 ERRORES EN LA FASE PREANALÍTICA INTRA-LABORATORIO:

- Registro administrativo: entrada de datos del paciente y peticiones.
- Almacenamiento: tiempo de espera de las muestras hasta su manipulación.
- Centrifugación.
- Distribución y alicuotado.
- Preparación de las muestras.
- Elección del espécimen correcto. Demostrar la causa que puede generar una interferencia y conocer el número de errores de laboratorio procedentes de la fase preanalítica que la provocan es una tarea difícil, pero si se analiza paso a paso todo el proceso, se comprueba que muchas de ellas tienen su origen en esta fase. Entre las posibles causas de error se pueden citar:
 - La medicación administrada al paciente y una mala preparación del mismo para la magnitud a medir.
 - La extracción incorrecta de la muestra: estasis venoso, toma de una vía, higiene defectuosa.
 - La recogida en recipiente inadecuado, conservante incorrecto, contaminación por arrastre en el llenado de los tubos.
 - El transporte y almacenamiento sin las condiciones adecuadas o de duración prolongada, que puede alterar las condiciones físico-químicas de las muestras o deteriorarlas.
 - La centrifugación insuficiente o excesiva.

- La demora en la medida de la magnitud o la mala preparación del espécimen.

Algunos errores no afectan clínicamente al paciente, pero otros implican la repetición de la solicitud analítica o la generación de exploraciones innecesarias, dando como resultado un incremento de los costes y en ocasiones, incluso un diagnóstico incorrecto o un tratamiento inadecuado que incide en la salud del paciente.

4.1.H. TRAZABILIDAD DE LAS MUESTRAS

Las normas legales y administrativas y los sistemas de calidad nos obligan a que todo el proceso de laboratorio sea "rastreado", de tal manera que el sistema permita reconstruir todo lo acontecido desde que se realiza la solicitud hasta que se recibe o se ve el informe.

Esto supone conocer qué persona o instrumento ha llevado a cabo cualquier acción en todo el proceso, el momento en que ha ocurrido y el resultado de la acción. Algunos ejemplos serían: quién y cuándo se hizo la solicitud, quién y cuándo obtuvo la muestra y cuántos tubos se extrajeron, quién y cuándo realizó el fraccionamiento de una muestra (alícuotó) y cuántas fracciones (alícuotas) se obtuvieron, cuándo ha entrado una muestra en un determinado analizador y qué pruebas se le solicitaron, etc.

Esta ingente cantidad de información nos sirve para delimitar responsabilidades, para establecer acciones de mejora y para la obtención de indicadores de calidad que nos permitan marcar objetivos y realizar su seguimiento.

4.1.1. INTERFERENCIAS EN LAS DETERMINACIONES ANALÍTICAS:

- Hemólisis: salida de los componentes de las células sanguíneas al plasma o suero, lo que da lugar a un color más o menos rojizo en función del grado de hemólisis. Algunos analitos tales como LDH, TGO (AST) y K se encuentran en mayor concentración dentro del hematíe, luego se ven incrementados con la hemólisis. La presencia de hemólisis, según el grado de ésta, o bien invalida la muestra o bien hay que informar de su presencia.
- Lipemia: presencia de turbidez en suero o plasma por incremento de la concentración de lipoproteínas, debido a que no se ha guardado el ayuno recomendado o a enfermedades metabólicas. Puede producir interferencias ópticas en las determinaciones analíticas.
- Ictericia: originada por elevada concentración de bilirrubina en suero o plasma.
- Anticuerpos heterófilos: pueden originar interferencias sobre el analito o sobre el proceso de medición (reacción antígeno-anticuerpo).
- Fármacos: pueden producir interferencias en la medida de diversos analitos.

