

## 1. TRANSPORTE DE LAS MUESTRAS

Se puede utilizar tanto el transporte en mano, ideal para evitar hemólisis y otros contratiempos, así como el uso del tubo neumático, usado para aminorar los costos de personal y el tiempo de transporte, logrando así un análisis más rápido.

Durante el transporte en mano no se debe agitar la muestra para evitar su hemólisis. Asimismo se deben preservar las muestras de la exposición a la luz, que alteraría determinados resultados, tales como la bilirrubina. Para el análisis de constituyentes inestables, tales como el amoniaco, la actividad renina en plasma y la fosfatasa ácida, las muestras deben guardarse a 4° C inmediatamente después de su obtención, y ser transportadas en hielo.

Las gasometrías han de ser llevadas al laboratorio nada más terminar su extracción, recomendándose el uso de una bandeja con hielo durante su transporte para su mejor conservación; por ejemplo, un retraso de 10-15 minutos desde la extracción de gases, a 37° C, supone un error de 27-40 mms/Hg por debajo para el valor de la  $p\text{CO}_2$ .

Para el tubo neumático se usan unas mantas especiales donde poder introducir las muestras, evitando así la rotura de los hematíes por los movimientos del transporte. Se ha podido comprobar que también los tubos neumáticos pueden provocar la hemólisis de las muestras debido a la existencia de muchas estaciones de desvío, por su aceleración y desaceleración.

Este tubo neumático se utiliza para todas las muestras salvo para las de microbiología, las cuales han de ser llevadas en mano al laboratorio, preservando así su vertido por todo su interior y la contaminación de las propias tapas de cierre, máxime teniendo en cuenta que posteriormente van a ser manipuladas por personal sanitario.

Es preferible esperar a que en los tubos de sangre que contienen gel separador se retraiga el coágulo, es decir, se forme el coágulo con los elementos formes de la sangre. Con ello se evita la hemólisis de la muestra durante el transporte por el tubo neumático. Por tanto, se deberá:

- Evitar la hemólisis mediante la agitación de las muestras de sangre y esperando la retracción del coágulo antes de enviarla por el tubo neumático.
- Evitar la exposición a la luz directa con el objeto de no alterar la bilirrubina.

En último lugar, el transporte de las muestras desde un laboratorio exterior a un laboratorio de referencia requiere el conocimiento de la estabilidad de la muestra en cuanto a los constituyentes a determinar. Esta información debe ser proporcionada por el laboratorio de referencia, junto las instrucciones que deben seguirse estrictamente.

Para este tipo de transportes fuera del mismo hospital, se suelen ofrecer contratos que incluyen los servicios de transporte de muestras en el mínimo de tiempo posible.

### 1.1. ERRORES MÁS FRECUENTES.

- Enviar las muestras con gel separador sin esperar a la retracción del coágulo.
- No usar adecuadamente la manta, enviando los tubos sin colocarlos en los departamentos específicos de la misma, lo cual podría producir la rotura de las muestras.
- Envío de muestras de microbiología por el tubo neumático.

## 2. FASE DE CENTRIFUGACIÓN

---

### 2.1. PREPARACIÓN DE LA MUESTRA.

Lo ideal es centrifugar la muestra de sangre tan pronto como se ha completado la formación del coágulo. Su centrifugación antes de este proceso conlleva la obtención de un suero con fibrina latente. Esto arrastraría numerosos problemas posteriores, pues la formación de fibrina en la mayor parte del suero y su posible captación por las pipetas automáticas provoca la obtención de unos resultados falsos o la obturación indeseable del analizador químico automático, con el consiguiente perjuicio material y de tiempo en el análisis.

Para la realización de las técnicas habituales de coagulación y de bioquímica se necesita separar la sangre extraída en sus dos componentes principales: una sólida, compuesta por los elementos celulares y cuya parte es de un color rojizo; y otra líquida, formada por el suero o plasma, de un color amarillo pálido. Esta última es la que necesitamos para hallar los parámetros de la bioquímica y de la coagulación requeridos.

- *Fracción forme*: Representa aproximadamente un 45% del volumen total de la sangre.

