

CAPÍTULO 5

Procedimientos de Laboratorio

5.1 INTRODUCCIÓN

El objetivo del laboratorio clínico es la obtención de información sobre el estado de salud de una persona mediante la aplicación de procedimientos a muestras biológicas de origen humano. Esta información puede utilizarse para establecer un diagnóstico, evaluar la evolución y/o pronóstico de una enfermedad, valorar la efectividad de un tratamiento, realizar un cribado en una población, etc. Para ello, a partir de muestras biológicas, se realizan pruebas en las que se miden una serie de magnitudes de índole diferente: bioquímicas, hematológicas, inmunológicas, microbiológicas, parasitológicas, toxicológicas, etc. Es responsabilidad del laboratorio garantizar la calidad de esta información, controlando todos los procedimientos desde que el médico solicita el análisis hasta que este recibe el informe.

Con el objetivo de cumplir estas premisas se elabora este capítulo de procedimientos del laboratorio. Dicho capítulo se estructura en tres partes, que se corresponden con las fases que comprende el proceso analítico del laboratorio, desde la solicitud de un determinado análisis hasta la emisión del informe final. Las fases que comprende este proceso analítico son:

Fase pre analítica: incluye todos los procesos desde la solicitud del análisis por parte del clínico, hasta el procesamiento de la muestra.

Fase analítica: abarca todos los procedimientos relacionados directamente con el procesamiento de la muestra.

Fase post-analítica: se fundamenta en la validación de resultados, elaboración y emisión del informe por parte del laboratorio.

5.2 PROCEDIMIENTOS PRE-ANALÍTICOS

Según el Anexo III del Decreto 112/1998, 2 de Junio (BOJA nº 74) por el que se regulan las autorizaciones de los laboratorios clínicos y se establecen las condiciones y requisitos técnicos así como las normas reguladoras de su actividad, la fase pre-analítica

debe quedar garantizada por el responsable de la actividad sanitaria del laboratorio, para lo cual debe planificar, desarrollar y controlar los siguientes procedimientos de esta fase:

- Solicitud del análisis /estudio por el médico.
- Preparación del paciente o usuario.
- Obtención y preparación de los especímenes por enfermería.
(Toma de muestras).
- Identificación de los especímenes.
- Transporte de los especímenes.
- Registro de datos en el SIL (Sistema Informático del Laboratorio).
- Manipulación de los especímenes (recepción y distribución).
- Distribución del trabajo.

Clásicamente, la fase analítica ha sido siempre la más controlada ya que en esta se producían una gran parte de los errores del proceso. Sin embargo, en la actualidad, con la mejora tecnológica, la fase pre-analítica 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.

A lo largo de este escrito se irán revisando los diferentes factores que tienen influencia sobre la calidad de la muestra, así como los diferentes pasos que componen el proceso pre-analítico. El objeto de estos Procedimientos Pre-analíticos es proporcionar información práctica y útil a los profesionales del laboratorio sobre los procedimientos necesarios para la obtención, identificación, preparación, conservación y transporte de especímenes, tratando con ello de minimizar los factores que pueden influir en la medición de una magnitud biológica. Su objetivo es mejorar la calidad de los estudios de laboratorio.

5.2.1 IDENTIFICACIÓN DEL PETICIONARIO

Ante cualquier petición analítica, lo primero que deberá hacer el personal sanitario que atiende al paciente, es abrir una hoja de solicitud de pruebas donde deberán anotarse datos personales del paciente, procedencia de la petición, fecha y hora de la toma de muestra al paciente, numeración identificativa de la muestra, y por último marcar los parámetros de laboratorio objeto del análisis. Existirá un apartado de observaciones, donde se registrará cualquier tipo de incidencia que se haya podido producir: previa a la obtención, durante y después de la recogida de la muestra. Dicha hoja de petición deberá reflejar también información de contacto de la empresa. A continuación se adjunta un modelo de la hoja de solicitud de pruebas a cumplimentar.

NOMBRE: _____ FECHA: _____

DR: _____ ENTIDAD: _____ EDAD: _____

TELEFONO: _____ VALORACION: _____ F.P: _____

OBSERVACIONES: _____ RECOGIDA: _____

Espacio
para
ETIQUETA

BIOQUIMICA RUTINA ☐ Glucosa ☐ Urea ☐ Creatinina ☐ GOT ☐ GPT ☐ GGT ☐ Bilirrub. Total ☐ Bilirrub. Directa/Ind ☐ Acido Urico ☐ Colesterol ☐ Trigliceridos ☐ Lip. Totales ☐ HDL Colesterol ☐ LDL Colesterol ☐ VDL Colesterol ☐ Sodio ☐ Potasio ☐ Calcio ☐ Fosforo ☐ Magnesio ☐ Fosfatasa Alcalina ☐ Fosf. Acida ☐ L D H ☐ C P K ☐ Amilasa ☐ Colinesterasa ☐ Hierro ☐ Transferrina ☐ Ind. Saturacion ☐ Curva de _____ 30 60 90 120 ☐ Pruebas Reumaticas ASLO PCR FR ☐ Proteinograma ☐ Prot. Totales ☐ _____ ☐ _____ ☐ _____ ☐ _____	BIOQUÍMICA ESPECIAL ☐ Inmunoglobulinas IgA IgG IgM ☐ IgE ☐ Hemogl. Glicosilada ☐ Alfa-1 Antitripsina ☐ Ferritina ☐ Vitamina B-12 ☐ Acido Fólico ☐ Alfa-1 glicop. Ac. ☐ Complemento C-3 ☐ Complemento C-4 ☐ Compl.. total CH-50 ☐ Anti Nucl. (ANA) ☐ Sangre en Heces ☐ Fecalograma ☐ _____ ☐ _____ MARCADOR TUMORAL <table style="width: 100%;"> <tr> <td>☐ Alfa Fet.</td> <td>☐ CEA</td> </tr> <tr> <td>☐ PSA</td> <td>☐ PSA Lib.</td> </tr> <tr> <td>☐ Ca 19.9</td> <td>☐ Ca 125</td> </tr> <tr> <td>☐ Ca 15.3</td> <td>☐ _____</td> </tr> </table> ALERGIA ☐ IgE Especifica ☐ Test Lib. Histamina ☐ H. total _____ Basal _____ ALERGENOS ☐ Polvo Dom _____ ☐ D. Pteron. _____ ☐ D. Faringe _____ ☐ Gramineas _____ ☐ Olivo _____ ☐ Malezas _____ ☐ Platanera _____ ☐ Penicil. _____ ☐ Alternaria _____ ☐ Parietaria _____ ☐ Ep. Gato _____ ☐ Ep. Perro _____	☐ Alfa Fet.	☐ CEA	☐ PSA	☐ PSA Lib.	☐ Ca 19.9	☐ Ca 125	☐ Ca 15.3	☐ _____	FARMACOS ☐ Teofilina ☐ Digoxina ☐ Valproico ☐ _____ INMUNOLOGIA ☐ Anti Citomegal. ☐ Anti Endomisio ☐ Anti Gliadina ☐ Anti Epstein Barr ☐ Anti Helicob. Pylori ☐ Anti Rubéola ☐ Anti Toxoplasma ☐ Anti VIH ☐ VDRL/FTA ☐ Aglutinaciones ☐ _____ ☐ Hepatitis A ☐ Hepatitis C ☐ AgHBs ☐ AcHBs ☐ AcHBcore ☐ AgHBe ☐ AcHBe ☐ PCR a _____ ☐ Carga Viral a _____ HORMONAS <table style="width: 100%;"> <tr> <td>☐ T3</td> <td>☐ T3 Libre</td> </tr> <tr> <td>☐ T4</td> <td>☐ T4 Libre</td> </tr> <tr> <td>☐ TSH</td> <td></td> </tr> <tr> <td>☐ FSH</td> <td>☐ LH</td> </tr> <tr> <td>☐ Testost.</td> <td>☐ Test. Lib.</td> </tr> </table> ☐ Progesterona ☐ Prolactina ☐ Cortisol ☐ DHE-S ☐ Beta HCG ☐ Estradiol ☐ 17 Hidrox. Progest. ☐ Androsterona	☐ T3	☐ T3 Libre	☐ T4	☐ T4 Libre	☐ TSH		☐ FSH	☐ LH	☐ Testost.	☐ Test. Lib.	HEMATOLOGIA ☐ Hemograma ☐ V S G ☐ T. Protomb. (TP) ☐ T. Tromboplast. (TPT) ☐ Grupo y Rh ☐ Antitrombina III ☐ Fibrinogeno ☐ Coombs Indirecto ☐ _____ MICROBIOLOGIA ☐ Urocultivo ☐ Cultivo Espudo ☐ Coprocultivo ☐ Cultivo Vaginal ☐ Cultivo de _____ ☐ Aspirado bronq. ☐ Baciloscopia ☐ H. Y Parasitos ☐ _____ ORINA ☐ Completa ☐ 24 horas ☐ Volumen _____ ☐ Amilasa ☐ Sedimento ☐ Test Embarazo ☐ Drogas ☐ _____ OTRA PETICION ☐ _____ ☐ _____ ☐ _____ ☐ _____ ☐ _____ ☐ _____ ☐ _____ ☐ _____ ☐ _____ ☐ _____
☐ Alfa Fet.	☐ CEA																				
☐ PSA	☐ PSA Lib.																				
☐ Ca 19.9	☐ Ca 125																				
☐ Ca 15.3	☐ _____																				
☐ T3	☐ T3 Libre																				
☐ T4	☐ T4 Libre																				
☐ TSH																					
☐ FSH	☐ LH																				
☐ Testost.	☐ Test. Lib.																				

COMENTARIO:

Dirección: _____ C.P: _____ Tlf: _____ Fax: _____ E-mail: _____ Web: _____

Figura 23: Hoja de petición de analítica.

5.2.2 PREPARACIÓN DEL USUARIO

Una vez abierta la hoja de solicitud, es importante conocer las condiciones vitales normales y/o patológicas del paciente referidas a: tipo de alimentación que ha seguido en los últimos días, horas de ayuno previas a la toma de muestra, presencia de procesos febriles, si está realizando algún tratamiento médico que pueda interferir con el análisis, si se encuentra con la menstruación, etc.

Conocidos estos datos, se le informa al paciente si se puede o no proceder a la obtención de la muestra. En el caso que no sea posible, se le indicará el motivo y se le advertirá de las condiciones que debe guardar antes de proceder a la citada obtención de la muestra.

Previo a la realización de la obtención de la muestra, se le deberá explicar al paciente en qué consiste. En el caso de extracciones de sangre venosa, se recomienda averiguar la facilidad que presenta el paciente para marearse. En este caso, se recomienda una preparación especial del paciente a nivel psicológico, y si es posible la utilización de una camilla para que esté durante la extracción, tumbado y en posición horizontal.

5.2.3 OBTENCIÓN DE LAS MUESTRAS E IDENTIFICACIÓN DE LOS ESPECÍMENES

Se recomienda utilizar materiales e instrumentos de buena calidad que minimicen accidentes y roturas durante la extracción, así como durante el transporte y procesamiento de las muestras. Para la extracción de sangre venosa se usará solo tubos tipo Vacutainer o Vacuette fabricados en plástico. Todos los dispositivos deberán estar esterilizados y ser herméticos. Se recomienda seguir el criterio de códigos de color internacional de tapones de los tubos, identificativos de las técnicas que se soliciten.

Tapón morado	Hematología y VSG
Tapón azul	P. Coagulación
Tapón verde	P. Alergia
Tapón rojo o amarillo	P. Bioquímica general y especial

Antes de realizar la extracción de la sangre o la recogida de cualquier espécimen biológico, se deberá tener identificado el tubo o bote de recogida con una etiqueta de código de barras cuyo número coincidirá con el que figura en la parte superior de la hoja de petición correspondiente al paciente al que se le va tomar la muestra.

Tanto si se extrae con sistema convencional como con sistema de vacío, no se deberán llenar los tubos por encima del nivel marcado en los mismos. Los líquidos y productos de conservación de la sangre, el suero y el plasma, están calculados para un determinado volumen.

Inmediatamente después de realizar la extracción e introducir la sangre en los tubos, se deberán agitar con pequeños movimientos de balanceo y rotación para que la sangre se mezcle con los líquidos y, productos conservantes y anticoagulantes que contienen los tubos. El único tubo que no necesitará agitación después de la extracción es el rojo o amarillo que se utilizará para la realización de pruebas de bioquímica.

Después de la extracción, la sangre y en general las muestras biológicas se deben mantener en gradillas, situadas en sitios frescos y secos. El tiempo que puede transcurrir entre las obtenciones de las muestras y su procesado, no debe ser superior a las tres horas. Si el tiempo que transcurriese entre la obtención de la sangre y el procesado de la misma superase el recomendado por el laboratorio, se debe proceder a la separación del suero mediante centrifugación de la sangre. Utilizar una centrifuga con rotor oscilante para que el gel del tubo de bioquímica no deje restos en la pared del tubo y para que no se hemolice el suero. Se aconsejan aproximadamente ocho minutos de centrifugación a 3600 rpm.

La obtención de muestras para diagnóstico microbiológico, requiere cuidados y técnicas especiales de recogida, las cuales se comentan a continuación.

5.2.4 OBTENCIÓN DE MUESTRAS MICROBIOLÓGICAS

La toma de muestras para examen microbiológico deberá realizarse mediante hisopos, jeringas, tubos o frascos, cada uno tiene sus ventajas e inconvenientes, y están

indicados según la muestra y el examen que se deba realizar. (Pagana, K.D. y Pagana, T., 2008).

- Hisopos

Tienen la ventaja de ser económicos, y la toma y transporte de muestras es fácil. La desventaja principal es la escasa cantidad de muestra que se toma, no siendo suficiente para el estudio microscópico y múltiples cultivos (debe haber al menos 10^6 microorganismos en un hisopo para poder detectarlos mediante tinción de Gram).

Indicados para su uso son:

Toma de muestras de piel y mucosas para bacterias aerobias y hongos.

Toma de secreciones faríngeas, vaginales, y uretral para examen microscópico y/o de cultivo T._Vaginalis y G. Vaginalis.

Algunas contraindicaciones son:

Pus. Esta sustancia debe tomarse por aspiración con aguja y jeringa, y transportarse directamente al laboratorio o introducirlo en vial para anaerobios.

Muestras Quirúrgicas. Los tejidos tomados en acto quirúrgico deben enviarse en recipientes estériles y herméticos, y las muestras de líquidos en jeringas o viales para anaerobios.

Muestras para cultivo de Mycobacterias. Tanto las muestras líquidas como de tejidos no deben enviarse en hisopos, sino en contenedores estériles o mediante aspiración con jeringa.

Cultivo de gérmenes anaerobios. Deben enviarse aspirados en jeringa o en viales de transporte para anaerobios.

- Jeringas

Pueden utilizarse para todo tipo de fluidos sirviendo a la vez de mecanismo de transporte si previamente extraído el aire, se dobla la aguja o bien se tapa con tapón de goma.

- Vial de transporte para anaerobios

Existe una amplia gama de estos viales ya comercializados que contienen una atmósfera de CO₂ e indicador que cambia de color en condiciones aerobias.

