



## El laboratorio clínico, su propósito y el papel del proceso preanalítico en su logro

Como se observa en la figura 1, el propósito de un laboratorio de análisis clínicos es proporcionar información relevante para la prevención, diagnóstico, pronóstico, control y evolución de enfermedades; de igual forma, debe ser útil en la vigilancia epidemiológica y como insumo en la investigación clínica. En otras palabras, el propósito al entregar el resultado de un análisis de laboratorio es que éste sea útil en la toma de decisiones clínicas, por lo tanto, los análisis realizados deben cumplir con unas características de calidad estrictas, garantizadas desde un sistema de gestión de la calidad.





Figura 1. Propósito del laboratorio clínico

Para cumplir con este propósito, el laboratorio clínico debe abordar una serie de procesos que conforman el ciclo del análisis o ciclo analítico. De manera tradicional se identifican tres (3) procesos: preanalítico, analítico y postanalítico. Hay una tendencia a desagregar el primer y último proceso, en preanalítico y postanalítico, no obstante, para este curso lo seguiremos manejando agrupado.

En un sistema de gestión por procesos, se deben identificar las entradas y salidas que caracterizan el proceso y establecer, tanto para las entradas como para las salidas, las características de calidad que aseguren que se va a cumplir con el objetivo del proceso. Nos vamos a centrar en estos criterios de calidad, pues son los que se van a utilizar para identificar si realmente hacemos lo que nos comprometimos a hacer y si nuestro cliente, o receptor de la salida, está conforme con el producto entregado, dado que la calidad de los resultados del laboratorio está influenciada por la calidad con que resulten cada una de las tareas que conforman el ciclo o proceso analíticos.

De acuerdo con la norma ISO 15189 de acreditación de laboratorios clínicos, el proceso preanalítico comienza cronológicamente a partir de la petición del médico, e incluye la correcta preparación del paciente, su identificación, la recepción o toma de la muestra primaria y el transporte hasta el interior del laboratorio, terminando cuando comienza el proceso analítico.

Puede decirse que el objetivo de este proceso es obtener una muestra con calidad analítica.

En la figura 2 se observa que, como todo proceso, el preanalítico se desagrega en tareas; lo caracterizan las entradas y salidas, la identificación de responsables, las evidencias o indicadores de cumplimiento del proceso, frente a las cuales se va a hacer la evaluación y que deben estar definidas en un procedimiento estándar.

