

GARANTÍA DE LA CALIDAD EN EL LABORATORIO CLÍNICO

3ª Edición - 2019

Dr. José Abol Corrêa



PNCQ[®]

Programa Nacional
de Controle de Qualidade

GARANTÍA DE LA CALIDAD EN EL LABORATORIO CLÍNICO

Fases Pre-analítica, Analítica y Pos-analítica

Recolección de muestras

Implementación del Control Interno de Calidad

Indicadores de la Calidad en el Laboratorio Clínico

Valores Críticos de los Resultados en el Laboratorio Clínico

Tabla de estabilidad de los Analitos en las Muestras del Laboratorio Clínico

3ª Edición en español

2019

Dr. José Abol Corrêa

Director General

Índice

1.0	Introducción.....	03
2.0	Referencias bibliográficas	07
3.0	Definiciones	08
4.0	Fase Pre-analítica	14
4.1	Solicitud del examen y atención al paciente	14
4.2	Preparación del paciente	15
4.3	Instrucciones para el paciente	15
4.4	Identificación del paciente	16
4.5	Registro del paciente	17
4.6	Recolección de muestras	19
4.7	Recepción del material recolectado por el paciente	20
4.8	Identificación de las muestras	20
4.9	Selección de las muestras	22
4.10	Transporte y almacenaje de las muestras	22
4.11	Instalaciones para la recolección de sangre	23
4.12	Sillas para punción venosa	23
4.13	Manual de recolección	24
4.14	Criterios para el rechazo de la muestra	25
5.0	Fase Analítica	29
6.0	Garantía de la calidad de los procedimientos analíticos	32
7.0	Fase Pos-analítica	34
	ANEXO A - Manual de recolección	41
	ANEXO B - Implantación del control interno de calidad	111
	ANEXO C - Indicadores del sistema de calidad en el laboratorio clínico	123
	ANEXO D - Resultados críticos del laboratorio clínico	135
	ANEXO E - Estabilidad de los analitos en el laboratorio clínico	145

I - Introducción

La Sociedad Brasileña de Análisis Clínicos – SBAC y el Programa Nacional de Control de Calidad Ltda. – PNCQ, siempre con el objetivo de brindar a los analistas clínicos informaciones capaces de proporcionar entrenamiento y capacitación continuada, para mantener su actualización de acuerdo con sus necesidades profesionales.

Este trabajo fue elaborado con las informaciones y datos estadísticos de varios autores, con el objetivo de proporcionar directrices capaces de auxiliar a los profesionales en análisis clínicos a tomar decisiones en cuanto a la implantación de su sistema de gestión de calidad; siempre con el objetivo de disminuir el riesgo de los pacientes.

La implantación de un sistema de calidad en el laboratorio clínico, con procedimientos específicos y bien definidos de todas las actividades, medios y fines le permiten al administrador evaluar las no conformidades y las necesidades de las acciones correctivas o preventivas, para impedir la aparición de eventos adversos a su organización.

La actividad en el laboratorio, en gran parte depende de la ejecución humana estando sujeta a errores, como consecuencia de la falta de estandarización o del cumplimiento de los procedimientos de calidad determinando la emisión de informes no compatibles con la situación actual del paciente.

Según fuentes bibliográficas, de los principales errores en el laboratorios, cerca del 70% del total, ocurren en la etapa Pre-analítica, donde podemos encontrarlos:

1. En la solicitud de los exámenes;
2. En la preparación del paciente;
3. En la identificación del paciente;
4. En la identificación de la muestra;
5. En la recolección de la muestra;
6. En el transporte, en la selección y en el almacenaje de la muestra.

El cumplimiento de las especificaciones contenidas en los procedimientos de calidad puede disminuir, gradualmente, el aparición de las no conformidades oriundos de la actividad humana. El error cometido por el equipo profesional del laboratorio clínico debe ser utilizado para identificar las no conformidades, posibilitando la implantación de acciones correctivas eficaces, con el objetivo de que el mismo no vuelva a repetirse.

Se debe tener en cuenta que, además de los errores humanos, existen factores fisiológicos que influyen en los resultados de los exámenes, como por ejemplo: la edad, la actividad física, el reposo, la alimentación, el consumo de alcohol, el ciclo menstrual, la obesidad, los anticoncepcionales, la postura, el embarazo, el sexo, el cigarro, la hora de la recolección y el ritmo circadiano.

La tabla a seguir muestra el porcentaje de errores pre-analíticos, analíticos y pos-analíticos, encontrados en cinco trabajos de investigación, confirmando nuestra afirmación de que la implantación de un sistema de gestión de calidad disminuirá gradualmente el aparición de las no conformidades errores en el laboratorio clínico.

Tabla I: Fuente de errores

AUTORES	PRE - ANALÍTICO	ANALÍTICO	POS - ANALÍTICO
Plebani et al.	68%	13%	19%
Lapwort et al.	62%	32%	6%
Goldschmit et al.	53%	23%	24%
Nutting et al.	57%	13%	30%
Stahl et al.	75%	16%	9%

En esta publicación presentaremos ítems de las etapas Pre-analítica, analítica y Pos-analítica que servirán como guía para que el profesional del laboratorio clínico pueda evitar el aparición de las no conformidades las no conformidades, alcanzando cada vez más, precisión y exactitud en sus informes.

Incluimos anexos que se refieren a algunas necesidades básicas para el funcionamiento del laboratorio clínico:

1. La recolección de muestras, en el Anexo A, donde está listada la mayoría de los materiales biológicos utilizados en los diversos exámenes;
2. La implantación del control interno de calidad, en el Anexo B, con las instrucciones necesarias para la implantación, hoy obligatorias en este control, así como las especificaciones de varios tipos de muestras control existentes para la especialidad y sugerencias de alternativas para los analitos que no poseen muestras control disponibles;
3. Los indicadores de calidad, en el Anexo C, con sugerencias de parámetros específicos para el laboratorio clínico y la elaboración de gráficos de Pareto;
4. Tabla con los valores críticos de resultados que necesitan comunicación inmediata a los solicitantes, para disminuir el riesgo del paciente, en el Anexo B;
5. Tabla de estabilidad de los analitos, para fines de evaluación de su almacenaje y transporte de las muestras, elaborada por la Sociedad Española de Química Clínica – SEQC, en el Anexo E.

Son sugerencias mínimas, que no impiden que el responsable por la ejecución introduzca otras especificaciones que considere importantes para el funcionamiento de su sistema de gestión de calidad.

La ausencia de un sistema de gestión de calidad en el laboratorio clínico puede tener consecuencias desagradables, como por ejemplo:

- a. El diagnóstico erróneo realizado a partir de un resultado falso;
- b. La ansiedad del paciente y del médico;
- c. La incidencia de mayor número de exámenes;
- d. Los procedimientos terapéuticos innecesarios;
- e. Riesgo para el paciente;
- f. Problemas legales;
- g. Perjuicio a la imagen del laboratorio.

Conclusión

- Considerando que los errores en los resultados del laboratorio pueden determinar riesgos para el paciente con la aparición de efectos adversos oriundos del tratamiento inadecuado.
- Considerando que la elevada frecuencia de errores en la etapa Pre-analítica surge cuando el laboratorio no dispone de un sistema de gestión de calidad implantado en sus etapas analíticas.

Sugiere:

1. Crear una cultura de seguridad para el paciente, con la finalidad de reducir los posibles efectos adversos;
2. Establecer entrenamiento y capacitación para sus empleados;
3. Establecer la participación en proyectos de mejora continuada de calidad y seguridad;
4. Establecer constante comunicación con los usuarios del laboratorio (médicos y pacientes), para evaluar y comparar la mejora del servicio;
5. Implantar los ítems de la ISO 15.189:2012.

2- Referencias Bibliográficas

1. ISO 15.189:2012 Laboratorios clínicos – Requisitos especiales de calidad y competencia.
2. CLSI H3-A6 Procedimientos para la recolección de muestras de sangre para diagnóstico por medio de punción venosa.
3. CLSI Principios y procedimiento para la recolección de sangre: 2007.
4. CLSI H21-A4. Recolección, transporte y procesamiento de muestras de sangre para coagulación: 2003.
5. CLSI H1-A5 – Tubos y aditivos para la recolección de sangre venoso – 3ª Edición.
6. CLSI H18 – Procedimiento de manejo de muestras sanguíneas.
7. CLSI GP29-A: Métodos alternativos de control de calidad.
8. CLSI H21-A3: Recolección, transporte y pruebas de coagulación.
9. Manual de estandarización para la recolección de muestra para estudio en microbiología, de la Sociedad de Microbiología e Infecciones de Bolivia.
10. Manual de recolección del Laboratorio Prof. João Ciribelli Guimarães – Brasil.
11. NBR 14.500 – Gestión de calidad en el laboratorio clínico – Brasil.
12. RDC ANVISA 306 de 7/12/2004 – Reglamento Técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de salud.
13. RDC ANVISA 302 de 13/04/2005 – Reglamento técnico de funcionamiento de laboratorios clínicos en Brasil.
14. PNM 20:03-0003-2:2006 Laboratorio de análisis clínicos – Pre-analítico preparación del paciente.
15. Presentación de la AEFA – Asociación Española de Farmacéuticos Analistas, en el Congreso de la COLABIOCLI, en 2007, en Panamá.
16. Cartilla analítica elaborada por la Comisión Asesora de Análisis Clínicos del CRF-RS, gestión 2006/2007.

3 – Definiciones

Analito

1. Componente o mensurado encontrado en materiales o muestras de pacientes, analizados en laboratorio clínico;
2. Atributo de un fenómeno, cuerpo o sustancia, que puede ser diferenciado cualitativamente y determinado cuantitativamente. [VIM:1993, definición 1.1]

Control externo de calidad

Medio utilizado para evaluar la precisión de un examen, a través de comparaciones entre laboratorios.

Control interno de calidad

Medio utilizado en un laboratorio clínico para evaluar la exactitud del sistema analítico de dosificación de una muestra biológica.

Desvío estándar

Es la cantidad que caracteriza la dispersión de los resultados para una serie de exámenes del mismo analito.

Dispositivo para el acceso vascular (DAV)

Dispositivo insertado temporal o permanentemente en una vena o arteria para permitir el acceso al sistema circulatorio, destinado a la administración de medicamentos o para otros procedimientos.

Nota: Entre los ejemplos, tenemos tubos venosos centrales para hiperalimentación o quimioterapia, y desvíos arterio venosos (fístulas) para hemodiálisis.

Error

1. Desvío del verdadero valor o del valor aceptado o esperado como verdadero, o valor de transferencia;
2. Resultado de una medida menor del valor verdadero de un mensurado.

Error aleatorio

Es el error que después de una investigación detallada de todos los procesos y procedimientos, no puede ser identificado la causa raíz del mismo.

Error analítico

Son los errores identificables, oriundos de los procedimientos analíticos de los instrumentos, de los reactivos y de los operadores.

Exactitud

1. Grado de concordancia entre el resultado de una medición y un valor verdadero del mensurado; [VIM: 1993 definición 3.5]
2. Mayor proximidad de concordancia entre el resultado de un examen y el valor verdadero aceptado.

Examen

Conjunto de operaciones que tienen el objetivo de determinar el valor o las características de una determinada propiedad.

Fase analítica

1. Es la fase de realización de un proceso, donde el operador ejecuta o comanda los procedimientos analíticos de los exámenes para obtenerse el resultado de un analito, rastreable a un estándar o calibrador;
2. Conjunto de operaciones, descritas específicamente, usadas para la realización de exámenes de acuerdo con determinado método.

Fase pos-analítica

Procesos realizados inmediatamente después del examen, incluyendo su revisión sistemática, formateo, interpretación, autorización para su liberación, informe, transmisión de los resultados y la guarda de las muestras.

Fase pre-analítica

Fases que tienen inicio, en orden cronológico, con la solicitud del médico clínico e incluye solicitud del examen, la preparación del paciente, la recolección de la muestra principal, el transporte para el laboratorio y en su interior, y que termina cuando tiene inicio el procedimiento del examen o la etapa analítica.

Garantía de calidad

Parte de la gestión de la calidad con el enfoque de proveer la confianza de que los requisitos de calidad serán atendidos.

Gestión de calidad

Actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización, con respecto a la calidad.

Hemólisis

Ruptura de los hematíes con liberación de hemoglobina.

Hisopo

Bola de algodón en los extremos de un bastoncillo para recolectar material en un laboratorio clínico.

Indicadores de calidad

1. Son formas de representaciones cuantificables de las características de productos y procesos utilizados para acompañar y mejorar los resultados a lo largo del tiempo;
2. Proceso sistemático que evalúa el desempeño del sistema de gestión de calidad o de uno de sus elementos, y que demuestra la mejora continuada de la calidad.

Instrucciones al paciente

Información provista por el laboratorio clínico para la preparación del paciente para la realización de la recolección del material o muestra.

Instrucciones de recolección

Procedimiento del laboratorio clínico para la realización de la recolección del material o de la muestra para la realización de un examen.

Intervalo de referencia biológica o intervalo de referencia

Intervalo central con 95% de la distribución de los valores de referencia.

Laboratorio clínico

Laboratorio donde se realizan exámenes de materiales biológicos, microbiológicos, inmunológicos, químicos, inmunohematológicos, hematológicos, biofísicos, citológicos, patológicos o de otros materiales provenientes del cuerpo humano, con la finalidad de proveer informaciones

para el diagnóstico, prevención y tratamiento de enfermedades, o para la evaluación de la salud de los seres humanos. También puede ofrecer servicios de consultoría y aconsejar en lo que se refiere a todos los aspectos de las investigaciones en laboratorio, incluyendo la interpretación de resultados y consejos sobre la investigaciones adicionales adecuadas.

Muestra

1. Pequeña parte que representa un todo;
2. Porción discreta de un fluido o tejido corporal retirado para examen, estudio o análisis de una o más cantidades o características a fin de determinar las especificaciones de un todo;
3. Muestra preparada a partir del material del paciente y de la cual pueden obtenerse alícuotas para examen.

No conformidad

No cumplimiento de un requisito especificado.

Plasma

Es la parte líquida de la sangre recolectada con anticoagulante, separada como sobrenadante tras su centrifugación.

Precisión

Es la mejor concordancia entre mediciones repetitivas obtenidas bajo condiciones establecidas.

Procedimiento

Forma específica de ejecutar una actividad.

Promedio

1. Medidas de tendencia central;
2. Suma de los valores de un conjunto de datos, dividido por el número (n) del conjunto.

Punción venosa

Punción de una vena para fines quirúrgicos, terapéuticos o para la recolección de muestras de sangre para análisis.

Rastreabilidad

Capacidad de recuperación histórica, de la aplicación o localización de una entidad, por medio de identificaciones registradas.

Registro del paciente

Conjunto de informaciones sistematizadas que permiten identificar al paciente y su examen.

Sangre total

Sangre recolectada con anticoagulante, el cual es constituido por una parte líquida, el plasma y una parte sólida formada por los elementos figurados, constituidos por los hematíes, leucocitos y plaquetas.

Sistema de gestión de calidad

1. Sistema de gestión para dirigir o controlar una organización respecto a la calidad. [ISO 9000:2005. Definición 3.2.3];
2. Estructura organizacional, procedimientos, procesos y recursos necesarios para implementar la gestión de calidad. (ISO 8402:1994, definición 3.6).

Suero

Parte líquida de la sangre recolectada sin anticoagulante separado como sobrenadante tras el proceso de coagulación por la acción de los factores de la coagulación sobre el fibrinógeno.

“Tiritas” – Tiritas.

Película con sustancia adhesiva destinada a proteger el local de la punción resultante de una flebotomía.

4. Fase Pre analítica

Es la fase, dentro de las actividades del laboratorio clínico que van desde la solicitud de los exámenes hasta la disponibilidad de las muestras del paciente para la fase analítica o de proceso.

4.1 – Solicitud de exámenes y atención al paciente.

4.1.1 El paciente que necesita ser atendido para evaluar su estado de salud o para el tratamiento de alguna patología busca un médico especialista, que tras la anamnesis, si es necesario solicita los exámenes complementarios para la evaluación del paciente.

4.1.2 Se recomienda que en establecimientos hospitalarios, el modelo de formulario de solicitud (ej.: electrónico o papel) y como las solicitudes son comunicadas al laboratorio, estén de acuerdo con la equipa médica que utiliza tal servicio del laboratorio.

4.1.3 La solicitud electrónica de exámenes:

- a. Facilita la legibilidad de la solicitud;
- b. Mejora el estándar de la terminología;
- c. Elimina la ambigüedad de la solicitud;
- d. Elimina la falta de datos necesarios para evaluar la calidad de los informes.

4.1.4 Esta solicitud o formulario estándar debe contener por lo menos los siguientes datos:

- a. Nombre del paciente, con identificación inequívoca;
- b. Edad, sexo y origen;
- c. El nombre u otro identificador único del solicitante del examen. Se recomienda que la dirección y el teléfono del solicitante sean ítems exigidos en el formulario de solicitud;
- d. Firma u otro medio de identificación del solicitante si la solicitud es electrónica;
- e. Tipo de muestra y del local anatómico de origen, cuando sea necesario;

- f. Exámenes solicitados;
- g. Informaciones clínicas relevantes sobre el paciente, a fin de interpretarlas;
- h. El laboratorio debe tener una política escrita para las solicitudes verbales de exámenes;
- i. Requisitos nacionales, regionales o de una institución pueden ser aplicados.

4.1.5 El laboratorio debe tener un procedimiento documentado para recibir, identificar, procesar y emitir un informe de estas muestras recibidas, así como aquellas identificadas como urgentes.

4.2 – Preparación del paciente

4.2.1 El paciente debe ser instruido para que conozca los procedimientos necesarios para la recolección de muestras para los exámenes solicitados.

4.2.2 El personal que atiende en la sala de recolección debe conocer todas estas instrucciones para que pueda transmitirse a los pacientes en un lenguaje claro, objetivo y de fácil entendimiento, para no dejar dudas al respecto de las mencionadas instrucciones de preparación previa de los mismos.

4.3 – Instrucciones para el paciente

4.3.1 Deben existir en el laboratorio instrucciones destinadas a los pacientes, elaboradas por el sector técnico, para que los empleados en la recepción o sala de recolección se las proporcionen a los pacientes, para que éstos sepan prepararse para la recolección de los exámenes solicitados.

4.3.2 Dichas instrucciones deben estar escritas de forma clara, objetiva y de fácil entendimiento.

4.3.3 Se debe tener en cuenta que el paciente puede ser analfabeto, razón por la cual las instrucciones escritas deben ser transmitidas también oralmente, confirmando el entendimiento por parte del paciente.

4.3.4 El empleado del laboratorio clínico debe en primer lugar verificar si el paciente recibió las instrucciones por parte del médico, para su preparación, destinada a la realización de los exámenes solicitados.

4.3.5 Si el paciente no recibió las instrucciones necesarias para la realización de los exámenes, las mismas deben ser dadas, inclusive por escrito, en caso necesario.

Nota: Existen algunas consideraciones pre analíticas específicas que el médico debe saber y que deben ser informadas a los pacientes, pues pueden alterar algunos de los exámenes en el laboratorios.

- a. El paciente no debe realizar ejercicios físicos intensos durante las últimas 24 horas;
- b. La recolección deber ser realizada en ambiente que no produzca estrés físico o mental al paciente;
- c. El paciente debe evitar ingerir alimentos grasosos y fumar antes de la recolección;
- d. Se recomienda que las recolecciones sean realizadas entre 7:00 y 9:00 de la mañana, después de que el paciente haya permanecido sentado en posición relajada durante 20 a 30 minutos antes de la recolección. [J.Tromb Haemost 2007; 5:855-8]

4.4 – Identificación del paciente

4.4.1 El personal de la sala de recolección o de la recepción, al recibir un paciente y su solicitud debe inmediatamente identificarlo de forma única e inequívoca, incluyendo en su registro el número de su documento de identidad.

4.4.2 Dicha identificación debe repetirse por el flebotomista evitando que sea posible recolectar material de una persona diferente a la registrada.

4.4.3 Se recomienda aplicar los siguientes procedimientos para reducir los errores en la identificación del paciente en el laboratorio clínico:

- a. Monitorear los errores de identificación para encontrar las causas;
- b. Asegurarse de que los pacientes sean correctamente identificados;
- c. Utilizar por lo menos dos identificaciones por paciente (nombre, apellido, fecha de nacimiento, sexo, historia clínica);
- d. Verificar las solicitudes de exámenes en el sistema informático antes de la entrega del informe al paciente;
- e. El uso de etiquetas impresas con códigos de barras reduce el índice de errores;
- f. Emplear personal con entrenamiento comprobado.

4.5 – Registro del paciente

4.5.1 El laboratorio clínico debe tener un formulario de registro de pacientes en cumplimiento con la legislación vigente.

4.5.2 Este registro debe incluir, por lo menos, las siguientes informaciones, sin que se limite a éstas:

- a. Número del registro de identificación del paciente creado por el laboratorio;
- b. Nombre del paciente;
- c. Edad y sexo;
- d. Origen del paciente (enfermería, cuarto, cama, asistencia médica, etc.);
- e. Teléfono o dirección del paciente, cuando sea aplicable;
- f. Nombre y teléfono del responsable por el paciente, cuando éste sea menor o discapacitado;
- g. Nombre del solicitante y datos para contactarse con el mismo;
- h. Fecha y horario de la atención;
- i. Horario de recolección, cuando sea aplicable;
- j. Exámenes solicitados y tipo de muestra;
- k. Cuando sea necesario; informaciones adicionales de acuerdo con el examen (medicamentos en uso, ciclo menstrual, etc.);
- l. Fecha prevista para la entrega del informe.