- Tubos y frascos

Existen una gran variedad para el transporte de líquidos y tejidos, deben ser estériles con cierre hermético, no de algodón, e irrompibles.

a) Tratamiento de muestras específicas

Existen muestras para análisis microbiológico que poseen unas condiciones de tratamiento específicas que se resumen a continuación (Pagana, K.D. y Pagana, T., 2008):

- Heces

Estudio bacteriológico. Deben recogerse en recipiente estéril y enviarse rápidamente al laboratorio para su procesamiento, ya que muchos patógenos intestinales pueden morir o enmascarar su presencia por el sobrecrecimiento de la flora microbiana normal. Cuando hay que mantener la muestra durante un período largo de tiempo sin procesar debe incluirse en medios de transporte como solución de glicerol en buffer salino (BGS), y mantenerla en el frigorífico.

Estudio parasitológico. Debe recogerse la muestra de heces en recipiente estéril y hermético, y enviar al laboratorio al menos tres muestras tomadas en días distintos, ya que el resultado negativo de una sola muestra es de valor limitado.

Toma para el examen de oxiuros (parche de Jacobs). La muestra debe tomarse a primera hora de la mañana antes de la defecación y lavado. Se realiza previa separación de los glúteos mediante tira adhesiva (papel, celo), que debe pegarse durante unos momentos en las paredes del ano, con el fin de arrastrar los huevos de las mismas y posteriormente pegarlo sobre un porta-objeto y enviarlo al laboratorio para su examen.

- Exudados de heridas

Las infecciones de herida tanto de origen endógeno como exógeno son generalmente debidas a bacterias y ocasionalmente a mycobacterias y hongos. Los hisopos rara vez contienen material suficiente para examen microscópico y de cultivos. Pus y exudados deben tomarse mediante aspirado con aguja y jeringa.

Las biopsias pueden ser necesarias cuando las heridas son crónicas, así como en quemaduras y heridas traumáticas tras la limpieza y desbridación de las mismas. Deben enviarse en recipiente estéril.

- Toma de muestras en infecciones del tracto respiratorio superior

Muestras de garganta. Normalmente suelen ser suficientes la toma realizada mediante hisopo para el cultivo de bacterias y virus (estos se envían en viales conteniendo medio de transporte especial para virus).

Las *secreciones nasofaríngeas* por aspiración mediante catéter para el estudio por inmunofluorescencia y cultivo de B. Pertussis, y virus.

Lavados nasales. Son los aconsejados en lugar de hisopos para el cultivo del virus respiratorio sincitial en niños.

Aspirado del oído medio (Limpanocentesis) o de senos paranasales son las muestras idóneas para el estudio etiológico de otitis media y sinusitis.

Espuito. Debe tomarse el primero de la mañana, previo enjuague de la boca con agua. La expectoración debe ser profunda (material purulento o mucopurulento). En pacientes con tos no productiva puede recurrirse a nebulizadores con solución de cloruro sódico al 10% para el estudio de mycobacterias y hongos.

Otras técnicas. Broncoscopia, aspirado traqueotomía, etc. (Normalmente son técnicas realizadas por el especialista).

- Toma de muestras en infecciones oculares

Conjuntivitis. La toma de muestras de exudado conjuntival puede realizarse mediante hisopo para cultivo de bacterias y hongos, así como para cultivo en líneas celulares de chlamydias y virus, siempre que estos hisopos se introduzcan en viales con medios de transporte especiales para chlamydias y virus. La conjuntiva también puede rasparse con una espátula o asa de platino para el examen microscópico mediante tinciones de Gram, Giemsa o inmunofluorescencia directa. (Normalmente son técnicas realizadas por el especialista).

Infecciones corneales. Las tomas de muestras de úlceras corneales así como de infecciones intraoculares requieren de técnicas especiales que debe realizar el especialista.

- Muestras de tejidos

Normalmente suelen tomarse mediante acto quirúrgico, lo que supone un riesgo a expensas del enfermo, y además, una vez acabada la intervención no puede obtenerse material adicional, por lo cual la muestra requiere todo tipo de cuidados y atención en su transporte y procesamiento. Deben enviarse normalmente en contenedores estériles y herméticos.

- Orina

Micción espontánea limpia. Debe tomarse la primera orina de la mañana previo lavado de genitales, despreciando la primera porción de la micción y recogiendo en un

recipiente estéril la porción media de la misma. Una vez recogida la muestra debe mantenerse en frigorífico hasta su transporte al laboratorio, que no debe retrasarse más de 4 horas.

- Exudado vaginal

La toma debe realizarse de los fondos de sacos vaginales con torunda de algodón (hisopo), siendo este suficiente para el estudio microscópico y de cultivos de los microorganismos que pueden producir infecciones vaginales.

- Exudado cervical y uretral

Ver sección de Enfermedades de Transmisión Sexual. (ETS).

- Líquidos corporales

Ascitis, peritoneal, pleural. Son tomados por el clínico en planta. Deben transportarse lo antes posible al laboratorio. El líquido pleural se enviará en un vial de anaerobios.

b) Toma y procesamiento de muestras en enfermedades de transmisión sexual (ETS)

- Detección de casos de sífilis

La sífilis es una enfermedad frecuente que a menudo no puede ser diagnosticada por la clínica, por ello, a todos los pacientes que consultan por una posible ETS es necesario extraerles 10 ml. de sangre para realizar VDRL (Venereal Disease Research Laboratory), prueba que constituye una técnica serológica con la suficiente sensibilidad y especificidad para el diagnóstico de sífilis.

Se realizarán pruebas específicas cuando el paciente tenga clínica compatible con alguno de los estados de sífilis, o tenga VDRL positivo en el laboratorio. Y cuando la pareja del enfermo/a cumpla alguna de las condiciones anteriores.

- Uretritis de transmisión sexual

Para que la toma de muestras tenga validez es necesario que el enfermo lleve al menos 2 horas sin orinar. Si no existe supuración espontánea se exprimirá la uretra del enfermo de atrás hacia delante 4 ó 5 veces. Las tomas se realizarán con torundas de alginato cálcico introduciéndolas 2 cm. en la uretra y rotando suavemente durante 30 segundos.

Diagnóstico sindrómico. Queda establecido con una tinción de Gram el exudado uretral (5 PMN (neutrófilos polimorfonucleares) x campo con objetivo de inmersión), y la prueba de los dos vasos (turbio el primero y sin turbidez el segundo).

Trichomonas vaginalis. Se detectarán mediante tinción de naranja de Acidrina.

Neisseria gonorrhoeae. Se utilizan 2 hisopos, uno para examen microscópico y otro para cultivo. Las placas se inocularán inmediatamente después de la toma ya que el gonococo es muy poco resistente al medio ambiente. Se usarán placas previamente calentadas en estufa e inmediatamente de inoculadas se pondrán a 37°C en atmósfera de CO₂.

Chlamydia trachomatis. La torunda se inoculará en medio de Stuart, cortando la punta de la torunda que quedará introducida en el vial.

Ureaplasma urealyticum. La sistemática es igual que para chlamydia, con la diferenciación de que no es necesario dejar la torunda en el vial.

- Úlceras genitales

Es necesario primero limpiar la úlcera con una torunda de algodón que se desechará, luego se tomará la úlcera entre dos dedos y se apretará hasta que salga el exudado, el cual se recogerá.

Examen en campo oscuro para visualización de treponemas. Es necesario hacerlo enseguida después de la toma, ya que los treponemos se identifican por su motilidad. Para ello se tendrá preparado un porta con una gota de solución salina, y una vez hecha la emulsión, se tapaná inmediatamente con un cubre para preservarlo de la desecación, procediéndose a la visualización inmediatamente. Un porta se dejará secar para hacer inmunofluorescencia directa para detectar treponemas.

Cultivos. Se realizarán tomas con torunda de algodón para aislamiento de virus herpes, (utilizando medio de transporte de virus).

Serología. Se extraerán 10 ml. de sangre para VDRL, FTA-abs, y seroteca.

- Varones homosexuales

En estos casos además de las tomas que nos indique la sintomatología del paciente (uretritis, úlcera, etc.) es necesario realizar de rutina tomas de faringe, ano y uretra, para cultivo de *N. Gonorrhoeae*, *C. Trachomatis* y *U. Realyticum*. Las tomas de faringe y uretra se realizarán como se especifica en otras secciones. Las tomas anales se realizarán introduciendo 2 cm. la torunda en el ano y rotándola suavemente. No es conveniente introducirla más porque si la torunda se contamina con heces, el aislamiento será muy difícil o imposible.

Asimismo es necesario realizar en todos los homosexuales coprocultivo y examen parasitológico. No se utilizará la palabra homosexual al rellenar los protocolos sino que se utilizará el dígito “S” como identificación interna de la muestra.

5.2.5 TRANSPORTE DE ESPECÍMENES

a) Adecuación de las muestras para su transporte

Una vez obtenidas las muestras, estas deben quedar en lugar fresco y seco, o en frigorífico entre 4-6 °C, en sus respectivas gradillas. El responsable de la extracción en el centro periférico, debe introducir las gradillas con las muestras y la lista de trabajo y peticiones en la correspondiente nevera de transporte. Se deben introducirse 1 o 2 bloques de hielo que se suministrarán con el material. Las muestras serán transportadas en las citadas neveras.

Se recomienda a los profesionales responsables de la obtención de las muestras y los que realizan el transporte de las mismas, cumplir muy meticulosamente los siguientes apartados, para garantizar durante el transporte las condiciones idóneas de mantenimiento y conservación de las muestras.

b) Variables que influyen en la estabilidad de las muestras

- Agitación de la muestra

Tiene que evitarse, tanto como sea posible, que durante el transporte las muestras estén sometidas a movimientos bruscos que las deterioren.

- Exposición a la luz

Es importante impedir la exposición de las muestras a la luz, ya que hay propiedades fotosensibles tanto en luz artificial como en la solar.

- Orientación del recipiente primario

Para evitar el derramamiento de la muestra es recomendable que el recipiente primario esté en posición vertical.

- Presión atmosférica

En caso de transporte aéreo, las muestras tienen que prepararse para que resistan posibles cambios de presión.

- Temperatura

El transporte tiene que asegurar la temperatura de conservación de las muestras. Según su naturaleza, así como la de los constituyentes a analizar, la conservación y transporte requerirá que estén refrigeradas, a temperatura ambiente o en otro intervalo de temperatura, según las instrucciones indicadas por el laboratorio.

- Tiempo de transporte

Las muestras tienen que transportarse al laboratorio lo antes posible, con el fin de minimizar el tiempo transcurrido desde la obtención hasta su recepción.

La manipulación de las muestras debe realizarse exclusivamente por personal sanitario cualificado y autorizado a ese efecto. Para ello, los Ayudantes Técnicos de Laboratorio y los Enfermeros que realizan las extracciones de sangre, constituyen el personal cualificado más apropiado. Ellos deben ser los que introduzcan los tubos primarios en las bolsas de aislamiento y en las neveras de transporte, las cuales deben ir provistas de pastillas refrigerantes para mantener adecuadamente la cadena de frío. A partir de ese momento, el personal del transporte puede manejar los contenedores y las neveras sin ningún tipo de riesgo.

c) Embalaje y etiquetado

Para el transporte de las muestras de diagnóstico, el paquete a transportar tiene que cumplir una serie de requisitos en relación al etiquetado y su señalización. Se recomienda el uso de tres recipientes de envío:

Recipiente primario: Utilizar tubos y botes de polipropileno o polietileno. Son tubos de vacío diseñados para evitar roturas y pérdidas del contenido. Para estudios citológicos se

usarán cajas especiales para el transporte de las preparaciones (portaobjetos) de cristal. Los recipientes primarios tienen que tener una identificación inequívoca.

Recipiente secundario: Se recomienda el uso de bolsas estanco para introducir e independizar las muestras de sangre y de orina. Entre estas bolsas y los recipientes primarios se debe introducir material absorbente en cantidad suficiente para absorber todo el líquido en caso de derramamiento.

Recipiente terciario: Suelen ser neveras de polipropileno resistente a roturas y golpes, y que poseen una pared con aislante térmico. Tendrán que llevar una etiqueta en la que figuren las direcciones del remitente y del laboratorio. Y otra etiqueta con la frase “muestra de diagnóstico”. También será necesaria una etiqueta que especifique la temperatura de conservación requerida por el paquete si difiere de la ambiental. Finalmente, se recomienda el uso de dos etiquetas más, las cuales deben estar colocadas en lados opuestos de las neveras y que sirven para indicar la posición en la que se debe realizar el transporte de la nevera. Este es el mismo criterio de señalización que se debe usar cuando se trata de cajas de transporte de otra naturaleza.

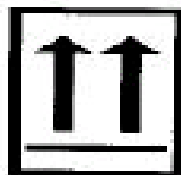


Figura 24: Etiqueta aclaratoria de la posición de transporte.

Cuando no haya recipiente terciario, el secundario tiene que identificar el origen y el destino. Con los recipientes tienen que incluirse las instrucciones escritas por el transportista en el caso de que se produzca algún tipo de incidencia (rotura, aplastamientos, etc., del paquete o recipiente).

d) Requisitos para garantizar la seguridad a la sociedad y al medio ambiente

Los sistemas de embalaje recomendados para la recogida y el transporte de las muestras que llegan al laboratorio, aseguran la integridad del contenido y la estanqueidad como mecanismos primordiales para prevenir el riesgo de contaminación biológica

accidental para el transportista, las personas y el medio ambiente. Cumpliendo los requisitos expuestos anteriormente, cuando menos, se podrán prevenir, evitar o limitar las consecuencias de un accidente.

e) Condiciones de transporte para garantizar la calidad de las muestras

A) Requisitos técnicos dependientes del tipo de muestra.

- **Sangre**

Tiempo. Aunque no hay pruebas concluyentes de que largos periodos de contacto no contribuyan a la inexactitud de los resultados, el suero y/o plasma tienen que separarse tan pronto como sea posible del contacto con las células. En general, se considera un tiempo óptimo máximo entre dos y cuatro horas, a partir del momento de la obtención de la muestra.

Temperatura. La temperatura puede afectar a la estabilidad de las muestras de sangre. Por ello, se recomienda mantener los tubos en cámaras de refrigeración. Excepcionalmente, algunas muestras pueden mantenerse a temperatura ambiente. Por su excepcionalidad, se debe consultar con el laboratorio. El transporte tiene que asegurar la temperatura adecuada para cada tipo de muestra, según su naturaleza y la de las propiedades a determinar.

- Temperatura ambiente. En general, se considera temperatura ambiente la comprendida entre 18-25°C.
- Temperatura de refrigeración. Es la comprendida entre 4-8 °C. La sangre en condiciones de temperatura de refrigeración inhibe el metabolismo de las células y estabiliza algunos constituyentes termolábiles.

Centrifugación previa al traslado. En el supuesto de que en el módulo de obtención de muestras se realice la separación por centrifugación, es preciso que se tengan en cuenta las siguientes recomendaciones:

- Suero. La sangre tiene que estar coagulada antes de la centrifugación.
- Plasma. Las muestras que requieren plasma pueden centrifugarse a los pocos minutos de su obtención.

Los tubos y botes de polipropileno o polietileno recomendados con anterioridad, evitan el deterioro de la muestra y por lo tanto, mantienen su estabilidad. Son tubos con conservante, inhibidores del metabolismo, antiglucolíticos, etc. que en la mayoría de los casos permiten asegurar el mantenimiento de la calidad de la muestra y mejorar los requisitos de temperatura y tiempo.

Presión. Si el medio de transporte implica una variación de presión, tiene que garantizarse la integridad de las muestras ante este tipo de variaciones. Ante cualquier duda, consultar con el laboratorio.