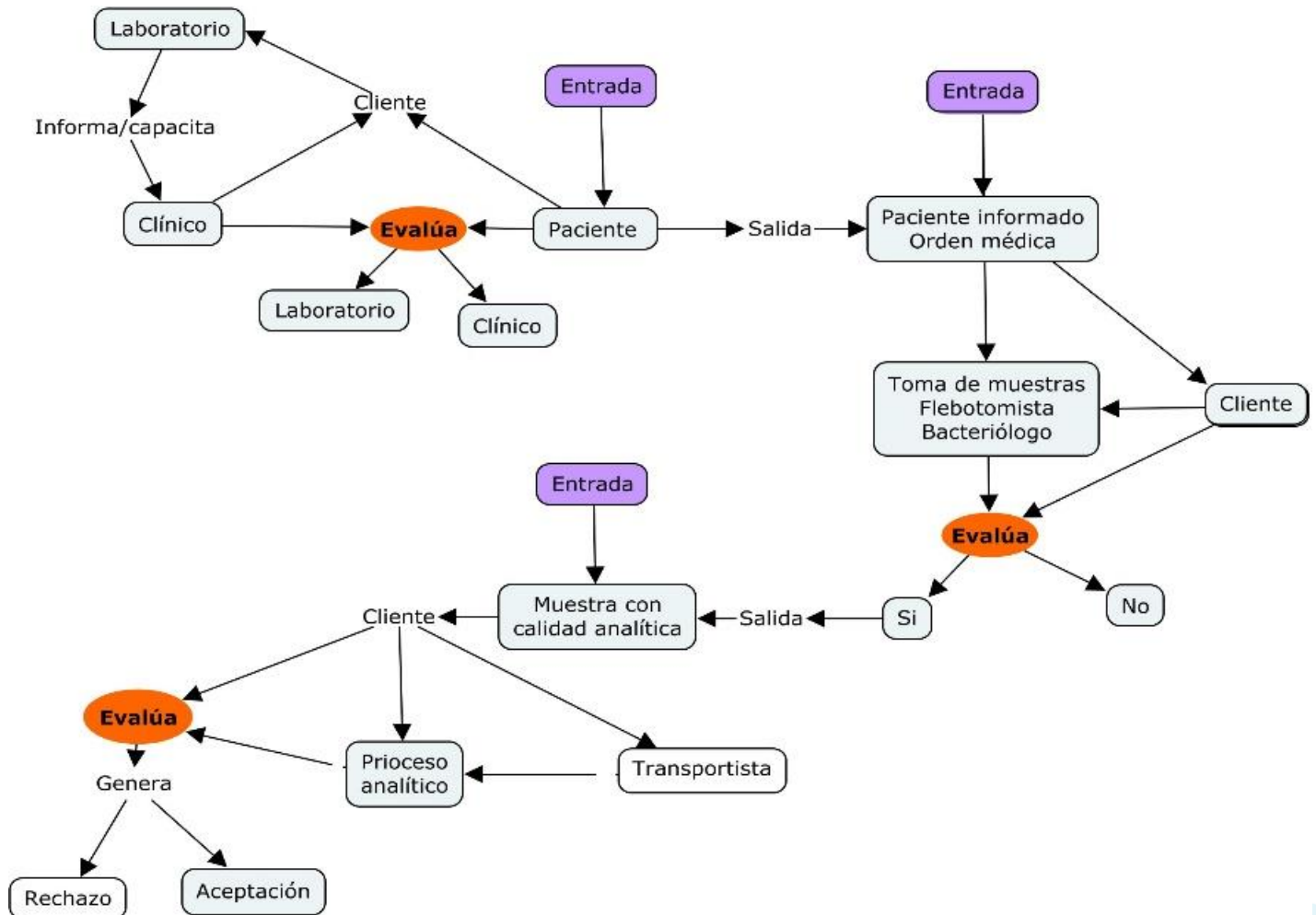


Figura 2. Entradas, salidas y evaluación de la calidad del proceso preanalítico

Para asegurar la calidad de la actividad, es necesario que a través del manual de procedimientos estén establecidas las características de calidad de cada tarea. Es necesario que, desde el inicio del proceso, con la primera entrada el proceso empiece con la mayor calidad posible, por lo tanto, el laboratorio debe planear estrategias para asegurarse que quien solicite el servicio de laboratorio haga un uso racional del mismo, conozca cuáles son los exámenes que en el momento son más pertinentes para un diagnóstico y qué tipo de preparación se requiere por parte del paciente.

La orden debe reunir unas características particulares de calidad, debe contener datos como nombres y apellidos completos del paciente; número de identificación; fecha de nacimiento; fecha de solicitud; nombre y firma del médico solicitante del examen; servicio que solicita el examen, y datos de importancia como si el paciente posee fístula, mastectomía, entre otras. También se debe incluir en la orden datos importantes para el proceso de validación de resultados como son la edad, género, estado de embarazo y otras variables fisiológicas que afecten los resultados del análisis. En esta misma dirección, es ideal conocer el diagnóstico o sospecha clínica. Volviendo a la figura 2, la entrada es el paciente y la salida es un paciente informado sobre las condiciones que debe cumplir para presentarse a la toma y la recepción de muestras, con una orden con las características de calidad mencionadas.

Este paciente informado junto la orden médica con la calidad requerida, constituyen la entrada para la siguiente actividad, la recepción y toma de muestras. En la figura 3 se representa la secuencia de las tareas de esta actividad, cada una de ellas debe estar establecida mediante procedimientos operativos estándar (POE), se deben generar indicadores y su cumplimiento debe ser objeto de auditoria y mejora continua.

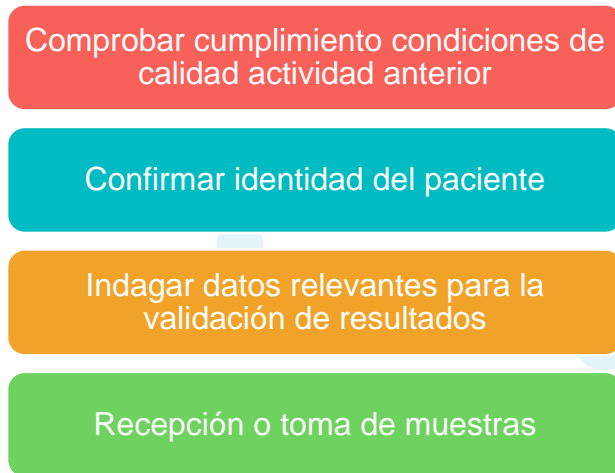


Figura 3. Tareas de la actividad de recepción y toma de muestras

Las condiciones del paciente tienen que ver con que cumpla con los requerimientos específicos de acuerdo con la demanda de cada una de las magnitudes que se le van a analizar, entre estos están, la hora de la toma de muestras, el tiempo de ayuno, la suspensión de hábitos tóxicos, el ejercicio previo, la fase del ciclo menstrual en el que se encuentra, si está en estado de embarazo y el estado emocional del paciente.