CAPÍTULO IV

1. BHC, LOS ERRORES PREANALÍTICOS EN EL PACIENTE, LABORATORIO Y REPORTE FINAL

- Paciente no estabilizado. Es imprescindible que el enfermo repose unos 10-15 minutos antes de la extracción, si tiene ventilación asistida las constantes deben estar estables 20 minutos antes de la extracción. Se debe minimizar la ansiedad y el dolor ya que afectan al patrón respiratorio.
- Burbujas de aire. Las burbujas de aire pueden alterar en gran medida el valor de la pO_2 , dependiendo de la cantidad y tamaño de las mismas; cuanto más pequeñas sean las burbujas, mayor será la superficie de contacto con la sangre, y más rápidamente se producirá la variación. Una vez obtenida una muestra deben eliminarse inmediatamente las posibles burbujas que haya en ella, y sellar herméticamente la jeringa con un tapón en el cono. (Hay que retirar la aguja y desecharla). Las muestras de gases en sangre deben ser anaerobias, por tanto, las que contengan burbujas se rechazarán.
- Dilución con la heparina. El uso de heparina líquida para "heparinizar" la jeringa con que se va a realizar la extracción, puede provocar errores en la medición como consecuencia de la dilución de la muestra. Este problema se evita si usamos heparina liofilizada.
- Refrigeración. La forma de eliminar o limitar los procesos metabólicos de la muestra es refrigerándola (herméticamente cerrada) en un frigorífico hasta el momento de la medición. Está especialmente contraindicada la

inmersión en un recipiente con hielo después de su extracción, debido a los procesos de hemólisis que provocan las grandes diferencias de temperatura que el contacto con el hielo produce.

- Tiempo. La muestra debe ser entregada en el laboratorio para su análisis antes de 15 minutos.
- Coágulos. Debe rechazarse cualquier muestra que contenga coágulos. Los coágulos tienden a formarse cuando se hace difícil realizar una punción y la sangre no se mezcla bien con la heparina o queda estancada en la aguja.

2. EGO, LOS ERRORES PREANALÍTICOS EN EL PACIENTE, LABORATORIO Y REPORTE FINAL. INTERFERENCIAS PRODUCIDAS POR ALGUNOS MEDICAMENTOS.

- Prueba de Benedict
- Embarazo y lactancia dan resultados falsos positivos en 70 % de los exámenes (galactos y lactos en la orina), así como el estrés.
- Penicilinas, tetraciclinas, PAS, sulfas, ácido homogentísico, vitamina C, hidrato de cloral, salicilatos y estreptomina arrojan resultados falsos negativos.
- Las penicinas que se utilizan para realizar por métodos tradicionales
- Acetonas (cuerpos cetónicos) Señalan falsos positivos con tartárico, ácido láctico, ácido cítrico, paracetamol y aspirina entre resultados falsos positivos

3. EGH, LOS ERRORES PREANALÍTICOS EN EL PACIENTE, LABORATORIO Y REPORTE FINAL. INTERFERENCIAS PRODUCIDAS POR ALGUNOS MEDICAMENTOS.

- Evitar ingestión de bismuto, aceite mineral y otros.
- Para sangre oculta en heces fecales, evitar durante 3 días antes de la recogida de la muestra la ingestión de carne, pescado o caldos realizados con estos alimentos.
- **Proteinuria:** Las penicilinas dan resultados falsos positivos cuando se realizan por métodos turbidimétricos.
- **Acetonas** (cuerpos cetónicos): Salicilatos, PAS, glucoronatos, ácido tartárico, ácido láctico, ácido cítrico, paraldehídos y levodopa aportan resultados falsos positivos.

4. CRITERIOS PARA EL RECHAZO DE MUESTRAS

El establecimiento de criterios de aceptación-rechazo de los especímenes o las muestras obtenidos que llegan al laboratorio, debe ser una de las medidas a tomar para el establecimiento de un sistema de calidad adecuado⁵.

En el laboratorio no podemos aumentar la calidad de las muestras que van a ser analizadas y por tanto debemos asegurarnos no malgastar tiempo y recursos en muestras de baja calidad, que por definición proporcionan resultados no fiables.

Este es uno de los aspectos más críticos de la actividad preanalítica. No existe una línea clara que diferencie cuándo la calidad de una muestra no es válida, el laboratorio debe fijar su criterio (no procesar si puede obtenerse nueva muestra, procesar acompañándolo de un comentario sobre la calidad de la muestra, etc.). La práctica demuestra que el laboratorio que acepta prácticamente todo lo que entra deja de poder garantizar la calidad de sus análisis.

Las causas más frecuentes de rechazo de especímenes son:

Llenado incorrecta del volante:

Con el fin de evitar un elevado número de devoluciones de muestras, se podrían guardar durante un tiempo establecido (Ej.: 3-4 días) aquellas muestras cuyos volantes no estuvieran correctamente rellenos e intentar contactar con el médico solicitante para que nos facilitara los datos necesarios y entonces realizar las correspondientes pruebas, siempre y cuando las condiciones preanalíticas lo permitieran. Esta medida podría ser al principio contraproducente para el laboratorio por el esfuerzo que supondría, pero sería

una buena labor de formación hacia los médicos solicitantes, que luego repercutiría en beneficio del paciente, disminuyéndose el número de incidencias originadas por esta causa.