- Hematíes.
  - Leucocitos.
  - Plaquetas.
- *Fracción líquida*: Constituye aproximadamente el 55% del volumen total de la sangre. De éste, un 90% es agua, mientras que el resto, el 10%, se compone de:
- Glúcidos: glucosa.
  - Lípidos (colesterol, triglicéridos, etc.).
  - Proteínas (albúmina, globulinas, fibrinógeno, etc.)
  - Electrolitos (iones sodio, potasio, calcio, cloro, etc.).
  - Sustancias reguladoras (vitaminas, enzimas, hormonas).
  - Productos de desecho (ácido úrico, urea, creatinina, bilirrubina, etc.).
- Hay dos tipos de muestra de esta fracción líquida:
- *Plasma*. Es la parte líquida que se obtiene tras la centrifugación de sangre con anticoagulante. Se obtiene plasma mediante los tubos que contienen anticoagulante.
  - *Suero*. Es el plasma sin el fibrinógeno y factores de coagulación. Se obtiene suero mediante los tubos con gel separador.

El contacto prolongado del suero con el coágulo celular de más de dos horas puede producir alteraciones significativas en ciertos componentes, efectos que dependen de la temperatura. Si se prevé un retraso en la separación de dichos componentes superior a dos horas se recomienda guardarlos a la temperatura ambiente mejor que a 4 °C para disminuir la hemólisis.

Es importante que la centrifuga se encuentre equilibrada en cuanto al número de tubos que contiene, que han de encontrarse enfrentados para compensar el peso, y la cantidad de muestra que contienen y tamaño de los tubos. La correcta utilización de la centrifuga evita la formación de ruidos y agitaciones durante el proceso.

La centrifugación de las muestras con gel separador se realizará a 3.500 rpm durante 5 minutos.

La centrifugación de una muestra de coagulación se realiza para conseguir un plasma que contenga una apreciable cantidad de casi todos los factores. El único factor que no está presente es el  $\text{Ca}^{++}$ , debido a la acción quelante del anticoagulante.

La centrifugación se puede realizar de dos formas, según el tipo de plasma que se quiera obtener:

- *Plasma rico en plaquetas*. Se logra mediante la centrifugación suave (a unas 1.000 rpm) de la muestra durante 10 minutos. Tras la centrifugación, el sobrenadante se retira rápidamente del resto y se transfiere a un tubo adecuado. Se suele usar para estudios plaquetarios.

- *Plasma pobre en plaquetas.* Se consigue mediante la centrifugación intensa de la muestra (a unas 3.000 rpm), durante 10 minutos. Tras la centrifugación, el sobrenadante se retira rápidamente del resto y se transfiere a un tubo adecuado. Es el más utilizado en las distintas pruebas de la coagulación.

Tras la centrifugación es cuando el técnico puede observar si la muestra está hemolizada, lipémica, icterica o turbia y, por ello, no adecuada para algunos parámetros, o bien la posible aportación de un comentario adicional al resultado de la analítica que señale este inconveniente.

Para la debida centrifugación hay que tener en cuenta principalmente:

- Esperar unos 20 minutos desde la extracción para que se retraiga el coágulo y, de este modo, evitar la aparición de fibrina en el suero, con las consiguientes complicaciones a la hora de su análisis.
- Centrifugar antes de dos horas desde la extracción. Si se retrasa por más tiempo, habrá cambios en los resultados de glucosa, potasio, fósforo, creatinina, AST, ALT.

La glucosa disminuye su valor en un 5% cada hora sin centrifugar la muestra, aumentando la concentración de potasio, fósforo y magnesio.

- Si se retrasa la centrifugación, dejar la muestra a temperatura ambiente para evitar la hemólisis. Además, a 4°C disminuye el potasio en comparación con la sangre a temperatura ambiente.
- Se recomienda guardar las muestras de suero durante 7 días en el caso de analíticas por vía normal, mientras que las que se reciben por vía urgente se deben guardar durante un turno de trabajo, es decir, durante al menos 7 horas.

## 2.2. RECHAZO DE MUESTRAS.

Muestra en tubo con gel separador:

- *Suero hemolizado.* En el caso de no poder repetir nueva extracción se realizarán aquellos parámetros bioquímicos que no se vean alterados por la hemólisis, anteriormente expuestos, provocado por la salida de componentes del interior de los hematíes. Los parámetros no valorables son: CK, enzimas cardíacas, potasio, albúmina, magnesio, hierro, fosfatasa alcalina, aldolasa. La dificultad radica en interpretar o discernir entre una muestra ligeramente hemolizada y hemolizada, que impida la valoración fiable de los resultados.
- Obtención de un *plasma lipémico* tras centrifugación, ya que éste puede plantear problemas a la hora de la detección instrumental de coagulación.