Respecto a la hora de toma de muestras, usualmente se escoge la primera hora del día para asegurar que el paciente llegue en las condiciones de ayuno y reposo requeridas. No obstante, un examen de laboratorio podría realizarse a cualquier hora del día excepto aquellos analitos que dependen de un ciclo biológico (ritmo circadiano, ciclo hormonal, entre otros).

En relación con el tiempo de ayuno previo a la toma de la muestra, el *Clinical & Laboratory Standards Institute* (CLSI) recomienda en su guía H3-A6 un ayuno entre 8 y 12 horas para las pruebas más vulnerables a sufrir variaciones como la determinación de glucosa. Para analizar lípidos séricos se recomienda realizar un ayuno de por lo menos 12 a 14 horas.









Es necesario tomar nota si el ayuno es mayor a 24 horas dado que puede ocasionar variaciones en la cuantificación de analitos como un aumento en la bilirrubina, triglicéridos y ácidos grasos libres, y una disminución en las concentraciones de albumina, transferrina y C3.

De igual forma, es necesario tener en cuenta cuáles medicamentos consume el paciente ya que pueden causar interferencia con algunos analitos.

Una vez confirmadas estas condiciones, se procede a realizar el alistamiento del material necesario de acuerdo con la orden médica y con el paciente; es posible que para pacientes pediátricos o geriátricos se necesite utilizar tubos de microcolección.

Para realizar la venopunción existe un estándar internacional en la guía H3-A6 de la CLSI; cada laboratorio debe apropiarse esta guía o algún otro estándar y adaptarlo a su entorno, el resultado debe quedar escrito en un POE y su adherencia debe ser motivo de seguimiento. Respecto al uso del torniquete, este debe ser removido tras un (1) minuto de su colocación.

La misma guía recomienda marcar los tubos con los datos del paciente; una vez sea tomada la muestra y en presencia del paciente, deben rotularse los tubos teniendo en cuenta nombres y apellidos completos del paciente, número de identificación, fecha, hora y nombre de la persona que recolectó el espécimen. Si el paciente se encuentra hospitalizado, es importante verificar el nombre de la pulsera y el número de la cama; en caso de que el paciente esté inconsciente, se le debe preguntar al familiar por la identificación de este. El orden recomendado por la CLSI en el que se toman los tubos y el número de inversiones que para cada uno se deben realizar se presentan en la tabla 1. En términos generales, lo que se pretende, siguiendo un orden determinado, es evitar contaminación por arrastre con preservativos o anticoagulantes que pueden interferir con los análisis.

Color	Contenedor aditivo	y Fundamento y utilidad	Inversiones
	Hemocultivo	Microbiología	2 veces
	Citrato sódico	Coagulación, Impide la ionización del calcio, evitando la coagulación de la muestra	3-4 veces
	Seco con activadores de coagulación	Química clínica, banco de sangre y serología.	8-10 veces
	Gel separador con activadores de coagulación	Química clínica, Durante la centrifugación permite la separación de los componentes celulares y el suero, debido a que el gel sube del fondo	5-8 veces
	Gel separador con activadores de coagulación a base de trombina	Serología y exámenes de urgencias.	5-6 veces
	Heparina de Litio o Sodio	Química clínica. Impide el paso de protrombina a protombinasa.	8-10 veces
	EDTA Dipotásico o Tripotásico	Hematología, hemoglobina glicosilada. Quela el calcio.	8-10 veces
	EDTA Dipotásico con gel separador	Estudios moleculares, carga viral.	8-10 veces
	Fluoreto de sodio / EDTA	Química clínica, Inhibe el crecimiento microbiano.	8-10 veces

Fuente: Clinical & Laboratory Standards Institute, 2007.

Tabla 1. Orden de los tubos recomendado por la ICSH para la toma de muestras de sangre

Las tareas que siguen después de tomada la muestra se observan en la figura 4.