Orientación de los tubos. Se recomienda que los tubos se mantengan durante el transporte en posición vertical con el tapón en la parte superior, para evitar el derramamiento del contenido.

Agitación de la muestra. Tiene que evitarse que, durante el transporte, las muestras de sangre estén sometidas a movimientos bruscos que las deterioren. El contenedor externo tiene que estar fijado con soportes con el fin de inmovilizarlas.

Exposición a la luz. Es importante evitar la exposición de muestras a la luz, ya que muchas propiedades son fotosensibles a la luz artificial y a la del sol (ultravioletas) en cualquier periodo de tiempo. Estas muestras tienen que estar protegidas con papel de aluminio o similar.

- Orina

Tanto las pautas de recogida como su transporte desde su origen hasta el laboratorio son importantes, ya que las decisiones diagnósticas y terapéuticas pueden basarse en los resultados de los análisis obtenidos.

En general, las muestras de orina tienen que ser transportadas lo antes posible al laboratorio, a poder ser antes de dos horas a contar desde su obtención. Si no puede evitarse el retraso de más de dos horas, la muestra se refrigerará. Hay que considerar la existencia de diferentes tipos de muestras de orina:

Orina de micción única para su examen microscópico. Es una muestra reciente, si no se mantiene refrigerada no será aceptable para el examen microscópico.

Orina de 24 horas. En cuanto a su conservación y transporte hay importantes discrepancias según el metabolito a determinar. Hay diferentes temperaturas y agentes conservantes. Hay que evitar la exposición de muestras de orina a la luz cuando el metabolito a determinar sea fotosensible a la luz artificial y a la del sol (ultravioletas). Estas muestras tienen que estar protegidas con papel de aluminio o similar.

Examen microbiológico de orina. Si se solicita un examen microbiológico y la orina no puede ser transportada inmediatamente en el laboratorio, ésta debe mantenerse refrigerada y hasta 24 horas puede proporcionar una información válida para su cultivo. También se puede transferir una alícuota de la orina a un tubo de transporte que contenga un conservante bacteriostático, con lo que no se requerirá refrigeración.

- Semen

Algunas de las propiedades del semen requieren ser examinadas antes de una hora.

B) Registro de incidencias durante el transporte.

Tienen que ser controlados todos los requisitos expuestos, y reflejar cualquier incidencia surgida durante el transporte en la hoja de incidencias, que será entregada a la llegada a la recepción del laboratorio.

f) Consideraciones jurídicas

Los reglamentos a los cuales está sometido el transporte de muestras de diagnóstico están incluidos en normas internacionales muy generales que afectan a todo tipo de

mercancías que tengan que transportarse. Desde el punto de vista de si hay que catalogarlas como mercancías peligrosas, la interpretación y clasificación de las mismas, se basa en la normativa de las Naciones Unidas, de la que la Organización Mundial de la Salud (OMS) es consultora.

La OMS especifica que los especímenes diagnósticos que se producen para la práctica o la investigación médica se consideran de riesgo insignificante para la salud pública y que no se requiere declaración de artículo peligroso ni etiquetado de sustancia infecciosa para su transporte. Sin embargo, el reglamento del acuerdo europeo sobre transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera, ADR de 2003, incluye las muestras de diagnóstico I4 dentro de la clase 6.2 como materias infecciosas.

El contenido de este documento hace referencia siempre a este tipo de muestras. Tiene que destacarse que, en ocasiones, las muestras biológicas pueden incluir productos con agentes patógenos del grupo de riesgo 6.2 II, ya que no puede tenerse la certeza de que no contengan microorganismos patógenos de algún tipo. Éste es el motivo por el cual, cuando se habla de transporte en este protocolo, siempre se considera de mercancías peligrosas.

5.2.6 RECEPCIÓN DE MUESTRAS

Con la intención de preservar la calidad y la inalterabilidad de las muestras, desde el momento de su llegada a la recepción, se realizará una inspección para comprobar el estado de conservación de las mismas, identificación, e incidencias que hayan podido sufrir durante el transporte. Esta inspección determinará la aceptación de las muestras o, el rechazo de las mismas antes de obtener unos resultados sin calidad. Las causas por las que se rechazará una petición y/o una muestra son:

1 - Especimen o petición no recibidas.

2 - Especimen mal identificado. Las muestras que se considerarán mal identificadas son aquellas en las que:

- No coinciden los datos de la solicitud y la muestra.

- No coincide el código de barras de la solicitud y la muestra.
- El código de barras está mal colocado.
- La muestra está sin identificar.
- El código de barras esta despegado.
- El código de barras ha sido manipulado.

3 - Derrame o rotura del contenedor.

4 - Solicitud mal cumplimentada o tramitada incorrectamente. Siendo ésta aquella solicitud a la que falta uno o varios de los siguientes datos:

- Nombre y apellidos del enfermo.
- Sexo y edad.
- D.N.I. / Numero de la Seguridad Social.
- Procedencia de la solicitud y destino del resultado.
- Facultativo responsable de la solicitud.

Hay otros criterios de rechazo que no siempre se podrán identificar antes de la entrada al sistema informático del laboratorio (SIL). Estos otros motivos de rechazo se comunicarán en el informe de resultados, y son los siguientes:

1 - Muestra hemolizada:

Aquella muestra de plasma o suero en la que se ha producido la rotura de hematíes permitiendo la salida del contenido celular. La hemolisis” in vitro” se produce por una extracción dificultosa o brusca, por uso de una aguja muy grande o muy pequeña, por una brusca expansión de la sangre dentro del tubo, por una mala centrifugación, o por un transporte incorrecto.

Hay determinaciones cuyos resultados se alteran cuando existe este problema bien por interferencias metodológicas, bien por incorporación de sustancias que existen en el interior de glóbulos rojos.

2 - Muestra lipémica:

Aquella muestra de suero o plasma 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.

3 - Muestra coagulada:

Aquella muestra que presenta coágulos parciales o total coagulación, y que se extrajo en tubo con anticoagulante. Puede deberse a una extracción lenta, a una mezcla incorrecta del anticoagulante con la muestra o a un defecto del propio anticoagulante. Hay determinaciones, como el hemograma y pruebas de coagulación, cuyos resultados se alteran cuando existe este problema.

4 - Nivel incorrecto de la muestra (muestra insuficiente):

Aquella muestra a la que no se pueden realizar todas las determinaciones solicitadas por volumen insuficiente. No entrará en esta categoría la muestra que se agote por una repetición o por un mal procesamiento en el laboratorio. También muestras que precisen un volumen concreto para mantener la proporción con el anticoagulante y que incumplan este requisito.

5 - Muestra incorrecta:

Muestra obtenida en contenedor incorrecto.

6 - Especimen o muestra mal transportada.

Aquella muestra que estando bien extraída o recogida no se envía en las condiciones de transporte indicadas, o se estropea durante el transporte: no se envía refrigerada o congelada, se descongela, se derrama, se rompe durante el transporte, llega fuera de hora, etc.

7 - Muestra estropeada en el laboratorio:

Aquella muestra que llegando correctamente al laboratorio, se estropea en el proceso de preparación. (Ejemplos: rota en centrifuga, derramada, caída al suelo, extraviada).

Una vez que el personal técnico del laboratorio identifica que una muestra/solicitud se encuentra dentro de uno de estos criterios, registrará la incidencia y se cumplimentará el impreso de comunicación de incidencias de fase pre-analítica, que se remitirá al solicitante para comunicarle el rechazo de la muestra y el motivo, así como una propuesta de acción correctora: extracción de nueva muestra, citar de nuevo al paciente, etc.

El laboratorio de esta manera pretende asegurar la comunicación de incidencias a los solicitantes de peticiones, y por otro lado llevar un registro de todas las incidencias ocurridas con el fin de elaborar las estadísticas necesarias sobre el funcionamiento del laboratorio.

5.2.7 MANIPULACION DE ESPECIMENES

a) Obtención de la muestra

Si no se ha realizado previamente, se debe obtener la muestra a partir del especimen. En el caso que sea por centrifugación se procederá de la siguiente manera:

- Respetar los tiempos de retracción del coagulo. Normalmente, el tiempo de espera es de unos 30 minutos excepto en pacientes con deficiencias en la coagulación o con terapia anticoagulante en los que el tiempo es algo superior.
- Centrifugar los tubos primarios durante 10 minutos a 3500 r.p.m., tapados para evitar evaporaciones de las muestras y aerosoles contaminantes. No se debe abrir la tapa de la centrifuga hasta que no esté completamente parada.

- Las muestras con barrera de gel nunca deben volverse a centrifugar.
- Plasma: 10 minutos a 3000 r.p.m. (temperatura en función de la prueba solicitada).
- Plasma pobre en plaquetas: 10 minutos a 3000 r.p.m. a temperatura ambiente.
- Plasma rico en plaquetas: 10 minutos a 900 r.p.m. a temperatura ambiente.

b) Preparación de alícuotas

En caso necesario, se prepararán alícuotas (muestras secundarias) de la siguiente manera:

- Coger tubos de 5 mL de polipropileno.
- Identificar los tubos.
- Transferir el suero del tubo primario al tubo de polipropileno correspondiente.
- Tapar la alícuota: efectuar esta operación sucesivamente, un paciente cada vez, para evitar todo riesgo de error de identificación.
- Tirar los tubos primarios en el contenedor para residuos contaminados.
- Conservar las alícuotas hasta la realización de los análisis.

c) Conservación

Se conservarán a temperatura ambiente todas las muestras que se vayan a analizar inmediatamente, o las de sangre total para obtener suero o plasma.

d) Refrigeración

Suero, plasma y muestras para análisis bacteriológico a analizar después de 4 h.

e) Congelación

Suero o plasma que se vaya a congelar (seroteca).

5.2.8 REGISTRO DE PETICIONES EN EL S.I.L

La entrada de datos en el Sistema Informático de Laboratorio (SIL) es otro paso crítico. Cualquier error a este nivel repercutirá directamente en la veracidad del resultado, y por otro lado la propia velocidad de entrada de estos datos condicionará 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 sistema informático. Por estos motivos se tiende a utilizar sistemas informáticos de gestión de laboratorio con software cada vez más rápido y fiable. En el laboratorio que se ha diseñado todos los registros serán realizados por los técnicos de laboratorio, o Diplomados de Enfermería, y revisados por un facultativo. Existirán dos modos de introducción de registros:

Electrónico: mediante una aplicación informática que integrará la petición efectuada por el clínico desde su consulta al S.I.L. del laboratorio.

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

5.2.9 DISTRIBUCIÓN DEL TRABAJO

Se identificará cada muestra por numeración y código de barras (proceso de etiquetado), e inmediatamente se elaborará una petición con los datos que han quedado recogidos en la hoja de extracción donde figuran como fundamentales: el nombre del paciente, médico que solicita el análisis, sexo, edad, ingesta y tratamiento del paciente, así como la localización y teléfono del mismo. En el citado petitorio se marcan los perfiles y/o pruebas de laboratorio a analizar.

Para terminar la fase pre-analítica se clasificarán las muestras en función de la naturaleza de las mismas, así como de las pruebas a las que se le someterá. Para ello, se agruparán en gradillas y se colocarán sobre carros para su transporte y manejo en las distintas áreas del laboratorio.

5.3 PROCEDIMIENTOS ANALÍTICOS

Según el Anexo III del Decreto 112/1998, 2 de Junio (BOJA nº 74) por el que se regulan las autorizaciones de los laboratorios clínicos y se establecen las condiciones y requisitos técnicos así como las normas reguladoras de su actividad, la fase analítica debe contemplar los apartados de:

- Fundamentos, utilidad, objetivos y aplicación de métodos.
- Especímenes sobre los que se puedan realizar las determinaciones.
- Preparación de reactivos, patrones y controles necesarios.
- Frecuencia de controles empleados.
- Criterios de conservación y almacenamiento para los diferentes reactivos.
- Descripción de las etapas del proceso analítico.
- Cálculos necesarios.
- Valores de referencia, esperados y de alarma.
- Limitaciones del método.

En un laboratorio de análisis clínico actualizado, los apartados recogidos en el decreto 112/1998, se simplifican mucho debido al avance de la tecnología y de los métodos que se utilizan en el laboratorio.

En la fase analítica, se incluye como faceta principal el desarrollo de los métodos analíticos específicos, necesarios para conocer los valores de las distintas pruebas solicitadas para cada paciente. Hoy día, todo está protocolizado según los criterios que indican los fabricantes de reactivos y según las características técnicas de

los autoanalizadores que se utilizan para cada técnica. Las distintas casas comerciales responsables de las técnicas y autoanalizadores, entregan como mínimo con cada reactivo, la siguiente información: el principio activo del reactivo, (si es un kit, los componentes del mismo), la ficha técnica del reactivo con los criterios y datos necesarios para protocolizar la técnica en cualquier autoanalizador, las prestaciones y las características de funcionamiento, la conservación y la estabilidad, así como el control de calidad. Una vez que se han protocolizado todas las técnicas y se han cargado en los distintos autoanalizadores, se realiza la calibración de cada técnica introducida. Por último, se procede a realizar un control interno para cada una de ellas.

5.3.1 FUNDAMENTOS, UTILIDAD, OBJETIVOS Y APLICACIÓN DE LOS MÉTODOS

La generalidad de fundamentos físicos y químicos en los que se sustentan los métodos analíticos que se disponen en el laboratorio, así como la utilidad de los mismos se puede consultar en capítulos anteriores de este proyecto. Requiere especial mención el capítulo cuarto (técnicas analíticas).

Los objetivos que se persiguen en la fase analítica son los de establecer las características analíticas y funcionales de los métodos de análisis, así como las técnicas de control de la calidad que se utilizan para detectar los errores que afectan a la calidad de los resultados obtenidos, una vez que el método ha sido introducido en el trabajo habitual del laboratorio clínico.

El método analítico a utilizar, se entiende como el conjunto de instrucciones escritas que describen el procedimiento, los materiales y el equipamiento que necesita el analista para obtener resultados.

De forma general, se pueden indicar los criterios que deben cumplir los diferentes métodos que se desarrollen en el laboratorio:

1. Fundamento con referencias bibliográficas.

2. Características técnicas de los instrumentos y del material.
3. Lista de reactivos con la composición, concentraciones y origen, así como el nombre comercial y la pureza. También se ha de indicar la concentración de los calibradores, el método utilizado para asignar valores y los límites de tolerancia de los valores.
4. Condiciones del espécimen (muestra): volumen, conservantes o anticoagulantes, condiciones de almacenamiento y horario de extracción recomendado.
5. Descripción de todos los pasos del procedimiento analítico, indicando los pasos críticos y tolerancias que se pueden permitir en las mediciones.
6. Procedimiento de calibración y método de cálculo de los resultados
7. Intervalo analítico. Intervalo de magnitud en el que se puede aplicar el método sin ninguna modificación. La imprecisión y la inexactitud aumentan en los extremos del intervalo analítico.
8. Precauciones especiales de seguridad en la manipulación de especímenes, preparación de reactivos, eliminación de residuos y en los métodos apropiados para descontaminar (si es necesario).

Los métodos analíticos se pueden dividir en:

- *Cualitativos*. Por ejemplo la técnica de scrining por aglutinación para detectar el nivel de anticuerpos.
- *Semicuantitativos*. Tal como la medición de analitos en orina por química seca (tiras de orina).
- *Cuantitativos*. La mayoría de los métodos que se realizan en el laboratorio, y el 100% de los desarrollados por los autoanalizadores.