Un suero turbio provoca un aumento de los triglicéridos y una disminución de la CK, la bilirrubina y las proteínas totales.

Muestras con anticoagulante:

- *Plasma hemolizado en un tubo de coagulación.* La hemólisis lleva consigo la salida de tromboplastina tisular de los hematíes, provocando el uso de los factores de coagulación, por lo que daría tiempos de coagulación alargados.
- *Coagulación parcial o total de una muestra sacada en un tubo con anticoagulante* (hematología, coagulación o V.S.G.) debido a que no se ha invertido y mezclado debidamente después de su extracción.
- *Gasometría con aire en su interior.* Provoca un aumento de la  $pO_2$ , principalmente.
- *Gasometría parcialmente coagulada.*

Los tubos de coagulación pueden ser procesados o reutilizados para nuevas técnicas o repetición de las realizadas en un plazo de 2-3 horas a temperatura ambiente, o 4 horas si están refrigerados. Una vez transcurrido este tiempo se comienzan a perder los factores que propician la cascada de la coagulación y, por consiguiente, un retraso en los tiempos de coagulación y la obtención de resultados no fiables.

### 3. OBTENCIÓN DE LOS RESULTADOS

---

La obtención de resultados óptimos de alta calidad depende de un buen funcionamiento del aparato que realiza las técnicas, con unos parámetros establecidos para un control interno de las técnicas.

#### 3.1. AYUDA INFORMÁTICA.

El seguimiento de los parámetros estudiados se realiza con la ayuda de un sistema de información que integra los datos procedentes de los distintos departamentos del laboratorio. Esta aplicación permite la detección inmediata de errores en las peticiones recibidas y hace posible que el laboratorio pueda enviar rápidamente al médico que ha hecho una solicitud incorrecta un documento en el que se le notifique el error en el que ha incurrido y el modo en que puede corregirlo. Comunicar a los médicos de atención primaria el grado de cumplimentación de los documentos conlleva a una mejora de algunos indicadores.

El sistema informatizado entre los diferentes autoanalizadores y los ordenadores evita los posibles errores a la hora de introducción de resultados a mano. Además, la combinación entre la obtención de unos resultados con la claridad del impreso del informe y los valores de referencia de los parámetros obtenidos junto a los resultados, ayuda al

clínico a valorar el estado del paciente, aportando mayor información en cuanto a un mayor conocimiento de los rangos de referencia.

La combinación entre la incorporación de los tubos neumáticos para el transporte de las muestras y la informatización e impresión de los resultados en los propios servicios ha disminuido notablemente el tiempo de respuesta del laboratorio en la obtención de los resultados de las pruebas en casos de urgencia. De esta forma, se ha fortalecido el papel del laboratorio clínico en el cuidado de los pacientes.

Las causas que entorpecen y retrasan la ejecución correcta de las técnicas pueden ser las siguientes:

- Las sucesivas llamadas telefónicas al servicio de urgencias.
- Las prisas por llevar a término un trabajo, normalmente por teléfono.
- La petición de pruebas innecesarias.
- La falta de cuidado y la fatiga.
- La falta de concentración en el trabajo.

### 3.2. VALORES DE REFERENCIA.

Los valores de referencia se obtienen, generalmente, de sujetos que se supone que están sanos. El proceso de la obtención de estos valores incluye:

- Definir la población de sujetos.
- Seleccionar los sujetos.
- Obtener, procesar y analizar todas las muestras.

La población de la cual se seleccionan los sujetos de referencia debe estar claramente definida, la selección de los sujetos debe realizarse al azar, mientras que para la obtención y análisis de las muestras debe haberse especificado previamente la preparación del paciente antes de la toma de la muestra y los procesos analíticos, incluyendo los componentes preinstrumental e instrumental.

Actualmente, y en los sistemas de salud avanzados se logra establecer unos valores de referencia individualizados para cada persona, dado que los rangos que para una persona sana son normales con respecto a su constitución y condiciones físicas, para otra podrían resultar patológicos, siempre en unos estrechos márgenes.