Un caso especial es el de las muestras que son de difícil obtención o rápido deterioro (LCR, gases). La recomendación habitual es procesar dichas muestras, pero obligar a que el responsable de la extracción acuda al laboratorio para dejar constancia escrita del error y asuma la responsabilidad de las posibles consecuencias de una identificación errónea.

Utilización de contenedor inadecuado:

En el manual de toma de muestras debe quedar bien claro el tipo de recipiente/tubo adecuado para cada determinación.

Hay determinados analitos que se pueden determinar indistintamente en diferentes tipos de muestras (por ejemplo, creatina-cinasa o colesterol), y también hay ciertos analitos para los que bajo ninguna circunstancia se admite otra muestra diferente a la estipulada (por ejemplo, el litio, cuya concentración lógicamente no se puede determinar en plasma obtenido con Heparina de Litio).

Volumen de muestra incorrecto:

Este criterio de rechazo de muestras es crítico en la determinación de las pruebas de coagulación o en la velocidad de sedimentación globular, ya que se debe mantener la proporción exacta entre el volumen de muestra y el de anticoagulante. Los tubos de llenado por vacío están preparados para que el volumen de muestra que entre sea el correcto. Cuando se llenan los tubos con jeringa debe tenerse mucho cuidado especialmente para las determinaciones que exigen que esta proporción sea exacta.

Hemólisis:

Se produce por diferentes motivos que deben ser evitados:

Venopunción difícil, manejo incorrecto del espécimen obtenido, consecuencia de una enfermedad que produzca destrucción in vivo de los eritrocitos.

El grado de interferencia de la hemólisis depende evidentemente de la intensidad de la misma, de la concentración real del analito y de la metodología empleada.

Muestra lipémica:

Aquella muestra de plasma o suero con alto contenido en grasa. Presenta un aspecto blanquecino, y puede deberse a una extracción de una muestra de un enfermo con alimentación parenteral o tras una ingesta copiosa. Hay determinaciones cuyos resultados se alteran cuando existe este problema.

Muestra coagulada:

Aquella muestra que se presenta coagulada parcial o totalmente, y que se extrajo con anticoagulante en el tubo. Puede deberse a una extracción lenta, a una mezcla incorrecta del anticoagulante con la muestra o a un defecto del propio anticoagulante. Hay determinaciones cuyos resultados se alteran cuando existe este problema.

Muestra insuficiente:

Aquella muestra a la que no se le pueden realizar todas las determinaciones solicitadas al agotar el espécimen. No entrará en esta categoría la muestra que se agote por una repetición o por un mal procesamiento en el Laboratorio.

Muestra no recibida:

Aquella muestra que no se ha recibido en el Laboratorio, cuando en la petición se solicitaba.

Muestra mal identificada:

Las muestras que consideramos mal identificadas son aquellas en las que: no coinciden datos de petición y muestras; no coincide código de barras de petición y muestras; código de barras mal colocado; muestras sin identificar; código de barras despegado; manipulación del código de barras.

Estas causas serán motivo de rechazo de las muestras, por lo que no se procesarán.

Muestra deteriorada en Laboratorio:

Aquella muestra que viniendo correctamente se deteriora en el proceso de preparación: rota en centrífuga, derramada, caída al suelo, extraviada...

Temperatura de transporte inadecuada:

Hay determinaciones que sólo se pueden realizar bajo estrictas condiciones preanalíticas. Por ejemplo, ácido láctico, gases, amonio u homocisteína, exigen el transporte en hielo del espécimen, mientras que las crioglobulinas exigen que este transporte sea en caliente. El laboratorio debe ser intransigente con las condiciones preanalíticas de este tipo de determinaciones. En la mayoría de analitos la temperatura es una variable continua y que por tanto no afecta de una forma brusca sino que disminuye gradualmente la calidad de la muestra en tanto en cuanto más se aleje de la temperatura óptima de transporte o de conservación.

Recorrido preanalítico inadecuado:

Este parámetro es especialmente crítico en las muestras que llegan desde los centros periféricos de extracción. Se expresa en unidades de tiempo a temperatura fija. Cuando el tiempo máximo permisible es excedido se deben tomar las medidas de aviso o bien de rechazo para analizar diferentes pruebas.

Para la mayoría de los analitos habituales, se acepta que un recorrido preanalítico de dos horas es válido, y por encima de cuatro muchos de ellos disminuyen su calidad de manera significativa.

