

ETAPA PREANALITICA

OBJETIVOS

Adquirir conocimientos sobre:

- Requisitos a cumplir por el paciente: necesidad de ayuno, influencia del ejercicio, medicamentos, estimulantes (alcohol, cigarrillo), horario de la extracción.
- Correcta identificación del paciente, del solicitante y de la prueba solicitada.
- Descripción de la sala de extracciones. Descripción de los elementos imprescindibles en extracciones domiciliarias.
- Evitar el deterioro de la muestra mediante los procesos de obtención, manipulación transporte y conservación.

INTRODUCCION

El tiempo que transcurre entre la realización de una petición por un médico y el análisis de la muestra, es lo que conocemos como fase preanalítica.

Son aspectos de máxima importancia para garantizar la calidad preanalítica: la preparación correcta del enfermo antes de realizar la toma de muestras, el correcto cumplimiento de las solicitudes (siendo de vital importancia el diagnóstico de sospecha, edad y sexo de paciente), la extracción y obtención adecuada de muestras, la identificación única de las muestras y la petición analítica, la preparación de las muestras para su transporte en condiciones adecuadas (temperatura de conservación, tiempo de transporte desde la extracción hasta llegada a laboratorio), vital en los estudios de coagulación y bioquímicos, al igual que el tiempo de centrifugación.

La fase pre analítica es un componente importante en el proceso de operaciones de un laboratorio, porque existe una diversidad de variables que afectan el resultado de la muestra de sangre u otro fluido corporal analizado de un paciente; desde las variables fisiológicas hasta los procedimientos de la toma de muestra.

Los errores que se pueden generar tienen distinta significación y su detección es difícil, algunos de ellos se descubren en la validación analítica ó postanalítica pero otros no se llegan a evidenciar y generan un perjuicio directo al paciente.

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 se ha convertido en la mayor fuente de errores en el laboratorio, por lo que los procesos de mejora continua de calidad deben centrarse fundamentalmente en acciones preventivas y correctivas en esta fase.

Es responsabilidad del bioquímico que firma el informe garantizar la calidad y confiabilidad de la información que proporciona sobre el estado de salud de una persona a partir de las muestras que obtiene del mismo y del pedido recibido, y para ello debe controlar todos los procedimientos desde que recibe la solicitud de análisis hasta que el médico solicitante recibe el informe correspondiente.

La fase preanalítica del laboratorio clínico se divide a su vez en 2 fases:

• **FASE PREANALITICA EXTRALABORATORIO:** comprende los procesos de recepción y validación del pedido médico, indicaciones y preparación y evaluación del paciente, toma de muestra extralaboratorio por personal del laboratorio (o entrenado en el laboratorio), identificación de la muestra y petición analítica, acondicionamiento y transporte de la muestra hasta el laboratorio.

• **FASE PREANALITICA INTRALABORATORIO:** comprende recepción y validación del pedido médico, indicaciones y preparación del paciente, toma de muestra intralaboratorio, identificación de la muestra.

En ambos casos, debe realizarse el registro administrativo de la petición y muestra que ingresa, día, hora, extraccionista, médico solicitante y datos del paciente, distribución a las áreas analíticas del laboratorio y generación de alícuotas internas y externas. Es vital mantener la trazabilidad entre muestra primaria y petición analítica para lo cual utilizar el sistema con código de barras en pedido y muestra es de suma utilidad.

SIGNIFICADO DE LA ETAPA PREANALITICA

Señala la importancia de establecer procedimientos uniformes para obtener una muestra de sangre de calidad analítica y las medidas que garanticen su realización cotidiana para beneficio del control de calidad.