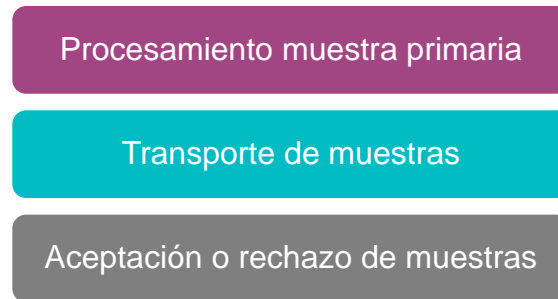


Figura 4. Actividades del final del proceso pre-analítico

Una vez recolectados los tubos, estos deben ser depositados en una gradilla en donde permanecen en posición vertical hasta el momento de la centrifugación para evitar el contacto prolongado con el tapón de caucho. La gradilla debe estar en un sitio en condiciones ambientales ideales, no calor, no sol, no humedad, no vibración. Las muestras de sangre para la realización de hemograma deben ser llevadas a la sección correspondiente en el menor tiempo posible, el ideal es mantener estas muestras en equipos mezcladores especialmente diseñados para este fin. Se recomienda realizar el extendido sanguíneo en el sitio de toma de muestras. La centrifugación se realiza teniendo en cuenta la recomendación del fabricante de los tubos.

El transporte de muestras biológicas está descrito y regulado por la OMS y en el ámbito nacional por el Instituto Nacional de Salud, Ministerio de Transporte y las NTC. En términos generales, se requiere que el laboratorio adopte para el transporte el sistema de triple embalaje con el fin de evitar incidentes. Todas las tareas de esta actividad deben estar consignadas en el manual de fase preanalítica y deben ser objeto de auditoría y mejora continua.

La fase preanalítica termina una vez se entrega la muestra para el análisis, en ese momento, la muestra debe ser recibida y evaluada por personas entrenadas frente a los criterios de aceptación y rechazo de la muestra que deben estar consignadas en el manual de fase pre-analítica. La actividad debe estar estandarizada, quedar documentada y ser objeto de auditoría. Los resultados servirán como insumo para futuras acciones de mejora. Una vez la muestra es aceptada, se convierte en la entrada de la fase analítica al interior del laboratorio clínico.

En la Unidad 2 del curso se van a detallar algunas recomendaciones respecto al procedimiento de toma de muestras.

## Referencias bibliográficas:

- Bossuyt X, Verweire K, Blanckaert N. Laboratory medicine: challenges and opportunities. *Clin Chem.* 2007;53:1730-3
- Bowen RAR, Hortin GL, Csako G, Otañez OH, Remaley AT. Review: Impact of blood collection devices on clinical chemistry assays. *Clinical Biochemistry.* 2010;43:4-25.
- CLSI. 2007 Wayne, PA, Clinical Laboratory Standards Institute. Procedures for collection of diagnostic blood specimens by venipuncture; approved guideline, 6th ed. CLSI document H3-A6.
- Debono M1, Mallappa A2, Gounden V2, Nella AA2, Harrison RF2, Crutchfield CA2, Backlund PS2, Soldin SJ2, Ross RJ2, Merke DP3. Hormonal circadian rhythms in patients with congenital adrenal hyperplasia: identifying optimal monitoring times and novel disease biomarkers. *Eur J Endocrinol.* 2015 Dec;173(6):727-37
- Gabriel Lima-Oliveira, Giuseppe Lippi, Gian Luca Salvagno, Martina Montagnana, Geraldo Picheth, Gian Cesare Guidi. The effective reduction of tourniquet application time after minor modification of the CLSI H03-A6 blood collection procedure. *Biochimica Medica* 2013;23(3):308–15
- Lippi G, Banfi G, Church S, Cornes M, De Carli G, Grankvist K, et al. Preanalytical quality improvement. In pursuit of harmony, on behalf of European Federation for Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (EFLM) Working group for Preanalytical Phase (WG-PRE). *Clinical Chemistry And Laboratory Medicine.* 2015;53(3):357-70
- Rodríguez R MA. Las variables preanalíticas y su influencia en los resultados de laboratorio clínico. *Rev Mex Patol Clin.* 2007;54(4):159-67.
- van Dongen-Lases EC, Cornes MP, Grankvist K, Ibarz M, Kristensen GBB, Lippi G, et al. Patient identification and tube labelling -- a call for harmonisation. *Clinical Chemistry & Laboratory Medicine.* 2016;54(7):1141-5
- Yao H, Rayburn ER, Shi Q, Gao L, Hu W, Li H. FDA-approved drugs that interfere with laboratory tests: A systematic search of U.S. drug labels. *Critical Reviews In Clinical Laboratory Sciences.* 2016:1-48.