4.5.3 Medicamentos que pueden alterar el Colesterol:

1. Por interferencia analítica:
Acetaminofeno, AAS, Anfetamina, Barbital, Ciclospirona, etc.
2. Por interferencia fisiológica:
Metildopa, Hidroclorotiacida, Indometacina, Propanolol, Testosterona, Clofibrato, etc. (Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests – Donal S. Young.MB, PhD; AACCC Press 1991).

4.5.4 Efectos de las plantas medicinales en las pruebas de laboratorio:

Interferencia directa sobre el ensayo (reacción cruzada)

1. Falso aumento de Digoxina (FPIA) por CHAN SU., LU-SHEN-WAN y DAN SHEN;
2. Falso aumento por inducción enzimática o toxicidad de ALT, AST y Bilirrubina, con KAVA;
3. Algunas hierbas aromáticas ingeridas pueden ofrecer valores inesperados de Fenitoína y Benzodiazepina. (Dasgupta A, Arch. Pathol. Lab Méd Ed. 2006; 130: 521-8);
4. Es importante conocer la interferencia de algunas drogas en las pruebas hepáticas, aumentando los niveles de Fosfatasa alcalina, Bilirrubinas, ALT, AST y Gama GT, debido a la inducción de las enzimas microsomales, lesión o colestasis intrahepática;
5. Los anticonceptivos orales aumentan la concentración en la sangre de la Ceruloplasmina, Tireoglobulina, Alfa-I-antitripsina, Transferrina, Hierro, Triglicéridos, ALT, y Gama GT, y disminuyen las concentraciones de Albúmina, Mucoproteínas y Cinc; (Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests – Donald S. Young, MB, PhD; AACCC Press 1991);
6. Drogas de abuso:
 - a. La Marihuana aumenta la Insulina, Sodio, Potasio, Urea y disminuye la Creatinina, Ácido Úrico y Glucosa;

- b. La Heroína aumenta el Colesterol, Potasio y T4 disminuyendo la Albumina y el PO₂;
- c. La Morfina provoca el aumento en la AST, ALT, Amilasa, Lipasa, Bilirrubinas, Fosfatasa Alcalina, Gastrina, TSH y provocando la disminución de la Norepinefrina e Insulina.

4.6 – Recolección de la muestra

4.6.1 Instrucciones específicas para la recolección y manipulación adecuadas de las muestras deben ser documentadas e implementadas por la dirección del laboratorio clínico, estando siempre a disposición de los responsables por la recolección de las muestras. Las mismas deben ser parte de un manual de recolección de muestras.

4.6.2 El laboratorio debe revisar periódicamente sus requisitos en cuanto a la cantidad de sangre necesaria para los exámenes, así como para el líquido cefalorraquídeo para asegurar que las cantidades recolectadas no sean excesivas o insuficientes.

4.6.3 El laboratorio debe tener un procedimiento documentado para el recepción, identificación y emisión del informe de las muestras recibidas, así como de aquellas identificadas claramente como urgentes.

4.6.4 El procedimiento debe incluir detalles de cualquier etiqueta especial, formulario de solicitud y de la muestra, así como, el mecanismo de transferencia de la muestra para el área de exámenes del laboratorio, y cualquier medio de procesamiento rápido a ser usado y cualquier criterio especial para el informe.

4.6.5 En el Anexo A de esta publicación, están disponibles los procedimientos de recolección de muestras en el laboratorio clínico.

4.6.6 Las muestras destinadas a determinados exámenes deben ser recolectadas con los debidos cuidados para asegurar la estabilidad de los analitos.

4.7 – Recepción del material recolectado por el paciente

4.7.1 Las muestras recolectadas por los pacientes deben ser confirmadas en el recepción, si la recolección fue realizada de acuerdo con las instrucciones existentes y si presenta la calidad necesaria para su procesamiento.

4.7.2 Todas las muestras recibidas deben ser registradas en el formulario de registro de pacientes del laboratorio clínico, en la planilla de trabajo, sistema informático o similar.

4.7.3 Dichas muestras deben ser identificadas y el nombre de quien las recibió registrado, así como, el horario de la recepción.

4.7.4 La fecha, el horario y las condiciones de temperatura de las muestras deben ser registradas, así como la identificación del encargado por el recepción.

4.7.5 Deben establecerse los criterios documentados para el recepción o rechazo de las muestras. Si las muestras comprometidas, pero aún en condiciones se aceptan, el informe final debe indicar la naturaleza del problema y, en todo caso, el cuidado que debe ser observado al interpretar el informe.

4.8 – Identificación de la muestra

4.8.1 Las muestras deben permitir el rastreo del paciente identificado por la solicitud o por el registro interno del laboratorio.

4.8.2 Dicha identificación debe contener el número de registro del paciente, así como, el nombre y los exámenes que podrán ser realizados.

4.8.3 Las muestras sin identificación no deben ser recibidas o procesadas por el laboratorio.

4.8.4 Existiendo alguna duda en la identificación de la muestra o inestabilidad en los analitos de la muestra (líquido cefalorraquídeo, biopsia, etc.), y siendo la muestra insuficiente o crítica, el laboratorio puede inicialmente optar por procesar la muestra; pero no entregar

los resultados hasta que el médico solicitante o profesional responsable por la recolección de la muestra asuma la responsabilidad por la identificación, recepción y por todas las informaciones correspondientes a la muestra.

4.8.5 En este caso, la firma de aquel que se responsabiliza por la identificación de la muestra debe constar en la solicitud.

4.8.6 Si por algún motivo, dicha exigencia no se cumple y el examen es realizado, es conveniente que el responsable sea identificado en el informe.

4.8.7 Conviene que las muestras separadas para futuro examen (ej: anticuerpos virales, metabolitos relevantes para los síndromes clínicos) sean identificadas y almacenadas de acuerdo con la estabilidad de sus analitos.

4.8.8 Es conveniente el uso, si es posible, de identificación con código de barras para facilitar el rastreo de dichas muestras en todos los sectores del laboratorio.

4.8.9 Parte de las muestras también deben ser rastreadas hasta la muestra original.

4.8.10 Indicadores en el laboratorios:

INDICADORES EN EL LABORATORIOS

El CAP-College of American Pathologists, comprobó en estudio realizado en 120 instituciones 6.705 errores de identificación, siendo 85,5% antes del informe y 14,5%, después. Observó que 5,1% de los eventos adversos resultaron de estos errores. 55% de los errores de identificación se debieron a la divergencia entre las etiquetas de la muestra. (Arch Pathol Lab Méd.2006;130:1106-1113.)

Ver Anexo C.

4.9 – Selección de muestras

4.9.1 Después de recolectar el material, el mismo deberá ser transportado al sector de selección, donde serán realizadas las separaciones de plasma y suero, así como sus alícuotas; donde será encaminado a los respectivos sectores técnicos del laboratorio para la realización de la fase analítica.

4.9.2 El personal autorizado debe revisar sistemáticamente las solicitudes y las muestras, además de decidir que exámenes deben ser realizados y los métodos que serán usados

4.10 – Transportes y almacenaje de muestras

4.10.1 El laboratorio debe tener un procedimiento que permita el monitoreo o el tránsito de las muestras para asegurar que sean transportadas:

- a. Dentro del plazo establecido para la estabilidad de los analitos;
- b. Dentro de un intervalo de temperatura, especificado en el manual de recolección de muestras y con los cuidados indicados para asegurar la integridad de las mismas;
- c. Buscando garantizar la seguridad del transportador, del público en general, del medio ambiente y del laboratorio de destino, de acuerdo con las exigencias legales nacionales y locales.

4.10.2 Tras la selección de las muestras, las mismas deben ser remitidas a los sectores técnicos para los exámenes inmediatos o mantenidas en almacenaje a temperatura adecuada para futuros procedimientos.

4.10.3 Las muestras deben ser almacenadas por un plazo determinado, en condiciones que garantan la estabilidad de sus propiedades para permitir la repetición del examen después de la emisión e información del resultado o para exámenes adicionales.

4.10.4 Algunos períodos de almacenaje y de estabilidad de las muestras están relacionados en el Anexo E de estas instrucciones.

4.11 – Instalaciones para la recolección de sangre

4.11.1 Las instalaciones físicas de una sala de recolección de material del laboratorio clínico deben estar de acuerdo con la legislación vigente de la vigilancia sanitaria.

4.11.2 Se recomienda que la punción venosa sea realizada en ambiente limpio, tranquilo y privado.

4.11.3 Salas razonablemente a prueba de ruidos para pacientes pediátricos deben ser tenidas en cuenta.

4.11.4 La sala debe poseer la accesibilidad que permita que el flebotomista se lave las manos en el intervalo entre pacientes.

4.11.5 Es recomendable lavarse las manos con agua y jabón, pero cualquier detergente de uso cotidiano también sería adecuado.

4.11.6 En locales en que no haya agua disponible, gel o líquidos a base de alcohol, toallas de papel para la limpieza de las manos y espumas de limpieza pueden ser usados.

4.11.7 Es necesario el uso de EPI (equipos de protección individual) por parte del encargado de la recolección al atender un paciente comprobadamente contaminado por enfermedad infectocontagiosa.

4.12 – Silla para punción venosa

4.12.1 Las sillas para punción venosa deben ofrecer el máximo de confort y seguridad al paciente.

4.12.2 Dar especial atención al confort ergonómico, así como a la facilidad de acceso del flebotomista al paciente. Los dos brazos de la silla deben ser ajustables de modo que permitan la mejor posición para la punción venosa del paciente individual.

4.12.3 La silla debe disponer de un dispositivo de seguridad (ej.: brazos) a fin de evitar que el paciente se caiga si se siente mareado.

4.12.4 Para la recolección de muestras en niños debe haber una camilla o mesa adecuada buscando facilitar el acceso a las venas.

4.13 – Manual de recolección

4.13.1 El laboratorio clínico debe tener un manual de recolección que defina como este procedimiento es realizado, sirviendo también, como entrenamiento y consulta para los empleados de la recepción y flebotomistas.

4.13.2 Un manual de recolección de muestras debe incluir lo siguiente:

a. Copias de o referencias relativas a:

1. Lista de los exámenes que el laboratorio ofrece;
2. Solicitud o autorización del examen, cuando sea aplicable;
3. Informaciones e instrucciones ofrecidas a los pacientes relacionadas con su preparación antes de recolectar la muestra;
4. Informaciones para el personal que usa los servicios del laboratorio acerca de las técnicas y procedimientos disponibles;

b. Procedimientos para:

1. Preparación del paciente (ej.: instrucciones a los recepcionistas y flebotomistas);
2. Identificación de los recipientes conteniendo las muestras y sus alícuotas;
3. Recolección de muestras primarias (ej. Sangre, orina y otros fluidos corporales) con descripción de los recipientes para las muestras primarias y aditivos necesarios.

c. Instrucciones para:

1. Llenar el formulario de registro electrónico o papel;
2. Tipo y cantidad de muestra a ser recolectada;
3. Horarios especiales para recolección, cuando sean solicitados;

4. Cualquier exigencia de manipulación especial entre el horario de la recolección y el de recepción de la muestra por el laboratorio (ej.: cuidados en el transporte, refrigeración, aumento de temperatura, entrega inmediata, etc.);
5. Informaciones clínicas (ej.: historia de administración de drogas terapéuticas o de abuso);
6. Identificación positiva detallada del paciente del cual fue recolectada la muestra;
7. Registro de la identificación del empleado que recolectó la muestra;
8. Descarte seguro de los materiales usados en la recolección;
9. Almacenamiento de las muestras;
10. Exámenes adicionales;
11. Límites del plazo para solicitar exámenes adicionales;
12. Repeticiones de exámenes debido a error analítico o exámenes adicionales de la misma muestra.

4.13.3 Consultar el Anexo A.

4.14 – Criterios para el rechazo de las muestras

4.14.1 El laboratorio clínico debe tener un procedimiento que determine los criterios de evaluación y rechazo de las muestras.

a. Las muestras de sangre pueden ser rechazadas por:

1. Falta de identificación en el tubo de la muestra;
2. Recolección realizada en frasco inadecuado con el examen solicitado;
3. Presentar volumen insuficiente para el examen solicitado;
4. Almacenamiento de la muestra inadecuado con lo establecido para el examen;
5. Preparación inadecuada del paciente;
6. Falta de confianza en la calidad de la muestra;

7. Recolección de la muestra fuera del horario determinado;
8. Muestra hemolisada.

Nota 1: La hemólisis es la causa más frecuente de rechazo de muestras de sangre. Ésta puede aparecer en la obtención de la muestra por:

- a. Punciones repetidas;
- b. Uso prolongado de torniquete;
- c. Venas finas o frágiles;
- d. Procesamiento inadecuado de la separación y almacenaje de la muestra;
- e. Catéter parcialmente obstruido;
- f. Diámetro de la aguja inadecuado;
- g. Contaminación con alcohol de la piel para la muestra;
- h. Exposición de la muestra a temperaturas extremas;
- i. Centrifugación a alta velocidad;
- j. Hemoglobina extracelular superior a 0,3 g/L;
- k. Transporte inadecuado.

Clinical Chemistry, 2000; 46:306-307.

Nota 2: La hemólisis determina alteraciones en la dosificación de K, LDH, CK, CK-MB, etc.

Nota 3: Para que la obtención de muestras de sangre con anticoagulante, sea imprescindible para la obtención de una muestra confiable, mantener la proporción de sangre para el anticoagulante determinado.

Ejemplo 1: El exceso de sangre recolectada con Citrato de sodio determina el acortamiento de las pruebas de coagulación y la insuficiencia o alargamiento.

Ejemplo 2: La sangre recolectada para hematología, cuando su cantidad es insuficiente, disminuirá el valor del hematocrito, provocando alteraciones en la coloración del portaobjetos y cambios morfológicos en los hematíes.

Ejemplo 3: Sangre en exceso recolectada con Fluoruro de sodio provoca hemólisis.

b. Las muestras de orina pueden ser rechazadas por:

1. Falta de identificación en el recipiente de la muestra;
2. Recolección fuera del laboratorio o la no obediencia a las determinaciones para la recolección;
3. Presentar volumen insuficiente para el examen solicitado;
4. Presentar contaminación fecal o vaginal;
5. Tiempo de almacenamiento superior al determinado;
6. Conservación inadecuada después de la recolección;
7. Recolección en frasco inadecuado;
8. Orina recolectada con más de 1 a 2 horas para el estudio de *Trichomonas* sp.

c. Las muestras de heces pueden ser rechazadas por:

1. Falta de identificación en el recipiente de la muestra;
2. Recolección en frasco inadecuado;
3. Almacenamiento superior al permitido para el análisis;
4. Preparación inadecuada del paciente;
5. Contaminación con orina o con otros materiales;
6. Heces en estado sólido, cuando solicitadas para cultivo.

d. Las muestras de secreciones, exudados, trasudados y líquidos biológicos pueden ser recusados por:

1. Falta de identificación en el recipiente de la muestra;
2. No haber obedecido las determinaciones de recolección;
3. Presentar volumen insuficiente para el examen solicitado;
4. Presentar contaminación con otro tipo de material;
5. Almacenamiento de la muestra por tiempo superior al determinado;

6. No mantener la conservación adecuada tras la recolección;
7. Haber sido recolectada en frasco inadecuado;
8. Haber sido recolectada en región inadecuada para el examen solicitado.

5. Fase analítica

Es la fase de realización del proceso, donde el operador ejecuta o comanda los procedimientos analíticos de dosificación para obtener el resultado de un analito, rastreable a un estándar o calibrador.

Nota: Algunos de los ítems a seguir pueden no ser aplicables a todas las especialidades que constituyen el objetivo de la actividad técnica del laboratorio.

5.1 El laboratorio debe seguir los procedimientos analíticos, incluyendo los de selección; retirada de alícuotas de muestras que atiendan las necesidades de los profesionales y técnicos de los servicios en el laboratorios y que sean necesarias para los exámenes.

5.2 Deben tener prioridad los métodos que hayan sido publicados en textos oficiales reconocidos, en textos de revisiones por pares, revistas científicas o en directrices internacionales, nacionales o regionales.

5.3 El procedimiento debe estar total o parcialmente basado en las instrucciones de uso (ej. prospecto o instrucciones) escritas por el fabricante, que describan como se realiza en laboratorio y esté escrito en lenguaje comprensible por el personal del laboratorio. Cualquier desvío en este sentido debe ser revisado y documentado. Informaciones adicionales que puedan ser útiles para la realización del examen también deben ser documentadas. Cada nuevo lote de kits de examen con modificaciones importantes debe ser inspeccionado cuanto al desempeño y adecuación al uso deseado.

5.4 Siguiéndose los procedimientos del propio laboratorio, éstos deben ser validados para el uso determinado y los resultados obtenidos deben ser registrados con la definición del método de validación usado.

5.5 La revisión de los procedimientos por parte del director del laboratorio o persona designada para tal debe ser realizada, inicialmente en intervalos definidos. Estas revisiones son generalmente realizadas anualmente y deben ser documentadas.

5.6 Los procedimientos deben ser documentados y estar disponibles en

los locales de trabajo para el personal pertinente. Los procedimientos y las instrucciones necesarias deben estar disponibles en un lenguaje claro para el personal del laboratorio en la incisión de realización de los exámenes.

5.7 Fichas y sistemas similares que resumen la información pueden aceptarse para su uso, como una rápida consulta en el sector de trabajo, siempre y cuando contengan un procedimiento completo como ejemplo. Estos procedimientos abreviados deben integrar el sistema de control de documentos.

5.8 Cualquier modificación en los procedimientos debe estar fechada y autorizada, como en los demás procedimientos.

5.9 Las instrucciones de trabajo analíticas deben incluir, obligatoriamente, lo siguiente:

1. Finalidad del examen;
2. Principio del procedimiento usado para los exámenes;
3. Especificaciones de desempeño (ej.: linealidad, precisión, exactitud expresa como una duda en la medición, límites de detección, intervalo de medición, exactitud de la medición, sensibilidad y especificidad);
4. Tipo de muestra (ej.: plasma, suero, orina);
5. Equipamientos y reactivos exigidos;
6. Procedimientos de calibración (rastreadabilidad metrológica);
7. Fases del proceso;
8. Procedimientos de control de calidad;
9. Interferencia (ej.: lipemia, hemólisis, bilirrubinemia) y reacciones cruzadas;
10. Principios del procedimiento para el cálculo de resultados, incluyendo dudas en las mediciones;
11. Intervalos de referencia biológica;
12. Intervalo para el informe de los resultados de los exámenes del paciente;

13. Valores de alerta o críticos, cuando sea solicitado;
14. Interpretación del informe por el laboratorio, cuando sea solicitado;
15. Cuidados con la seguridad;
16. Fuentes potenciales de variabilidad.

5.10 Los procedimientos en formato electrónico se aceptan desde que las informaciones citadas anteriormente estén incluidas y los mismos también sean controlados.

5.11 El director del laboratorio debe responsabilizarse y garantizar que los contenidos en los procedimientos para realización de los exámenes estén completos, actualizados y que hayan sido revisados.

5.12 Los valores de referencia biológicas deben ser preferentemente obtenidos por un estudio entre las personas atendidas y periódicamente revisados si viene al caso.

6 – Garantía de calidad de los procedimientos analíticos

El laboratorio debe implantar un sistema de control interno de calidad para verificar si fue alcanzado el desempeño de calidad deseado en los resultados. Ver Anexo B.

6.1 Debe existir un procedimiento con las especificaciones de evaluación, registro y aplicación de acciones correctivas, cuando sea necesario, de los controles internos y externos de calidad, así como de los errores detectados en todas las fases analíticas del laboratorio clínico.

6.2 Estos errores pueden ser sistemáticos, aleatorios o engaños administrativos.

6.3 Es importante que el sistema de gestión del laboratorio ofrezca a los solicitantes resultados de exámenes con desempeño analítico, con los cuales puedan basarse las decisiones técnicas y médicas.

6.4 Se recomienda especial atención a la eliminación de errores en el proceso de solicitud, recolección de material, exámenes, controles de calidad, informes, etc.

6.5 Las fuentes que contribuyen con las incertidumbres que pueden incluir las muestras, preparación de muestras, alícuotas de muestras, calibradores, estándares, reactivos y equipamiento usado, condiciones ambientales, condiciones de la muestra y sustitución del operador.

6.6 El laboratorio debe participar en comparaciones inter laboratorios, tales como las organizadas por proveedores de evaluación externa de calidad.

6.7 La dirección del laboratorio debe monitorear los resultados de las evaluaciones externas de calidad e implementar acciones correctivas cuando los criterios de control no sean alcanzados.

6.8 Es conveniente que los programas de evaluación externa de calidad, siempre que sea posible, ofrezcan muestras de control clínicamente relevantes que imiten las muestras del paciente.

6.9 No teniendo disponible una muestra de control de un analito, en un programa de comparaciones inter laboratorios (control externo de calidad), el laboratorio debe desarrollar un método alternativo de control. Ver Anexo C.