Los problemas de la etapa preanalítica pueden afectar seriamente la exactitud, precisión y tiempo de retorno de los datos de laboratorio. Los efectos adversos de un tiempo de retorno mas prolongado incluyen retrasos para llevar a cabo las órdenes del médico, la obtención de la muestra y el transporte de la misma al laboratorio. Se relacionan con el deterioro de la exactitud que es secundario a la mala obtención y manejo inadecuado de la muestra (ej.: aumento de los valores séricos de potasio en las muestras que se dejan durante horas a temperatura ambiente por descuido o también el torniquete prolongado y la extracción energética con jeringa o con tubos al vacío, pueden producir hemólisis y como consecuencia puede resultar pseudohiperkalemia).

Se deberá implementar en la ideología del personal clínico la trascendencia que posee la verificación de la calidad con que se recibe la materia prima a trabajar.

ERROR PREANALITICO

Diferentes variables contribuyen a que el resultado final sea o no el adecuado: la preparación del paciente, las condiciones del paciente antes y durante la obtención de la muestra, el tiempo del torniquete, el método de transporte de la muestra al laboratorio, conservación (tiempo, temperatura, anaerobiosis) antes y después del transporte, velocidad de centrifugación en el proceso de separación del suero o el plasma (ayuda usar geles separadores y otros aceleradores de la coagulación).

CARACTERISTICAS DE LOS ERRORES PREANALITICOS

- 1- Se transmiten directamente al resultado.
- 2- No son detectados por los controles de calidad Interno y Externo que se aplican en la Etapa Analítica.
- 3- Solo algunas veces son detectados durante la validación de resultados.
- 4- Ocurren aún con excelente instrumental, reactivos de primera calidad, personal operativo muy eficiente y estrictos controles de calidad.
- 5- Son muy frecuentes.
- 6- El notable avance en la calidad y confiabilidad del instrumental y la disponibilidad de métodos analíticos de alta precisión y exactitud generaron la sensación de que "todo está bajo control"... es solo la percepción de una realidad aparente.
- 7- En la Etapa Preanalítica, no se observa un avance en calidad y confiabilidad de los procesos como se ha logrado en la fase analítica.
- 8- Existe alta probabilidad de que ocurran con frecuencia porque no existe una fuerte gestión de calidad para controlar los factores preanalíticos que pueden afectar los resultados en grado clínicamente significativo.

EL PROCESO ADMINISTRATIVO

Desde el momento en que el laboratorio recibe el pedido médico de análisis hasta que el área analítica del laboratorio recibe la muestra/paciente, se desarrolla un proceso administrativo que debe llevarse a cabo con rigor para evitar que se produzcan errores. Estos errores son más difíciles de identificar que los analíticos, ya que quedan fuera de los métodos clásicos de vigilancia de la calidad en el laboratorio.

ETAPAS DE LA FASE PREANALITICA

- 1- Recepción y registro en el laboratorio de la solicitud médica de análisis.
- 2- Preparación y evaluación del paciente.
- 3- Extracción de las muestras en el laboratorio.
- 4- Obtención y transporte de muestras obtenidas fuera del laboratorio.
- 5- Conservación y transporte de muestras desde el área de obtención al área de procesamiento.
- 6- Recepción y distribución de las muestras.

1- RECEPCION Y REGISTRO EN EL LABORATORIO DE LA SOLICITUD MEDICA DE ANALISIS

- 1.1- VALIDACION DEL PEDIDO: Toda solicitud de análisis bioquímico debe ser validada, a partir de verificar que esté completa, es decir que contiene todos los datos siguientes:
- * Identificación del paciente: nombre y apellidos completos, edad, sexo, DNI. Obra Social a la que pertenece, N° de afiliado.
 - * Condición actual: semanas de embarazo, días del ciclo menstrual femenino (para análisis hormonales), presencia de fiebre, oxigenoterapia, etc.
 - * Tipo de petición: ordinaria o urgente, pues esto condiciona una logística y respuesta diferente, fecha y hora de realización del pedido.
 - * Datos del solicitante: médico (firma y sello) y organización solicitante. Es vital para comunicarse con el solicitante.
 - * Pruebas solicitadas: elegidas en función de lo que se necesita averiguar.
 - * El motivo del pedido: diagnóstico presuntivo, control de eficacia del tratamiento, control de evolución de una afección (por ej. grado de recuperación de una función renal), etc. *Es vital en la interpretación de los resultados por parte del bioquímico informante.*
 - * LETRA LEGIBLE, en todo el pedido de análisis. Es vital para evitar errores que siempre perjudican al paciente.
 - * Ficha de datos clínicos o epidemiológicos, cuando corresponda hacerlo (Ej. en pedidos de serología para HIV, durante un brote epidémico, en el estudio de endemias, etc.)