5.3.2 ESPECÍMENES SOBRE LOS QUE SE PUEDEN REALIZAR LAS DETERMINACIONES

En general, los especímenes sobre los que se realizarán las determinaciones de la cartera de servicios del laboratorio son sangre completa, suero, plasma, orinas, líquido cefalorraquídeo, heces y otros líquidos corporales. De forma más específica, se puede consultar al final del presente capítulo el anexo I. En él se pueden ver entre otros datos una lista de determinaciones analíticas comunes junto con el tipo de muestra que usan.

5.3.3 PREPARACIÓN DE REACTIVOS, PATRONES Y CONTROLES NECESARIOS

Antiguamente la preparación de reactivos y patrones era una actividad muy tenida en cuenta en los laboratorios de análisis clínicos. En la actualidad, con el avance de la tecnología, y la consecuente implantación de analizadores automáticos, esto se ha quedado obsoleto. Se utilizan reactivos y calibradores preparados por casas comerciales, que tienen un alto grado de fiabilidad, y que no requieren ningún tipo de preparación.

De igual forma, los controles también suelen ser adquiridos de casas comerciales especializadas. Los controles séricos, desde el punto de vista bioquímico, deben parecerse lo más posible al suero humano. Sin embargo, en la actualidad la preparación de los controles con suero humano se trata de evitar por razones éticas, y se reserva su uso para cuando es muy necesario, como es el caso de las determinaciones de proteínas con métodos inmunológicos o de isoenzimas. Se recomienda el uso de suero animal de origen bovino o equino, a pesar de que es necesario realizar ajustes en la concentración de algunos componentes. El uso de suero animal se prefiere también porque para el manipulador no existe riesgo de contagio con agentes infecciosos como el virus de inmunodeficiencia humana (VIH) o la hepatitis.

Una característica muy importante de los controles es su estabilidad (de 6 meses a 1 año). Con frecuencia los errores originados por deficiencias en el trabajo son atribuidos por el usuario a una supuesta deficiencia de la calidad del control. Estos pueden prepararse mezclando los sueros sobrantes de los pacientes, que se vierten todos

los días en un frasco apropiado y se congelan a -20 °C. Cuando se reúne la cantidad suficiente para garantizar su uso durante 6 a 12 meses, se debe descongelar, mezclar, separar en alícuotas y congelar de nuevo a igual temperatura. En este caso no hay problemas éticos, pues no se ha extraído la sangre con el fin predeterminado de utilizarla como control, aunque se mantiene el peligro de la contaminación del manipulador.

Los controles líquidos poseen la ventaja de que no tienen que ser reconstituidos con un solvente que, por lo general, se trata de agua destilada o desionizada. Además, pueden contener preservantes como el etilenglicol o el glicerol. Las concentraciones de los componentes pueden aumentarse o disminuirse si se elimina el sobrenadante del frasco, el cual contiene el suero después de descongelado y entonces se añade etilenglicol en mayor o menor cantidad. La forma de presentación más utilizada hoy por las casas comerciales es la liofilizada, por la gran estabilidad que le confiere a los controles séricos. Cuando se utiliza esta presentación, hay aspectos que cobran gran importancia y que deben cumplirse de manera estricta por el fabricante y por el usuario:

- El suero debe ser dispensado antes de ser liofilizado.
- La reconstitución requiere de una exacta medida del solvente (agua) que se va a añadir.
- Los controles que se utilizan para el control de la calidad, por lo general se deben adquirir de firmas comerciales especializadas en estos tipos de materiales.

5.3.4 FRECUENCIA DE CONTROLES EMPLEADOS

La introducción de controladores debe ser diaria. Normalmente se realiza justo al comienzo de la jornada de trabajo. Si durante el transcurso de la misma se vislumbra la posibilidad de errores en el procesado analítico, se deben introducir nuevos controladores para las técnicas analíticas bajo sospecha.

5.3.5 CRITERIOS DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO PARA LOS DIFERENTES REACTIVOS

Los reactivos son soluciones de sustancias químicas puras, compuestos biológicos específicos (enzimas, antígenos, anticuerpos), o una mezcla de ambos, que se añaden a la muestra para producir una reacción capaz de determinar en ella una modificación tal que genere una señal medible. Muchas de estas soluciones pueden prepararse en el laboratorio, pero la mayor parte de las que se usan en la actualidad son producidas de forma industrial por casas especializadas, que las comercializan en forma de juegos de reactivos, presentados en estuches, por lo general con un nivel de calidad muy alto.

A menudo, los fabricantes no comunican ciertos detalles acerca de la composición de los reactivos contenidos en el estuche, pero existe un mínimo de información que debe estar incluida y que comprende la descripción tanto de solventes como de solutos (incluso la fórmula molecular), la concentración de los solutos, las interferencias que pueden afectar su capacidad de reacción, las características de conservación, el número de lote y la fecha de vencimiento, así como los símbolos de riesgo. La información se completa con la descripción de la técnica. Todo ello se proporciona en una ficha de seguridad, y a través de etiquetas y pegatinas.

El almacenamiento de los reactivos debe hacerse siguiendo las instrucciones del fabricante. De modo muy general, se puede indicar que:

- Existen reactivos que se conservan a temperatura ambiente (es decir, de 20 a 25 °C) requieren un lugar fresco, seco, ventilado y no expuesto a la luz. Estos reactivos se ubicarán en el almacén de laboratorio.
- Otros reactivos requieren una conservación refrigerada (de 0 a 6 °C). En el laboratorio se dispone de un espacio reservado para estos reactivos dentro de la cámara de refrigeración.

A menudo, un reactivo liofilizado se conserva a temperatura ambiente hasta que se reconstituye y después se debe refrigerar o congelar. En este caso particular, es

preciso tener en cuenta el plazo de vencimiento, que cambia después de la reconstitución. Es muy importante estar atentos a los cambios en el aspecto físico (cambio de coloración, aparición de turbidez, formación de un precipitado), que suelen ser signos de deterioro.

5.3.6 DESCRIPCIÓN DE LAS ETAPAS DEL PROCESO ANALÍTICO

En el proceso analítico se pueden distinguir cuatro etapas fundamentales:

- Introducción de controles.
- Calibración si corresponde.
- Procesado de muestras.
- Validación técnica.

Otro aspecto relacionado con el proceso analítico es el control de la calidad en los procedimientos analíticos:

- Control de calidad interno.
- Control de calidad externo.

a) Introducción de controles

La función de los controles es determinar la concentración de cada analito y compararla con el valor que figura en el suero control asignado por el fabricante. Si la diferencia entre ambos valores es pequeña, y en todo caso está dentro del segmento que recomienda el fabricante del reactivo y el del control, entonces se puede comenzar a procesar las muestras de los pacientes. Si los resultados obtenidos para el control interno se salen de los rangos indicados por el fabricante del control, entonces hay que calibrar la técnica y repetir el control, tantas veces como sea necesario, hasta poder garantizar un funcionamiento fiable de la misma. No obstante cualquier sospecha de error que se obtenga durante el procesado, es una llamada de atención para tener

especial cuidado cuando se realice la validación técnica y también durante la validación facultativa.

b) Calibración

La calibración forma parte de la fase final de la implantación de los métodos analíticos, una vez que las técnicas han sido programadas y cargadas en los autoanalizadores. Tiene como principal objetivo conocer si el método que está en estudio tiene una respuesta lineal y, de ser así, verificar que el intervalo de valores de interés clínico (intervalo de referencia: IR) pertenece al segmento lineal. De esta forma, todos los resultados cuyos valores se encuentren en el intervalo lineal, se pueden calcular con un valor del calibrador, que debe tener una concentración próxima al límite superior del intervalo de referencia.

Un calibrador, estándar, o patrón, es un espécimen del que se conoce la concentración exacta del analito. El término patrón o estándar se utiliza al referirse a una solución del analito en agua o en un tampón adecuado. El término calibrador se utiliza más al hablar de la solución estandarizadora de autoanalizadores (el vehículo suele ser suero o una solución de viscosidad semejante). Los estándares o calibradores pueden ser para uno o múltiples analitos.

El proceso de calibración consiste en que el autoanalizador realice la técnica tantas veces como calibradores sean adjuntados por el fabricante, para que el valor de la lectura obtenida para cada calibrador cuya concentración se conoce, sirva de referencia al sistema para que luego, pueda calcular los valores de las distintas muestras que procese con esa técnica. La validez de la calibración está determinada por la linealidad de la curva de calibración, cuyos resultados estarán, en concordancia con la concentración del calibrador usado.

La curva de calibración relaciona dos variables: la variable independiente, constituida por las concentraciones del patrón o calibrador (eje de las X), y la variable dependiente, constituida por las absorbancias o densidades ópticas correspondientes (eje de las Y). La curva de calibración se debe preparar con un número de valores de

concentración diferente del patrón o calibrador, tal que con estas concentraciones se pueda abarcar todo el intervalo de interés clínico.

Cuanto mayor sea la frecuencia con que se realicen calibraciones, mayor será el control del proceso. Sin embargo, esta actividad tiene costos importantes debido al precio de los calibradores. Por ello, la calibración se realizará solo al implantar por primera vez un método analítico, o cuando los controles realizados muestren una alteración evidente que comprometa la calidad de los resultados analíticos.

c) Procesado de muestras

El procesado de las muestras consiste en la introducción las mismas en los analizadores, los cuales desarrollan los métodos analíticos con los mismos criterios comentados en el apartado correspondiente a los controles de las técnicas. Esta actividad es realizada por técnicos superiores y/o facultativos de laboratorio. Éstos deberán contemplar en todo momento las recomendaciones de los fabricantes de los reactivos.

d) Validación técnica

La validación técnica trata de asegurar que los resultados alcanzados en las series analíticas, están dentro de un intervalo aceptable en función de los resultados de los controles exclusivamente. Esta validación la suele realizar un técnico de laboratorio.

e) Control de calidad de los procedimientos analíticos

El control de la calidad en la fase analítica se realizará con el principal objetivo de mantener una vigilancia constante para detectar a tiempo los errores que pueden afectar la excelencia de los resultados. Durante años, la industria realizó el control estadístico de la calidad para supervisar la eficacia de los productos que se fabricaban. La similitud entre el proceso industrial (materia prima →elaboración →producto terminado) y el trabajo dentro del laboratorio clínico (muestra →procesamiento →resultado), fue la causa por la cual las técnicas para el control de la calidad utilizadas industrialmente, fueron introducidas en los laboratorios con las adaptaciones pertinentes

(Mazziotta y Fernández, 2005) Hoy día, este control constituye una herramienta indispensable en el laboratorio clínico para alcanzar la excelencia en el trabajo.

El control de la calidad en el laboratorio clínico tiene dos variantes:

- Aseguramiento interno de la calidad (control interno de la calidad).
- Evaluación externa de la calidad (control externo de la calidad).

Control de calidad interno

El aseguramiento interno de la calidad tiene como principal objetivo la detección de errores en el trabajo diario del laboratorio, para resolverlos de inmediato. La liberación de los resultados obtenidos con el método afectado, está supeditada a la detección y corrección de la fuente del error o errores del procedimiento analítico de que se trata. De esta forma se procura evitar la entrega de resultados no confiables y que carezcan de utilidad para el diagnóstico.

Realmente el control interno de la calidad abarca todo el proceso, es decir, fase preanalítica, analítica y postanalítica. Cualquier error que aparezca en este proceso analítico, en cualquiera de las tres fases, debe ser detectado por el programa de aseguramiento interno de la calidad, establecido en el laboratorio clínico. Este programa debe contemplar los siguientes temas:

- Materiales de control (controladores).
- Instrucciones para calcular: la media aritmética ($\bar{X}$), la desviación estándar (DE), el coeficiente de variación (CV) de los controladores.
- Dónde y cuándo introducir los controladores.
- Señalar en las cartas de control, los límites de confianza.
- Establecer la frecuencia de la supervisión de los resultados del control de la calidad.

Para asegurar la precisión y exactitud de los resultados analíticos se fijan algunas medidas de rechazo. Los resultados de un análisis no serán admitidos cuando en los valores de los controles intercalados en la serie analítica se dé alguna de las siguientes circunstancias (Mazziotta y Fernández, 2005):

- Un valor se sitúe fuera del intervalo de la media ± 3 desviaciones típicas.
- Dos valores consecutivos se sitúen fuera de ± 2 desviaciones típicas.
- La diferencia entre dos valores consecutivos sea ≥ 4 desviaciones típicas.
- Cuatro valores consecutivos se sitúen todos por encima de $+1$ desviación típica o todos por debajo de -1 desviación típica.

Control de calidad externo

Los programas de evaluación externa de la calidad tienen como principal objetivo la reducción de la variación de los resultados entre laboratorios de un área geográfica determinada: municipio, provincia, nación y entre países, para lograr de esta forma que los resultados de los análisis realizados en laboratorios separados por pequeñas o grandes distancias, sean comparables entre sí.

Los laboratorios incluidos en estos programas se clasifican como laboratorios participantes, se les asigna una clave para que no puedan ser identificados por el personal que trabaja en el resto de los laboratorios incluidos en este plan, y están obligados a informar al centro rector de todo lo relacionado con este tema. En la actualidad existen en el mundo cientos de programas en funcionamiento, lo cual ha permitido avanzar en el logro del objetivo principal. A este objetivo se unen otros específicos:

- Suministrar datos para la comparación entre los laboratorios participantes.
- Informar a terceros acerca del desempeño analítico, por ejemplo, a las autoridades en la atención de salud o cuerpos de acreditación.

- Mejorar la calidad y cooperar con los participantes en la detección de errores.
- Complementar los programas de aseguramiento interno de la calidad de los laboratorios participantes.
- Conocer el “estado del arte” de un componente determinado.
- Eliminar los métodos imprecisos e inexactos cuyos resultados, en las evaluaciones periódicas, son deficientes cuando se comparan con los de otros laboratorios participantes y que, para el mismo componente, por otro método, se obtienen resultados satisfactorios. En este caso, se sugiere al laboratorio que presenta deficiencias analíticas, que introduzca el método que no cause problemas al resto.
- Estimular a los laboratorios participantes para que alcancen una calidad analítica superior.

Estos programas están organizados de la forma siguiente:

1. Uso de materiales de control (controladores) estables que soporten las agresiones físicas de la transportación prolongada (semanas) como en el caso de los programas internacionales.
2. Distribución de los controladores por el centro rector a cada uno de los laboratorios participantes.
3. Realización de las determinaciones por cada uno de los laboratorios participantes de acuerdo con el perfil del programa: química clínica, hematología, hemostasia, inmunología, endocrinología, farmacocinética, entre otros.
4. El laboratorio participante debe enviar la relación de sus resultados, al centro rector, en el plazo establecido.
5. Evaluación de los resultados recibidos por el centro rector.

6. Envío del informe evaluativo a cada laboratorio participante. Este puede contener, además de la evaluación (sistema evaluativo que utilice el programa), las sugerencias que ayuden a resolver las dificultades detectadas en la determinación de algunos componentes.