Todo este procedimiento es el que se utiliza para establecer unos valores de referencia que nos ayuden a discernir entre unos resultados patológicos o normales. Por ello, el conocimiento de tales valores es de utilidad a la hora de poder interpretar los resultados obtenidos en el análisis, la posible interferencia de los mismos a causa de la propia muestra, o de un mal funcionamiento e interferencia del autoanalizador.

La rápida respuesta a la hora de dar unos resultados no debe imponerse o sustituir a una adecuada revisión de los resultados obtenidos, junto a la ayuda del diagnóstico, los

datos personales del paciente y la historia de otras analíticas anteriores, por lo que el conocimiento de los valores de referencia es imprescindible ante una urgencia y una respuesta rápida del análisis. También se debe exponer cualquier comentario referente a una determinada muestra que pueda incidir en una interpretación errónea del resultado, tal como: hemólisis, lipemia, muestra escasa, etc.

### 3.3. CONFIDENCIALIDAD.

Los pacientes tienen derecho a una estricta confidencialidad con respecto a sus resultados de laboratorio. Antes de que un hospital pueda publicar cualquier información de un paciente, éste debe firmar un impreso autorizando la revelación.

Asimismo, las conversaciones sobre unos resultados obtenidos en determinados lugares fuera del laboratorio pueden dar lugar a su extensión a personas ajenas a dicha información, por lo que se abre una brecha importante en el secreto profesional que podría conducir a un litigio.

Por todo ello no se debe olvidar que la información y los resultados de las pruebas son confidenciales. No se debe hablar de esta información con gente extraña, siendo cautelosos a la hora de suministrar datos del paciente por teléfono, a menos que conozcan a la persona que llama o puedan comprobar su identidad. Esto debe extenderse a las nuevas tecnologías, tales como el fax, las cuales pueden llevar a la impresión de resultados clínicos en un lugar distinto por equivocación de la marcación del número u otros motivos.

### 3.4. CADENA DE CUSTODIA.

La cadena de custodia tiene una especial importancia en el manejo de las muestras en las que se utilizan sustancias objeto de abuso. Habitualmente estas sustancias se analizan en la orina, aunque dependiendo del parámetro a estudiar o del procedimiento utilizado por la casa comercial se suele utilizar también muestras de sangre. Estas sustancias incluyen la cocaína, anfetaminas, cannabinoides y alcohol.

La cadena de custodia implica aquellos procedimientos utilizados para responder de la integridad de cada muestra, siguiendo su rastro desde el momento de la recogida de la muestras hasta su utilización final, utilizando para ello un impreso aprobado de la cadena de custodia, desde el momento de la recogida hasta la recepción del laboratorio.

Normalmente se suele establecer un protocolo por el cual los laboratorios utilizarán la cadena de los procedimientos de custodia para mantener un control de responsabilidad sobre las muestras desde su recepción hasta completar las pruebas e informar sobre los resultados.

Un ejemplo claro de esta cadena de custodia se puede ver en aquellas muestras (normalmente de sangre) que se suelen tomar ante un accidente de tráfico o un caso de

delito, con el consiguiente efecto judicial. Estas muestras serán tomadas por la autoridad civil para esclarecer la situación física de los involucrados. El laboratorio será el depositante de las muestras hasta que sean enviadas al laboratorio pertinente que se ocupa de su estudio y análisis, normalmente dependiente del Ministerio de Sanidad de España.

### 3.5. PRECAUCIONES UNIVERSALES.

Estas precauciones universales obedecen a políticas basadas en la presunción de que cualquier muestra podría ser potencialmente infecciosa, por lo que todas las muestras deben ser tratadas cuidadosamente y con gran respeto.

En la práctica, las precauciones universales incluyen la obligación de llevar una barrera protectora siempre que el personal pueda ponerse en contacto con líquidos corporales procedentes de un paciente. El uso de guantes por parte de todos los técnicos ha sido seriamente recomendado y hasta exigido en algunos casos.

El cumplimiento de las precauciones universales actualmente es parte de todas las listas de normas utilizadas por las agencias de inspección al acreditar un laboratorio clínico. Representa también una preocupación en lo que respecta a la salud y bienestar de los empleados del laboratorio.

## 4. LOS ERRORES DE LABORATORIO

---

### 4.1. GENERALIDADES.

En el laboratorio, como en la clínica, se producen «fallos»; resultados que no corresponden a la «verdad» para un determinado individuo, a pesar de que esté contemplado un sistema de calidad adecuado y correctamente aplicado mediante el correspondiente protocolo.