1.2- REGISTRO: Deben registrarse con una clara identificación, todos los datos del pedido validado, del médico solicitante y del paciente.

Para mejorar este proceso, recientemente, se ha introducido la petición electrónica desde la historia clínica informatizada de cada paciente. Evidentemente la informatización de la petición analítica ha disminuido algunos de los errores que aparecían cuando la petición era en papel, pero han aparecido nuevos problemas, como puede ser un aumento del número de magnitudes por petición, que obligan al laboratorio a establecer nuevos mecanismos de control de este proceso.

El papel del laboratorio en el proceso de la petición analítica ha cambiado a lo largo del tiempo: si al principio solo intervenía en el diseño de la petición y en la definición de las pruebas y protocolos, actualmente el laboratorio al implantar distintos indicadores de control de este proceso puede monitorearlo, analizar los resultados y hacer propuestas de mejora para garantizar su calidad.

2- PREPARACION Y EVALUACION DEL PACIENTE

En el caso de los análisis clínicos siempre hay que preparar al paciente antes de tomar una muestra, en función del tipo de muestra y del análisis a realizar. Por ejemplo, puede ser necesario que ayune 8 ó 12 horas, o que deba suspender su medicación durante algunos días, o seguir medidas higiénicas especiales. El paciente debe recibir claramente las indicaciones previas necesarias para estar en adecuadas condiciones al momento de obtener la muestra. Al ingresar el paciente al área de obtención de muestras, el extraccionista debe valorar si el paciente presenta alguna situación que contraindique obtener la muestra, en cuyo caso debe **suspender la obtención, explicar al paciente e informar al responsable de comunicarse con el médico solicitante**. (Ej. Paciente que presenta falta de ayuno necesario, o que acaba de recibir corticoides vía intramuscular y se solicita hemograma, etc.)

Para la evaluación del significado clínico de algunos resultados, debe considerarse la hora y el día en que la muestra fue obtenida. Algunas sustancias exhiben variaciones diurnas de importancia. Los ejemplos más comunes son el cortisol, hierro, corticosteroides, glucosa, triglicéridos y estriol. Estas sustancias pueden variar de 30 a 50 % durante el día.

A menos que se especifique lo contrario, o el paciente esté internado o sea una urgencia, es mejor obtener las muestras sanguíneas de 7 a 9 de la mañana.

3- EXTRACCION DE LAS MUESTRAS EN EL LABORATORIO

En el momento de tomarle la muestra, el paciente se colocará en la posición más adecuada y cómoda, de manera que facilite la extracción.

La muestra debe depositarse en envases limpios (y a veces estériles), es preferible que sean nuevos y desechables. Algunas muestras se degradan fácilmente con la luz, en cuyo caso se necesitará un envase opaco o dejarlo bien envuelto en un paño. El recipiente ha de ser adecuado, teniendo en

cuenta qué va a analizarse, cuánto tiempo va a tardar en llegar al laboratorio (o al área de análisis) y cómo va a viajar hasta allí. Respetar los colores del recipiente para cada anticoagulante. Tomar una cantidad de muestra suficiente para que se puedan realizar por duplicado todas las determinaciones que se solicitan, y que reste un remanente para posibles comprobaciones o para nuevos análisis, una vez estudiados los resultados obtenidos.