Por lo general, los programas de evaluación externa de la calidad (PEEC), detectan errores sistemáticos, pues el esquema que se sigue para la evaluación de los resultados de cada laboratorio participante, está basado en la comparación de este valor con otro valor, calculado por el centro rector y que se considera como el valor real o verdadero. El valor real o verdadero que utiliza el centro rector, es una característica de este programa y puede ser obtenido de dos formas:

1. Mediante un valor asignado, que es la X obtenida para cada componente al realizar un grupo de determinaciones en 4 o 5 laboratorios de elevada confiabilidad.
2. Mediante la X consenso, la cual se calcula para cada componente y método con los datos enviados por todos y cada uno de los laboratorios participantes.

Para el laboratorio proyectado, se deberá concertar la participación en un programa de evaluación externa de la calidad. Se recomienda una asociación contrastada que utilice la segunda forma de obtención del valor real o verdadero. Con ello se poseerán los valores de comparación para la evaluación de la calidad del laboratorio. Esto será posible ya que los valores reales o verdaderos, serán obtenidos como la media (eliminando un 5% de valores que corresponden a los extremos) de todos los datos recopilados de los distintos laboratorios de referencia que teniendo concertada la evaluación de la calidad externa con esta asociación, utilizan los mismos métodos analíticos para cada determinación de laboratorio. Es decir, se evaluará frente a otros laboratorios de competencia con características idénticas en cada determinación de la cartera de servicios del laboratorio proyectado. Gracias a estos datos se podrán fijar los límites para cada determinación, entre los que se debe permanecer para garantizar resultados de calidad contrastada. El estudio estadístico que proporcione el control de calidad externo, servirá a largo plazo para extraer conclusiones sobre el funcionamiento

del laboratorio, pudiendo ver qué métodos analíticos son deficientes, y por tanto susceptibles a una sustitución.

5.3.7 CÁLCULOS NECESARIOS

Los cálculos necesarios en el laboratorio diseñado son mínimos, debido a la fuerte automatización del proceso. Los que se requieren son sencillos, destacando el uso de algunos para el control de la calidad. Es de uso común el cálculo de la media aritmética ($\bar{X}$), la desviación estándar (DE), y el coeficiente de variación (CV) de los controladores. Se puede visualizar un ejemplo en la siguiente tabla.

Muestra	X_i	$X_i - \bar{X}$	$(X_i - \bar{X})^2$
1	5,5	0	0
2	5,4	-0,1	0,01
3	5,5	0	0
4	5,7	0,2	0,04
5	5,6	0,1	0,01
6	5,4	-0,1	0,01
7	5,4	-0,1	0,01
8	5,7	0,2	0,04
9	5,6	0,1	0,01
10	5,3	-0,2	0,04
11	5,3	-0,2	0,04
12	5,7	0,2	0,04
13	5,4	-0,1	0,01
14	5,7	0,2	0,04
15	5,5	0	0
16	5,4	-0,1	0,01
17	5,3	-0,2	0,04
18	5,6	0,1	0,01
19	5,3	-0,2	0,04
20	5,6	0,1	0,01

$$\bar{X} = \frac{\sum X_i}{n} = 5,5 \text{ (media)}$$

$$DE = \sqrt{\frac{\sum (X_i - \bar{X})^2}{n - 1}} = \frac{0.1936}{19} = 0,10$$

$$CV = \frac{DE}{\bar{X}} \cdot 100 = 1.8$$

Tabla 2: Ejemplo de cálculo de la desviación estándar y del coeficiente de variación.

Otros cálculos son los necesarios para construir las cartas de control, muy usadas en los laboratorios clínicos para controlar el proceso productivo.

Cartas de control

Las cartas de control son los gráficos que permiten la evaluación rápida del comportamiento de cada uno de los componentes. Cualquier cambio en la disposición de los valores alrededor de la media (dispersión, tendencias, desplazamientos) será detectado con facilidad. De esta forma, se tomarán las medidas correspondientes para encontrar la causa de tal variación. Hay varios tipos de cartas de control. Entre las más utilizadas están las siguientes:

- Carta de la media de Levey y Jennings.
- Carta de Shewhart, muy parecida a la anterior, y que puede combinarse con una carta de duplicados.
- Carta de sumas acumulativas (CUSUM).

Por ser la carta de Levey y Jennings la que se introdujo primero (1947) en el laboratorio clínico, y por mantenerse fuertemente presente después de tantos años, a continuación se expone su preparación.

Calcular la media $\bar{X}$, la desviación estándar DE , y coeficiente de variación CV de 20 valores como mínimo, del componente que se va a controlar, utilizando como muestra el controlador designado. Los 20 valores se obtienen realizando una determinación diaria (duplicada) durante 20 días y, una vez reunidos, deben revisarse para detectar si alguno de ellos no corresponde al grupo (diferente al resto de los valores), en tal caso se eliminará mediante la prueba estadística para estos fines. Si se ha tenido la precaución de reunir más de 20 valores, entonces podrá tomarse el valor 21 para sustituir al eliminado. La figura siguiente tiene una línea central ($\bar{X}$), tres líneas por encima (+1, +2 y +3 DE) y tres líneas por debajo (-1, -2 y -3 DE).

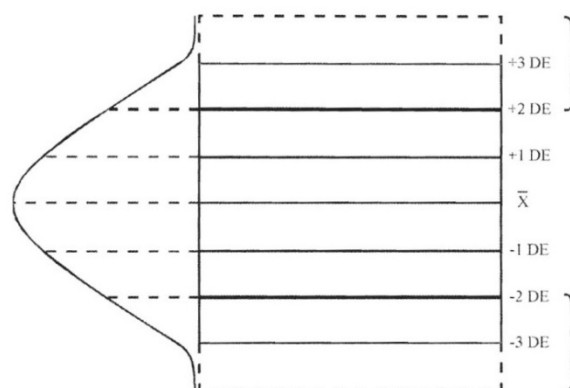


Figura 25: Confección de la carta de control a partir de la distribución de frecuencia.

Los límites de confianza, dentro de los cuales se deben mantener los valores para considerarlos bajo control, están dados por $\bar{X} + 2 \cdot DE$ y $\bar{X} - 2 \cdot DE$. Siempre que los valores se distribuyan alrededor de la media y no caigan fuera de los límites de confianza, el componente estudiado se puede considerar controlado, o lo que es igual, no hay errores aleatorios ni sistemáticos que causen variación en los resultados. Y estos pueden ser enviados a la sala de validación para que sean valorados por el facultativo de asistencia.

La decisión de utilizar $\pm 2 \cdot DE$ como límites de confianza, se basa en la distribución del área bajo la curva de Gauss, que se conoce como distribución normal. Para los propósitos de las cartas para el control de la calidad en el laboratorio clínico, y como los errores aleatorios se distribuyen de manera normal (distribución gaussiana, distribución normal o distribución de Gauss), el área bajo la curva que está entre $\pm 2 DE$, comprende el 95 % de la población.

De esta forma se puede asegurar, con 95 % de probabilidades, que si los valores se mantienen dentro de estos límites, el componente está bajo control, y queda solo el 5 % de las probabilidades para la posibilidad de que no lo esté. Por esto, uno de cada 20 valores, puede caer fuera de los límites y entonces la conducta que se debe seguir es repetir la determinación con el controlador. Si no hay problemas, este segundo valor caerá dentro de los límites. De no ser así, se deben retener los resultados y buscar la causa que ha dado origen a la salida de control.

La carta de la X, es poco sensible a los cambios en la exactitud del método, pero cuando esto ocurre, y el error sistemático es grande, se aprecian los desplazamientos de los valores por encima o por debajo de la media. Días antes de establecerse el desplazamiento, la observación diaria de la carta de control, por un personal con experiencia, permitirá detectar la tendencia a subir o bajar de los puntos.

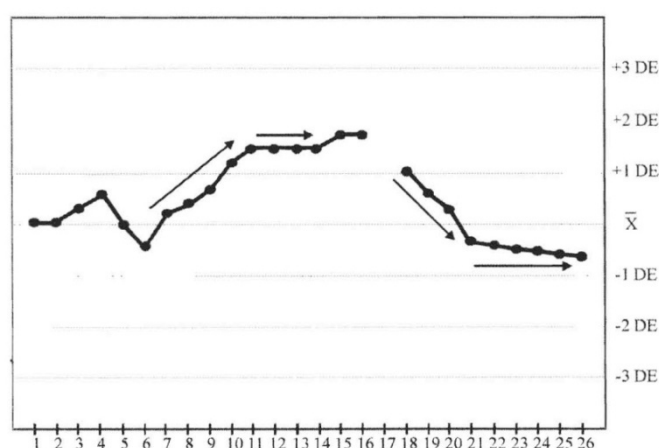


Figura 26: Carta de control que muestra el desplazamiento ascendente, en bloque, y descendente de los resultados.

Estos son los cambios que producen los errores sistemáticos y que constituyen la inexactitud. Los errores aleatorios que dan lugar a la imprecisión, causan la dispersión de los puntos alrededor de la media. Estos ocuparán casi todo el espacio comprendido entre ± 2 DE, en forma desordenada y pueden ubicarse en el espacio comprendido entre ± 3 DE.

Después de confeccionar las cartas de control, se hace necesario tomar algunas medidas organizativas que respaldarán el buen funcionamiento del programa de control de la calidad:

1. Frecuencia en la introducción de los controladores.
2. Cantidad de controladores que se va a introducir en cada corrida.
3. En qué momento deben ser introducidos los controladores.
4. Designar el personal que evaluará los resultados del controlador.

5. Tomar las decisiones pertinentes ante cualquier dificultad, como no liberar los resultados del controlador si no son correctos.

La introducción de los controladores es diaria, y hay procedimientos técnicos que requieren de una atención especial como la introducción de más de un controlador en cada corrida y de valores diferentes (alto, normal y bajo). Por ejemplo, se deben tomar medidas especiales para los análisis urgentes, pues son determinaciones que se realizan, incluso después del horario laboral establecido, cuando el personal encargado de realizar la supervisión diaria, ya no se encuentra.

Las cartas de control deben permanecer en los puestos de trabajo y constituyen una herramienta muy útil cuando se quiere demostrar, ante una reclamación, que el procedimiento analítico para el componente que se trata está bajo control.

5.3.8 VALORES DE REFERENCIA, ESPERADOS Y DE ALARMA

Se definen como valores de referencia para una determinación analítica, una serie de valores obtenidos a partir de un determinado grupo de individuos en un estado determinado de salud (población de referencia) y con una técnica concreta. Normalmente, un rango de referencia se define de forma que queden incluidos en él los valores que presenta el 95% de la población de referencia.

Los valores de normalidad o de referencia de las determinaciones analíticas se fijan según el método analítico y el sistema de lectura que se utilicen. Esto viene determinado por el autoanalizador y la casa comercial que lo representa. En el anexo I se muestran los valores de referencia de las principales determinaciones analíticas, que se desarrollarán en el laboratorio.

Se entiende como valores esperados aquellos que se encuentran dentro de los valores de referencia, o aquellos que el facultativo considere coherentes con la petición analítica y la historia clínica del paciente. Como valores de alarma se toman aquellos característicos de cada analito concreto que puedan hacer pensar al facultativo que existe un error en la ejecución del proceso analítico diseñado.

5.3.9 LIMITACIONES DEL MÉTODO

Las limitaciones existentes en los métodos analíticos del laboratorio responden a diferentes ámbitos. Las más influyentes son:

Limitaciones técnicas: Los métodos analíticos implantados se sustentan en la tecnología existente en la actualidad. Esta tiene limitaciones en rendimiento, fiabilidad, etc.

Limitaciones analíticas: Los métodos analíticos que se disponen en el laboratorio permiten procesar la inmensa mayoría de determinaciones existentes en el ámbito clínico. Sin embargo, con los métodos implantados siguen existiendo algunas pruebas especiales a las cuales no se les podrá dar cobertura, debiendo derivar éstas a otros laboratorios de referencia.

5.4 PROCEDIMIENTOS POST-ANALÍTICOS

Según el Anexo III del Decreto 112/1998, 2 de Junio (BOJA nº 74) por el que se regulan las autorizaciones de los laboratorios clínicos y se establecen las condiciones y requisitos técnicos así como las normas reguladoras de su actividad, la fase post-analítica debe contemplar como mínimo los apartados de:

- Conservación de especímenes.
- Procedimientos de eliminación de residuos originados.
- Limpieza y descontaminación del material reutilizable.

Además se ampliarán éstos con otros aspectos que intervienen de manera importante en la fase post-analítica, tales como:

- Validación facultativa de los resultados.
- Configuración y emisión de informes.

5.3.1 CONSERVACIÓN DE ESPECÍMENES

El objeto de este epígrafe es definir los criterios de almacenamiento y conservación de los especímenes y muestras de laboratorio una vez que ya han sido analizados. No se incluyen especímenes almacenados en recipientes específicos hasta su recogida por la empresa autorizada para su eliminación, ya que esto entra dentro de la gestión de residuos. Hay que indicar que no existe una normativa de obligado cumplimiento que exija a los laboratorios de análisis clínicos a conservar muestras para nuevas peticiones analíticas. Sin embargo, este servicio se considera necesario para que un laboratorio sea competitivo frente a otros.

En la conservación de especímenes del laboratorio hay que diferenciar entre los que se mantendrán refrigerados, y los que deberán permanecer en condiciones de congelación.

Especímenes refrigerados: Sangre, orina, heces, esperma y otros líquidos corporales que no se deterioren a corto plazo. Y que puedan ser requeridos para nuevas pruebas. Se estima que estos especímenes no permanecerán más de 7 días.

Especímenes congelados: Suero, orina, heces, plasma y otros líquidos corporales, de los que sea previsible su uso a largo plazo. Salvo excepciones no permanecerán más de tres meses.

El laboratorio dispondrá de una cámara frigorífica y otra de congelación, que permitirán una conservación estable de las muestras. Las cámaras serán totalmente independientes y poseerán una capacidad suficiente para el volumen de muestras con el que ha sido diseñado dicho laboratorio.

Algunas consideraciones a tener en cuenta para garantizar una gestión correcta y segura en materia de conservación de especímenes son:

- Las muestras a conservar permanecerán con su código de barras identificativo para garantizar la confidencialidad de los usuarios.

- Las muestras se almacenarán en grupos atendiendo al tipo de especímenes y a la fecha de toma de los mismos.
- Siempre se mantendrán en posición vertical para disminuir en la medida de lo posible fenómenos que pudieran derivar del almacenamiento en el tiempo, y que pudieran inhabilitar un posterior uso de los especímenes.
- Se corroborará que las muestras se conservan a una temperatura idónea. Para ello se realizará un control y registro diario, de la temperatura máxima y mínima que alcanzan los equipos de conservación.
- Estará totalmente prohibido guardar alimentos o bebidas en los sistemas de conservación. Esto deberá indicarse con el pictograma de Riesgo Biológico.



Figura 27: Etiqueta identificativa de riesgo biológico.

5.3.2 ELIMINACIÓN DE RESIDUOS ORIGINADOS

La actividad en el laboratorio genera inevitablemente residuos, siendo una fracción de estos de carácter peligroso, debiendo manejarse y eliminarse de las formas apropiadas para evitar que se esparzan en el medio ambiente diseminando infecciones o contaminantes químicos. Por eso cada laboratorio debe gestionar sus residuos, recogiendo y separándolos adecuadamente, y concertando con empresas especializadas y certificadas su retirada y eliminación.