Nosotros pensamos que una buena medida pudiera ser el establecimiento de dos puntos de corte:

1er punto: Recorrido preanalítico entre 2-4 horas: Aviso de interpretar con precaución.

2do punto: Recorrido preanalítico mayor de 4 horas: Rechazo de realización de determinadas pruebas.

CAPÍTULO V

CONCLUSIONES

1. El trabajo del laboratorio clínico comienza cuando se genera la petición y termina cuando el médico recibe e interpreta el informe. Incluye por tanto todos los procedimientos implicados en las fases preanalítica, analítica y postanalítica.
2. Esta revisión pone en evidencia la ocurrencia de errores y demuestra que controlar las variables preanalíticas es el primer paso para obtener resultados confiables en el laboratorio.
3. Las indicaciones de análisis incompletas, la falta de orientaciones previas a la toma de muestra que deben ser dadas por los médicos, la presencia de hábitos tóxicos, la ingestión de medicamentos (como diuréticos, antihipertensivos y salicilatos) y el estrés, son variables preanalíticas que influyen de manera directa en el error preanalítico.
4. Las toxicomanías y el consumo de más de un medicamento, entre ellos diuréticos, constituyen variables preanalíticas relacionadas de manera significativa con los parámetros objetos de esta revisión.
5. Estas instrucciones están destinadas a la preparación del paciente y la obtención de muestras adecuadas para análisis de laboratorio clínico como material de consulta para laboratoristas, médicos y enfermeras, donde se analizaron las interferencias que producen algunos factores preanalíticos.

6. Esta revisión tiene una importancia especial para los chequeos médicos ocupacionales, por lo general el chequeo se realiza en locales apropiados de las empresas. Por Ej.: Se realiza traslado de muestras a más de una hora del lugar de procesamiento: 1. El trabajador recolecta la muestra una a dos horas de llegar al centro de trabajo. 2. La muestra es recepcionada en el centro de trabajo, de una a dos horas después finaliza el proceso de recepción y toma muestra es trasladada y 3. Una hora más tarde se comienza el proceso analítico, por lo documentado anteriormente nos damos cuenta que se podría estar realizando errores preanalíticos en los exámenes de rutina (BHC, EGO y EGH).

**BIBLIOTECA
U C E M**

BIBLIOGRAFÍA

- 1.- G. Einer, B. Zawta unter Mitarbeit von I. Riedel. Präanalytikfibel., Johann Ambrosius Barth Leipzig 1988
- 2.- Argeri y Lopardo. Análisis de Orina, fundamentos y práctica. Editorial médica Panamericana S.A. 1993
- 3.- Koneman, Allen, Janda, Schreckenberger y Winn. Diagnóstico Microbiológico, texto y atlas color. 5ta. Ed., Editorial médica Panamericana S.A. 1999
- 4.- Artículo de Internet. Las variables preanalíticas y su influencia en los resultados de laboratorio clínico. Mercedes A Rodríguez Ravelo, Jefe de Laboratorio de Endocrinología, Hospital C. Q. Hermanos Ameijeiras, Cuba. Enrique Abraham Marcel. Jefe del Laboratorio Clínico, Hospital Universitario «Manuel Fajardo», Profesor Auxiliar de Patología Clínica. Presidente ALAPAC/ML 2007-2009.
- 5.- Artículo de Internet. Actualización de la Fase Preanalítica de los Laboratorios Clínicos del Hospital "Cruz Roja" del INGESA de Ceuta. **M^a Soledad Martínez Llamas** FEA - Análisis Clínicos Servicio Análisis Clínicos. Hospital "Cruz Roja" del INGESA de Ceuta. **José López Barba** FEA - Microbiología Servicio Análisis Clínicos. Hospital "Cruz Roja" del INGESA de Ceuta. **Salomé Hijano Villegas** FEA - Análisis Clínicos Servicio Análisis Clínicos. Hospital "Cruz Roja" del INGESA de Ceuta. Tomás Orgaz Morales. FEA - Análisis Clínicos Servicio Análisis Clínicos. Hospital "Cruz Roja" del INGESA de Ceuta y **Jacobo Díaz Portillo** Jefe S. Análisis Clínicos Servicio Análisis Clínicos. Hospital "Cruz Roja" del INGESA de Ceuta
- 6.- Artículo de Internet. Preparación del paciente y colección de muestras para análisis de Laboratorio Clínico. Dra. Ma. Cristina Céspedes. Calle A # 153, entre Avenida de Céspedes y 4ta. Reparto Sueño, Santiago de Cuba.
- 7.- Artículo de Internet. Gestión de calidad en laboratorios. ¿Quién responde por los errores preanalíticos de muestras derivadas? Autora. Dra. Graciela Etcheverry (Argentina)
- 8.- Artículo de Internet. Aseguramiento de la calidad en los laboratorios de análisis clínicos. Copyright © 2005 Dr. Scope. Derechos Reservados.