6.10 El laboratorio debe tener un procedimiento que determine cómo informar al solicitante o paciente los resultados alcanzados en la fase analítica de los valores de alerta y críticos. Este procedimiento debe ser registrado. Ver Anexo E.

7 – Fase pos analítica

La fase pos analítica en el laboratorio clínico se inicia cuando termina el proceso de dosificación. Es la entrega del informe con las informaciones de los resultados para la interpretación del solicitante.

7.1 – Revisión y entrega de los resultados analíticos de los exámenes

La entrega de los resultados debe contar con personal capacitado y autorizado para revisar sistemáticamente los resultados de los exámenes, evaluarlos de acuerdo con las informaciones clínicas disponibles sobre el paciente y autorizar la entrega de los informes.

Ejemplo: Variables pre analíticas capaces de alterar los resultados de la Proteína C Reactiva.

Variables fisiológicas: Raza, edad, sexo, estación del año, variación biológica, estilo de vida, altitud y embarazo.

En la recolección de la muestra: Ayuno, horario de la recolección, tipo de muestra (suero o plasma), temperatura y estabilidad.

Clin. Chemistry, 2003; 49: 1259-1271.

7.2 – Informe

- a. El informe es el resultado analítico de una muestra y que sirve como un documento básico de comunicación entre el laboratorio clínico y el médico;
- b. El laboratorio clínico tiene la responsabilidad de entregar un informe de fácil comprensión por parte del solicitante y del paciente;
- c. Los informes deben contener todas las informaciones necesarias para facilitar la comprensión de los resultados obtenidos analíticamente, permitiéndole al solicitante el entendimiento, a fin de facilitar la correlación entre la sospecha diagnóstica previamente sugerida.

7.2.1 Emisión del informe

Tras la revisión y entrega de los resultados, los informes deben ser emitidos en modelo aprobado y siguiendo los procedimientos determinados.

7.2.2 Validez del informe

El laboratorio clínico debe tener un procedimiento que especifique el proceso de validez de los informes, sea por medio electrónico o firma presencial de un profesional legalmente habilitado y en cumplimiento de la legislación vigente.

7.2.3 Entrega del informe

- a. La dirección del laboratorio divide con el solicitante la responsabilidad por la garantía de que los informes serán recibidos por las personas habilitadas dentro del plazo determinado;
- b. El laboratorio debe tener procedimientos para informar atrasos en la entrega de los resultados, así como, el proceso para informar los resultados por teléfono al solicitante;
- c. El laboratorio debe garantizar la entrega de los informes dentro del plazo informado a los pacientes;
- d. Las informaciones de los resultados orales, de alerta o críticos deben ser registradas y complementadas con el envío del informe por escrito.

7.2.4 Modelo del informe

El modelo de informe debe incluir los siguientes datos, sin limitarse a éstos:

- a. Identificación del laboratorio emisor del informe;
- b. Identificación individual, localización, si es posible, origen del paciente y destinatario del informe;
- c. Nombre u otro identificador individual del solicitante y su dirección;

- d. Identificación con claridad del examen, sin ambigüedades, incluyendo el procedimiento de medición cuando sea solicitado;
- e. Tipo y origen de la muestra;
- f. Fecha y horario de la recolección de la muestra; esto es importante para los debidos cuidados con el paciente y la recepción de la muestra por parte del laboratorio;
- g. Fecha y horario de la emisión del informe, información que, no constando en el informe, debe ser fácilmente encontrada cuando sea solicitada;
- h. Resultados de los exámenes informados en unidades rastreables a las unidades de SI, cuando sea necesario;
- i. Intervalos de referencia biológicos, caso sea necesario;
- j. Interpretación de informes, cuando sea adecuado;
- k. Otros comentarios (ej.: calidad o adecuación de la muestra que puede haber comprometido el resultado, resultados o interpretaciones de laboratorios de apoyo o uso del procedimiento en desarrollo);
- l. Identificación, firma o autorización de quien revisa o autoriza la emisión del informe;
- m. Cuando sea relevante, resultados originales y corregidos;
- n. En caso de que sea necesario, los informes pueden ser interpretados para facilitar la comprensión de los resultados por parte del solicitante;
- o. Normativas locales, nacionales o regionales pueden exigir informaciones adicionales en los informes;
- p. Con referencia al ítem “i”, en determinadas circunstancias puede ser necesario distribuir listas o tablas de intervalos de referencia a los usuarios de los servicios en el laboratorios en los locales donde los informes son recibidos.

Nota 1: La dirección del laboratorio debe responsabilizarse por el formateo de los informes. Es importante que el modelo de los informes (ex. electrónico o papel) y como debe ser informado por el laboratorio, sea determinado en conjunto con los usuarios de los servicios del laboratorio.

Nota 2: Los informes deben ser legibles, sin errores de transcripción y dirigidos a personas autorizadas a recibir y usar las informaciones médicas.

Nota 3: Es fundamental además, que se evite el empleo de expresiones tales como: “Positivo” o “negativo”, dichas expresiones deber ser sustituidas por “compatible” o “no compatible”, “reactivo” o “no reactivo”, “detectable” o “no detectable”, de acuerdo con el tipo de procedimiento. Además, no se aconseja el uso de las expresiones “indeterminado” y “zona gris” siendo sustituido por “inconcluso”.

Nota 4: Los datos técnicos de un informe tienen su importancia limitada si no lo acompañan expresiones claras, ausentes de ambigüedades, de fácil interpretación y además incluyendo otras informaciones que faciliten su comprensión.

Nota 5: Siendo posible y necesario, informar en el informe la variabilidad biológica, así como la variabilidad analítica del analito, de acuerdo con su laboratorio y metodología utilizada.

Nota 6: El informe debe indicar con asteriscos u otros signos cuando los resultados encontrados estén fuera de los valores de referencia para el método usado, para el analito analizado. Dependiendo del analito pueden ser usadas clasificaciones de resultados, como por ejemplo: valor deseado, terapéuticos, variabilidad analítica de la prueba, variabilidad biológica del analito.

7.2.5 Frases estándares para los informes

Para evitar una mala interpretación de los informes en el laboratorios sugerimos utilizar frases estándares, como las indicadas a continuación:

- a. “La interpretación de cualquier resultado en el laboratorio requiere la correlación entre los datos clínicos epidemiológicos, debiendo ser realizada apenas por el médico(a)”;
- b. “El médico(a) es el profesional capacitado para realizar la interpretación del resultado correlacionándolo con otros factores clínicos. Llevar el informe para el análisis de su médico o médica”;

- c. “No saque cualquier conclusión a partir de este resultado, pues la interpretación del mismo es realizada por el médico(a) asistente”;
- d. “El resultado del presente examen fue obtenido dentro de los estándares técnicos recomendados presentando una limitación inherente al método”.

7.2.6 Frases específicas

En el caso de informes de los exámenes de Gonadotropina Coriónica Humana (hCG), Antígeno Prostático Específico (PSA), HIV/SIDA, Triglicérido, HCV, HBsAg, VDRL, Marcadores tumorales, sugerimos frases específicas para cada tipo de examen:

7.2.6.1 Gonadotropina coriónica humana – (hCG)

Observamos que en este tipo de examen es importante registrar la fecha de la última menstruación en el registro del paciente.

- a. Informe con resultado inferior al valor de referencia o valor de detección del método:

“Niveles inferiores a los valores de referencia no deben ser considerados aisladamente para exclusión de embarazo, sugiriendo a criterio médico la repetición 7 días después o cuando persista sospecha clínica.”

- b. Informe para resultados superiores al valor de referencia:

“Niveles superiores a los valores de referencia: sugestivo de embarazo. Otras condiciones clínicas también pueden presentar valores elevados. Lleve el informe para que sea interpretado por el médico o médica.”

7.2.6.2 Antígeno Prostático Específico (PSA)

Recomendamos el siguiente informe:

“Los resultados deben ser interpretados considerando factores como edad, historia clínica y familiar, volumen prostático y la presencia de otras condicionantes responsables por el aumento inespecíficos de los niveles de PSA.”

7.2.6.3 Triglicérido

Recomendamos el siguiente informe:

“Esta determinación puede sufrir gran variabilidad biológica, debiendo ser evaluada la necesidad de confirmación por el médico(a) asistente.”

7.2.6.4 HCV y HBsAg

En caso de resultado reactivo, recomendamos el uso de la frase a continuación:

“A criterio clínico, recomendamos la realización de examen confirmatorio por técnica molecular.”

7.2.6.5 VDRL

En caso de resultado reactivo, recomendamos el uso de la frase a continuación:

“Resultados VDRL reactivos deben ser confirmados con pruebas treponémicas.”

7.2.6.6 Marcadores tumorales

Recomendamos el siguiente informe:

“Este resultado no debe ser interpretado aisladamente.”

Es importante informar en el informe la marca y lote del kit y equipamiento usado en el análisis.

7.2.6.7 HIV

Laboratorios clínicos que realizan examen confirmatorio por IFI o Western Blot de acuerdo con la legislación, deben observar la necesidad que el procedimiento sea firmado por todos los pacientes que realicen el examen anti HIV.

Recomendamos el siguiente informe:

“El resultado no reactivo no excluye la posibilidad de infección reciente por virus HIV”

y, para resultados reactivos:

“A criterio clínico, recomendamos la realización de exámenes confirmatorios”.

7.2.7 Interpretación de los resultados, en caso que sea necesario Los resultados contenidos en los informes pueden ser interpretados desde que haya sido determinado y acordado con los usuarios.

7.3 El descarte seguro de las muestras que no sean necesarias debe ser realizado de acuerdo con la legislación vigente y determinado en el Plan de Gestión de Residuos de Servicios de Salud – PGRSS.

7.4 Cuando las muestras resultantes de la fase analítica deban ser almacenadas por determinado tiempo, los laboratorios clínicos deben tener un procedimiento específico para tal.

Anexo A

Manual de Recolección

AI – Manual de recolección de muestras

AI.1 Atención al paciente

- a. Los empleados responsables por la recolección de material deben ser instruidos y entrenados para realizar correctamente el procedimiento de recolección;
- b. En el caso de que tengan alguna duda deben ser orientados a consultar el Manual de Recolección o el laboratorio de derivación, de referencia o sus supervisores para los debidos esclarecimientos;
- c. En caso de que haya recolección de material por parte del propio paciente, los empleados deben ser instruidos y entrenados a explicarle al paciente las instrucciones de recolección o disponibilizarle instrucciones escritas en un lenguaje accesible, elaboradas por el Cuerpo Técnico del laboratorio clínico;
- d. En el laboratorio, la recolección del material del paciente debe ser realizada como se indica a continuación:
 1. Llenar el registro del paciente de acuerdo con la respectiva solicitud de examen y los documentos de identificación;
 2. El paciente debe permanecer en reposo durante 20 minutos después de su llegada al laboratorio;
 3. Primero, el flebotomista, por la lectura del registro del cliente, verifica los exámenes a ser realizados y selecciona los tubos que deben ser usados para la recolección, ya identificados en el registro;
 4. Después de esto, instruye y prepara al paciente para efectuar la recolección;
 5. Realiza la recolección y envía el material recolectado al sector técnico acompañado del registro del paciente y con las informaciones necesarias para el procesamiento de las muestras.

A2 – Recolección de muestras de sangre

A2.1 Material necesario

Agujas – en recolecciones de sangre con jeringa, las mismas deben ser del tamaño (calibre) que va de 19 a 23, estériles y desechables;

Agujas de recolección múltiple – en recolecciones de sangre con tubos al vacío, las mismas también deben ser de tamaño de 19 a 23, estériles y desechables;

Agujas “scalp” – eventualmente, en el caso de pacientes que necesiten recolecciones seriadas, para determinaciones bioquímicas periódicas (agujas que permanecen en los vasos). Esas agujas son estériles, siliconadas y desechables, con dos alas en el mandril (scalp) para facilitar su fijación a la piel después de alcanzar el vaso;

Jeringas – Cuando utilizadas deben ser estériles y desechables;

Tubos al vacío, con o sin anticoagulantes;

Pueden ser de plástico o de vidrio, estériles y desechables;

Tubos con medio de cultivo, cuando sea necesario;

Lancetas – Deben ser estériles y desechables;

Alcohol etílico o isopropílico a 70%;

Solución de povidona y yodo a 10%;

Algodón o gasa;

Vendas adhesivas, esparadrapo o “tiritas”;

Guantes;

Torniquetes de goma con cierre (velcro, clip de plástico, hebilla o dispositivo similar);

Bandejas de recolección;

Dispositivos para descarte de residuos normales y punzocortantes.

A2.2 Para obtener sangre total para Hematología y Biología molecular: Usar tubos con anticoagulante EDTA. (Tubos con tapa de color lila o violeta).

A2.3 Para obtener suero para Bioquímica, Inmunología, Hormonas: Usar tubos sin anticoagulantes (tubos con tapa roja o amarilla).

A2.4 Para obtener plasma:

- a. Usar tubo con citrato de sodio, para coagulación (tubos con tapa azul);
- b. Usar tubo con fluoruro de sodio, para glucosa (tubos con tapa gris);
- c. Usar tubo con heparina, para exámenes específicos (tubos con tapa verde);
- d. Colocar la sangre recolectada en los respectivos tubos y homogeneizar por inversión (mínimo 5 veces) los tubos con anticoagulantes a fin de impedir la coagulación;
- e. Posteriormente, llevar los tubos recolectados inmediatamente al área técnica del laboratorio o al sector de selección;
- f. Los sueros y plasmas son separados en centrífuga clínica a una rotación aproximada de 2.500 rpm durante 5 a 10 minutos;
- g. Los sueros y los plasmas no procesados dentro de 6 horas y deben ser conservados en refrigerador o congelador, de acuerdo con las especificaciones, hasta su utilización.

A3 – Recolección de sangre venosa

A3.1 La sangre venosa es usada en la mayoría de los exámenes de laboratorio clínico. La recolección es hecha por medio de jeringas de plástico y agujas estériles adaptadas o en tubos al vacío con o sin anticoagulante.

A3.2 La sangre venosa, en primer lugar, debe ser recolectada de las venas mediana cubital del codo en adultos y en niños menores o de la vena yugular, en el caso de niños pequeños.

A3.3 Los pasos para la recolección de sangre de estas venas son:

1. El paciente debe estar psicológicamente preparado;
2. El local de recolección (vena) debe ser el adecuado, para obtener una muestra de sangre suficiente para las determinaciones;
3. Durante la recolección es fundamental que la aguja penetre y permanezca dentro del vaso puncionado. Para eso tenemos que garantizar la inmovilización del local de recolección. En el caso de niños pequeños, hacer uso de asistentes que hagan la necesaria inmovilización del niño;
4. El torniquete del brazo no debe durar más de un minuto;
5. Colocar un torniquete alrededor del brazo del paciente, arriba del codo. Observar el latido del pulso para garantizar que la circulación arterial no fue interrumpida;
6. Por inspección y palpación, determinar la vena a ser puncionada, que debe ser de buen calibre y firme. Es muy importante que se aprenda a sentir por la palpación la presencia de la vena. Muchas veces, en niños y pacientes obesos, una buena sensibilidad en la palpación localiza venas que no son visibles;
7. Se debe tener cuidado con pacientes frecuentemente puncionados y con personas muy mayores, pues las venas escogidas pueden estar total o parcialmente obstruidas y de donde no se consigue recolectar material;
8. Ponerse los guantes, desinfectar la piel sobre la vena seleccionada con alcohol 70% y dejar secar antes de puncionar;
9. No tocar el local a ser puncionado ni dejar que el paciente doble el brazo;
10. Pedirle al paciente que mantenga la mano cerrada;
11. Agarrar la jeringa o el tubo al vacío y colocar el dedo en el mandril de la aguja para guiarla durante la introducción en la vena;
12. Estirar la piel del dobléz del codo con el dedo indicador de la otra mano a unos 5 cm abajo del local de punción, pero sin tocarla;
13. Retirar la jeringa o el tubo al vacío del embalaje estéril y encajar la aguja estéril;

14. Introducir la aguja en la vena que va a ser puncionada, y lentamente, penetrarla en su interior. Una ligera disminución de la resistencia a la penetración de la aguja indica que hubo introducción en la vena, sólo que a menudo no se nota;
15. Cuidado para no perforar la vena. Si la vena es perforada o si la aguja es retirada puede ser que no se consiga el volumen de sangre necesario; puede haber derramamiento de sangre para los tejidos y la formación de hematoma. La sangre del hematoma no puede ser aprovechada, porque ésta estará hemolisada. Existiendo hematoma, pedirle al paciente que abra la mano, retirar inmediatamente el torniquete y la aguja, colocar algodón seco o gasa en la incisión de la perforación, presionar cerca de 3 a 5 minutos, aplicar “tiritas” o similar y encontrar otra vena, si es posible en otro brazo;
16. En la punción con jeringa la sangre fluirá para dentro de la aguja espontáneamente. Con el tubo al vacío, éste proporciona la aspiración de la sangre. Si el émbolo de la jeringa está muy justo, como ocurre en la mayoría de las jeringas de plástico o si la presión de la sangre en la vena puncionada es baja, mover suavemente el émbolo para verificar si la aguja está en la vena y, enseguida, retirar la sangre necesaria;
17. En la recolección normal, después de la retirada de la cantidad de sangre necesaria, soltar el torniquete, retirar la aguja y colocar un pedazo de algodón seco en la incisión;
18. El paciente, con el brazo estirado, debe apretar el algodón o la gasa en la incisión con la otra mano. Mantener dicha presión por 3 a 5 minutos. Después el flebotomista debe vedar el local con “tiritas” o similar;
19. En el caso de recolección con jeringas transferir la sangre recolectada a tubos o frascos con o sin anticoagulante, de acuerdo con el examen solicitado. Escurrir lentamente la sangre por las paredes de los frascos o tubos, sin provocar la formación de espuma;
20. Tapar los frascos y tubos para evitar evaporación o contaminación. Los tubos con anticoagulantes deben ser agitados por inversión,

por lo menos 5 veces, lentamente, porque agitarlos violentamente causa hemólisis;

21. Preparar el frotis (extensión) en el portaobjetos, cuando sea necesario.

A4 – Recolección de sangre capilar

- a. La recolección de sangre capilar es usada en hematología, en pesquisa de hemoparásitos, en la recolección de muestras para la ejecución de micro técnicas y en las pruebas remotas de laboratorio (PRL). La sangre capilar es obtenida a través de la piel. Anatómicamente, la punción causa el sangrado de los capilares, de las arteriolas que proveen de sangre los capilares de la región y de las vénulas que drenan la sangre de esos capilares;
- b. La punción de la piel es, en general, hecha en la superficie posterolateral del tobillo en niños hasta la edad de 1 año y después de esa edad, en la yema del tercer o cuarto dedo de la mano o del gran nudillo;
- c. En adultos se usa la parte lateral externa de la yema del tercer o cuarto dedo de la mano, donde la piel es más blanda;
- d. Pueden ser usados otros locales de recolección tanto para niños como para adultos, como por ejemplo: el lóbulo de la oreja;
- e. Nunca debemos retirar sangre capilar de un local edematoso (inflamado). El edema contamina la muestra, diluyendo el suero o plasma, adicionando también líquidos que normalmente no están presentes;
- f. La asepsia del local es hecha con alcohol a 70%. El alcohol debe estar completamente seco o ser retirado con gasa esterilizada para evitar hemólisis;
- g. No se debe obtener una muestra para contaje hematológico de la misma punción hecha para determinar el tiempo de sangrado o de coagulación, pues la presencia de cualquier factor de coagulación, aunque en la intimidad de los tejidos, altera los resultados del contaje;
- h. Las recolecciones son hechas gota a gota en tubo de ensayo,

en tubos capilares o en papel de filtro, dependiendo del tipo de examen;

- i. Cuando sea necesario el uso de anticoagulante, generalmente es empleada la heparina.

A5 – Recolección de venas del dorso de la mano

- a. En pacientes obesos puede ser más fácil el acceso a las venas del dorso de la mano;
- b. Esas venas son, a veces más calibrosas que las venas del dobléz del codo, pero son extremadamente móviles con relación a los tejidos circunyacentes, lo que dificulta la inserción de la aguja en su interior, así como aumenta la posibilidad del surgimiento de hematomas, por eso la necesidad de informar al paciente;
- c. Después de la punción del dorso de la mano, la hemostasia a ser aplicada debe demorar más;
- d. Además, la perforación de la piel del dorso de la mano es mucho más dolorosa que en el dobléz del codo.

A6 – Recolección de sangre en vena yugular

Cuando no se consigue sangre de las venas del antebrazo, especialmente en niños, puede ser utilizada la vena yugular externa. El paciente o responsable debe ser alertado y tener su autorización para dicho procedimiento.

A6.1 Técnica de recolección

- a. El niño debe ser inmovilizado envolviéndolo con una sábana, colocándolo en posición inclinada con la cabeza en un nivel inferior al tronco;
- b. Mover la cabeza del niño para el lado opuesto al de la punción, lo que permite ver la vena;
- c. Realizar la asepsia;
- d. Dejar que el niño llore o se mueva un poco dentro de la sábana, porque esto aumenta la estasis venosa y la vena yugular se ve mejor;
- e. Si es un adulto, el paciente deberá permanecer sentado y hacer

- un esfuerzo respiratorio soplando con la boca o nariz cerradas;
- f. La aguja debe penetrar directamente sobre la vena, que en esa región es muy superficial;
 - g. Después de la punción se debe mantener al paciente sentado y comprimir con algodón o gasa secos por algún tiempo y después proteger el local con “tiritas” o similar.