La gestión de residuos integra el conjunto de actividades que se llevan a efecto en un laboratorio, destinadas a dar a los residuos tóxicos y peligrosos el destino final más adecuado y seguro, de acuerdo con sus características y sus riesgos. Esta gestión se divide en dos fases, en función de quien la lleve a cabo:

Gestión interna. La realizará el personal de laboratorio. Consiste en las operaciones de recogida, clasificación, etiquetado y almacenamiento temporal de los residuos en el laboratorio.

Gestión externa. Correrá por cuenta de una empresa externa especializada y autorizada para tratar este tipo de residuos. Incluye los procedimientos de recogida desde el almacén, el transporte, el tratamiento y la eliminación o la recuperación de los residuos.

Atendiendo a la gestión interna, se definen las actuaciones generales más importantes a seguir para conseguir una política de gestión de residuos acorde con la normativa vigente.

1 - Minimizar la producción de residuos.

El procedimiento principal de la gestión de los recursos es evitarlos o, al menos, reducirlos al mínimo posible. Algunas medidas que pueden contribuir a este objetivo son:

- Comprar reactivos de forma racional. Los productos deteriorados o caducados se tornan residuos y son gastos irrecuperables. Así pues se debe, comprar en función de las necesidades, y gestionar de forma eficiente el almacén de laboratorio.
- Utilizar las técnicas con menor impacto ambiental, por ejemplo sustituyendo los productos más contaminantes o los procedimientos que generan más residuos por otros más inocuos.
- Emplear en cada tarea las mínimas cantidades de reactivos necesarios, sin derrocharlos.
- Reutilizar los equipos, cuando sea posible.
- Separar los residuos para su reciclado, si es factible.

2 - Separación y envasado.

Los residuos generados deberán separarse y ser envasados en recipientes adecuados. La elección de estos recipientes dependerá del volumen de residuo producido y del espacio disponible en el almacén dedicado a este fin en el laboratorio. Evidentemente, siempre se tendrá en cuenta la compatibilidad química entre el envase y el residuo. En general se utilizarán los siguientes envases:

- Residuos químicos sólidos: bidones de polietileno con cierre de acero galvanizado.
- Residuos químicos líquidos (ácidos, bases, disolventes, etc.): envases de polietileno.
- Residuos sanitarios (cortantes y punzantes): contenedores de polipropileno rígido, resistentes a los choques, a las perforaciones y a los disolventes.

Durante el proceso de recogida y envasado de residuos, se deberá atender a ciertas normas:

- No mezclar en ningún caso distintos residuos peligrosos, porque muchas mezclas incrementan los riesgos. Sólo se pueden mezclar residuos en los casos en que se conozca sin ninguna duda que la combinación no aumenta el riesgo.
- No envasar los residuos líquidos en recipientes mayores de 30 litros. Así se manipularán más fácilmente y serán menores los riesgos de rotura y derrame.
- Verter los residuos a los recipientes de almacenado de forma lenta y cuidadosa. Si se observan fenómenos anormales, como producción de gases o un aumento excesivo de la temperatura, se debe interrumpir el vertido.
- Finalizado el vertido, cerrar el envase. Nunca se debe llenar un envase más de un 90 % de su capacidad, para evitar salpicaduras y derrames.

3 – Etiquetado.

Los residuos una vez envasados, deberán ser convenientemente etiquetados, es decir, con etiquetas claras, legibles e indelebles. La función del etiquetado es permitir una rápida identificación del residuo, informando a la persona que tendrá que manipularlo del riesgo asociado. En la etiqueta deberá figurar:

- El código de identificación de los productos que contiene.
- El nombre, la dirección y teléfono del titular de los residuos.
- Las fechas de inicio y final del envasado.
- La naturaleza de los riesgos que presentan los residuos, indicados por los pictogramas correspondientes.
- Los riesgos específicos (frases R) y los consejos de prudencia (frases S) asociados a dichos residuos.
- Códigos de identificación de residuos.

Código Q. Razones por las que los residuos deben ser gestionados.

Código D/R. Actividades de gestión.

Código L, P, S, G. Tipos genéricos de residuos peligrosos.

Código C. Constituyentes que dan a los residuos su carácter peligroso.

Código H. Características de los residuos peligrosos.

Código A. Actividades generadoras de los residuos.

Código B. Procesos en los que se generan los residuos.

4 – Almacén temporal.

Los envases con los residuos debidamente etiquetados se depositarán de manera temporal en el almacén biológico habilitado para ello, en espera de que los recojan los profesionales de la empresa de tratamiento de residuos concertada. Para un almacenado correcto, se deberá atender a las siguientes recomendaciones:

- No almacenar en la misma estantería productos que puedan dar lugar a reacciones peligrosas.
- Los líquidos combustibles y productos comburentes o sustancias tóxicas o muy tóxicas, aunque no sean combustibles, deben estar lo más alejada posible entre sí dentro del almacén.
- Vigilar que se mantenga en el almacén una cantidad suficiente de bidones, de envases y de etiquetas de reserva, por si se agotan en un momento dado y es necesario su reposición inmediata.
- El almacén deberá disponer de estanterías metálicas y hay que evitar apilar envases unos sobre otros. Depositar en el suelo los contenedores grandes y reservar los estantes más altos para los contenedores progresivamente menores. No almacenar residuos en estantes a más de 170 cm de altura.
- El almacenamiento temporal de los residuos tóxicos y peligrosos cuando se traten de residuos sanitarios, no deberá exceder nunca las 72 horas.

5 – Seguimiento del plan de gestión de residuos.

El responsable del plan de gestión de residuos, generalmente el gerente o director del laboratorio, del establecimiento sanitario que genera los residuos desarrollará las siguientes funciones:

- Vigilar el cumplimiento de las disposiciones aplicables a las operaciones citadas con anterioridad.
- Informar al personal del centro sanitario de los riesgos asociados a los residuos y la forma de prevenirlos.
- Tomar las iniciativas oportunas para conseguir la gestión correcta de los residuos.
- Tramitar a la administración competente las informaciones y los datos que les sean solicitados, y garantizar su exactitud.

a) Tipos de residuos

Los residuos que se generan en un laboratorio de análisis clínicos pueden clasificarse en tres grandes grupos: asimilables a los urbanos, químicos, y sanitarios.

Residuos asimilables a los urbanos: Son aquellos residuos sin riesgos particulares para la salud o para el medio ambiente. Son los que carecen de la relación directa con la actividad específica del laboratorio, como los de embalajes, los generados por actividades administrativas, muebles y equipos obsoletos, etc.

Con estos residuos, lo más apropiado es separarlos en diferentes grupos, como se hace en los domicilios particulares: vidrio, papel y cartón, plásticos y metales, pilas, etc. Y depositarlos en los contenedores correspondientes. Desde allí los recogerán las empresas autorizadas por el municipio.

Residuos químicos: El tratamiento adecuado de los residuos químicos requiere separarlos en diferentes grupos, en función de sus propiedades fisicoquímicas y de las posibles reacciones de incompatibilidad de sus mezclas. Por eso se clasifica a los residuos químicos en siete grupos, debiendo ser envasados por separado, y reconociéndolos con etiquetas de diferentes colores:

Grupo I.	Disolventes halogenados.	Etiqueta naranja.
Grupo II.	Disolventes no halogenados.	Etiqueta verde.
Grupo III.	Disoluciones acuosas.	Etiqueta azul claro.
Grupo IV.	Ácidos.	Etiqueta roja.
Grupo V.	Aceites.	Etiqueta marrón.
Grupo VI.	Sólidos.	Etiqueta amarillo pálido.
Grupo VII.	Especiales.	Etiqueta violeta.

Residuos sanitarios: Son los que más competen a un laboratorio de análisis clínicos. El riesgo asociado al uso o a la manipulación del material propio de la actividad sanitaria (agujas, gasas empapadas en sangre en una cura, tejidos extirpados, pipetas de laboratorio, etc.) no tiene nada que ver con el riesgo asociado a los residuos. Sólo cuando

este material es rechazado (porque su utilidad o manejo clínico se dan por acabados definitivamente), y únicamente a partir de este momento, se convierte en residuo.

Como en el caso anterior, el primer paso en la gestión de los residuos biológicos y sanitarios es separarlos en diferentes grupos, que faciliten su gestión y su eliminación. Atendiendo a las recomendaciones del Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo en el documento oficial NTP 372: Tratamiento de Residuos Sanitarios, se pueden establecer los siguientes grupos:

- Grupo I. Residuos sanitarios asimilables a residuos municipales.

Son aquellos no generados por la actividad específica del laboratorio. Estos residuos incluyen cartón, papel, material de oficinas y despachos, y residuos procedentes de pacientes no infecciosos, no incluidos en los grupos II y III.

De la recogida se encargará el sistema municipal.

- Grupo II. Residuos sanitarios no específicos.

Son residuos sobre los cuales se han de observar medidas de prevención en la manipulación, la recogida, el almacenamiento y el transporte, únicamente en el ámbito del centro sanitario. Estos residuos incluyen material de curas, yesos, ropa y material de un sólo uso contaminados con sangre, secreciones y/o excreciones, todos ellos no englobados dentro de los residuos clasificados como residuos sanitarios específicos.

Los residuos del grupo II se recogerán en bolsas y recipientes cuyas características técnicas se adaptarán a los criterios siguientes:

- a. Estanqueidad total.
- b. Opacidad a la vista.
- c. Resistentes a la rotura.
- d. Asepsia total en su exterior.
- e. Ausencia total en su exterior de elementos sólidos, punzantes y cortantes.

- f. Volumen no superior a 70 litros.
- g. Cierre especial hermético de fácil apertura y que no pueda abrirse de forma accidental.

No se requerirá identificación externa de las bolsas, recipientes y contenedores destinados a la recogida de residuos del grupo II.

- Grupo III. Residuos sanitarios específicos o de riesgo.

Son residuos sobre los cuales se han de observar medidas de prevención en la manipulación, la recogida, el almacenamiento, el transporte, el tratamiento y la eliminación, tanto dentro como fuera del centro generador, ya que pueden representar un riesgo para la salud laboral y pública.

Los residuos sanitarios específicos de riesgo se pueden clasificar en:

1. Residuos sanitarios o infecciosos. Capaces de transmitir alguna de las enfermedades infecciosas que figuran en la lista que se incluye en el punto 10 del documento NTP 372 del Instituto Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo. Entre las cuales se pueden citar alguna como el SIDA, el cólera, la hepatitis vírica, meningitis, fiebres hemorrágicas causadas por virus, etc. En el laboratorio se deberá prestar especial atención a los residuos sólidos procedentes de cultivos microbiológicos tales como artículos desechables (placas de Petri, tubos de ensayo, etc.) con medio sólido de cultivo.
2. Residuos anatómicos. Cualquier resto anatómico humano que se pueda reconocer como tal.
3. Sangre y hemoderivados en forma líquida. Recipientes que contengan sangre o hemoderivados, u otros líquidos biológicos. Se tratarán siempre como residuos líquidos, en ningún caso como materiales cerrados o que hayan absorbido estos líquidos.
4. Agujas y material punzante y cortante. Cualquier objeto punzante o cortante utilizado en la actividad sanitaria, independientemente de su origen. Se trata

fundamentalmente de agujas, pipetas, hojas de bisturí, portaobjetos, cubreobjetos, capilares y tubos de vidrio.

5. Vacunas vivas y atenuadas.

Los residuos del grupo III se recogerán en bolsas y recipientes con características técnicas similares a las del grupo II. Se requerirá la identificación externa como “Residuos de riesgo” en las bolsas, recipientes y contenedores que se usen para la recogida de residuos del grupo III. Estos residuos se depositarán en envases rígidos, generalmente de color amarillo, señalizados con el pictograma de peligro biológico.

- Grupo IV. Residuos tipificados en normativas singulares.

Son los residuos cuya gestión está sujeta a requerimientos especiales desde el punto de vista higiénico y medioambiental, tanto dentro como fuera del centro generador. Estos residuos incluyen (se excluyen los que no conciernen a un laboratorio de análisis clínicos):

1. Residuos citotóxicos. Lo forman los restos de sustancias o preparados que pueden causar mutaciones, cánceres o trastornos a los descendientes cuando son absorbidos por una o más vías, tales como las de inhalación, ingestión o a través de la piel.

Estos residuos se depositarán en envases rígidos de polietileno o poliestireno, y tendrán un cierre hermético especial. Generalmente serán de color azul y se señalizarán en el exterior con el pictograma citotóxico.

2. Restos de sustancias químicas: residuos contaminados con productos químicos que les dan el carácter de residuo industrial. Se trata de materiales muy diversos, como pilas, termómetros, disolventes, reactivos químicos, baños de revelado de radiografías, medicamentos, lubricantes, etc.
3. Medicamentos caducados.
4. Residuos con metales.

b) Aspectos legales

La Ley 42/1975, de 19 de noviembre, sobre Recogida y tratamiento de los residuos sólidos urbanos, modificada por el Real Decreto-legislativo 1163/1986, de 13 de junio, incluye en su ámbito de aplicación los residuos sanitarios, pero excluye aquellos residuos que presenten características que los hagan tóxicos, contaminantes o peligrosos, sin determinar los residuos sanitarios que puedan considerarse como tales por su potencial infeccioso u otras características.

El Real Decreto 833/1988 de 20 de julio, por el que se aprueba el Reglamento para la ejecución de la Ley 20/ 1986, de 14 de mayo, sobre el régimen jurídico básico de residuos tóxicos y peligrosos, incluye en su ámbito de aplicación los residuos infecciosos, pero, al establecerse por la Orden de 13 de octubre de 1989 los métodos de caracterización, solamente se alude a los residuos tóxicos y peligrosos de forma genérica.

La Directiva 91/689/CEE, relativa a los residuos peligrosos, incluye en su ámbito a los residuos sanitarios, instando a las autoridades competentes a la elaboración de planes para la gestión de los mismos.

Como consecuencia de estas recomendaciones, en distintas Comunidades Españolas existen normas legales sobre la gestión y el tratamiento de los residuos sanitarios.

Unión Europea

- Directiva 91/689/CEE del Consejo, de 12 de diciembre de 1991, relativa a los residuos peligrosos.
- Directiva 91/156/CEE del consejo de 18 de marzo de 1991 por la que se modifica la directiva 75/442/ CEE relativa a los residuos.

España

- Ley 10/1998, de 21 de abril, de Residuos.

- Ley 20/1986 de 14 de mayo, Básica de Residuos Tóxicos y Peligrosos.
- Real Decreto 833/1988 de 20 de julio, por el que se aprueba el Reglamento para la ejecución de la Ley 20/86 de Residuos Tóxicos y Peligrosos.

Comunidad Autónoma de Andalucía

- Decreto 283/1995, de 21 de noviembre, por el que se aprueba el Reglamento de Residuos de la Comunidad Autónoma de Andalucía.
- Ley 7/2007, de 9 de julio, ley de Gestión Integrada de la Calidad Ambiental. Norma básica en la gestión de los residuos de la Comunidad Autónoma de Andalucía.

5.3.3 LIMPIEZA Y DESCONTAMINACIÓN DEL MATERIAL REUTILIZABLE

La limpieza de los recipientes y de otros artículos de vidrio, casi siempre se realizará con algún detergente industrial (previo enjuague con abundante agua corriente, para eliminar su contenido). Si procediese, después del tratamiento con detergente, se darán varios pases por agua desionizada. Rara vez esto es insuficiente, existiendo la posibilidad de tratarse con ácido (nitríco o clorhídrico) o con solución de bicromato de potasio y ácido sulfúrico. El secado se efectuará en una estufa, a 90 °C, durante una hora. Para el material plástico, se recomienda usar detergentes ligeramente alcalinos o neutros, no-iónicos y realizar un cuidadoso enjuague con agua desionizada. Podrán secarse bajo una corriente de aire.