3.1- PROCEDIMIENTO GENERAL DE RECOGIDA DE LAS MUESTRAS BIOLOGICAS:

Existen unas reglas generales, válidas para cualquier procedimiento de obtención de las muestras:

- 1) Preparar el material necesario para obtener, conservar y transportar la muestra. Cuando la muestra se recoge en el domicilio del paciente, se agregan recipientes para conservación y traslado adecuados.
- 2) Verificar que la solicitud está completa y corresponde a la persona indicada.
- 3) Escribir en el exterior del recipiente el nombre de la persona o el código identificativo. Se puede hacer pegando una etiqueta identificativa o mediante un rotulador indeleble que escriba sobre cristal o plástico.
- 4) Explicar el procedimiento a la persona y pedirle su colaboración.
- 5) Obtener la muestra de forma aseptica y recogerla en los recipientes (estériles para estudios microbiológicos) adecuados a los análisis a realizar.
- 6) Comprobar que los datos de la muestra se corresponden con los de la petición.

3.2- CODIFICACION O ROTULADO DE LAS MUESTRAS:

Una vez realizada la extracción, los diferentes especímenes 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 los especímenes 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.

Deben rotularse las muestras antes de ser ingresadas al sistema o al ser derivadas, ya sea con un número que identifique, o con el nombre del paciente, o las 2 cosas, cada laboratorio deberá establecer la forma de rotulado y ser constante en el mismo. Las muestras deben codificarse debidamente, de forma que se eviten los errores en la lectura de los números y de las letras. Cuando se toman o se remiten varias muestras juntas, hay que extremar la atención para no confundirse y rotularlas equivocadamente. Los códigos de barra se leen a través de un lápiz óptico y esto contribuye a disminuir los errores humanos.

Al adherir las etiquetas al tubo de la muestra, hay que colocarlas siempre verticalmente, de manera que el número de identificación quede en la parte superior, a un centímetro aproximadamente del borde del tapón, para evitar que el lector de códigos la rechace, y sin que obstaculice la visión del contenido del tubo.

4- OBTENCION Y TRANSPORTE DE MUESTRAS OBTENIDAS FUERA DEL LABORATORIO

Deben considerarse diversos aspectos para un transporte adecuado de los especímenes sanguíneos al laboratorio, los criterios establecidos se determinan con base a las distancias (distribución al interior del hospital, o fuera de éste) y la estabilidad del espécimen.

Los especímenes deben ser transportados al laboratorio en el menor período de tiempo posible.

Los tubos con sangre deben mantenerse en posición vertical con el tapón hacia arriba, esta posición promueve la formación completa del coágulo y reduce la agitación del contenido del tubo, la cual a su vez reduce la posibilidad de hemólisis. El manejo suave, ayuda a minimizar el daño a los eritrocitos.

Deben ser validadas verificando que fueron respetados las indicaciones de obtención, el estado y tipo del recipiente utilizado, la cantidad de muestra y el tiempo transcurrido entre la obtención de la muestra y su entrega al laboratorio. Para ello debe hacerse una inspección física de las muestras y su identificación, se estima 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, peticiones incongruentes o redundantes, protocolos inadecuados, etc.

No se deben aceptar muestras que no reúnan las condiciones adecuadas según los análisis a realizar: cantidad, conservación (tiempo, temperatura, anaerobiosis, tapón superior, exposición a la luz), anticoagulantes, ausencia de hemólisis visible, etc. Proceder de igual forma al momento de recibir las muestras en el área de procesamiento analítico.

5- CONSERVACION Y TRANSPORTE DE MUESTRAS

La estabilidad de las muestras se define como la capacidad de mantener el valor inicial de las magnitudes para un período de tiempo definido, dentro de límites específicos.

Cuando las muestras llegan al laboratorio hay que seguir manteniendo las mismas condiciones de tiempo, temperatura y exposición a la luz que se han exigido durante el transporte.