A7 – Recolección de sangre arterial

- a. Algunos exámenes, como la gasometría, normalmente son realizados con sangre arterial;
- b. La recolección de sangre arterial debe ser realizada por personal capacitado;
- c. Dicha recolección puede ser realizada preferentemente en la arteria del pulso, pero también puede ser en la arteria braquial en el antebrazo o en el último de los casos en la femoral;
- d. Deben ser tomados todos los cuidados especiales al terminar la recolección, porque es necesaria una fuerte y demorada compresión en la incisión de punción para evitar el sangrado o el surgimiento de hematoma;
- e. Después de la recolección, la punta de la aguja deber ser cubierta para evitar la contaminación de la muestra con el aire ambiente y llevada inmediatamente para las determinaciones solicitadas.

A8 – Recolección de sangre para bioquímica e inmunología

Recolectar de acuerdo con los ítems anteriores, seleccionando los tipos de muestras, suero o plasma y obedeciendo las determinaciones contenidas en la metodología a ser usada.

A9 – Recolección de sangre para hemograma

- a. Para la realización de hemograma, la sangre total es recolectada preferentemente por la mañana, con el paciente en ayunas y en reposo de por lo menos 15 minutos;
- b. Generalmente es usada sangre venosa, recolectada en frasco con

EDTA;

- c. Usar el torniquete el menor tiempo posible (como máximo 1 minuto) y soltarlo así que la aguja penetre en la vena;
- d. Recolectada la sangre, retirar la aguja de la jeringa y transferir el volumen establecido por el laboratorio para el frasco de recolección conteniendo EDTA;
- e. Homogeneizar invirtiendo varias veces el frasco lentamente para evitar la hemólisis. La muestra de sangre es identificada y enviada al laboratorio. Se aconseja que las extensiones sean preparadas en el acto de la recolección.

AI0 – Recolección de sangre para coagulograma

- a. Para la realización de exámenes de coagulación el material deber ser recolectado con el anticoagulante Citrato de Sodio 109 mmol/L en proporción de 1:10 (1 de anticoagulante: 10 de sangre);
- b. Después de la recolección agitar lentamente por inversión y enviar al laboratorio;
- c. La separación del plasma, por centrifugación, debe ser lo más rápido posible, como máximo una hora después de la recolección y almacenado en baño de hielo hasta la realización de las pruebas.

AI1 – Recolección de sangre para hemocultivo

a. Material necesario

Frascos de hemocultivo;

Jeringas y agujas de extracción;

Gasas esterilizadas;

Guantes esterilizados;

Alcohol etílico o isopropílico a 70%;

Solución de yodo povidona a 10%.

b. Horarios de recolección

1. En principio, el horario de recolección de sangre para hemocultivo debe ser indicado por el médico solicitante;
2. Si la solicitud no especifica recolecciones múltiples para hemocultivos, el laboratorio debe realizar apenas una;
3. Esta recolección puede ser realizada de hora en hora, al empezar a sentir escalofríos;
4. Si el paciente está siendo medicado con antibióticos se debe preferir el horario anterior a la próxima dosis a ser tomada, ocasión en la que el nivel sanguíneo del antibiótico está más bajo;
5. En el caso de pacientes pediátricos, en general son suficientes dos muestras con intervalo de 2 a 3 horas.

c. Técnica de recolección

El procedimiento de extracción de sangre para la realización de hemocultivos debe cumplir, por lo menos, los siguientes requisitos:

1. El flebotomista debe lavarse las manos cuidadosamente y secárselas con gasa esterilizada;
2. Colocar el torniquete en la vena a ser puncionada. Retirar el torniquete;
3. Realizar la asepsia con alcohol a 70% en una extensión de piel de aproximadamente de 10 cm de diámetro alrededor del local de extracción. Esta asepsia debe comenzar desde el centro con movimientos circulares hasta la parte exterior del área seleccionada;
4. Repetir el procedimiento utilizando solución de yodo a 1 % o yodo povidona a 10%;
5. Dejar que la solución actúe por 1 a 2 minutos y volver a pasar el alcohol a 70% para eliminar residuos de yodo;
6. Mientras la solución de yodo actúa en la piel, desinfectar también la tapa del frasco conteniendo el cultivo con solución de yodo y posteriormente con el alcohol a 70%. Dejar secar el exceso de

- alcohol o secar con gasa esterilizada;
7. Ponerse los guantes y extraer la sangre sin tocar en ningún momento el campo desinfectado;
 8. Inyectar directamente la sangre extraída en el frasco conteniendo el medio de cultivo con la misma aguja;
 9. Agitar suavemente los frascos para mezclar el medio de cultivo con la sangre;
 10. Para frascos de sistemas automatizados, retirar la identificación del frasco y pegarlo en la hoja de solicitud correspondiente. Debe dejar libre el código de barra de los frascos;
 11. El flebotomista y el paciente deben evitar conversar durante la recolección de la muestra para hemocultivo;
 12. Si hay un pedido de cultivo para bacterias anaerobias, la sangre debe ser colocada en frascos y medios de cultivo especiales para este tipo de procedimiento.

d. Volumen

La cantidad de sangre puesta en cada frasco es de 10 ml en el caso de pacientes adultos. En el caso de neonatos y niños pequeños es suficiente de 1 a 5 ml por frasco. Se debe mantener siempre la proporción de 1:10 de sangre en el medio de cultivo.

e. Transporte y conservación

Después de la recolección, los frascos deben ser enviados inmediatamente al laboratorio y colocados en estufa a 35° C para incubación. Esta muestra de modo alguno debe ser refrigerada o congelada.

f. Tipos de exámenes

En los hemocultivos pueden ser realizados los siguientes tipos de exámenes:

Hemocultivo para Aerobios

Hemocultivo para Micobacterias

Hemocultivo para Anaerobios

Hemocultivo para hongos

Hemocultivo para (*Brucella* sp).

Hemocultivo para (*Listeria* sp).

Antibiograma

A12 – Recolección de sangre para exámenes parasitológicos

1. Esta recolección es realizada para la pesquisa de hematozoarios en las enfermedades de Chagas, Malaria, Filariosis y Leishmaniosis;
2. Existen dos métodos usuales para la pesquisa de parásitos sanguíneos que son: el extendido o el frotis sanguíneo y la gota gruesa;
3. Para esta pesquisa se le debe dar preferencia a la muestra de gota gruesa que tiene de 16 a 30 veces más sangre por campo microscópico que el extendido;
4. Mientras que para observar las características morfológicas de los parásitos, en especial de los parásitos del paludismo o malaria debe ser realizada en los extendidos que también son usados para la identificación de las especies;
5. Por estas razones, en la recolección, se deben preparar tanto el extendido como la gota gruesa;
6. La recolección de la muestra debe ser, en principio, realizada preferentemente en laboratorio;
7. Para la pesquisa de Tripanosomas y Microfilarias se debe recolectar una gota de sangre en el portaobjetos y cubrirla con el cubreobjetos para la observación de parásitos;
8. Para pesquisa de Microfilarias la recolección de la muestra debe ser realizada por la noche.

A12.1 Extendido de sangre para pesquisa de paludismo

a. Material necesario:

- Portaobjetos;
- Jeringa o lanceta esterilizada;
- Algodón;
- Alcohol a 70%.

b. Técnica de recolección

1. La sangre para el examen puede ser obtenida por punción digital, punción del lóbulo de la oreja o por extracción venosa;
2. Desinfectar el local de la punción con alcohol a 70% y esperar que esté completamente seco;
3. Colocar una gota de sangre en un portaobjetos extender en 2/3 de la superficie, agitar para auxiliar en el secado y llevar al laboratorio para la debida coloración;
4. Identificar el portaobjetos con el nombre del paciente usando lápiz sobre el extendido o con etiqueta adecuada.

c. Número de portaobjetos con muestras

Deben prepararse, por lo menos 2 portaobjetos de cada paciente.

d. Transporte y conservación

Deben enviarse al laboratorio inmediatamente para realizar la coloración.

Esta coloración debe ser realizada dentro de 24 horas, porque la sangre pierde la afinidad con los colorantes entre 24 y 72 horas.

c. Muestras inadecuadas

En el caso de recolección de sangre con jeringas, no se debe usar ningún anticoagulante.

Los anticoagulantes pueden provocar alteraciones en la morfología de los parásitos e interferir en la tonalidad de la coloración.

Al realizar la extensión sanguínea, ésta no debe cubrir todo el portaobjetos y tiene que tener aspecto liso, nivelado, sin ondulaciones, resaltes o poros.

AI2.2 Gota gruesa

a. Material necesario

Portaobjetos;

Aguja esterilizada;

Jeringa o lanceta esterilizada;

Algodón;

Alcohol a 70%.

b. Técnica de recolección

1. La sangre para el examen puede ser obtenida por punción digital, punción del lóbulo de la oreja o por extracción venosa;
2. Desinfectar el local de la punción con alcohol a 70% y esperar que esté completamente seco;
3. Colocar en el portaobjetos de 2 a 3 gotas de sangre, una arriba de la otra;
4. La gota gruesa debe ser distribuida en un pequeño espacio y dejarla secar a temperatura ambiente o en una placa calentada a 37° C;
5. Identificar el portaobjetos con el nombre del paciente, utilizando lápiz sobre el extendido.

c. Número de muestras

Deben ser preparados, por lo menos, 2 portaobjetos de cada paciente.

d. Transporte y conservación

Deben enviarse al laboratorio inmediatamente para realizar la coloración.

Dicha coloración debe ser realizada en 24 horas, porque la sangre pierde afinidad con los colorantes entre 24 y 72 horas.

e. Muestras inadecuadas

La gota gruesa debe ser bastante fina permitiendo la lectura de un texto a través de ella.

Siendo demasiado gruesa puede desprenderse del portaobjetos.

Las películas de gota gruesa no se deben secar en estufas, porque el exceso de temperatura puede perjudicar la eliminación de hemoglobina, realizada antes de la coloración del portaobjetos.

A13 – Recolección de sangre para exámenes toxicológicos

A13.1 Para dosificación de Cobre, Cobalto y Cromo

a. Material necesario

Tubo ámbar para recolección de sangre.

b. Técnica de recolección

La sangre debe ser recolectada al inicio o al término de la jornada.

c. Volumen de muestras

De acuerdo con la metodología empleada, en general, suero obtenido a partir de 10 ml de sangre.

d. Transporte y conservación

Refrigerar de 2 a 8°C hasta 5 días.

A13.2 Para dosificación de Acetona y Etanol

a. Material necesario

Tubo ámbar para recolección de sangre.

b. Técnica de recolección

La sangre debe ser recolectada al inicio o al término de la jornada con anticoagulante fluoruro de sodio.

c. Volumen de las muestras

De acuerdo con la metodología empleada, en general, suero obtenido a partir de 10 ml de sangre.

d. Transporte y conservación del plasma

Congelar el plasma a -20°C hasta 5 días.

AI3.3 Para dosificación de Mercurio, Plomo y Carboxihemoglobina

a. Material necesario

Tubo ámbar con heparina para recolección de sangre.

b. Técnica de recolección

La sangre debe ser recolectada al inicio o al término de la jornada

c. Volumen de muestras

De acuerdo con la metodología empleada, en general, suero obtenido a partir de 10 ml de sangre.

d. Transporte y conservación del plasma

Refrigerar de 2 a 8°C hasta 5 días.

e. Observación

La Carboxihemoglobina también puede ser recolectada con EDTA.

AI4 – Recolección de sangre para exámenes especiales

Algunos exámenes realizados en el laboratorio clínico necesitan la ingestión de algunas sustancias para estimular la aparición de alteraciones en las concentraciones de los analitos.

El tiempo de administración de los estímulos y los de recolección son ítems

decisivos para un buen resultado de estos exámenes.

Algunas sustancias, utilizadas como estímulo pueden incomodar a los pacientes, lo que puede exigir especial cuidado durante la recolección.

A 14.1 Curva de lactosa

Para cada kilo de peso del paciente, administrar por vía oral 1,0 g de lactosa.

Tomar muestra basal a los 15', 30', 45', 60' (en ayuno de 12 hs).

A 14.2 Curva de glucosa

Para cada kilo de peso del paciente, administrar 1,75 de dextrosa. Administrar un máximo de 75g. Obtener muestra basal a los 30', 60', 90', 120' o a criterio médico. La recolección de la muestra debe comenzar como máximo en 5 minutos, no olvidando obtener una muestra de orina para análisis de glucosuria en cada muestra sanguínea. (12 horas de ayuno).

A 14.3 Curva de glucosa O'Sullivan

Después de obtener la muestra basal el paciente debe ingerir 100 g de glucosa (dextrosa) disuelta en agua. Reunir muestras a los 60', 120' y 180'.

A14.4 Prueba de tolerancia a la glucosa o prueba de tolerancia a la glucosa oral (PTG – PTGO).

Obtener una muestra en ayunas (basal) anotar el horario y, en un máximo de 5 minutos, el paciente debe ingerir 1,75 g de glucosa para cada kilo de peso. Administrar un máximo de 75 g. Después de obtener la muestra basal esperar 1 hora y tomar otra muestra. Encaminar las dos muestras al sector de bioquímica identificadas como basal en 60 minutos.

Obs.: Nunca atrasar el horario de obtención de la muestra. Recuerde que la interpretación de la prueba se da de acuerdo con el tiempo de

obtención de la muestra. Es importante observar si el paciente presenta sudor o náuseas. Si es necesario, comunicarle al responsable técnico del laboratorio que suspenda la prueba.

A I4.5 Glucosa postprandial

La medición de glucosa se hace en ayunas y a las dos horas de una comida normal (almuerzo). El nivel de glucosa igual o próxima al nivel en ayunas refleja un metabolismo glicérico normal. Si los niveles postprandial son superiores a 140mg/dL (7,8 mmol/L), es sugestivo de diabetes.

A I4.6 Curvas hormonales

Observar siempre los estímulos y el periodo que deben estar determinados en la requisición del médico solicitante. Debe obtenerse una muestra basal dentro del plazo solicitado. Es conveniente estar en ayunas, por lo menos dos horas y reposo de 10 a 15 minutos para estas recolecciones, excepto el examen con estímulo de prolactina, pues ésta exige 30 minutos de reposo.

A I4.7 Curva de D-xilosas:

Técnica de dosificación sérica:

Administrar vía oral la solución en agua con 0,5 g de D-xilosas por kilo de peso del paciente y sacar sangre en ayunas para obtener suero y a los 90 minutos.

Técnica para dosificación urinaria:

- a. Ayuno de 8 horas o el mayor tiempo posible en el caso de lactantes;
- b. Vaciar la vejiga;
- c. Inmediatamente después del paciente haber orinado, administrar oralmente 0,58g de D-xilosas por kilo de peso corporal con un máximo de 25g disueltos en 250 ml de agua;
- d. Durante cinco horas reunir toda la orina expelida, inclusive en la quinta hora.

A I5 – Situaciones de emergencia en la recolección de sangre

Por lo menos un miembro del equipo del laboratorio debe tener entrenamiento completo de primeros auxilios, incluyendo el entrenamiento especial en resucitación cardiopulmonar, a fin de atender en caso de emergencia al paciente hasta que los médicos lleguen al local. Los números de teléfono de la emergencia deben estar en los avisos en las salas de recolección por flebotomía.

A 15.1 Desmayo o falta de respuesta inesperada

El procedimiento para cuidar del paciente que sufrió un desmayo o inesperadamente no responde a los estímulos es el siguiente:

- a. Avise al personal designado para primeros auxilios;
- b. Cuando sea posible, acueste al paciente;
- c. Afloje las ropas que estén justas;
- d. Si está sentado, baje la cabeza y brazos, apoye las manos en la nuca y pídale que intente levantar la cabeza. Este movimiento direcciona un flujo sanguíneo más intenso para la cabeza, abreviando el final de la lipotimia;
- e. No se recomienda el uso de inhalantes de amoníaco debido a posibles efectos adversos.

A 15.2 Náuseas

El procedimiento para atender a un paciente que está sintiendo náuseas es:

- a. Posicionar al paciente lo más confortable posible;
- b. Pedirle al paciente que respire hondo y lentamente;
- c. Aplicar compresa fría en la frente del paciente;
- d. Avisar al personal designado para los primeros auxilios.

A 15.3 Vómitos

El procedimiento para atender a un paciente que vomita es el siguiente:

- a. Ofrecerle al paciente una vasija o caja de cartulina para vómitos y dejar toallas de papel a mano;
- b. Darle agua al paciente para que se enjuague la boca;

- c. Avisar al personal designado para primeros auxilios.

A 15.4 Convulsiones

El procedimiento para atender a una paciente que está teniendo convulsiones es el siguiente:

- a. Impedir que el paciente se golpee. No evitar totalmente los movimientos de las piernas y brazos del paciente, pero intentar impedir que se golpee;
- b. Avisar al personal de primeros auxilios.

A15.5 Hematomas

- a. Apareciendo un hematoma por perforación o deficiencia de hemostasia, pedirle al paciente que abra la mano, retirar inmediatamente el torniquete y la aguja, colocar algodón seco o gasa en la incisión de la perforación;
- b. Informarle al paciente que el local puede hincharse y ponerse oscuro, características del hematoma, solo que dentro de una semana desaparecerá;
- c. Si el hematoma es intenso colocar hielo durante media hora y pedirle al paciente que repita este procedimiento dos veces más en las próximas 12 horas.

A16 – Recolección de muestras de orina

A 16.1 Las muestras de orina para examen en el laboratorio, pueden ser las siguientes, de acuerdo con el método de obtención y los exámenes que sean realizados:

1. Orina matinal: muestra de 8 horas o para EAS
 - a. 1ª parte de la micción para cultivo
 - b. 2ª parte de la micción para cultivo
2. Orina de 12 horas;
3. Orina de 24 horas;

4. Orina de 24 horas conservada;
5. Orina de inicio o final de jornada;
6. Orina para examen citológico.

a. Instrucciones al paciente:

1. Instruir al paciente que la orina debe ser obtenida sin estar contaminada por secreción vaginal, esmegma, pelos púbicos, polvos, aceites, lociones u otros materiales;
2. Instruir al paciente a respecto del lavado e higiene de las manos, del pene o de la vulva;
3. Las mujeres con la menstruación deben ser orientadas a introducir un tampón en la vagina antes de la higiene del local y de la micción;
4. Las instrucciones para la recolección pueden ser orales o escritas, en lenguaje accesible;
5. Debe ser ofrecido al paciente un frasco con etiqueta para realizar la recolección de la orina y colocar su nombre en la etiqueta;
6. El paciente deber ser orientado como usar y cerrar el frasco.

b. Recolección de muestra de orina por la mañana

Es la muestra destinada al examen de orina simple para pesquisa de EAS – Elementos anormales y sedimentos.

1. Es la muestra de orina del 1ª parte de la micción, que se recolecta normalmente inmediatamente después de que es paciente se levanta, después de una noche de aproximadamente 8 horas de descanso;
2. Otros periodos de 8 horas también pueden ser usados, para los trabajadores nocturnos, individuos con insomnio y en determinadas situaciones pediátricas;
3. Muestras para recolectar proteinuria ortostática son recolectadas después de un periodo de 8 horas acostado.

c. Recolección de muestra para cultivo: 1er. chorro y chorro medio.

1. Es aconsejable que la recolección de orina para cultivo sea realizada antes del uso de antimicrobianos;
2. Proceder a la higiene de las manos e de la región genital con agua y jabón. No usar antisépticos para la higiene;
3. La opción de escoger el tipo de muestra de orina, 1er. chorro o chorro medio debe ser determinada por el profesional solicitante;
4. Existiendo la sospecha de infección urinaria aguda, la orina puede ser obtenida y procesada en cualquier horario.

A 16.1.1 Orientaciones al paciente

Para los hombres:

- a. **Higiene:** lavar las manos con agua y jabón y la extremidad distal del pene que circunda el meato urinario extendiendo previamente todo el prepucio; y después enjuagar y secar con gasa esterilizada o toalla bien limpia;
- b. **Técnica de recolección:** con una de las manos mantener el prepucio retraído, agarrar el frasco con la otra mano ya destapado y recolectar el 1er. chorro de la primera orina de la mañana (aproximadamente 10ml), tapar el frasco inmediatamente después de la recolección.

Observación: si esta orina es utilizada también para cultivo de *Neisseria gonorrhoeae*, la misma no debe ser refrigerada, porque puede inviabilizar el crecimiento de esta bacteria.

Para las mujeres:

- a. **Higiene:** lavar con agua y jabón las manos y la región genital. Separar los labios mayores, lavar la región genital de adelante hacia atrás y secar sin hacer movimientos para adelante o para atrás, usando gasa estéril o toalla limpia;

- b. **Técnica de recolección:** sentarse en el inodoro o bidé con las piernas separadas, con una de las manos separar los labios mayores y con la otra mano sujetar el frasco destapado. Obtener el 2º chorro de la primera orina de la mañana (aproximadamente 10 ml) y tapan el frasco inmediatamente tras la recolección;
- c. **Observación:** si esta orina es utilizada también para cultivo de *Neisseria gonorrhoeae*, la misma no debe ser refrigerada, porque puede inviabilizar es crecimiento de esta bacteria.