Por ello, cuando el clínico recibe un resultado no «esperado» que implique una actuación de riesgo (terapéutica o diagnóstica) o de elevado coste económico, debe siempre confirmar el dato antes de pasar a la acción. De aquí que, en algunas legislaciones, la reclamación legal se dirige al clínico si el laboratorio es capaz de demostrar que tiene debidamente implantado un «sistema de calidad».

En la mayor parte de los laboratorios se conservan las muestras durante un tiempo prudencial, si la naturaleza del espécimen lo permite, por lo que en la mayoría de las ocasiones es posible la repetición de algunos resultados u otro reconocimiento que evita nuevas molestias para el paciente.

En el laboratorio se producen dos tipos de «fallos»:

- a) *Errores inherentes al método*: dependen de la exactitud y precisión de la técnica analítica utilizada. El laboratorio debe medirlos y controlarlos para mantenerlos dentro de límites de utilidad clínica.



- b) *Equivocaciones*: aquí entrarían los fallos inherentes al propio trabajo técnico, como la mala interpretación de la solicitud (mala letra, nomenclaturas no estandarizadas, siglas ambiguas, etc.), mala identificación de la muestra, toma de muestra inadecuada, mala conservación y transporte, mala identificación del paciente, nombre del paciente y/o edad equivocados, cálculos y/o transcripción de los datos errónea, y un largo etcétera.

Algunos de estos fallos son detectados en el laboratorio antes de la entrega del informe al médico, con lo cual dejan de ser «verdaderos errores», aunque aumentan el coste al obligar a extremar las «medidas preventivas» en el sistema de calidad del laboratorio, que debe tender en todo momento a no tener ningún tipo de error.

En cuanto a la imprecisión e inexactitud, se deben mantener dentro de límites de utilidad clínica con un buen sistema de control de calidad analítico intra e interlaboratorio (interno y externo). En cuanto a las «equivocaciones», podrían evitarse los errores si supiésemos, como en cualquier sistema de fabricación, cuáles son las dimensiones esperadas en el producto fabricado. Bastaría comprobar si cumple con ellas para admitir o rechazar el resultado. Pero lógicamente, si supiéramos de antemano el valor esperado no sería necesaria la determinación de la magnitud biológica en estudio. En consecuencia, cualquier resultado no esperado obliga a una comprobación o repetición del mismo.

En los laboratorios de urgencia y en grandes laboratorios centrales, en donde se implica en los procesos pre y postanalíticos al personal externo al laboratorio y en los que existe poco contacto de los clínicos con el laboratorio, el número de «fallos» publicados llega a triplicarse. Merece llamar la atención sobre la vertiente asistencial en esta clase de errores; si bien desde un punto de vista «industrial o empresarial», la inversión en sistemas de calidad para disminuir el porcentaje «global de fallos» puede parecer de un costo/eficacia excesivo, si comprendemos que cada error es del 100% para el paciente afectado, entenderemos la importancia de aplicar sistemas de calidad «personalizados» (dirigidos al estudio de cada paciente: validación biológica o de congruencia) y la absoluta necesidad de establecer canales de comunicación ágiles entre el clínico y el laboratorio.

## 5. UTILIDAD CLÍNICA DEL LABORATORIO Y LOS ANÁLISIS CLÍNICOS

Cuando mayor es el conocimiento que el médico tiene del laboratorio, más útil es y mejor se aprovecha lo que este laboratorio puede aportar; de ahí que el laboratorio deba esforzarse en encontrar medios para promover este conocimiento. Este esfuerzo puede instrumentarse fomentando el diálogo y la comunicación entre quien hace los análisis y quien se sirve de ellos: a través de cursos o participación del laboratorio en sesiones clínicas, incrementando la información a través de notas o aclaraciones en los dictámenes, etc. La inclusión de estas notas es delicada y debe pensarse bien, ya que en último término siempre tienen que tener como objetivo primario el beneficio del paciente.

Hoy en día son muchas las enfermedades cuyo diagnóstico o seguimiento dependen totalmente de los datos del laboratorio, y aún muchas más las enfermedades en las que el laboratorio juega un papel importante tanto en el diagnóstico como en el seguimiento. En ambos procesos es importante la promoción y el aprovechamiento de la informática por el laboratorio, con el objeto de poner al alcance de los médicos y de los pacientes la mayor cantidad posible de información de la forma más inteligible y rápida posible.