Después de asegurar que los tubos están correctamente identificados, se centrifugan (cuando existan centrífugas en los puntos de extracción) y se envían en gradillas, de forma ordenada, identificación a través de números o protocolos y tipo de tubo y en posición vertical, cuando sea necesario, asegurar refrigeración, anaerobiosis, protección de la luz, traslado inmediato al área de procesamiento, etc.

Lo más importante durante el transporte de las muestras hasta el área de procesamiento es garantizar que se mantienen sus características, evitando que se degrade por la acción de la luz, del calor o del propio tiempo transcurrido.

Las precauciones y los procedimientos de conservación variarán en cada caso, según la naturaleza de la muestra y los parámetros que vayan a determinarse en ella. El transporte de las muestras se realizará en los recipientes y en las condiciones adecuadas, conforme a la normativa, y en el plazo de tiempo más corto posible. Suelen usarse contenedores especiales, isotérmicos y opacos para proteger de la luz y del calor, que se librarán cerrados al profesional del laboratorio encargado de recogerlos y de registrar su entrada. Siempre manejar las muestras biológicas con las precauciones de bioseguridad

Las principales variables a tener en cuenta durante el transporte son la agitación, la exposición a la luz, la temperatura, el tiempo de transporte, la colocación de las muestras dentro del recipiente de transporte, el tipo de embalaje y la identificación de los mismos.

6- RECEPCION Y DISTRIBUCION DE LAS MUESTRAS

Un caso especial es el de las muestras que son de difícil obtención y rápido deterioro (LCR, gases). Se deben trasladar y procesar sin demoras. Si se recibe con demoras, el responsable de la misma deberá dejar constancia escrita del error y asumir la responsabilidad de las posibles consecuencias. Advertir al médico que los resultados están afectados por la demora y en qué forma.

Otro caso podría ser un 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.

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; muestras sin identificar; dos tubos con el mismo rotulo; no coincide el rotulo del tubo con el de la orden del paciente. Estas causas serán motivo de rechazo de las muestras, por lo que no se procesarán.

Cuando llegan muestras 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.

¿COMO SE PUEDE MEJORAR LA EPA?

Realizar acciones de capacitación, priorizando las áreas o niveles donde se generen la mayor frecuencia de errores y fomentar el diálogo entre el personal del laboratorio para la estandarización de la técnica.

Las normas de seguridad biológica pretenden reducir a un nivel aceptable el riesgo inherente a la manipulación de material peligroso y son muy rigurosas para los agentes más peligrosos y menos exigentes para los que causan problemas de menor entidad.

Deben ser consideradas como compromisos destinados a conseguir que las personas que trabajan con agentes infecciosos en los laboratorios estén expuestas al mínimo riesgo posible.

Los errores preanalíticos generan un costo económico alrededor del 10% del costo total del análisis y siempre provocan un perjuicio al paciente.

En el laboratorio clínico, la calidad de la fase analítica y sus resultados dependen en gran medida de la fase pre analítica, está en la actitud de cada uno de nosotros, darle la importancia debida.

BIBLIOGRAFIA

1. Actualización de la Fase Pre analítica de los Laboratorios Clínicos del Hospital “Cruz Roja” del Ingresa de Ceuta. Ministerio de Sanidad y Consumo. Instituto Nacional de gestión Sanitaria. Junio 2007.
2. Manual del Estándar General de Acreditación para Laboratorios Clínicos. Superintendencia de Salud. Intendencia de Prestadores en Salud. Chile 2010.
3. Preparación del paciente y colección de muestras para análisis de laboratorio clínico. Hospital Oncológico Docente “Conrado Benítez” (Dra. María Cristina Céspedes Quevedo y Lic. Sarah Edward Seringe). 1999.
4. C. Fernández Espina, D. Mazziotta, Gestión de la Calidad en el Laboratorio Clínico.
5. Luis Morán Villatoro. “Obtención de muestras sanguíneas de calidad analítica”. Ed. Panamericano.