A 16.1.2 Técnica de recolección: adultos y niños mayores

1. Vaciar completamente la vejiga antes de acostarse;
2. Apenas se levanta orinar en el frasco de recolección;
3. Observación: cualquier orina emitida durante la noche debe ser colocada en el frasco y mezclada con la que será emitida por la mañana;
4. Después de la recolección, anotar en la etiqueta del frasco el nombre, la fecha y el horario de la recolección, después enviar la orina al laboratorio lo más rápido posible. Si esto no es posible, guardarla en el refrigerador hasta su envío al laboratorio.

A 16.1.3 Técnica de recolección de orina para cultivo: niños que usan pañales (recolección con bolsa recolectora)

Para los niños pequeños lo mejor es que la recolección sea en el laboratorio, con cuidados especiales, usando bolsa recolectora. Recolectar la orina antes del uso de antimicrobianos.

a. Higiene:

Niños: retraer el prepucio y lavar cuidadosamente la región con agua y jabón neutro. Secar con gasa o toalla limpia.

Niñas: separar los labios mayores y lavar la región genital con agua y jabón neutro. Secar la región con gasa o toalla limpia, siempre de arriba hacia abajo, cambiando la gasa cuando vuelve al local donde se inició la higiene.

b. Técnica de recolección:

1. Retirar el papel que cubre la parte adhesiva de la bolsa recolectora;
2. Fijar el orificio de la bolsa recolectora en la región genital, alrededor de la uretra;
3. Aguardar que el niño orine;
4. Si el niño no orina en el periodo de 30 minutos repetir la higiene y cambiar la bolsa recolectora;
5. Apenas el niño orine, retirar la bolsa recolectora y cerrarla pegando los bordes del orificio. Verificar que esté bien cerrada.

c. Observaciones:

1. Se obtienen los mejores resultados si el test es realizado en el periodo de 2 horas;
2. Las muestras de la primera orina de la mañana muestran con mayor precisión la presencia de bacterias y elementos figurados, tales como cilindros y cristales;
3. La demora en el examen después de la recolección, puede mostrar falsos valores reducidos de glucosa, cetona, bilirrubina y urobilinógeno. Habiendo claro interés para estos dos últimos analitos, el frasco con la muestra debe ser envuelto en hoja de aluminio, porque son pigmentos muy inestables si expuestos a la luz;
4. El examen tardío, con la muestra permaneciendo a temperatura ambiente, puede causar falsos niveles elevados de bacterias, en virtud del crecimiento bacteriano y en consecuencia puede disminuir la glucosa, la acetona y alterar el pH; por convertirse la urea en amonio. El retardo también puede alterar la microscopía, en virtud de la formación de cristales de uratos y fosfatos;
5. Para la conservación de la orina, además del refrigerador, a veces, es necesaria la adición de preservativos.

A 16.2 Recolección de muestras de orina para pesquisa y cultivo para BAAR

Recolectar 3 muestras de orina por la mañana en 3 días consecutivos (1ª. orina del día).

Descartar el 1er. chorro y recolectar el resto de la micción. Recolectar en frascos separados e identificados. Cada muestra de orina debe ser entregue al laboratorio lo más rápido posible tras la recolección. No se acepta la orina de 24 horas por la dilución excesiva y la alta posibilidad de contaminación.

A 16.3 Recolección de muestra de orina para pesquisa de *Tricomonas*

Recolectar el 1er. chorro de orina de la mañana, de preferencia en el laboratorio, o cualquier micción después de por lo menos 4 horas de retención urinaria.

La orina usada deber ser recién emitida, siendo enviada inmediatamente al laboratorio para su procesamiento.

Recolectar sólo el 1er. chorro de orina (10 ml), sólo que en el caso de que el médico asistente solicite otros exámenes de orina, recolectar el resto de la orina en frasco adecuado.

A 16.4 Recolección de orina de 12 y 24 horas para dosificaciones bioquímicas

a. Instrucciones a los pacientes

1. Estas recolecciones de orina deben obedecer rigurosamente el horario y los volúmenes deben ser rigurosamente retenidos, sin pérdida de material;
2. Evitar recolecciones los fines de semana para que no haya alteraciones por causa de las mudanzas de hábito. (ej.: dieta, ejercicio físico, estrés, etc.);
3. El material no debe ser recolectado durante la presencia de cólica (aguardar 10 días) o con uso de medicamentos que interfieran en los exámenes;

4. Informar el uso de medicamentos en caso de imposibilidad de suspensión;
5. Cuando sea indicado, especialmente para pacientes del sexo femenino, deben ser orientado para que realicen una cuidadosa higiene íntima antes de la recolección;
6. Siempre y cuando sea posible, se debe evitar la recolección de orina durante los periodos menstruales y el día inmediatamente anterior y posterior, con el objetivo de reducir eventuales contaminaciones por fluidos genitales;
7. El uso de toalla femenina puede ser una alternativa en situaciones urgentes;
8. Las orinas deben ser recolectadas en frasco plástico liso, tipo agua mineral;
9. No usar recipientes de refrescos, medicamentos, etc., porque podrán contaminar la orina;
10. Pacientes con problemas renales que orinan poco (disuria) deben tomar bastante líquido durante la recolección.

b. Técnica de recolección (hombres y mujeres)

1. Desechar la 1ª. orina de la mañana y marcar hora;
2. Recolectar en un frasco grande (tipo agua mineral) todas las orinas del día y de la noche, caso sea necesario;
3. Al completar el plazo, recolectar también en un frasco la última micción, al mismo tiempo que se descarta la 1ª. orina recolectada del día anterior;
4. Mezclar las orinas, no es necesario separar las micciones y llevar el volumen al laboratorio.

c. Observaciones

1. La orina de 24 horas es solicitada para compensar las variaciones diurnas;

2. Las concentraciones más bajas de catecolaminas, 17-hidroxi-esteroides y electrolitos ocurren por la mañana, mientras que las mayores ocurren a mediodía o poco después;
3. Es fundamental que toda la orina sea entregada en el laboratorio. Cualquier error en la recolección implicará en errores en los resultados;
4. Evitar que la recolección en días en los cuales haya cambios de hábitos (ej.: dieta, ejercicio físico, estrés, etc.);
5. Errores en la recolección implicarán en errores en los resultados.

d. Transporte y conservación

Para todos los tipos de muestras, el material después de la recolección de la orina, debe ser enviado al laboratorio lo más rápido posible. En el caso de que no sea posible, puede ser guardada en refrigerador de 4 a 8°C hasta su envío al laboratorio.

Se aconseja que este tiempo no supere 1 hora. En el laboratorio, la orina debe ser cultivada dentro del plazo de 2 horas tras la recolección. Si esto no es posible, guardarla en refrigerador entre 4 y 8°C.

La refrigeración inviabiliza algunos importantes agentes de uretritis (ej.: *Neisseria gonorrhoeae*).

El examen simple de orina – EAS debe ser realizado en hasta 2 horas después de la recolección.

e. Exámenes

Aclaramiento de creatinina

Aclaramiento de urea

Aclaramiento de ácido úrico

Micro albuminuria

Proteinuria

Calcio, fósforo, magnesio, cloro, glucosa

Ácido úrico, potasio

Ácido delta aminolevulínico (ALA-U)

EXAMEN	ÁCIDO CLOHRÍDRICO 6N – HCL 50%	OBS.	REFRIGERAR
Ácido cítrico	20 ml/L	-	No
Ácido homovanílico	Adultos: 20 ml/L	-	-
Niños: 6,5 ml/L	Con dieta	No	-
Ácido 5 OH indolacético	Adultos: 20 ml/L	-	-
Niños: 6,5 ml/L	Con dieta	No	-
Ácido oxálico	20 ml/L	Con dieta	No
AMP cíclico	20 ml/L	Con dieta	Sí
Calcio	20 ml/L (facultativo)	Con dieta	No
Catecolaminas	Adultos: 20 ml/L	-	-
Niños: 6,5 ml/L	Con dieta	No	-
Creatinina		-	-
Creatinina, aclaramiento	20 ml/L (facultativo)	-	Sí
Deoxipiridinolina	25 ml/L	Frasco ámbar	No
Fósforo	20 ml/L	-	No
Hidroxirolina	20 ml/L	Con dieta	Sí
Magnesio	20 ml/L	Frasco plástico	No
Metanefrinas	Adultos: 20 ml/L	-	-
Niños: 6,5 ml/L	Interferentes	No	-
Piridinolina	25 ml/L	Frasco ámbar	No
Potasio	20 ml/L (facultativo)	-	Sí
Proteínas	20 ml/L (facultativo)	-	Sí

Sodio	20 mL/L (facultativo)	-	Sí
VMA	Adultos: 20 ml/L	-	-
Niños: 6,5 ml/L	Con dieta	No	-

Proteinuria

Calcio, fósforo, magnesio, cloritos, glucosa

Ácido úrico, potasio

Ácido delta aminolevulínico (ALA-U)

A 16.5 Recolección de orina de 24 horas con conservantes, para exámenes especiales

El uso de conservantes en las recolecciones de orina de 24 horas es necesario mantener la integridad o disminución de analitos a ser examinados.

Los agentes conservadores y sus respectivos analitos son los siguientes:

EXAMEN	BICARBONATO DE SODIO	OBS.	REFRIGERAR
Ácido úrico	5 g/L	-	No
Coproporfirinas	5 g/L	Frasco ámbar	Sí
Porfirinas	5 g/L	Frasco ámbar	Sí
Protoporfirinas	5 g/L	Frasco ámbar	Sí
Uroporfirinas	5 g/L	Frasco ámbar	Sí

EXAMEN	ÁCIDO ACÉTICO – 8 M	OBS.	REFRIGERAR
Ala-U	10 ml/L	Frasco ámbar	No
Aldosterona	20 ml/L	-	Sí
Cistina	20 ml/L (facultativo)	-	Sí

EXAMEN	FLUORURO	OBS.	REFRIGERAR
Acetona	100 ml p/ 100 ml	-	Congelar
Aldosterona	100 ml p/ 100 ml	-	Congelar

EXAMEN	TOLUENO	OBS.	REFRIGERAR
Aminoácidos, cromatografía	20 ml/L	-	No

A 16.6 Recolección de orina para examen citológico

- a. Al levantar, por la mañana, orinar normalmente y hacer la higiene del local con agua y jabón neutro;
- b. Tomar 4 vasos de líquido (agua, jugo, té, etc.);
- c. Si no consigue tomarlos de una sola vez, hacer un intervalo entre un vaso y otro;
- d. Si el paciente está en buenas condiciones físicas, un poco de gimnasia (o caminar) aumentará la orina, el número de células y el material será más representativo;
- e. No recolectar la orina apenas tenga ganas de orinar;
- f. Esperar un poco más para aumentar el volumen urinario;
- g. Pacientes del sexo femenino deberán evitar el contacto de la orina con el área vaginal a través de un tampón de algodón en la entrada de la vagina;
- h. Al orinar, recolectar todo el volumen de la orina emitida;
- i. La orina también puede ser recolectada por catéter o punción supra púbrica;
- j. Identificar el frasco con el nombre del paciente, fecha, horario y tipo de recolección;
- k. Acondicionar bien el recipiente para que no derrame. Colocar el recipiente protegido dentro de una bolsa de nylon con hielo;
- l. Llevar inmediatamente al laboratorio;
- m. El tiempo máximo entre la recolección y la llegada del material al laboratorio no debe ser superior a 2 horas.

A 16.7 Recolección de muestra de orina para examen parasitológico

La muestra de orina puede ser usada para el diagnóstico de *Trichomonas*, así como, para pesquisar la presencia de huevos de *Schistosoma haematobium* y micro filarias.

a. Material necesario

Frasco de plástico o de vidrio de boca ancha, con tapa de rosca y cierre hermético, limpio, seco y de preferencia estéril;

Jabón neutro.

b. Técnica de recolección.

- a. La muestra más representativa es la de la primera micción de la mañana;
- b. Lavar las manos con agua y jabón;
- c. Lavar la región genital;
- d. Retraer completamente el prepucio, manteniéndolo así hasta terminar la recolección de la muestra; lavar el glande con jabón neutro y enjuagarlo con bastante agua y, en seguida, recolectar la orina en el recipiente.

c. Volumen

5-10 ml de orina.

d. Transporte y conservación

Para la pesquisa de las otras parasitosis la muestra puede ser mantenida en refrigerador por hasta 12 horas.

c. Muestra inadecuadas

Orinas recolectadas con más de 1 a 2 horas no deben ser usadas para la pesquisa de *Trichomonas*, porque el diagnóstico es establecido por la visualización de los trofozoítos en movimiento.

A 16.8 Recolección de orina para exámenes toxicológicos (medicina ocupacional)

a. Material necesario

Frasco ámbar, de plástico o de vidrio de boca ancha, con tapa de rosca y cierre hermético, limpio, seco y de preferencia estéril;
Jabón neutro.

b. Técnica de recolección

- a. La muestra debe ser recolectada al comienzo o al final de la jornada de trabajo;
- b. Retirar el uniforme;
- c. No recolectar en la incisión de la actividad laboral;
- d. Lavar las manos y la genital con agua y jabón;
- e. Secar con toalla desechable;
- f. Recolectar el material en frasco adecuado y cerrarlo.

c. Volumen

+ /- 70 ml de orina.

d. Transporte y conservación

Transportar al laboratorio y conservar entre 2 y 8° C, por hasta 10 días.

e. Exámenes realizados:

Ácido hipúrico

Ácido metilhipúrico

Ácido mandélico

Ácido trasmucónico

Ácido felinglioxílico

Ácido tricloroacético

Tricloro compuestos

Acetona

Metil etil acetona

Metil butil cetona

Mercurio

Cromo

Plomo

Etanol

Aluminio

Arsénico

Cadmio

Metanol

Tiocianato

Hexanodiona

Plata

f. Observaciones:

1. Para las determinaciones de Acetona, Metil etil acetona, Metil isobutil cetona, Cobre, Cromo, Plomo, Etanol, Aluminio, Arsénico, Cadmio, Metanos, Tiocianato, y Plata, el volumen que debe ser obtenido depende de la metodología empleada;
2. Para las determinaciones de Mercurio y cobre, recolectar el material en frasco conteniendo 0,5 ml de solución de HNO₃ 6N y su conservación durará hasta 5 días;
3. La muestra de orina para dosificación de Etanol puede ser conservada congelada hasta 5 días;
4. La preparación del frasco para recolectar orina para dosificación

debe seguir las especificaciones exigidas por el laboratorio, para evitar interferencias.

A17 Recolección de muestras de heces

A 17.1 Recolección de heces para examen parasitológico seriado Técnica de recolección

1. Recolectar las heces en orinal, vasija o bidé, con el cuidado de no mezclarlas con la orina (orinar fuera del mismo);
2. Colocar en el frasco comprado en farmacia u ofrecido por el laboratorio una pequeña cantidad de heces (+/- 2,0 g);
3. Identificar el frasco con las heces, escribiendo en la etiqueta pegada en el frasco el nombre del paciente y después llevarlo al laboratorio el mismo día;
4. En el caso de que tenga el hábito de evacuar por la tarde o por la noche, el frasco debe ser envuelto en papel y puesto en refrigerador hasta su entrega al laboratorio al otro día.

A 17.2 Recolección de heces con conservante – MIF

a. Técnica de recolección

1. El paciente debe recolectar en el frasco con conservante, ofrecido por el laboratorio, una pequeña cantidad de heces (+/- 1,0 g) al día, durante 3 días seguidos;
2. Mantener el frasco a temperatura ambiente;
3. Conviene que la recolección inicial sea hecha en orinal, vasija o bidé y sin mezclarla con la orina (orinar fuera del mismo);
4. Al tercer día recolectar también la misma cantidad (+/- 1,0 g) en otro frasco sin conservante, para el caso de examen en fresco;
5. Identificar el (los) frasco (s) con las heces, anotando en la(s) etiqueta(s) del (de los) frasco(s) el nombre del paciente y después llevarlo al laboratorio el mismo día.

A 17.3 Recolección de heces para pesquisa de *Enterobius vermicularis*

a. Material a ser usado

Cinta de celofán adhesiva y transparente (tipo cinta adhesiva);
Portaobjetos.

b. Instrucciones al paciente

Instruir al paciente a que haga la recolección por la mañana antes de defecar o bañarse, a fin de evitar la remoción de los huevos de parásitos, porque las hembras de los parásitos normalmente depositan por la noche los huevos en los bordes del ano.

Entregarle al paciente un portaobjetos limpio y sin grasa con una tira de cinta engomada (cinta adhesiva) pegada en la superficie y envuelta en papel, a fin de realizar la recolección en casa.

c. Técnica de recolección

1. El paciente debe separar las nalgas exponiendo el ano;
2. Despegar la cinta engomada del portaobjetos y aplicarla varias veces en la región anal y perianal. Hecho esto, pegar nuevamente la cinta engomada en el portaobjetos y envolverlo en papel.

d. Transporte y conservación

El portaobjetos envuelto puede ser conservado a temperatura ambiente. Llevarlo al laboratorio.

A 17.4 Recolección de heces para Coprología funcional

Suspender toda medicación durante 2 días y hacer dieta durante dos días, de acuerdo con la orientación médica.

La dieta más común es la siguiente:

A las 8 de la mañana, tomar:

1 vaso de leche con poco café;
2 tostadas con mucha manteca.

A las 10 de la mañana, tomar:

1 vaso de leche con poco café;
2 tostadas con mucha manteca.

Almuerzo

1 filete poco cocinado;
1 huevo frito poco cocinado;
Arroz, caldo de frijoles, papas cocidas (o puré de papas) a gusto.

Por la tarde:

1 vaso de leche con poco café;
2 tostadas con mucha manteca.

Cena:

Igual al almuerzo, añadiendo pasta y 1 zanahoria.

a. Técnica de recolección

1. Al 3er. día recolectar toda la primera evacuación de la mañana y llevarla al laboratorio inmediatamente o entonces, conservar en el refrigerador por un máximo de 24 horas;
2. Usar recipiente limpio y seco;
3. Evitar la contaminación por orina, agua, grasa u otro elemento;
4. No usar laxantes para la obtención de heces;
5. Suspender la dieta para niños hasta 12 años de edad;
6. Evitar el uso de medicamentos, bebidas gaseosas, alcohólicas, conforme orientación médica.

A 17.5 Recolección de heces para coprocultivo

Esta muestra es usada para el diagnóstico etiológico de gastroenteritis agudas. Excepcionalmente, puede ser usada para pesquisa de *Salmonella* sp. y *Shigella* sp.

a. Preparación del paciente

El material debe ser recolectado, preferentemente, antes del uso de antimicrobianos orales, sistémicos o 4 días después del uso de contrastes radiológicos.

b. Técnica de recolección

1. La recolección de heces tiene recomendaciones especiales, de acuerdo con la finalidad del examen a que se destina;
2. Usar solamente heces líquidas o pastosas;
3. Usar una vasija, orinal, previamente limpios y secos, para recolectar las heces;
4. Es de fundamental importancia que se evite la contaminación con orina, agua u otro elemento. Es absolutamente contraindicada la recolección en el agua del inodoro. Se permite la recolección sobre un pañal desechable nuevo;
5. Puede ser recolectada cualquier evacuación del día. Procurar porciones que contengan moco, pus o sangre;
6. Transferir algunas cucharadas del material para el frasco ofrecido por el laboratorio clínico conteniendo líquido de conservación (salina glicerinada tamponada o pasar un Hisopo en las heces y transferir para el medio de Cary-Blair o Stuart);
7. Las heces siempre deberán estar inmersas en el líquido;
8. Para la pesquisa de *Vibrio cholerae* y *Campylobacter* sp., pasar el Hisopo en las heces e introducirlo hasta el fondo del tubo con gel (medio de transporte de Cary-Blair);
9. La pesquisa no puede ser realizada cuando recolectada en salina glicerinada;

10. Heces para la pesquisa de leucocitos, hematíes, moco, *Rotavirus* y *Clostridium difficile* no deben ser puestas en líquido de conservación, debiendo ser recolectadas solamente en frasco esterilizado;
11. Heces para la pesquisa de *Clostridium difficile* sólo deben ser recolectadas en el laboratorio.

c. Transporte y conservación

El material recolectado sin solución conservante debe ser procesado en un periodo no superior a 1 hora. El material recolectado en conservante, junto con Hisopo en el medio de transporte, son preservados por un periodo máximo de 24 horas. Para la pesquisa de *Shigella* sp. la muestra no debe ser refrigerada.

d. Exámenes

Microscopía por la Coloración de Gram

Cultivo de *Clostridium difficile*

Microscopía para Hongos

Cultivo de Micobacterias

Coprocultivo

Cultivo de Hongos (*Candida* spp.)

Cultivo de *Vibrio cholerae*

Cultivo de *Yersinia enterocolítica*

Pesquisa de *E. coli* enteropatogénica

Pesquisa de *E. coli* enterohemorrágica

Cultivo de *Campylobacter* sp.

Pesquisa de *Rotavirus* sp. y *Plesiomonas* sp.