5.3.4 VALIDACIÓN FACULTATIVA DE LOS RESULTADOS

Todo resultado analítico obtenido pasa por dos fases de validación antes de ser informado. La primera es la validación técnica, realizada por un técnico de laboratorio cuando los analizadores emiten los resultados. La segunda es la validación fisiopatológica, realizada por un facultativo cuando evalúa el informe global de un

paciente, decidiendo su emisión o rechazo. El objeto de esta segunda validación es verificar la concordancia de los resultados analíticos con todos los datos fisiopatológicos y clínicos del paciente. Para ello el facultativo estudiará cuidadosamente los siguientes puntos:

- Concordancia con el diagnóstico.
- Motivo del análisis o síntoma guía.
- Congruencia con otros resultados del mismo informe.
- Concordancia con los resultados históricos del paciente.
- Concordancia con los datos demográficos y procedencia.

En caso de una discordancia con los resultados, se operará de la siguiente manera:

- Actualizar datos fisiopatológicos de paciente.
- Verificar que el paciente ha seguido el protocolo previo a la toma de muestras, en caso de que lo hubiera.
- Posible interacción con medicamentos, tratamientos, etc.
- Verificar la correcta toma de muestra.
- Reflejar la incidencia, y tramitarla al responsable de calidad para su estudio. Se comunicará al director del laboratorio, y en caso necesario, se iniciarán las acciones correctivas y/o preventivas correspondientes para su mejora.

La confirmación de un resultado no esperado implicará, en primer lugar, la repetición del análisis de la muestra a partir de la cual se obtuvo. De subsistir alguna duda al respecto, se deberá tomar una nueva muestra o emplear otro método, si ello es posible. Siempre es importante tener en cuenta la posibilidad de confusión de pacientes. Todo laboratorio deberá disponer de una metodología adecuada que le permita, en caso de duda, poder establecer con seguridad que no existió confusión de este tipo y, si sucedió, que permita resolver la situación.

Es importante señalar que cuando los valores obtenidos a partir de las pruebas realizadas a un paciente se encuentren fuera del intervalo de referencia, no siempre implicará que padece una enfermedad. Asimismo, un valor que esté dentro del intervalo de referencia no excluirá la posibilidad de que exista una enfermedad (un diabético puede tener cifras de glucosa en sangre dentro del intervalo normal, en cualquier momento de su evolución. O un paciente contagiado con el VIH puede tener una prueba negativa, si la muestra fue obtenida durante el período de ventana). Debe recordarse que el intervalo de referencia es un concepto estadístico, que constituye una guía para la decisión médica, pero con un margen de error que está muy influido por la selección del grupo de población en el cual se estableció.

5.3.5 CONFIGURACIÓN Y EMISIÓN DE INFORMES

El informe de los resultados por parte del laboratorio representa la culminación de su trabajo, por tanto, es imprescindible redactar este documento con la precisión y seriedad que merece. Los datos que se incluyen en él deberán estar completos, sin errores de transcripción y ser expuestos con una claridad que garantice su correcta interpretación. Además, será preciso asegurar que llegue de manera rápida y segura, a las personas autorizadas para recibir y utilizar la información clínica contenida en ellos.

a) Requisitos de un informe

Atendiendo a recomendaciones generales de instituciones y laboratorios de referencia, así como al artículo 13 del DECRETO 112/1998, de 2 de junio, por el que se regulan las autorizaciones de los laboratorios clínicos y se establecen sus condiciones y requisitos técnicos, así como las normas reguladoras de su actividad, se especifican los requisitos mínimos que debe reflejar un informe analítico:

1. Los informes analíticos establecerán las determinaciones clínicas medidas, sus resultados, el tipo de especímenes, así como:

- Identificación del usuario: nombre y apellidos del usuario (salvo petición de confidencialidad, en los que se sustituirán por los códigos recomendados por las Sociedades Científicas), edad y sexo.
- Identificación del laboratorio clínico: nombre, dirección, entidad jurídica de la que depende (en caso de no tener personalidad jurídica propia) y lugar de realización del análisis.
- Identificación del solicitante/destinatario (a veces pueden coincidir): Nombre y dirección de la persona o entidad a quien va dirigido el informe. Nombre del médico prescriptor (En caso necesario).
- Identificación del informe: código único en todas las páginas y paginación adecuada.
- Identificación de los especímenes y/o muestras. Se identifica el tipo de espécimen (sangre, orina de 24 horas, líquido cefalorraquídeo, etc.). Si procede, se incluirán comentarios sobre la calidad del espécimen.
- Fechas: fecha de obtención de especímenes, fecha de recepción en el laboratorio si no coincide con la de obtención del espécimen, fecha(s) de análisis si no coincide con la de recepción, y fecha de emisión del informe.
- Límites de referencia y valores discriminantes de las determinaciones clínicas.
- Identificación de la unidad responsable de la validación de los resultados. Esta identificación puede ser una firma del facultativo responsable si el informe del laboratorio clínico se emite en papel, o una clave o contraseña informática si el informe de laboratorio clínico es electrónico.
- Observaciones. Se indicará cualquier incidencia sucedida durante el proceso.

2. Los resultados analíticos no producidos en el laboratorio deberán entregarse haciendo constar tal circunstancia.

En los análisis realizados por laboratorios subcontratados, el informe de dicho laboratorio firmado por el responsable del análisis se adjuntará al del laboratorio original o en su caso, un impreso con el membrete del laboratorio con la correspondiente firma del director del laboratorio o especialista autorizado.

3. Los informes analíticos, la nomenclatura y las unidades se ajustarán a las recomendaciones de las sociedades científicas y organismos internacionales.

En la actualidad, tanto la Federación Internacional de Química Clínica (IFCC) como la Asociación Mundial de Sociedades de Patología (WASP), recomiendan el empleo del Sistema Internacional de Unidades (SI). Sin embargo, estas no son siempre las más útiles para definir de forma intuitiva los resultados de ciertas determinaciones, por ello muchos laboratorios siguen utilizando otras en función de las determinaciones que se muestren en sus informes. Por todo ello es claro que se deberá prestar especial atención al identificar los límites de las determinaciones, a las unidades en que vienen expresados.

4. Deberá existir un registro de los informes analíticos, sometido a la normativa que resulte de aplicación.

En el anexo II adjunto al final del capítulo se puede consultar un informe tipo de una analítica de laboratorio de análisis clínicos.

b) Envío, distribución o transmisión de informes

En caso de que el informe analítico deba ser enviado se considerarán los siguientes aspectos:

- Plazo temporal que permita la buena utilización clínica del resultado.

Se denomina tiempo total de obtención de un resultado, al tiempo que transcurre desde que se recoge la petición del análisis hasta que el interesado recibe el informe de los resultados. Este tiempo depende de muchos factores, siendo los siguientes los más influyentes:

1. Que el análisis sea solicitado como urgencia o no.
2. El mecanismo de solicitud.
3. La distancia física entre el paciente y el laboratorio.
4. El muestreo (incluido el transporte de la muestra).
5. Método analítico empleado.
6. Procesamiento de los datos por el laboratorio.
7. Mecanismo de entrega de los resultados.

En cualquier caso, el tiempo total deberá ser el más corto posible, pero sin sacrificar la calidad de los resultados, ni incrementar los costos más allá de lo razonable.

- Respeto de la confidencialidad:
 - Remitido al propio paciente, o a su representante eventual (carta del paciente, documento de identidad).
 - En sobre cerrado enviado a nombre y dirección del paciente, remitido al médico prescriptor.
- En caso de transmisión por procedimiento telemático:
 - Cifrado de tal manera que sólo el destinatario pueda descifrar y abrir el archivo.
 - Obligación de dirigir posteriormente un informe escrito y firmado.
- En caso de personas incapacitadas o menores:
 - Enviar los resultados exclusivamente al representante legal o al médico prescriptor.

c) Archivo de los resultados

Según el Artículo 14 del Decreto 112/1998, los resultados de las determinaciones clínicas y los informes de control de calidad deberán conservarse un

mínimo de dos años, asegurándose en todo momento la confidencialidad de la información y la observancia de la normativa vigente en esta materia.

ANEXO I

Listado general de pruebas analíticas (Cartera de servicios)

Descripción grupo	Descripción prueba	Unidades	De	A	Sexo
HEMOGRAMA	HEMATIES	mill/mm ³	4.6	6.2	H
			4.2	5.4	M
HEMOGRAMA	HEMOGLOBINA	gr/dl	14	18	H
			12	16	M
HEMOGRAMA	HEMATOCRITO	%	42	52	H
			37	47	M
HEMOGRAMA	VOLUMEN CORPUSCULAR MEDIO	fL	82	98	H
			82	98	M
HEMOGRAMA	HEMOGLOBINA CORPUSCULAR MEDIA	pgr	28	33	H
			28	33	M
HEMOGRAMA	CONC. HEMOGL. CORP. MEDIA	%	32	36	H
			32	36	M
HEMOGRAMA	RDW	%	11	15	H
			11	15	M
HEMOGRAMA	PLAQUETAS	x mil/mm ³	150	400	H
			150	400	M
HEMATOLOGIA	VELOCIDAD SEDIMENTACION	mm	2	15	H
			2	15	M
HEMATOLOGIA	RETICULOCITOS	%	0.5	1.5	H
			0.5	1.5	M
HEMATOLOGIA	HEMOGLOBINA A2	%	1.5	3.5	H
			1.5	3.5	M
HEMATOLOGIA	INDICE DE KATZ	mm	0	15	H
			0	15	M
HEMATOLOGIA	ERITROPOYETINA	mU/mL	2.6	18.5	H
			2.6	18.5	M
HEMATOLOGIA	NIVELES DE DOXEPINA	ng/mL	30	150	H
			30	150	M
HEMOSTASIA	TIEMPO DE COAGULACION	minutos	5	15	H
			5	15	M
HEMOSTASIA	TIEMPO DE HEMORRAGIA	minutos	1	5	H
			1	5	M
HEMOSTASIA	RETRACCION DEL COAGULO	minutos	7	15	H
			7	15	M
HEMOSTASIA	TIEMPO DE HOWELL	minutos	1.3	3	H
			1.3	3	M
HEMOSTASIA	TIEMPO DE PROTROMBINA	Segundos	10	14	H
			10	14	M

HEMOSTASIA	TIEMPO DE TROMBOPLASTINA	Segundos	22	38	H
			22	38	M
HEMOSTASIA	FIBRINOGENO	mg/dL	150	400	H
			150	400	M
HEMOSTASIA	Productos de degradacion FIBR.	µg/ml	0	5	H
			0	5	M
HEMOSTASIA	ANTITROMBINA III	mg/dl	19	39	H
			19	39	M
BIOQUIMICA	GLUCOSA BASAL	g/L	0.7	1.1	H
			0.7	1.1	M
BIOQUIMICA	UREA	g/L	0.1	0.5	H
			0.1	0.5	M
BIOQUIMICA	CREATININA	mg/dL	0.35	1.1	H
			0.35	1.1	M
BIOQUIMICA	GLUCOSA-6-FOSFATO DESHIDROGENASA	mU/1000	221	570	H
			221	570	M
BIOQUIMICA	ACIDO URICO	mg/dL	2.5	7	H
			2.5	7	M
BIOQUIMICA	COLESTEROL TOTAL	mg/dL	130	220	H
			130	220	M
BIOQUIMICA	TRIGLICERIDOS	mg/dL	35	180	H
			35	180	M
BIOQUIMICA	HDL - COLESTEROL	mg/dl	45	90	H
			55	90	M
BIOQUIMICA	LDL - COLESTEROL	mg/dl	70	170	H
			70	170	M
BIOQUIMICA	VLDL - COLESTEROL	mg/dl	0	35	H
			0	35	M
BIOQUIMICA	COCIENTE COLESTEROL/HDL	-	0	4.9	H
			0	4.4	M
BIOQUIMICA	COCIENTE LDL/HDL	-	0	3.5	H
			0	3.5	M
BIOQUIMICA	FOSFOLIPIDOS	mg/dL	150	250	H
			150	250	M
BIOQUIMICA	LIPIDOS TOTALES	mg/dl	400	800	H
			400	800	M
BIOQUIMICA	PROTEINAS TOTALES	g/dL	6	8.3	H
			6	8.3	M
BIOQUIMICA	BILIRRUBINA TOTAL	mg/dL	0	1	H
			0	1	M
BIOQUIMICA	BILIRRUBINA DIRECTA	mg/dL	0	0.4	H
			0	0.4	M
BIOQUIMICA	BILIRRUBINA INDIRECTA	mg/dL	0	0.6	H
			0	0.6	M
BIOQUIMICA	FOSFATASA ACIDA PROSTATICA	ng/mL	0	3	H
			0	3	M

BIOQUIMICA	CPK	UI/L	45	210	H
			45	210	M
BIOQUIMICA	AMILASA	UI/L	0	220	H
			0	220	M
BIOQUIMICA	AMILASA PANCREATICA	U/L	8	53	H
			8	53	M
BIOQUIMICA	AMILASA SALIVAL	U/L	11	90	H
			11	90	M
BIOQUIMICA	LIPASA	U/L	7	60	H
			7	60	M
BIOQUIMICA	ALDOLASA	U/L	1	7.6	H
			1	7.6	M
BIOQUIMICA	COLINESTERASA	UI/L	5000	15000	H
			5000	15000	M
BIOQUIMICA	FRUCTOSAMINA	mcmol/L	0	285	H
			0	285	M
BIOQUIMICA	HIERRO	mcg/dL	60	170	H
			45	140	M
BIOQUIMICA	SODIO	mEq/L	135	145	H
			135	145	M
BIOQUIMICA	POTASIO	mEq/L	3.6	5	H
			3.6	5	M
BIOQUIMICA	COLORO	mmol/L	95	105	H
			95	105	M
BIOQUIMICA	MAGNESIO	mmol/L	1	2.9	H
			1	2.9	M
BIOQUIMICA	iodo proteico	gr/ml	2.5	9.2	H
			2.5	9.2	M
BIOQUIMICA	VITAMINA A (RETINOL)	mg/L	0.3	1	H
			0.3	1	M
BIOQUIMICA	ACIDO FOLICO	ngr/ml	2.2	17	H
			2.2	17	M
BIOQUIMICA	VITAMINA C (ASCORBATO) PLASMA	mg/dL	0.4	2	
BIOQUIMICA	PROTOPORFIRINAS	µgr/gr Hgb	1.5	4.2	H
			1.5	4.2	M
BIOQUIMICA	ACIDO LACTICO	mg/dL	6.3	29.7	H
			6.3	29.7	M
PROTEINOGRAMA	ALBUMINA	g/dL	3.5	6.11	H
			3.5	6.11	M
PROTEINOGRAMA	alfa-1 GLOBULINA	g/dL	0.15	0.4	H
			0.15	0.4	M
PROTEINOGRAMA	alfa-2 GLOBULINA	g/dL	0.5	0.9	H
			0.5	0.9	M
PROTEINOGRAMA	β- GLOBULINA	g/dL	0.6	1.1	H
			0.6	1.1	M
PROTEINOGRAMA	gamma- GLOBULINAS	g/dL	0.85	1.8	H
			0.85	1.8	M