La calidad del laboratorio, su número de errores, junto a los niveles de precisión y exactitud, inciden directamente en el diagnóstico y en el control o seguimiento de las enfermedades. La consideración y respeto que merece un laboratorio en su entorno de influencia contribuye también al buen uso del mismo.

La calidad del laboratorio, junto a un buen entendimiento y relación con los médicos receptores de la información o dictámenes, influye positivamente y de una manera determinante en los costes de la gestión médica.

La consideración del término «exploraciones complementarias» o «pruebas auxiliares» a las pruebas de laboratorio lleva consigo un gradiente de importancia que no responde a la realidad y una desvinculación de los procesos diagnósticos y terapéuticos de las personas ocupadas en estas exploraciones, pudiendo llegar a un objetivo de masificación y despersonalización; con ello se conseguiría aplicar conceptos de gestión de producción de bienes en donde prima la relación calidad precio, quedando al margen el valor de la utilidad.

Por otra parte, el cuidado de la salud, el incremento cada vez mayor del número de pruebas, tanto de diagnóstico como de seguimiento, el mayor uso de exploraciones que diluyen la responsabilidad y otros condicionantes, provocan un aumento ininterrumpido y considerable de los costes sanitarios.

La comunicación entre el laboratorio y los centros de atención primaria mejora la calidad de la fase preanalítica de los laboratorios, reduciendo el número de errores y de determinaciones que se solicitan de forma incorrecta. Un gran porcentaje de los errores en las analíticas se producen en la fase preanalítica. El grado de automatización alcanzado por estos departamentos y el uso de instrumentos informáticos han hecho que la fase analítica se realice sin dificultades.

## 6. ORGANIZACIÓN FUNCIONAL DE LOS LABORATORIOS

---

El incremento en el número de determinaciones analíticas, ha sido provocado por una mayor presión social, ha traído la aparición de nuevas determinaciones, el abaratamiento de los costes y el recorte en los tiempos de espera de los resultados, además de una mayor dependencia del diagnóstico con respecto a las pruebas del laboratorio.

## 6.1. ORGANIZACIÓN DEL TRABAJO.

En los laboratorios actuales se trabaja con una estrecha coordinación entre los técnicos, que realizan el mantenimiento, realización de las técnicas y validación de los resultados, y los analistas, los cuales supervisarán el trabajo desarrollado, proporcionando e interpretando la información del laboratorio para ayudar a resolver los problemas diagnósticos y el seguimiento de los tratamientos, así como para integrar, gestionar y coordinar los recursos, adecuando las determinaciones analíticas a la demanda.

Esta adecuada organización del trabajo es vital en el laboratorio de urgencias para conseguir una atención de calidad. Esto debe establecerse mediante un circuito de auto-regularidad, definiendo quién es el responsable de cada tarea, y cuya organización permite observar una división del trabajo y los puestos existentes dentro del laboratorio. Esto debe servir para:

- Optimizar los recursos.
- Coordinar actividades.
- Facilitar la supervisión.

Las analíticas urgentes tendrán siempre la prioridad con respecto a las de rutina en el caso de ser procesadas en el mismo analizador, lo cual conlleva que se procesen por aquellos métodos o vías de análisis que se adelanten a las analíticas rutinarias. Además, dentro de las propias analíticas urgentes se deben establecer prioridades según el caso y estado del paciente, debiendo acelerar la ejecución de las mismas y su posterior validación con la mayor celeridad posible, sin llegar a mermar la calidad y precisión del trabajo.

## 6.2. SISTEMA INFORMÁTICO.

Como hemos dicho anteriormente, gracias a un buen equipo y al apoyo informático, los laboratorios clínicos generan diariamente una gran cantidad de resultados, incluso reflejando resultados anteriores, muy valorables para estudiar la evolución del paciente, a parte de eliminar una de las principales fuentes de error, como es la introducción de los resultados a mano, por la gran cantidad de trabajo que se va acumulando y el incremento de las analíticas.

La gestión del archivo histórico permite, a su vez, consultar de forma rápida el historial de cada paciente, conocer su evolución y discernir entre una patología y la repetición de un determinado parámetro que no concuerda con el estado del paciente, descubriendo una posible anomalía del autoanalizador.