GLOSARIO

Calidad de una muestra biológica: Representatividad para informar del estado de la persona de la que se obtuvo.

Error aleatorio: Resultado de una medición, menos la media de los resultados de un número elevado de mediciones repetidas del mesurando, realizadas en condiciones de repetibilidad.

Error de laboratorio: Fallo al completar una acción planificada como se deseaba o utilización de un plan incorrecto para alcanzar un objetivo; defecto producido en cualquier parte del ciclo del laboratorio, desde que se solicitan las magnitudes hasta que se informan los resultados y se interpretan.

Error sistemático: Media aritmética del resultado de un número elevado de mediciones repetidas del mismo mesurando menos su valor verdadero.

Espécimen primario: Una o más partes tomadas directamente del paciente, que intenta dar información de ese paciente o sirve como base para decisiones en el mismo.

Espécimen secundario: Espécimen sobre el que se ha realizado alguna acción para aumentar el tiempo de estabilidad preanalítica (Ej: centrifugar en tubo con separador, refrigerar, congelar, adicionar conservante....)

Etapas preanalíticas extralaboratorio: Comprende desde que el médico solicita la prueba hasta que el espécimen/muestra llega al laboratorio.

Etapas preanalíticas intralaboratorio: Comprende desde que el espécimen/muestra llega al laboratorio hasta que se produce el análisis del mismo.

Exactitud: Concordancia entre el resultado de una medición y el valor verdadero del mesurando.

Fase analítica: Conjunto de operaciones relacionadas directamente con las mediciones.

Fase preanalítica: Conjunto de operaciones que se realizan desde que se recibe la petición analítica hasta que se inicia la fase analítica.

Garantía de calidad: Conjunto de actividades planificadas y necesarias para generar confianza de que un producto o servicio cumplirá determinados requisitos de calidad. En el laboratorio clínico es normal considerar el control de calidad interno y la evaluación externa de calidad como partes complementarias (pero no completas) de la garantía de calidad.

Imprecisión: Dispersión de los resultados independientes de mediciones obtenidas por un procedimiento de medida bajo condiciones especificadas. La imprecisión se expresa como la desviación típica de la reproducibilidad en los resultados de medida. La imprecisión, depende de la dispersión de los errores aleatorios de las mediciones.

Interferencia: Desviación clínicamente significativa en la medida de la concentración de un analito, debida al efecto de otro componente o propiedad de la muestra.

Muestra: Parte de un espécimen que utilizamos para obtener información de ese paciente. El espécimen es manipulado con el fin específico de aumentar la estabilidad de sus constituyentes o facilitar su manejo.

Proceso: Es el término empleado para todos los pasos que involucran la toma, el transporte, la recepción y el análisis de la muestra y el informe de los resultados. Este conjunto de pasos individuales constituye el sistema del

laboratorio. Es un grupo de recursos y actividades interrelacionados que transforman una solicitud analítica en un resultado.

Protocolo analítico: Conjunto de magnitudes biológicas de demostrada efectividad para el diagnóstico, seguimiento y terapéutica de episodios o procesos clínicos bien definidos.

Resultado: Es el producto o el servicio proveniente de las actividades o procesos que se han llevado a cabo.

Trasferibilidad: Propiedad de los resultados obtenidos al medir con dos o más procedimientos las mismas magnitudes en los mismos especímenes que permite utilizarlos indistintamente para una finalidad concreta.

Variabilidad biológica interindividual: Fenómeno por el que el valor de las magnitudes biológicas de los individuos pueden ser diferentes entre sí.

Variabilidad biológica intraindividual: Fluctuación que sufren los valores de un determinado analito en un mismo individuo. Es el responsable de que los valores de las magnitudes biológicas de un individuo puedan cambiar de un momento a otro.

Variabilidad metrológica: Fenómeno por el cual los resultados de las mediciones repetidas de una magnitud particular pueden variar a causa del procedimiento de medida empleado, ya sea de forma aleatoria o sistemática.