PROTEINOGRAMA	ALBUMINA (%)	%	52	70	H
			52	70	M
PROTEINOGRAMA	alfa-1 GLOBULINA (%)	%	2	5	H
			2	5	M
PROTEINOGRAMA	alfa-2 GLOBULINA (%)	%	6	12	H
			6	12	M
PROTEINOGRAMA	β- GLOBULINA (%)	%	8	14	H
			8	14	M
PROTEINOGRAMA	gamma-GLOBULINA (%)	%	12	20	H
			12	20	M
PROTEINOGRAMA	COCIENTE A/G		1.2	2.2	H
			1.2	2.2	M
HORMONAS	PROLACTINA	ng/mL	1	18	H
			1	24	M
HORMONAS	TESTOSTERONA LIBRE	pgr/mL	9	47	H
			0.7	3.6	M
HORMONAS	ALDOSTERONA en orina de 24 h.	μgr/24 h.	2.8	30	H
			2.8	30	M
HORMONAS	HORMONA DEL CRECIMIENTO	ng/mL	0	5	H
			0	5	M
HORMONAS	INSULINA BASAL	mcU/mL	0	25	H
			0	25	M
INMUNOLOGIA	ANTIESTREPTOLISINA " O "	UI/ml	0	200	H
			0	200	M
INMUNOLOGIA	PROTEINA "C" REACTIVA	mg/dL	0.01	0.82	H
			0.01	0.82	M
INMUNOLOGIA	FACTOR REUMATOIDE	UI/ml	0	30	H
			0	30	M
INMUNOLOGIA	LINFOCITOS TOTALES	/mmc	900	5175	H
			900	5175	M
INMUNOLOGIA	LINFOCITOS T4 (CD4)	%	35	55	H
			35	55	M
INMUNOLOGIA	LINFOCITOS T8 (CD8)	%	20	36	H
			20	36	M
INMUNOLOGIA	Ac. IgG ANTI-CASEINA	mg/L	0	72.7	H
			0	72.7	M
INMUNOLOGIA	AC IgG ANTI ALFA-LACTOGLOBULINA	mg/L	0	15	H
			0	15	M
INMUNOLOGIA	AC IgG ANTI BETA-LACTOGLOBULINA	mg/L	0	32.3	H
			0	32.3	M
MARCADORES TUMO	AG.CARBOHIDRATO 125	UI/ml	0	35	H
			0	35	M
MARCADORES TUMO	AG.CARBOHIDRATO 19.9	UI/ml	0	37	H
			0	37	M
MARCADORES TUMO	AG.CARBOHIDRATO 15.3	UI/ml	0	30	H

			0	30	M
MARCADORES TUMOR	CARBOHIDRATO 54.9	UI/mL	0	12.6	H
			0	12.6	M
MARCADORES TUMOR	MCA (Ag MUCINCARCINOEMBR.)	UI/ml	0	11	H
			0	11	M
MARCADORES TUMOR	TPA (Ag POLIPEPTIDICO TISULAR)	UI/L	0	80	H
			0	80	M
MARCADORES TUMOR	β2 - MICROGLOBULINA SUERO	mg/L	0.96	2.64	H
			0.96	2.64	M
MARCADORES TUMOR	AG. CARBOHIDRATO 72.4	U/mL	0	6	H
			0	6	M
HECES	PH EN HECES		6	8	H
			6	8	M
HECES	SODIO EN HECES	mmol/L	0	160	H
			0	160	M
HECES	POTASIO EN HECES	mmol/L	0	200	H
			0	200	M
ESPERMIOGRAMA	CITRATO PLASMA SEMINAL	mg/dL	200	600	H
			0	0	M
ESPERMIOGRAMA	FRUCTOSA PLASMA SEMINAL	mg/dL	150	500	H
			0	0	M
TEST DE LIBERACION	HISTAMINA TOTAL	ng/ml	20	120	H
			20	120	M
TEST DE LIBERACION	HISTAMINA BASAL	ng/ml	0	10	H
			0	10	M
TEST DE LIBERACION	DERMOTOPHAGOIDES PTERONYSSINUS	%	0	10	H
			0	10	M
TEST DE LIBERACION	DERMOTOPHAGOIDES FARINAE	%	0	10	H
			0	10	M
TEST DE LIBERACION	ACAROS	%	0	10	H
			0	10	M
TEST DE LIBERACION	GRAMINEAS	%	0	10	H
			0	10	M
TEST DE LIBERACION	OLIVO	%	0	10	H
			0	10	M
TEST DE LIBERACION	MALEZAS	%	0	10	H
			0	10	M
TEST DE LIBERACION	PLATANERA	%	0	10	H
			0	10	M
TEST DE LIBERACION	BACILLUS SUBTILIS	%	0	10	H
			0	10	M
TEST DE LIBERACION	EPITELIO DE PERRO	%	0	10	H
			0	10	M
TEST DE LIBERACION	EPITELIO DE GATO	%	0	10	H
			0	10	M

TEST DE LIBERACION	EPITELIO CABALLO	%	0	10	H
			0	10	M
TEST DE LIBERACION	YEMA DE HUEVO	%	0	5	H
			0	5	M
TEST DE LIBERACION	CLARA DE HUEVO	%	0	5	H
			0	5	M
TEST DE LIBERACION	LECHE DE VACA	%	0	5	H
			0	5	M
TEST DE LIBERACION	CASEINA	%	0	5	H
			0	5	M
TEST DE LIBERACION	ALFA LACTOALBUMINA	%	0	5	H
			0	5	M
TEST DE LIBERACION	BETA LACTOGLOBULINA	%	0	5	H
			0	5	M
TEST DE LIBERACION	CARNE DE POLLO	%	0	5	H
			0	5	M
TEST DE LIBERACION	CARNE DE CERDO	%	0	5	H
			0	5	M
ORINA	pH		5	8	H
			5	8	M
ORINA	DENSIDAD		1005	1030	H
			1005	1030	M
ORINA	AMILASURIA	U/l	0	1000	H
			0	1000	M
ORINA	LEUCOCITOS EN ORINA	Leuc/ μ l			
ORINA	ERITROCITOS EN ORINA	Erit/ μ L	0	10	H
			0	10	M
ORINA	CREATININA en orina de 24 horas	g/24 h.	0.8	2.5	H
			0.8	2.5	M
ORINA	ACLARAMIENTO DE CREATININA	ml/min.	80	140	H
			80	140	M
ORINA	SODIO ORINA 24h	mmol/24 h	80	200	H
			80	200	M
ORINA	POTASIO en orina de 24 horas	mEq/24 h.	30	90	H
			30	90	M
ORINA	COLOR en orina de 24 horas	mEq/24 h.	110	250	H
			110	250	M

Ejemplo informe analítico

N. Pac.	:		Nombre	:	
DNI	:		Entidad	:	
Edad	:		Empresa	:	
Fecha Ext.	:		Médico Dr.	:	
Fecha Imp.	:				
Comentario	:				

HEMOGRAMA

	Resultado	Unidades	Valores de Referencia
SERIE ROJA			
HEMATIES	4.45	mill/mm3	[4.20 - 5.40]
HEMOGLOBINA	15.9	gr/dl	[12.00 - 16.00]
HEMATOCRITO	44.0	%	[37.00 - 47.00]
VOLUMEN CORPUSCULAR MEDIO	98.0	fL	[82.00 - 98.00]
HEMOGLOBINA CORPUSCULAR MEDIA	33.0	pgr	[28.00 - 33.00]
CONC. HEMOGL. CORP. MEDIA	36.0	%	[32.00 - 36.00]
RDW	12.2	%	[11.00 - 15.00]
SERIE BLANCA			
LEUCOCITOS	6.5	x mil/uL	[4.00 - 10.50]
NEUTROFILOS%	58.8	%	[35.00 - 65.00]
LINFOCITOS%	33.4	%	[15.00 - 50.00]
MONOCITOS%	5.4	%	[1.00 - 10.00]
EOSINOFILOS%	1.8	%	[0.00 - 5.00]
BASOFILOS%	0.7	%	[0.00 - 1.00]
NEUTROFILOS	3.8	x mil/uL	[2.00 - 8.00]
LINFOCITOS	2.1	x mil/uL	[0.60 - 5.00]
MONOCITOS	0.3	x mil/uL	[0.00 - 0.90]
EOSINOFILOS	0.1	x mil/uL	[0.00 - 0.70]
BASOFILOS	0.1	x mil/uL	[0.00 - 0.20]
SERIE PLAQUETAR			
PLAQUETAS	260	x mil/mm ³	[150.00 - 400.00]
VOLUMEN PLAQUETARIO MEDIO	10.6	fL	[8.00 - 12.00]

HEMATOLOGIA

	Resultado	Unidades	Valores de Referencia
ERITROSEDIMENTACION			
VELOCIDAD SEDIMENTACION	2	mm	[2.00 - 15.00]

BIOQUIMICA

	Resultado	Unidades	Valores de Referencia
GLUCOSA BASAL	0.76	g/L	[0.70 - 1.10]
	76.00	mg/dl	[70.00 - 110.00]
UREA	0.28	g/L	[0.10 - 0.50]
CREATININA	1.0	mg/dl	[0.35 - 1.10]
ACIDO URICO	4.6	mg/dl	[2.50 - 7.00]
COLESTEROL TOTAL	220	mg/dl	[130.00 - 220.00]
TRIGLICERIDOS	81	mg/dl	[35.00 - 180.00]
HDL - COLESTEROL	67	mg/dl	[55.00 - 90.00]
LDL - COLESTEROL	137	mg/dl	[70.00 - 170.00]
VLDL - COLESTEROL	16	mg/dl	[0.00 - 35.00]
PROTEINAS TOTALES	7.9	g/dl	[6.00 - 8.30]
ALBUMINA	4.9	gr/dl	[3.20 - 5.60]
GOT (AST)	25	UI/L	[1.00 - 37.00]
GPT (ALT)	16	UI/L	[0.00 - 37.00]
GAMMA - GT	21	UI/L	[1.00 - 50.00]
BILIRRUBINA TOTAL	0.3	mg/dl	[0.00 - 1.00]
FOSFATASA ALCALINA	* 35	UI/L	[40.00 - 150.00]
AMILASA	60	UI/L	[0.00 - 220.00]
HIERRO	68	µgr/dl	[45.00 - 140.00]
FERRITINA	30.9	ngr/ml	[14.00 - 233.00]
CALCIO	* 8.6	mg/dl	[8.80 - 10.50]
MAGNESIO	2.00	mmol/L	[1.00 - 2.90]
VIT. B 12 (CIANOCOBALAMINA)	226	pgr/ml	VARONES:200 - 950 MUJERES:180 - 850
ACIDO FOLICO	4.7	ngr/ml	[2.20 - 17.00]

PROTEINOGRAMA

	<i>Resultado</i>	<i>Unidades</i>	<i>Valores de Referencia</i>
ALBUMINA	4.98	g/dL	[3.50 - 6.11]
alfa-1 GLOBULINA	0.29	g/dL	[0.15 - 0.40]
alfa-2 GLOBULINA	0.54	g/dL	[0.50 - 0.90]
β- GLOBULINA	0.77	g/dL	[0.60 - 1.10]
gamma- GLOBULINAS	1.32	g/dL	[0.85 - 1.80]
ALBUMINA (%)	63.0	%	[52.00 - 70.00]
alfa-1 GLOBULINA (%)	3.7	%	[2.00 - 5.00]
alfa-2 GLOBULINA (%)	6.8	%	[6.00 - 12.00]
β- GLOBULINA (%)	9.7	%	[8.00 - 14.00]
gamma-GLOBULINA (%)	16.8	%	[12.00 - 20.00]
COCIENTE A/G	1.63		[1.20 - 2.20]

BIOQUIMICA ESPECIAL

	<i>Resultado</i>	<i>Unidades</i>	<i>Valores de Referencia</i>
ALFA-1-GLICOPROTEINA ACIDA	73.2	mg/dl	[43.00 - 130.00]

HORMONAS

	<i>Resultado</i>	<i>Unidades</i>	<i>Valores de Referencia</i>
PARATHORMONA (PTH-INTACTA)	41	pg/mL	[17.00 - 73.00]
<i>Radioinmunoensayo</i>			

INMUNOLOGIA

	Resultado	Unidades	Valores de Referencia
PROTEINA "C" REACTIVA	1.4	mg/L	[0.00 - 6.00]
Ac. IgA ANTI-TRANSGLUTAMINASA	2.4		Se considera resultado positivo cuando el índice es superior a 1.00
<i>Enzimoinmunoanálisis</i>			
INMUNOGLOBULINA E	21.8	KUI/L	1 año Hasta 11 KU/L
<i>CAP SYSTEM-Fluoroinmunoanálisis</i>			
			2 años Hasta 19 KU/L
			3 años Hasta 12 KU/L
			4 años Hasta 46 KU/L
			7 años Hasta 103 KU/L
			10 años Hasta 250 KU/L
			14 años Hasta 129 KU/L
			Adultos Hasta 100 KU/L

R.A.S.T.

	Resultado	Unidades	Valores de Referencia
fx5 + fx10 (pool alimentos)	Negativo		Negativo
i1- Apis mellifera(veneno de abeja)	* 8.9	kU/L	[0.00 - 0.35]
i3- Vespula spp.(veneno avispa spp)	* 11.3	kU/L	[0.00 - 0.35]
No se detectan	Menos de 0.35	KU/L (Clase 0)	
Nivel bajo	0.35 - 0.69	KU/L (Clase 1)	
Nivel moderado	0.70 - 3.49	KU/L (Clase 2)	
Nivel alto	3.50 - 17.49	KU/L (Clase 3)	
Nivel muy alto	17.50 - 99.99	KU/L (Clase 4)	
Nivel muy alto	50.00 - 100.00	KU/L (Clase 5)	
Nivel muy alto	Más de 100.00	KU/L (Clase 6)	

TEST DE LIBERACION DE HISTAMINAS

	<i>Resultado</i>	<i>Unidades</i>	<i>Valores de Referencia</i>
HISTAMINA TOTAL	77	ng/ml	[20.00 - 120.00]
HISTAMINA BASAL	4	ng/ml	[0.00 - 10.00]
RESPECTO A LA TOTAL	5		
YEMA DE HUEVO	0	%	[0.00 - 5.00]
CLARA DE HUEVO	0	%	[0.00 - 5.00]
LECHE DE VACA	2	%	[0.00 - 5.00]
CARNE DE POLLO	0	%	[0.00 - 5.00]
CARNE DE TERNERA	3	%	[0.00 - 5.00]
CARNE DE CERDO	1	%	[0.00 - 5.00]
PESCADO BLANCO	0	%	[0.00 - 5.00]
PESCADO AZUL	0	%	[0.00 - 5.00]
MARISCOS	3	%	[0.00 - 5.00]
TRIGO	2	%	[0.00 - 5.00]
FRESA	0	%	[0.00 - 5.00]
FRUTOS SECOS	3	%	[0.00 - 5.00]

Validado por

Le informamos que, según la Ley Orgánica de Protección de Datos de Cácter Personal, Ley 15/1999 de 13 de Diciembre, sus datos personales, así como los resultados de los análisis clínicos, se encuentran recogidos para la realización de los servicios solicitados por Ud, en un fichero automatizado

De acuerdo con la citada Ley, podrá ejercitar los derechos de acceso, oposición, rectificación y cancelación de los datos recogidos en el fichero, dirigiéndose por escrito, para tal fin,