Antibiograma

Pesquisa de *E. coli* invasiva

Cultivo de *Aeromonas*

A 18 – Recolección de Hisopo retal para microbiología

Cuando haya dificultad en la recolección de las heces, este método puede ser usado, presentando también, menor sensibilidad.

El material debe ser recolectado en el laboratorio o por el médico asistente. Verificar al recibir el material si las instrucciones de recolección fueron seguidas.

El método ofrece algún auxilio diagnóstico en infecciones intestinales por *Shigella* sp. y *Escherichia coli* enteroinvasiva. También puede ser usado para pesquisa de *Vibrio cholerae*.

a. Preparación del paciente

Recolectar el material antes del uso de antibióticos.

b. Técnica de recolección

1. Introducir el Hisopo a través del orificio anal con movimiento rotatorio;
2. Retirar el Hisopo y colocarlo en el tubo soporte con medio de transporte (Cary Blair o Stuart). Introducir el Hisopo en el gel hasta el fondo del tubo.

c. Transporte y conservación

El material en el medio de transporte deber ser enviado al laboratorio lo más rápido posible, en el plazo de 4 a 6 horas. No refrigerar para la pesquisa de *Shigella* sp.

d. Bacterioscopía

1. Recoger un Hisopo sin medio de transporte y hacer el frotis inmediatamente en dos portaobjetos de vidrio limpios, fregando el Hisopo dos veces sobre cada portaobjetos;
2. Esperar secar;
3. Enviar los portaobjetos envueltos en papel o colocarlos en sobre adecuado;
4. Portaobjetos preparados después de 15 minutos de la recolección

pueden alterar significativamente la calidad del material (con muerte de bacteria y destrucción celular) y por consiguiente, el resultado.

A 19 – Recolección de heces para pesquisa de sangre escondida (oculta)

a. Instrucciones al paciente

b. Alimentos a ser evitados (3 días antes de la recolección de las heces)

1. Carnes: de cualquier tipo (inclusive caldos, extractos o salsas que contengan chorizo, salame, salchicha, jamón, etc.);
2. Legumbres: tomate, zanahoria, remolacha, nabo, rabanito, pepino, arvejas, repollo y frijoles de cualquier tipo;
3. Vegetales: lechuga, berro, espinaca, brócoli, coliflor y hojas verdes en general;
4. Frutas: acerola, banana, naranja, limón y tomate;
5. Otros: yema de huevo y chocolate;
6. Líquidos: interrumpir la ingestión de cualquier bebida alcohólica;
Interrumpir (3 días antes de la recolección de las heces) los siguientes medicamentos:

Aspirina, Indometacina, Fenilbutazona, Reserpina, Corticoides o preparados que contengan Hierro, Vitamina C o Complejo B.

Observación:

1. Antes de suspender cualquier medicamento es recomendable que consulte su médico;
2. Si el método utilizado es basado en la pesquisa inmunológica de Hemoglobina humana, esta dieta es dispensable.

c. Técnica de recolección

Recolectar, después de la dieta, una muestra de heces en frasco plástico limpio y seco, con el cuidado de no mezclarla con la orina y entregarla lo más rápido posible al laboratorio.

d. Observaciones:

1. Es indispensable que la recolección de las heces para la pesquisa de sangre escondida sea bien hecha, para que los resultados, tanto positivos como negativos, tengan significación clínica;
2. No recolectar heces existiendo sangrado de hemorroides, y caso exista sangrado gingival durante el periodo de la dieta, no cepille los dientes y haga la higiene bucal a través de gárgaras;
3. Personas normales pierden hasta 3 ml de sangre por día en las heces, debido a pequeñas excoriaciones en las mucosas (boca, nasofaringe, tracto gastrointestinal gástrico o duodenal), que cuando ultrapasa 50 ml de sangre, las heces quedan ennegrecidas (melena);
4. Se han observado casos en que pacientes emiten heces negras en putrefacciones intestinales sin la presencia de sangre;
5. La propia presencia de melena no indica hemorragia activa;
6. Una única hemorragia pequeña en el estómago puede resultar en heces semejantes a la borra del café o de color de brea;
7. La prueba para sangre escondida puede permanecer positiva por varias semanas, aún en presencia de heces con aspecto normal;
8. Existe, actualmente, la técnica de pesquisa de sangre escondida que no necesita la realización de dieta anticipada, pues la metodología identifica solamente la hemoglobina de origen humano.

A 20 – Recolección de muestras de espermia

a. Instrucciones al paciente

1. El empleado del laboratorio debe instruir al paciente sobre la finalidad del examen;

2. La recolección de espermatozoides es solicitada para la realización de exámenes citológicos y celulares (espermograma) o para cultivos;
3. Para el examen citológico el paciente debe estar en abstinencia sexual de 72 a 96 horas;
4. Para el monitoreo de vasectomía no es necesaria la abstinencia sexual;
5. Para el cultivo, la abstinencia depende de la orientación médica;
6. Orientar al paciente para orinar antes de la higiene;
7. Instruir al paciente como hacer la higiene de las manos y del área genital con agua y jabón neutro (lavar toda la región peniana teniendo el cuidado de retirar toda la secreción existente en el glande y en el prepucio);
8. Secar con toalla limpia o gasa;
9. No usar saliva, agua o cualquier otro tipo de lubricante durante el acto de masturbación;
10. La recolección de espermatozoides debe ser hecha en frasco estéril, que debe estar semiabierto, destapar solo en el acto de la eyaculación y cerrarlo apenas realizada la recolección;
11. Debe tener cuidado de no tocar la parte interna del frasco;
12. Anotar el horario de la recolección en la etiqueta del frasco.

b. Técnica de recolección

1. Entregarle al paciente un frasco estéril de boca ancha (o placa de Petri) y encaminar al paciente al local destinado para la recolección;
2. Después de lavarse, el paciente entra en orgasmo por manipulación autoerótica y contiene la eyaculación, apretando el pene con la mano, manteniendo el prepucio estirado para que quede con el meato completamente libre;
3. Con la otra mano, abre el frasco de recolección y soltando los dedos que aprestan el pene, derrama el espermatozoides directamente

en el frasco de recolección, cerrándolo enseguida;

4. El paciente se recompone y le lleva el frasco al empleado del laboratorio que, además de la identificación del paciente y del número de examen, marca el horario exacto de la recolección;
5. Para bacterioscopía, examen en fresco y pesquisa de *Trichomonas vaginalis*, los portaobjetos deben ser preparados en el laboratorio.

c. Transporte y conservación

1. La recolección debe ser realizada, preferencialmente, en el laboratorio;
2. El material recolectado en otro local debe ser entregado en hasta 30 minutos después de la recolección;
3. El material no debe ser refrigerado;
4. La baja temperatura inviabiliza la sobrevivencia de algunos agentes microbianos. (Ej.: *Neisseria gonorrhoeae*).

d. Exámenes

Microscopía de la Coloración de Gram

Microscopía a Fresco

Pesquisa de BAAR

Espermocultivo con Contaje de Colonias

Microscopía para *Trichomonas vaginalis*

Cultivo para Anaerobios

Microscopía para Hongos

Cultivo para Bacterias

Cultivo para Hongos

Antibiograma

A 21 – Recolección muestra del tracto respiratorio

A 21.1 Recolección de muestra de esputo para microbiología o micología

A 21.1.1 Introducción

El tracto respiratorio inferior se inicia en la faringe yendo hasta los pulmones.

El tracto respiratorio es protegido de las infecciones por la presencia de: pelos, moco, tos, deglución, estornudos y lisozima, que impiden que los microorganismos entren en los pulmones.

Cuando los microorganismos consiguen vencer estas barreras se adhieren a la mucosa que, generalmente es estéril, se reproducen y provocan infecciones respiratorias agudas en la tráquea, bronquios o tejido pulmonar.

La recolección de muestras de esputo requiere cuidados especiales, teniendo en cuenta la necesidad de evitar contaminar la flora de la boca y de la garganta, lo que puede llevar a errores en el diagnóstico. En condiciones normales no es una muestra representativa de la situación clínica del tracto respiratorio, justamente porque ella está contaminada con la flora saprófita de la región oro faríngea.

Esta muestra es usada también para el estudio de las siguientes micosis: histoplasmosis, paracoccidiomicosis, aspergilosis pulmonar, criptococosis y citología clínica.

Este estudio tiene la desventaja de que al aislar estos hongos en esta muestra, habrá baja sensibilidad.

Es una muestra de fácil obtención y que, siguiendo correctamente la técnica de recolección, puede ser establecido el diagnóstico de algunas micosis relacionadas.

a. Material necesario

Frasco estéril de boca ancha y cerrado hermético;
Suero fisiológico estéril y nebulizador, caso sea necesario.

b. Instrucciones al paciente

Instruir al paciente para que se lave la boca con dentífrico común o hacer gárgaras con agua hervida y enfriada, con el objetivo de eliminar una parte importante de la flora saprófita. No usar líquidos comerciales que contengan antisépticos.

c. Técnica de recolección

1. El paciente debe recoger la muestra, preferencialmente, por la mañana o al levantarse;
2. Forzando una tos profunda, expulsar el esputo del pulmón y acondicionarlo en el frasco estéril, teniendo el debido cuidado de no derramar o contaminar el exterior del mismo, para no contaminar a los empleados del laboratorio;
3. La muestra deber ser representativa de las secreciones pulmonares y no sólo saliva;
4. El paciente, en principio, no debe estar tomando antibióticos;
5. No existiendo expectoración espontánea, ella puede ser inducida con nebulizaciones con suero fisiológico estéril tibio, siendo útil también un drenaje postural o fisioterapia respiratoria (usar taponaje dorsal del tórax buscando facilitar la eliminación del material).

d. Volumen

De 2 a 10 ml, si es posible.

e. Transporte y conservación

Debe ser enviada al laboratorio dentro de dos horas. En tiempo superior, algunas bacterias como los Neumococos sufren autólisis.

f. Observaciones

1. Esta muestra no debe ser usada para cultivos anaerobios;
2. Secreciones de calidad dudosa deber ser descartada;

3. La calidad de la secreción puede ser determinada con la presencia de más de 25 leucocitos polimorfo nucleares y menos 10 células epiteliales por campo, con objetiva de 100x;
4. Siendo solicitado el cultivo para Bacilo de Koch (*Mycobacterium tuberculosis*) o sólo de baciloscopía, deben ser recolectadas 3 muestras, en 3 días consecutivos por la mañana, siguiendo orientación médica anterior en cuanto al preparo de la recolección;
5. Siendo la recolección en las dependencias del laboratorio deben ser tomadas las precauciones de seguridad individual al recolectar, con referencia al uso de EPI adecuado.

A 22 – Recolección de muestras de exudados para microbiología

- a. La muestra de secreciones traqueales, generalmente obtenidas por aspiración en pacientes ventilados, sirve para evaluar la colonización del tracto respiratorio. Tiene un valor análogo al esputo por su contaminación con la flora saprófita. Sin embargo, un cultivo semi-cuantitativo de 3 a 4 cruces está bien correlacionado con una etiología de neumonía en paciente ventilado;
- b. Esta muestra se obtiene con sonda de aspiración, por personal debidamente entrenado, envasada en tubo estéril enviado inmediatamente al laboratorio;
- c. La recolección de muestra de aspirado brónquico es realizada por el médico asistente. Verificar, en el momento en que se recibe el material, si las instrucciones de recolección fueron seguidas y si el material fue obtenido a través de catéter intratraqueal, por punción cricotireoidea o por broncoscopia (lavado brónquico);
- d. Pesquisa de Bordetella pertussis: avisar al laboratorio en la víspera de la fecha del envío del material a fin de que el sector de microbiología pueda preparar previamente el medio de cultivo adecuado (Bordet y Gengou o Ágar Carbón);
- e. El exudado faríngeo es usado para el diagnóstico de faringitis estreptocócica. Excepcionalmente pueden ser pesquisados otros gérmenes patogénicos como *Neisseria gonorrhoeae*, *Corinebacterium diphteriae*, y hongos;

- f. Para pesquisa de Angina de Paul Vicent, usar el exudado faríngeo y el mismo procedimiento de recolección, pero usar Hisopo sin medio de transporte y preparar un portaobjetos para pesquisa microscópica;
- g. Muestra de exudado nasal es usada para identificar portadores *S.aureus* en el personal de salud, en caso de surto epidémico o en el diagnóstico del impétigo;
- h. Recordemos que cerca de 30% de la población es portadora de este microorganismo en la nasofaringe y encontrarlo no tiene significado clínico, a no ser en casos especiales de surtos epidémicos, cuando sea identificada otra fuente de presencia del mismo.

a. Material necesario

Depresor;

Hisopo de algodón con medio de transporte;

Máscara;

Guantes;

Fuente luminosa, para el operador.

b. Preparación del paciente/paciente

La recolección deber ser hecha antes de la ingestión de alimentos líquidos o sólidos.

c. Técnica de recolección

Técnica específica para la recolección del material, con rigurosa asepsia;

- a. El material obtenido puede ser enviado en la jeringa, teniendo el cuidado de retirar las burbujas de aire y cerrar la punta de la aguja con tapón de goma (este cierre es importante en la pesquisa de anaerobios);
- b. La muestra también puede ser colocada en frasco estéril o medio de cultivo líquido (tioglicolato) donde debemos colocar aproximadamente 2,0 ml del material.

d. Transporte y conservación

El material debe ser entregado en el plazo de 1 hora al laboratorio. Caso no sea posible, el transporte debe ser hecho en medio líquido de acuerdo con lo descrito anteriormente.

f. Exámenes

Microscopía por la Coloración de Gram

Cultivo de Aerobios y Anaerobios

Pesquisa de BAAR

Cultivo para Mico bacterias

Microscopía para Hongos

Cultivo para Hongos

Antibiograma

A 23 – Recolección de muestra de frotis nasal para Pesquisa de *M. leprae*

a. Preparación del paciente

En el caso de mucha secreción nasal, solicite que el paciente sopla la nariz suavemente sobre un papel de celofán o plástico. Este material podrá ser encaminado para examen.

b. Técnica de recolección

1. Colocar el paciente sentado de modo que los septos nasales estén bien visibles;
2. Con auxilio de un estilete envuelto en algodón, hacer movimientos giratorios con la parte de algodón en la mucosa de ambos septos nasales;
3. Si la muestra obtenida no es suficiente, se debe humedecer el algodón con solución salina y repetir la operación;

4. Hacer frotis del material obtenido, haciendo movimientos circulares en 2 portaobjetos limpios. Dejar secar
5. Envolver en papel o colocarlos en sobre adecuado.

c. Transporte y conservación

Los portaobjetos envueltos deber ser enviados al laboratorio. Pueden ser conservados a temperatura ambiente.

A 24 – Recolección de muestra de secreción de la nasofaringe para microbiología

a. Preparación del Paciente

La recolección debe ser hecha antes del uso de productos tópicos.

b. Técnica de recolección en la nasofaringe

1. Introducir un Hisopo flexible estéril por el meato nasal, paralelo al palato superior, intentando alcanzar el orificio posterior de las fosas nasales, evitando tocar con el Hisopo la mucosa de la orificio nasal;
2. Al sentir el contacto con la pared posterior de la nasofaringe (en este momento ocurre lagrimeo), hacer un discreto movimiento circular y retirar el Hisopo;
3. Recolocar el Hisopo en el tubo con medio de transporte (Cary Blair o Stuart) introduciéndolo en el gel hasta el fondo del tubo.

c. Técnica de recolección de secreción nasal

1. La recolección debe ser hecha antes de la aplicación de cualquier producto tópico y/o antimicrobiano;
2. Remover secreciones purulentas o costras con gasa estéril porque en estos locales la posibilidad de aislamiento es pequeña, debido a las malas condiciones de nutrición del local. Introducir el Hisopo en la orificio nasal lesionada. Friccionar el local de la lesión, sin tocar las coanas;
3. Cuando no exista lesión aparente recolectar un Hisopo de cada orificio nasal;

4. Recolocar el Hisopo en el tubo con medio de transporte (Cary Blair o Stuart) introduciéndolo en el gel hasta el fondo del tubo.

d. Transporte y conservación

El material que no fue cultivado dentro del periodo de 15 minutos debe ser mantenido en medio de transporte adecuado (Cary Blair o Stuart), ofrecido por el laboratorio. No debe ser refrigerado.

e. Bacterioscopía

Recolectar un Hisopo sin medio de transporte y hacer el frotis inmediatamente en dos portaobjetos de vidrio limpio, frotando el Hisopo dos veces sobre cada portaobjetos. Esperar secar. Envolver los portaobjetos en papel o colocarlos en sobre adecuado. Portaobjetos preparados después de 15 minutos de la recolección pueden alterar significativamente la calidad del material (con muerte de bacterias y destrucción celular) y, consecuentemente, el resultado.

A 24.1 Pesquisa de Bacilo Diftérico

Cuando el pedido no indique el local para la recolección del material, recolectar siempre material del oro y nasofaringe. Seguir la orientación anterior cuanto al preparo, recolección, transporte y conservación.

A 24.2 Pesquisa de Streptococcus Beta-Hemolítico del Grupo A (Cultivo)

Cuando el pedido médico no incluye el local para la recolección, recolectar el material del naso y orofaringe. Seguir la orientación anterior cuanto al preparo, recolección, transporte y conservación.

A 24.3 Pesquisa de *Bordetella pertussis*

Comunicar al laboratorio, en la víspera de la fecha del envío del material, para que el sector de microbiología prepare el medio de cultivo adecuado.

a. Preparación del paciente

La recolección debe ser hecha antes del uso de productos tópicos.

b. Técnica de recolección

1. Introducir un Hisopo estéril por el meato nasal, paralelo al paladar superior, intentando alcanzar el orificio posterior de las fosas nasales, evitando tocar con el Hisopo la mucosa del orificio nasal. Al sentir el contacto con la pared posterior de la nasofaringe (en este momento el paciente puede lagrimear) hacer un discreto movimiento circular y retirar el Hisopo;
2. No colocar el material en medio de conservación. Pedirle al paciente que tosa sobre una placa con medio de Bordet Gengou sin antibiótico y en otra placa con antibiótico. Lo ideal es cultivar el material en la incisión de recolección.

c. Transporte y conservación

El material puede ser recolectado en el consultorio, pero debe ser enviado al laboratorio en un periodo máximo de 30 minutos. No debe ser refrigerado.

d. Exámenes

Microscopía por la Coloración de Gram

Cultivo para *Neisseria meningitidis*

Pesquisa de BAAR

Cultivo para *Corynebacterium diphtheriae*

Pesquisa de Bacilo Diftérico

Cultivo para *Bordetella*

Microscopía para Hongos

Cultivo para Hongo

Cultivo para Aerobios

Cultivo para Anaerobios

Cultivo para *Neisseria gonorrhoeae*

Antibiograma

A 25 – Recolección de muestra del conducto auditivo

A 25.1 Recolección de muestras del conducto auditivo para microbiología y micología

La recolección de muestras del conducto auditivo externo sirve para la pesquisa de hongos del género *Aspergillus*.

Es usada para conocer la etiología en casos de otitis externa con secreción.

a. Material necesario

Hisopo de algodón con medio de transporte;

Máscara;

Guantes;

Fuente luminosa, para el operador;

Suero fisiológico estéril.

b. Técnica de recolección

1. Limpiar posibles restos de pus o secreciones del conducto auditivo externo con Hisopo humedecido con suero fisiológico y descartar;
2. Retirar y desechar el exceso de secreción existente y recolectar el material del oído con el auxilio de un Hisopo estéril. Habiendo indicación, recolectar un Hisopo para cada oído y marcar la muestra recolocando el Hisopo dentro del tubo con medio de transporte (Cary Blair o Stuart), introduciéndolo en gel hasta el fondo del tubo;
3. Recolectar una muestra del oído indicado o de ambos, separados, extendiendo el contenido del hisopo contra las paredes del tubo;

4. De acuerdo con la solicitud médica puede ser pesquisada la presencia de hongos en el material.

c. Número de muestras

Dos Hisopos para cada oído.

d. Transporte y conservación

Envío inmediato al laboratorio (no superior a 2 horas).

e. Bacterioscopía

Recolectar otro Hisopo sin medio de transporte y hacer el frotis inmediatamente en dos portaobjetos limpios, extendiendo el contenido del hisopo dos veces sobre cada portaobjetos. Esperar secar. Envolver los portaobjetos en papel.

f. Examen en fresco

usar un Hisopo sin medio de transporte. Después de la recolección, colocar el Hisopo en el tubo soporte y añadir 5 gotas de salina estéril. Realizar el examen inmediatamente.

A 25.2 Lóbulos Auriculares – Pesquisa de *M. leprae*

a. Preparación del paciente

Limpiar el local con algodón embebido en éter.

b. Técnica de recolección

1. Con los dedos pulgar e indicador, sujetar firmemente el lóbulo de la oreja, manteniéndolo presionado;
2. Hacer movimientos giratorios del pulgar contra el indicador; esto ayuda a reducir el flujo de sangre en la piel a ser incidida;
3. Con el auxilio de un bisturí con lámina estéril, hacer una incisión de 5 mm de largo y 2 a 3 mm de profundidad;

4. Con la lámina del bisturí en ángulo recto con relación a la piel, escarificar el cono para obtener el material;
5. Las muestras deben ser colocadas sobre el portaobjetos, haciendo movimientos circulares con la punta redonda de la lámina del bisturí. Dejar secar;
6. Envolver los portaobjetos en papel o colocarlos en sobre adecuado.

c. Transporte y conservación

Los portaobjetos deber ser enviados al laboratorio.

d. Exámenes

Pesquisa de BAAR.