## 6.3. CONTROL DE CALIDAD ANALÍTICA.

El laboratorio debe tener un protocolo de trabajo actualizado, que será el que contemple cada una de las actuaciones del personal técnico.

Asimismo debe elaborar y facilitar a las unidades que realizan las extracciones el manual de toma y envío de muestras, con las normas de preparación de pacientes, condiciones de extracción, etiquetado, conservación, transporte de muestras, etc.

La colaboración en la organización de los circuitos de transporte, revisando y analizando de forma periódica la incidencia en la recepción de muestras es vital en la optimización de la primera fase, y más importante, del análisis.

## 6.4. SEGURIDAD Y ELIMINACIÓN DE RESIDUOS.

La elaboración de un manual de seguridad en donde figuren los riesgos de cada tarea y las medidas de seguridad que deben tomarse es un indicador elocuente de la eficiencia y la organización de cada laboratorio. Es necesario de cada trabajador conozca los riesgos que entraña su actividad, respetando así las pautas a seguir en la ejecución de determinadas tareas adheridas a su cometido, así como en la debida eliminación de los desechos o residuos peligrosos que se producen durante las distintas fases de trabajo del laboratorio, los cuales deben ser separados y retirados convenientemente.

## 7. CONTROL DE CALIDAD. OBJETIVOS

---

Un programa efectivo de control de calidad es esencial para asegurar la obtención de resultados precisos y de confianza en el análisis de orina. Para ello es necesario desarrollar unos protocolos en el laboratorio con los que los técnicos deben guiarse para conseguir unos resultados óptimos.

La garantía de calidad en los análisis de orina implica una vigilancia continua de todo el proceso: paciente, médico y el propio laboratorio. Gracias a ello se consigue una educación continuada, una estandarización y una mayor competencia técnica.

Un programa de control de calidad para el laboratorio de análisis de orina requerirá la vigilancia y regulación de numerosas fases, tanto dentro como fuera del laboratorio. Un primer paso esencial es un manual técnico bien escrito y puesto al día que proporcione una dirección y defina la política del laboratorio, tanto para el equipo técnico como para el clínico.

En primer lugar, el paciente debe estar lo suficientemente informado sobre el óptimo proceso de recogida de la orina. Para ello se le debe indicar previamente el procedimiento a desarrollar mediante un protocolo escrito que debe ser conocido por la persona que la aleccione.

El individuo que acepta una muestra para un análisis constituye la primera línea de defensa contra los resultados inexactos. Por ello el establecimiento de estas normas estrictas y obligatorias deben ser comunicadas a todo el personal implicado: el equipo técnico, el de enfermería y el clínico.

La importancia de la estandarización en los análisis de orina es esencial para la precisión de los resultados y la competencia es la clave de la exactitud. El análisis de orina conlleva que los rápidos cambios y nuevos adelantos requieren un sincero compromiso, por parte del personal, de una continua formación a fin de mantener la competencia técnica del equipo. Los mejores resultados se obtienen con el personal mejor cualificado, que practica las pruebas sobre una base regular. Así se evita la detección de falsos negativos o positivos.

Los programas de control de calidad intra e interlaboratorio aportan un método de evaluación de la magnitud de los errores y la variabilidad de las diversas técnicas, y permiten, además, documentar las modificaciones que se registran en el control del funcionamiento; sin embargo, no indican si los resultados del laboratorio son lo suficientemente exactos y precisos para obtener de ellos la máxima utilidad clínica. Para ello existe una comparación de los rangos de referencia dentro de los cuales se debe encontrar el control de cada parámetro analítico para considerarse aceptable.

Se deben realizar controles periódicos sobre el aparato con respecto al peso específico, que consiste en comprobar el cero (agua destilada), que bien pudiera realizarse cada día antes de su uso o semanalmente. Asimismo sería de gran utilidad la calibración diaria de la máquina con el objeto de realizar los análisis en las mejores condiciones. Se recomienda practicar mensualmente una comprobación lineal de tres puntos, utilizando agua destilada, una solución de concentración media y una de alta concentración.

Los reactivos de control y calibración deben ser preparados, en caso necesario, escrupulosamente y en la cantidad exacta para su realización. Con ello se consigue una reducción del gasto analítico y la realización de estos procedimientos con el rigor preciso, ya que los resultados se consideran fiables y dependen directamente de los resultados obtenidos previamente en el control de calidad y, en su caso, de la calibración.