A26 – Recolección de muestra de exudado conjuntival

A26.1 Recolección de muestras de exudado conjuntival para microbiología y micología

Este tipo de muestra debe ser usada para el diagnóstico de conjuntivitis de origen bacteriano o micótico. Estos son generalmente unilaterales, pero la recolección de las muestras debe ser realizada en ambos sacos conjuntivales, separadamente.

Es frecuente la aparición de lesiones traumáticas provocadas por una queratitis micótica, siendo de gran valía el diagnóstico correcto de la presencia de hongos como factores etiológicos.

Los más encontrados son levaduras y hongos como por ejemplo: *Aspergillus*, *Fusarium*, *Candida*, *Dematiáceas*, etc.

a. Material necesario

Hisopo con medio de transporte;

Asa de platino;

Suero fisiológico estéril.

b. Técnica de recolección

1. Debe ser recolectada la muestra antes de instilar analgésicos locales, colirios o antibióticos;
2. Con un Extendiendo el contenido del hisopo humedecido con suero fisiológico raspar la conjuntiva inferior y el fórnix de fuera hacia dentro;
3. Para la investigación de *Chlamydia trachomatis*, levantar el párpado y raspar con un Extendiendo el contenido del hisopo la superficie conjuntival.

c. Número de muestras

Deben ser utilizados dos Hisopos en cada ojo.

d. Transporte y conservación

1. El transporte debe ser inmediato. Cuando no sea posible, debe ser utilizado Hisopo con medio de transporte tipo Stuart o Amies y mantener a temperatura ambiente;
2. Para *Chlamydia*, usar un medio de transporte específico que depende de cada laboratorio.

e. Bacterioscopía

Recolectar un Hisopo sin medio de transporte y hacer el frotis inmediatamente en dos portaobjetos de vidrio limpios, extendiendo el contenido del hisopo el Hisopo dos veces sobre cada portaobjetos. Esperar secar. Envolver los portaobjetos en papel o colocarlos en sobre adecuado.

f. Examen en fresco

Usar Hisopo sin medio de transporte. Tras la recolección, colocar el Hisopo en el tubo soporte y añadir 5 gotas de salina estéril. Realizar el examen inmediatamente.

g. Exámenes:

Microscopía por Coloración de Gram

Cultivo para Hongos

Microscopía para Hongos

Antibiograma

Cultivo para Aerobios

A27 – Recolección de muestras de lesiones penianas

A27.1 Recolección de muestra para pesquisa de *Haemophilus ducreyi*

a. Preparación del paciente

No es necesaria la limpieza previa de la lesión.

b. Técnica de recolección

1. Recolectar el material de la base de la úlcera o del ganglio inguinal con auxilio de un Hisopo, sin medio de transporte;
2. Hacer el frotis inmediatamente en dos portaobjetos de vidrio limpios, extendiendo el contenido del hisopo el Hisopo dos veces sobre cada portaobjetos;
3. Esperar secar. Envolver los portaobjetos en papel o colocarlos en sobre adecuado;
4. Portaobjetos preparados después de 15 minutos de la recolección pueden alterar significativamente la calidad del material (con muerte de bacterias y destrucción celular) y, consecuentemente, el resultado.

c. Transporte y conservación

El material debe ser enviado lo antes posible al laboratorio.

A 27.2 Recolección de muestra para pesquisa de *Treponema pallidum* (Campo oscuro)

a. Preparación del paciente

Limpiar la superficie de la lesión con gasa humedecida en suero fisiológico.

b. Técnica de recolección

1. Flambear el asa de platino;
2. Esperar enfriar. Raspar suavemente la superficie de la lesión hasta comenzar a salir líquido (serosidad);
3. Depositar el contenido del asa sobre dos portaobjetos limpios para microscopía. Cubrir con cubreobjeto. Colocar en cámara húmeda.

c. Transporte y conservación

El material debe ser recolectado en el laboratorio. Encaminar para examen inmediatamente.

A28 – Recolección de muestras de secreción uretral masculina

A28.1 Recolección de muestra para microbiología y micología

a. Preparación del paciente

Hacer la higiene del pene con agua y jabón neutro. Secar con gasa o toalla limpia.

b. Técnica de recolección

1. Recolectar, de preferencia por la mañana, antes de orinar;
2. En el caso de poca secreción, masajear la uretra, longitudinalmente, algunas veces. Desechar la porción inicial de la secreción eliminada,

- si abundante. Introducir el Hisopo por el meato uretral, girar lentamente intentado refregar la uretra. Retirar el Hisopo;
3. Colocar el Hisopo en el tubo con medio de transporte (Cary Blair o Stuart) e introducirlo en el gel hasta el fondo.

c. Transporte y conservación

El material sin medio de transporte debe ser procesado lo más rápido posible. Si la demora es mayor que 15 minutos, usar medio de transporte (Clary Blair o Stuart) ofrecido por el laboratorio, que garantizará la conservación del material por un periodo aproximado de 8 horas. No debe ser refrigerado. El mantenimiento del Hisopo seco lleva a la rápida eliminación de patógenos importantes.

d. Bacterioscopía

Recolectar el Hisopo sin medio de transporte y hacer el frotis inmediatamente en dos portaobjetos de vidrio limpios, extendiendo el contenido del hisopo el Hisopo dos veces sobre cada portaobjetos. Esperar secar. Enviar los portaobjetos en papel o colocarlos en sobre adecuado. Portaobjetos preparados después de 15 minutos de la recolección pueden alterar significativamente la calidad del material (con muerte de bacterias y destrucción celular) y, consecuentemente, el resultado.

e. Examen en fresco

Usar un Hisopo sin medio de transporte. Después de la recolección, colocar el Hisopo en el tubo soporte y añadir 5 gotas de salina estéril. Realizar el examen inmediatamente.

f. Pesquisa de *Trichomonas vaginalis*

Para el examen en fresco seguir la misma orientación anterior.

g. Pesquisa de *Candida sp.* (levadura y monilia)

Seguir la misma orientación anterior para examen en fresco o bacterioscopía.

h. Exámenes:

Bacterioscopía de GRAM

Cultivo de Anaerobios

Pesquisa de BAAR

Cultivo para Micobacterias

Microscopía para *Trichomonas vaginalis*

Cultivo para Hongos

Microscopía para Hongos

Antibiograma

Microscopía en fresco

A29 Recolección de muestra de lesiones cutáneas

A29.1 Recolección de muestra de lesión de la piel para Pesquisa de *Mycobacterium leprae*

a. Preparación del paciente

Seleccionar el local y limpiar con algodón embebido en éter. En pacientes con lesiones cutáneas visibles, los frotis deben ser hechos a partir de lesiones en actividad (elevadas y eritematosas). Cuando todas las lesiones sean planas (manchas), los frotis deben ser hechos a partir del centro y de los bordes de las lesiones. Cuando haya evidencia de involución, el material debe ser recolectado del borde interno de la lesión.

b. Técnica de recolección

1. Plegar la piel en que el material será recolectado entre el pulgar y el indicador, haciendo presión hasta que la sangre desaparezca;
2. Mantener la presión hasta el término de la recolección;
3. Con el auxilio de un bisturí con lámina estéril, hacer un corte en la piel de aproximadamente 5 mm de extensión y 2 a 3 mm de

- profundidad;
4. Si sale sangre; secar con algodón manteniéndolo en la mano izquierda;
 5. Colocar la lámina del bisturí en ángulo recto con la piel, raspar la cantidad adecuada y visible de material de los bordes y del fondo de la incisión;
 6. A seguir, deshacer la presión;
 7. Distribuir el material recolectado sobre un portaobjetos de vidrio, haciendo movimientos circulares con la parte redonda de la lámina del bisturí;
 8. Los frotis no deben contener sangre;
 9. Dejar secar;
 10. Envolver en papel o colocar en sobre adecuado.

c. Transporte y conservación

Los portaobjetos deben ser remitidos al laboratorio. Pueden ser conservados a temperatura ambiente.

A29.2 Recolección de muestras de secreciones de acné y pústulas para microbiología

a. Preparación del paciente

Escoger el área donde haya una lesión íntegra y con material purulento. Hacer asepsia con alcohol a 70%, friccionando suavemente.

b. Técnica de recolección

1. Romper la lesión con auxilio de una aguja estéril. Recolectar el material del fondo de la lesión con auxilio de un hisopo. Recolocar el hisopo en el tubo con medio de transporte (Cary Blair o Stuart) introduciéndolo en el medio hasta el fondo del tubo;
2. La recolección de muestras de abscesos, lesiones cerradas o heridas quirúrgicas debe ser realizada por el médico asistente.

Verificar, en el acto de recepción del material, si las instrucciones de recolección fueron seguidas.

c. Transporte y conservación

El material en medio de conservación debe ser enviado al laboratorio lo más rápido posible.

d. Bacterioscopía

Recolectar un Hisopo sin medio de transporte y hacer el frotis inmediatamente en dos portaobjetos de vidrio limpios, extendiendo el contenido del hisopo el Hisopo dos veces sobre cada portaobjetos. Esperar secar. Envolver los portaobjetos en papel o colocarlos en sobre adecuado.

e. Exámenes

Microscopía por Coloración de Gram

Cultivo para Hongos

Pesquisa de BAAR

Cultivo para Aerobios

Microscopía para Hongos

Cultivo para Micobacterias

Cultivo para Anaerobios

A29.3 Recolección de piel para examen parasitológico

A29.3.1 Este examen es solicitado habitualmente para el diagnóstico de Escabiosis. Es conveniente que la recolección de la muestra para este examen sea realizada en el laboratorio, por personal entrenado para seleccionar el local más representativo de la infección, utilizando EPI adecuado.

a. Material necesario

Placa de Petri estéril o portaobjetos de vidrio limpios;

Lámina de bisturí.

b. Técnica de recolección

1. Debe ser realizado un raspado intenso de la piel, con bisturí, en la región afectada;
2. Debe ser seleccionada la región donde se observan micro pápulas, trayectos, surcos o vesículas perladas;
3. Debe ser observada la existencia de lesiones en el rostro, en los espacios interdigitales de las manos y de los pies, en la región inguinal y en otras regiones del cuerpo;
4. Deben ser recolectadas las escamas resultantes del raspado, directamente en la placa de Petri o en portaobjetos.

c. Número de muestras

Deben ser recolectados o preparados varios portaobjetos, para aumentar la posibilidad de encontrar los factores etiológicos.

d. Transporte y conservación

Si la recolección fue realizada fuera del laboratorio debe ser enviada al mismo dentro de 24 horas y su conservación debe ser a temperatura ambiente.

e. Observaciones

Se debe tener en cuenta que el diagnóstico de sarna es clínico, epidemiológico, parasitológico y que este último tiene un porcentaje de falsos negativos que oscila entre 40 y 60%.

A29.4 Recolección de escamas y heridas de la piel para microbiología y micología

a. Material necesario

Placas de Petri estériles;
Bisturí de punta fina;
Pipeta de Pasteur estériles;
Suero fisiológico;
Gasa;
Alcohol.

b.1 Técnica de recolección – Piel

1. Raspar intensamente la piel en la región lesionada, con la lámina del bisturí;
2. En las lesiones localizadas de piel lisa, como faz, regazo, brazos, piernas, pies. etc. Deben ser seleccionadas, en especial, las regiones con bordes elevados eritematosos y descamados, o en la periferia de las lesiones o en ampollas, tras la perforación de las mismas;
3. Las escamas u otros materiales recolectados deben ser colocados en la placa de Petri estéril.

b.2 Técnica de recolección – Uña

1. La recolección del material debe ser realizada colocando la punta del bisturí por debajo de la uña, raspando firmemente entre el límite de la región afectada y de la sana, observadas a simple vista.
2. En los casos en que no sea posible despegar la uña, debe ser colocado con una pipeta de Pasteur suero fisiológico por debajo de la uña con la finalidad de macerar la región afectada y después de 5 a 10 minutos recolectar la muestra;
3. En las uñas con uñero, con infección en la parte externa debe ser obtenida la muestra mediante raspado intenso de la región.

c. Cantidad de muestras

Debe ser recolectado material suficiente para la preparación de portaobjetos para el examen directo y para dos tubos de cultivo.

d. Transporte y conservación

1. Si la recolección es realizada fuera del laboratorio, las muestras deben ser enviadas dentro de 24 horas, a temperatura ambiente, para el debido procesamiento.
2. El material recolectado de heridas fuera del laboratorio, en Hisopo o tubos destinados al cultivo debe ser conservado a 4°C hasta la llegada al laboratorio.

e. Observaciones

En el caso de lesiones en las uñas de los pies, debe ser realizada una limpieza en la región, con una gasa humedecida con alcohol y recolectar la muestra después de secar.

f. Exámenes:

Microscopía por Coloración de Gram

Cultivo para Hongos

Pesquisa de BAAR

Cultivo para Aerobios

Microscopía para Hongos

Cultivo para Mico bacterias

Cultivo para Anaerobios

A29.5 Recolección de muestra del cuero cabelludo para micología

a. Material necesario

Placas de Petri estériles;

Lámina de bisturí estéril;

Pinzas sin dientes, estériles;

b. Técnica de recolección

1. Realizar la recolección del material en las tiñas del cuero cabelludo de la región alopecica, mediante el raspado con la lámina del bisturí y usando las pinzas extraer el pelo afectado;
2. En casos de exudado purulento, recolectar la muestra con asa bacteriológica colocando el material en un portaobjetos de vidrio limpio, extendiendo el material en una camada delgada;
3. Recolectar también el material con jeringa o Hisopo sin medio de transporte.

c. Cantidad de muestras

Debe ser recolectado material suficiente para la preparación de portaobjetos para el examen directo y para dos tubos de cultivo.

d. Transporte y conservación

Si la recolección es realizada fuera del laboratorio, las muestras deben ser enviadas dentro de 24 horas a temperatura ambiente, para el debido procesamiento.

A29.5.1 Este examen es habitualmente solicitado para el diagnóstico de micosis superficiales tales como: dermatofitosis, candidiasis, pitiriasis versicolor, dermatitis seborreica, entre otras. Las dermatofitosis corresponden a las enfermedades de la piel causada por grupos de hongos queratofílicos y queratinolíticos denominados dermatofitos.

A29.5.2 Las candidiasis superficiales corresponden a las enfermedades de la piel y mucosas causadas por especies de levaduras del género *Candida*.

A29.5.3 La pitiriasis versicolor es una enfermedad de la piel causada por levaduras del género *Malassezia* (*Malassezia furfur*), que se caracteriza por la aparición de máculas hiperpigmentadas con

descamación furfurácea (descamación muy fina) en determinado sector.

A29.5.4 Es ideal que la recolección de la muestra para los exámenes micológicos sea realizada en el laboratorio por personal debidamente entrenado para tal, seleccionando la región más representativa de la lesión.

A29.6 Recolección de uña para examen micológico

a. Material necesario

Placas de Petri estériles;

Bisturí de punta fina;

Pipetas Pasteur estériles;

Suero fisiológico;

Gasa;

Alcohol.

b. Técnica de recolección

1. La recolección debe ser realizada colocando la punta del bisturí por debajo de la uña, raspando firmemente la región límite de la afectada y de la sana, observada a simple vista;
2. En casos en que no sea posible despegar la uña, debe ser colocado, con un pipeta de Pasteur suero fisiológico estéril debajo de la uña, con el objetivo de macerar la región afectada y después de 5 a 10 minutos recolectar la muestra;
3. En uñas con uñero con infección externa la muestra debe ser obtenida mediante intenso raspado de la región.

c. Cantidad de muestras

Debe ser recolectado material suficiente para la preparación de portaobjetos para el examen directo y para dos tubos de cultivo.

d. Transporte y conservación

Si la recolección es realizada fuera del laboratorio, las muestras deben ser conservadas a temperatura ambiente y enviadas en el plazo de 24 horas.

e. Observaciones

En el caso de lesiones en las uñas de los pies, debe ser realizada una limpieza en la región, con una gasa humedecida con alcohol, y después de seca recolectar la muestra.

A 30 – Recolección de muestras de líquidos biológicos

Es empleada para el diagnóstico de la presencia de hongos y bacterias que provocan enfermedades en el ser humano;

Los principales líquidos biológicos son: peritoneal, pericárdico, pleural, sinovial, licor, sangre menstrual, endocervical, secreción prostática y secreción sinusal.

a. Técnica de recolección

Es de responsabilidad del profesional capacitado.

b. Volumen

Depende del tipo y origen del líquido biológico. En general, 1 a 2 ml son suficientes.

c. Transporte y conservación

Debe ser llevado inmediatamente al laboratorio para su procesamiento o mantener refrigerado a 4°C por un periodo máximo de 4 a 6 horas.

d. Observación

Cada una de estas recolecciones tiene una metodología propia y cabe al médico especialista cumplir las especificaciones del Manual de Recolección.

e. Exámenes

Microscopía por Coloración de Gram

Cultivo de Aerobios

Microscopía para Hongos

Cultivo para Hongos

Cultivo para Aerobios

Antibiograma

Pesquisa de BAAR

Microscopía en Fresco

Microscopía para *Tricholomas vaginales*

Cultivo para Hongos

A 31 – Recolección de muestras de secreción vaginal

La recolección del material es realizada por el médico asistente del paciente que debe informar la región donde fue recolectado el material enviado al laboratorio.

a. Preparación del paciente

Retirar el exceso de secreción existente alrededor del introito vaginal con auxilio de una gasa.

b. Técnica de recolección para microbiología

1. Introducir el Hisopo en el introito vaginal y girarlo suavemente intentando friccionarlo en las paredes de la vagina por 30 a 60 segundos;

2. Retirar el Hisopo e introducirlo en el tubo con medio de transporte (Clary Blair o Stuart) hasta el fondo del tubo.

c. Técnica y recolección de muestra de secreción cérvico vaginal para colpocitología:

1. Verificar, en el acto de la recepción del material, si las instrucciones de recolección fueron seguidas;
2. Por lo menos 3 días antes de la recolección deber ser evitados: el uso de duchas higiénicas, el uso tampón vaginal, relaciones sexuales y el uso de desinfectantes locales;
3. Observar y registrar el tipo de material recibido: frotis de mucosa vaginal, raspado de ectocérvix o cepillado endocervical;
4. Colocar el material en fijador alcohol-éter;
5. Anotar la edad y el periodo menstrual de la paciente.

d. Transporte y conservación

El material recolectado sin medio de transporte debe ser procesado en 30 minutos. Si la demora es superior a este periodo, usar medio de transporte (Clary Blair o Stuart) ofrecido por el laboratorio.

e. Bacterioscopía

Recolectar un Hisopo sin medio de transporte y hacer el frotis inmediatamente en dos portaobjetos de vidrio limpios, extendiendo el contenido del hisopo dos veces sobre cada portaobjetos. Esperar secar. Enviar los portaobjetos envueltos en papel o colocarlos en sobre adecuado. Portaobjetos preparados después de 15 minutos de la recolección pueden alterar considerablemente la calidad del material (con muerte de bacterias y destrucción celular) y, consecuentemente, el resultado.

f. Examen en fresco

Usar un Hisopo sin medio de transporte. Después de la recolección, colocar el Hisopo en el tubo soporte y añadir 5 gotas de salina estéril.

Realizar el examen inmediatamente.

1. Pesquisa de *Trichomonas vaginalis*:

Para examen en fresco: seguir la orientación anterior.

2. Pesquisa de *Candida* sp. (monilia o levadura):

Seguir la misma orientación anterior para examen en fresco o bacterioscopía.

g. Transporte y conservación

El material debe ser enviado a la sección de microbiología inmediatamente. El resecamiento del Hisopo inviabiliza el material por la muerte de bacterias.

h. Exámenes:

Microscopía por Coloración de Gram

Espermocultivo con Contaje de Colonias

Pesquisa de BAAR

Cultivo para Micobacterias

Microscopía para Hongos

Cultivo para Hongos

Microscopía en Fresco

Antibiograma

Colpocitología (preventivo)

ANEXO B

Implantación del control interno de calidad

B1 – Implantación

La implantación del control interno de calidad en un laboratorio clínico es de exclusiva responsabilidad del responsable técnico o del profesional por éste designado, y debe ser realizado cumpliendo las siguientes etapas:

- a. Elegir la muestra control a ser utilizada;
- b. Establecer el promedio, desviación estándar y coeficiente de variación de la muestra control aplicando los cálculos estadísticos;
- c. Elaborar el gráfico de Levey-Jennings referente a cada analito determinado en el laboratorio clínico;
- d. Implantar una rutina de determinaciones de la muestra control de valor y variabilidad conocida, así como, entrenar y concientizar al personal técnico responsable de la utilización del sistema analítico.

B2 – Materiales de control

Los materiales de control y sus muestras son herramientas fundamentales en el control de calidad analítico, razón por la cual deben tener una matriz, lo más próxima posible a las muestras de los pacientes, posibilitando de este modo una mayor credibilidad de las determinaciones realizadas en éstas.