El líquido reconstituyente deberá determinarse con una pipeta volumétrica o con un dilusor bien calibrado. El material proteico debe disolverse por completo y, dado que las muestras se emplearán en el curso de varias horas, éstas deben ser protegidas del deterioro por acción bacteriana (glucosa), de la exposición a la luz (bilirrubina), de la evaporación (todos los agentes que hay que analizar) o de la pérdida de  $O_2$ . Normalmente se procede a su congelación para lograr una conservación de varios días.

La elaboración de las muestras de control diarias constituye una función especializada que debe incluirse en el protocolo ordinario del personal rotatorio o asignarse a un solo individuo. Si no se toman precauciones como ésta, cada resultado cuestionable puede «explicarse» como una muestra control errónea, llegando a permanecer indetectables algunos problemas analíticos reales. Con la disponibilidad de controles líquidos estables se han superado muchas de las dificultades mencionadas.

En cuanto a las tiras reactivas u otros reactivos que se vayan a precisar para la realización de las diferentes técnicas urinarias, es preciso llevar a cabo una buena con-

servación, preservándose de la luz solar directa y de fuentes de calor guardándose en almacenes secos.

Todos los reactivos deben estar apropiadamente etiquetados, fechados y guardados. Cuando se preparan nuevos reactivos se practican controles de negativo y positivo y se indica con una contraseña en la etiqueta del frasco, junto con la fecha. El equipo del laboratorio de análisis de orina requiere controles rutinarios de calidad y un mantenimiento preventivo que debe estar documentado sobre impresos programados y archivados para su fácil localización y consulta.

Los resultados del ordenador deben tener los valores de referencia de cada prueba, dependiendo del paciente a tratar. Con ello se consigue una mejor revisión de los resultados, más rápida y eficaz.

Se aconseja establecer reuniones periódicas entre los técnicos del laboratorio, por separado o junto a los analistas, con el fin de debatir los procesos del trabajo diario, resultados extraños u otro tipo de incidencias que lleven a una mejora en grupo de los procedimientos desarrollados. Este objetivo queda pendiente en la mayoría de los hospitales de España dada la falta de tiempo para llevarlo a cabo y la aglomeración de trabajo en los laboratorios por la escasez de personal.

El laboratorio debe ser un centro de trabajo en el que los técnicos desarrollen una actividad con las suficientes garantías de profesionalidad y especialidad que ésta merece. Con ello se gana en calidad en el trabajo desarrollado.

## BIBLIOGRAFÍA

---

- Albert L. Lehninger. Bioquímica. 2ª Edición. Editorial Omega S.A. Barcelona, 1994.
- Balcells, A.. *La clínica y el laboratorio*. 15ª Edición. Salvat. Barcelona. 1989.
- Holasek, A. Flaschka, H. *Métodos quilométricos y otros métodos de análisis clínicos*. Barcelona. 1964.
- Bernard Henry, John. Masson-Salvat. *Diagnóstico y tratamiento clínicos por el laboratorio*. 9ª Edición. 1993.
- Burnett, David. *Acreditación del laboratorio clínico*. Editorial Reverte S.A. Barcelona, 1998.
- Domingo Saigí, J. *Director del laboratorio de análisis clínicos Hospital Princesa de Madrid*.
- Fraiz, Francisco José. Vázquez, Pérez, A., Arjona I. *Laboratorio de análisis clínicos Dr. Valenzuela*. Pontevedra. *Calidad extraanalítica*. Rev. diagn biol. 1998.
- Fraser, C.G.. *Interpretación de datos bioquímico-clínicos*. Ediciones Mayo, S.A. 1988.
- García Espinosa, B., Rubio Campal, F., Carrasco Carrasco, M.. *Hematología 1. Citología, fisiología y patología de hematíes y leucocitos*. Paraninfo. 1997.

- García Espinosa, B. Rubio Campal, F., Carrasco Carrasco, M.. Hemostasia. *Banco de sangre. Control de calidad. Paraninfo*. Madrid. 1998.
- González de Buitrago, J.M.. *Técnicas de laboratorio clínico*. Ediciones Alhambra, S.A. Madrid, 1985.
- Mc Graw-Hill Interamericana. Bioquímica clínica. 1998.
- Olivares Gordillo, David. *Hematología: patologías y pruebas diagnósticas*. Formación Continua Logoss. 2001.