B3 – Tipos de materiales de control

Existen diversos tipos de materiales de control para las áreas del laboratorio clínico. Los mismos pueden ser diferenciados por la composición de su matriz. Lo ideal es que sean los más parecidas posibles con las muestras de los pacientes.

Sin embargo, en algunas situaciones pueden ser utilizados con ventajas, materiales basados en matriz animal.

En la tabla a seguir pueden ser evaluadas las ventajas y desventajas de los diversos tipos de matrices.

MATRIZ	VENTAJAS	DESVENTAJAS
Suero humano	Similar a la muestra de los pacientes	Difícil de obtener valores anormales. Riesgo de infección
Suero humano con agregados sintéticos o humanos	Similar a la muestra de los pacientes	Interferencias de las sustancias sintéticas. Riesgo de infección
Suero humano con componentes animales	Matriz humana con valores normales o anormales	Limitaciones para uso en inmunología. Riesgo de infección. Modificación de la matriz
Suero animal	Fácil de obtener. Bajo riesgo de infección.	-
Brucelosis	Limitación para analitos específicos, como proteínas e isoenzimas. Matriz diferente.	-
Material artificial (sintético)	Fácil de obtener y manejar.	Sin riesgo de infección. Aplicaciones limitadas. Matriz diferente

B4 – Elegir la muestra control

B4.1 Para la implantación del control interno de calidad en Bioquímica pueden ser usadas las muestras control:

- Comerciales, liofilizadas o líquidas, provenientes de suero humano o animal;
- Proveniente de un “pool” de suero humano, preparado de acuerdo con las instrucciones contenidas en el ítem B5;
- Proveniente de un “pool” de suero animal;
- Soluciones sintéticas o acuosas, a las cuales fueron añadidas sustancias representativas de los analitos a ser evaluados, con

concentraciones específicas.

Nota: Para evitar el efecto matriz, siempre que sea posible, se le debe dar prioridad al material de origen humano.

B4.2 Para determinaciones inmunológicas (inmunología de enfermedades infecciosas, hormonas, marcadores tumorales, drogas terapéuticas, etc.) pueden ser usadas como control interno las siguientes muestras control:

- a. Comerciales, liofilizadas o líquidas, provenientes de suero humano;
- b. Proveniente de un “pool” de plasma humano, obtenido en Bancos de Sangre o de muestras de suero del propio laboratorio, preparado de acuerdo con las instrucciones contenidas en el ítem B5;
- c. Proveniente de suero animal, sometido a inoculación de antígenos humanos resultantes de patologías a ser examinadas;
- d. Muestras divididas.

B4.3 Para determinaciones hematológicas pueden ser usadas como control interno las siguientes muestras control:

- a. Comerciales, oriundas de empresas fabricantes de equipamiento, de reactivos o de proveedores de muestras control;
- b. Provenientes de proveedores de ensayos de aptitud;
- c. Muestras de pacientes del día anterior;
- d. Regla de tres: Multiplicar el valor de los dos primeros dígitos de las hematías por 3 = Hemoglobina y multiplicar la Hemoglobina por 3 = Hematocrito. Es una fórmula de control, que no debe ser usada para las determinaciones de estos analitos, pues no representan la realidad cuando hay microcitosis o macrocitosis;
- e. Algoritmo de Bull: VCM, CHCM y HCM;
- f. Muestra dividida.

B4.4 Para las determinaciones de componentes químicos en urinalisis pueden ser usadas como control interno las muestras control:

- a. Comerciales, líquidas, provenientes de fabricantes tradicionales

- de muestras control;
- b. Provenientes de proveedores de ensayos de aptitud;
 - c. Preparación artificial del propio laboratorio o “pool” de orina;
 - d. Muestra dividida;
 - e. Prueba supervisada.

B4.5 Para determinaciones de la evaluación de los elementos anormales en urinalisis, usando las tiras reactivas (“screening”), pueden ser usadas como control interno las muestras control:

- a. Comerciales, líquidas o liofilizadas, provenientes de fabricantes internacionales de muestras control;
- b. Provenientes de proveedores de ensayos de aptitud;
- c. Preparación artificial del propio laboratorio o “pool” de orina;
- d. Muestra dividida;
- e. Prueba supervisada.

B4.6 Para determinaciones microbiológicas pueden ser usadas como control interno las muestras control:

- a. Bacterias validadas provenientes de organismos de validación de bacterias, como la ATCC, IPT, Adolfo Lutz, FIOCRUZ;
- b. Provenientes de proveedores de ensayos de aptitud, con su identificación validada por los mismos;
- c. Fase pre analítica: Medios de cultivo, colorantes y procedimientos.

B4.7 Para control interno en Parasitología, Citología clínica, Bacterioscopía y determinación específica de Hemograma:

Sugerimos que el laboratorio clínico establezca una rutina de garantía de calidad, verificadas por otro profesional del 10% de las muestras de pacientes positivas, para alguna patología; y las negativas, para confirmación de los informes.

Nota: Esta verificación debe ser registrada para comprobar la ejecución de este procedimiento de validación y de precisión.

B4.8 Para líquidos biológicos, tener en cuenta que:

- a. Generalmente es un material escaso;
- b. Difícilmente es solicitado al laboratorio;
- c. No existen muestras control disponible;
- d. Pruebas pluralizadas: Proteínas, celularidad, bacterioscopía, cultivo, bioquímicos, etc.

Nota: Sugerencia de control interno: muestra dividida o prueba supervisada.

B4.9 Para otras especialidades o analitos, para los cuales no existen muestras control disponible:

El laboratorio clínico debe aplicar un método alternativo para este control. Consultar normativa CLSI GP29-A.

B4.10 Este procedimiento alternativo de evaluación interna de calidad puede ser:

- a. Muestra dividida, en que el laboratorio clínico envía a otro laboratorio u otro profesional una alícuota de su muestra para confirmación del resultado. Este otro laboratorio puede ser su laboratorio de apoyo;
- b. El propio laboratorio debe definir su límite de aceptación de este procedimiento, así como, la frecuencia con que debe ser realizado, registrando los resultados obtenidos;
- c. Uso de muestras de pacientes en que los resultados fueron confirmados por correlación clínica;
- d. Repetición de dosificación bajo la supervisión de otro profesional;
- e. Uso de calibradores de fabricantes de los reactivos;
- f. Uso de muestras control de los proveedores de ensayos de aptitud;
- g. Uso de los promedios, obtenidos en muestras de pacientes;
- h. Uso de las franjas de valores de referencia;
- i. Revisión de portaobjetos por otro profesional o supervisor, en análisis morfológicos.

B5 – Preparación de suero control a partir de una mezcla (“pool”) de suero

Es un procedimiento económico de usar un suero control para el control interno en un laboratorio clínico.

- a. Recolectar diariamente, en frasco plástico, las sobras de suero del día del propio laboratorio;
- b. Desechar los sueros que sean reactivos para enfermedades infecciosas, los lipémicos, los entéricos y los hemolisados;
- c. Almacenar el frasco en el congelador;
- d. Cuando se obtiene un volumen suficiente de suero, retirar el frasco del congelador para descongelar. El descongelamiento puede ser realizado a Baño María a 37°C o a temperatura ambiente;
- e. Después de completamente descongelado, homogeneizar por agitación por cerca de una hora;
- f. Filtrar la mezcla a través de una gruesa camada de gasa o centrifugar a alta rotación para eliminar el máximo de turbidez;
- g. Dosear los analitos y evaluar la necesidad de añadir los que están con baja concentración, de acuerdo con las necesidades;
- h. Agitar bien después del añadido para disolver la sustancia añadida;
- i. Filtrar o centrifugar de nuevo, si es necesario, para disminuir la turbidez;
- j. Alicuotar en tubos, en cantidad suficiente para el uso diario, tapar, rotular y congelar a menos 20°C;
- k. Para el uso diario retirar un tubo del congelador y dejarlo descongelar normalmente a temperatura ambiente antes de usarlo.

Notas:

- a. El manejo debe ser realizado lo más aséptico posible con el objetivo de que no haya contaminación excesiva del suero control. Puede ser evaluada la posibilidad de añadir Azida sódica, para evitar la contaminación, desde que no haya interferencia de la misma en las metodologías de las dosificaciones;

- b. El volumen del material debe ser el suficiente para ser usado por el plazo de un año.

B6 – Muestras control, para el Control Interno, disponibles para los laboratorios participantes del Programa Nacional de Control de Calidad – PNCQ:

1. Muestra control de suero liofilizado, nivel normal y alto, frasco de 5,0 ml, para Bioquímica;
2. Muestra control de suero liofilizado destinada al control interno de la Inmunología avanzada I, frasco con 3,0 ml;
3. Muestra control de suero liofilizado, destinada al control interno de Hormonas, Drogas Terapéuticas y Marcadores Tumorales, en nivel normal y alto, frasco con 5,0 ml;
4. Muestra control de plasma liofilizado, destinada al control interno de coagulación en nivel bajo, normal y alto, frasco con 1,0 ml;
5. Muestra control de orina, líquida destinada al control interno para urinalisis básica y avanzada y control de las tiras de orina, frasco con 1,0 ml;
6. Muestra control de suero liofilizado, destinada al control interno de autoinmunidad, frasco con 1,0 ml;
7. Muestra control de suero liofilizado, destinada al control interno de Dengue, frasco con 1,0 ml;
8. Muestra control de orina liofilizada, destinada al control interno de la química de orina, frasco con 1,0 ml;
9. Muestra control de orina liofilizada, destinada al control interno de Micro albuminuria, frasco con 1,0 ml;
10. Muestra control de sangre liofilizado, destinado al control interno de Hemoglobina Glicosilada, frasco con 1,0 ml;
11. Muestra control de suero liofilizado, destinada al control interno, obligatorio, de serología para Bancos de Sangre y Hemocentros.

El Laboratorio Participante que desee adquirir estas muestras control debe

entrar en contacto con el PNCQ solicitando informaciones a respecto de los precios e informando la cantidad de frascos necesarios que serán utilizados en un año.

B7 – Procedimientos estadísticos de control de calidad

B7.1 Determinación del promedio, desvío estándar y coeficiente de variación

La determinación del promedio, desvío estándar y coeficiente de variación de la muestra control usada en el control interno de calidad es de exclusiva responsabilidad del laboratorio clínico. En el caso del uso de sueros control comerciales, con valores conocidos, validados, sus promedios y su variabilidad informada deben ser confirmadas por el usuario, usando los procedimientos estadísticos, del siguiente modo:

- Dosificar diariamente cada parámetro, al mínimo 20 veces, en días diferentes;
- La muestra control debe ser analizada de modo idéntico a las muestras de los pacientes;
- Determinar con esos 20 valores el promedio, el desvío estándar y el coeficiente de variación;
- Elaborar el gráfico de Levey-Jennings y evaluar los resultados, siguiendo las reglas establecidas por Westgard.

Tabla I – Ejemplo ilustrativo para la dosificación de glucosa

DOSIFICACIÓN	X=VALORES ENCONTRADOS	(X-X)	(X-X) ²
1	101	2	4
2	98	-1	1
3	104	5	25
4	94	-5	25
5	102	3	9
6	96	-3	9
7	97	-2	4

8	101	2	4
9	99	0	0
10	96	-3	9
11	99	0	0
12	104	5	25
13	99	0	0
14	102	3	9
15	95	-4	16
16	101	2	4
17	102	3	9
18	98	-1	1
19	98	-1	1
20	94	-5	25
Soma	1980	-----	180

Cálculos:

Média $(\bar{x}) = 1980 \div 20 = 99 \text{ mg/dl}$

$$\text{Desvio-padrão} = DP = s = \sqrt{\frac{\sum(x - \bar{x})^2}{n - 1}} = \sqrt{\frac{180}{19}} = \sqrt{9,47} = 3,08 = 3 \text{ mg}$$

$$\text{Coeficiente de Variação \%} = \frac{s}{\bar{x}} \times 100 = \frac{3}{99} \times 100 = 3,03 = 3 \%$$

Valores permitidos: $\bar{x} \pm 2 DP = 99 \pm 2 s = 93 \text{ a } 105 \text{ mg/dl}$

Legendas:

\bar{x} = média

X = Cada um dos valores encontrados

s = Desvio-padrão

CV = Coeficiente de variação

n = número de dosagens

n - 1 = Grau de liberdade

B7.2 Elaboración de los gráficos de control

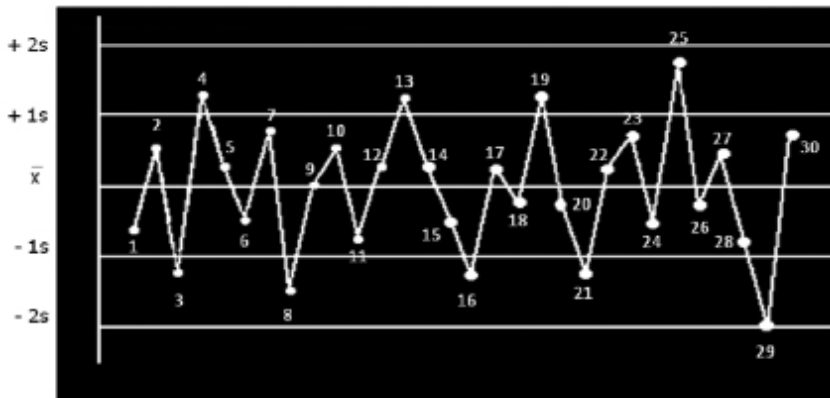
Después del cálculo del promedio y desvío estándar, el laboratorio clínico debe elaborar el gráfico de Levey-Jennings, en papel cuadrulado, para

cada analito examinado. Este gráfico, que es usado solamente para valores numéricos, debe ser interpretado por el personal designado antes de entregar los resultados diarios, de cada tanda de exámenes.

El gráfico de Levey-Jennings puede ser construido manualmente del siguiente modo:

- a. Seleccionar una hoja de papel cuadrulado y registrar la rotulación del gráfico con el nombre de la prueba o analito, el nombre y número del lote del material de control, las unidades de medida, el promedio, el desvío estándar obtenido y la identificación del instrumento;
- b. Preparar la escala del eje X: el eje horizontal o eje X representa el tiempo. Crear una escala dividida por igual para registrar 30 días o 30 carreras analíticas. Colocar el título del eje X que puede ser Días o Carreras analíticas;
- c. Preparar la escala del eje Y: el eje vertical o eje, representa los valores observados en los controles, siendo necesario ajustar la escala para registrar el menor y el mayor valor esperado. Para crear una escala adecuada, se deben indicar valores que van del promedio -4 de desviaciones estándar a valores de promedio $+4$ de desviaciones estándar. Para crear una escala para registrar las concentraciones esperadas para valores de la tabla 2, escalar valores de promedio (90) menos 4 de desviaciones estándar (4×2) y promedio (90) más 4 de desviaciones estándar (4×2). De este modo, los valores son distribuidos entre 82 y 98. Marcar las concentraciones apropiadas en el eje Y e colocar el título que puede ser Concentraciones o Valores de los controles;
- d. Marcar las líneas de promedio y de los límites de control: localizaren el eje Y el valor correspondiente al promedio y trazar una línea horizontal. Localizar los valores correspondientes a $-1s$, $-2s$, $-3s$ y $+1s$, $+2s$, $+3s$ y trazar líneas horizontales. Un ejemplo del mapa de Levey-Jennings es mostrado en la figura 1.

Con la actualización de los métodos de gran precisión y exactitud, los valores encontrados de cada analito de la muestra control debe presentar sus puntos localizados en el gráfico de Levey-Jennings entre los



límites de ± 2 de desviaciones estándar, siendo los mismos distribuidos, aproximadamente, la mitad de cada lado, y la recta que une los mismos debe cruzar la línea del promedio.

Es común que un resultado de cada 20 quede fuera de los límites de ± 2 de desviaciones estándar, pues el límite de confidencialidad es de 95%.

Observaciones:

1. Una de las ventajas de la aplicación de los gráficos Levey-Jennings o de Shewart es la posibilidad de visualmente, después de la inserción de cada punto, evaluar el desempeño de la determinación de la muestra control;
2. Existen programas de computadoras que auxilian al laboratorio en la elaboración del gráfico y la aplicación de las reglas de Westgard, permitiendo una decisión después de la inserción del resultado diario del suero control;
3. El PNCQ pone a disposición en su sitio web, para los laboratorios participantes un programa de control interno de calidad, denominado PRO-IN en tiempo real para la evaluación de los resultados de este control.

B8 – Control interno en tiempo real – PRO-IN en Tiempo Real

El proceso de preparación del gráfico de Levey-Jennings demora y es trabajoso, pues los profesionales deben, además de hacer los cálculos estadísticos, inserir diariamente los datos del control interno de cada prueba después de la corrida analítica, permitiendo la entrega de los resultados de las muestras a los clientes.

El PNCQ – Programa Nacional de Control de Calidad, siempre ofreciendo herramientas para la calidad en el laboratorio elaboró un programa informatizado, disponible vía internet, en forma gratuita a sus participantes.

Este programa permite que el laboratorio participante informe los valores del control interno de sus analitos, tras cada recogida de pruebas e inmediatamente visualizará el gráfico de Levey-Jennings en la pantalla de su monitor, así como de todos los otros laboratorios participantes del PRO- IN que usan el mismo método, para permitir la entrega de los resultados de la corrida.

Informa además, la inseguridad sobre su sistema analítico y de los demás participantes, no siendo necesaria la elaboración trabajosa de los gráficos en papel milimetrado. Permite también la impresión de estos gráficos, para que puedan ser guardados en carpetas, como registros de estos controles, habiendo interés del laboratorio. Ellos pueden ser guardados en la computadora, si hay memoria suficiente para tal.

Para el acceso gratuito a este programa, entre en nuestro sitio web en el área destinada a los participantes, digite su número de registro y contraseña y cliquee en PRO-IN EN TIEMPO REAL y navegue a gusto, para la elaboración de su control interno.

ANEXO C

Indicadores del sistema de calidad en el laboratorio clínico

A partir de las informaciones ofrecidas a través de los indicadores técnicos, el laboratorio participante podrá comparar su desempeño con los demás participantes, así como con las metas sugeridas por el PNCQ.

C1 – Introducción

El concepto de indicador está asociado a un modelo y a una variable aleatoria en función del tiempo.

Una de las evaluaciones de calidad es la opinión del paciente, a través de la elaboración de los indicadores de calidad, basada en las especificaciones de un producto, un proceso o una organización.

La utilización de indicadores en el laboratorio clínico le permitirá al administrador conocer su desempeño y tomar las medidas preventivas o de mejoría, antes de ser transformadas en no conformidades.

C2 – La importancia de los indicadores puede ser definida en tres párrafos

- a. Si los indicadores no pueden ser definidos y calculados, no pueden ser medidos;
- b. Si no pueden ser medidos, los procedimientos no pueden ser controlados;
- c. Si los procedimientos no pueden ser controlados, no pueden ser introducidas mejorías.

C3 – Características de los indicadores

Los indicadores en cuanto a sus características deben ser:

- a. **Simple:** indicador de fácil obtención de los datos, de elaboración, de calcular y de ser comprendido;
- b. **Pertinente y específico:** es la capacidad de medir cuantitativamente y mostrar claramente solamente la evidencia que se quiere controlar;
- c. **Reproducible:** que tenga la capacidad de reproducir en los límites establecidos un sistema estable, los valores de una medición realizada en condiciones idénticas asegurando el conocimiento de la evaluación de desempeño del proceso;
- d. **Confiable:** es la capacidad de ser verdadero y preciso, condiciones difíciles de ser obtenidas en evaluaciones subjetivas, que dependen de la percepción del analista.

C4 – Existen tres conceptos de especificaciones que ayudan a establecer los indicadores de calidad:

- a. Característica del producto o necesidad del paciente;
- b. Característica de desempeño del producto para atender las necesidades del paciente;
- c. Característica de desempeño del proceso.

C5 – En consecuencia, los indicadores de calidad son oriundos de la mensuración de estas características, siendo que la primera mide la satisfacción o insatisfacción del paciente, la segunda mide el desempeño de los productos y la tercera mide el desempeño de los procesos de obtención. En esta última característica están incluidos, además del desempeño global, el desempeño de los recursos humanos, el servicio de apoyo, de los proveedores, de la comunidad y de la sociedad como un todo.

C6 – Las metodologías de medición utilizadas para establecer las metas de los indicadores de calidad pueden ser:

- a. Proceso de comparación en tiempo real de funcionamiento, con las especificaciones de excelencia, establecidas por el propio laboratorio o en comparación con otras características de mercado, competencia y necesidades de los pacientes;

- b. Proceso de proyección (promedio, desviaciones estándar, promedio acumulado, etc.);
- c. Proceso de previsión (proyección + previsión).

C7 – Todos los indicadores de calidad deben estar expresos en una unidad y siendo ésta utilizada para la verificación de desempeño y evaluación de mejora continua, la mejor unidad es el porcentaje (%), que permite comparar el estado actual con la mejoría a ser implementada en el proceso.

Por lo tanto, gráficos como los de Pareto, de Ishikawa, de dispersión o similares permiten una visión rápida para la evaluación de los indicadores de calidad, aplicados a los laboratorios clínicos. Ver gráfico 1.

C8 – Para planear la implantación de los indicadores de calidad en un laboratorio clínico podemos utilizar las siguientes fases:

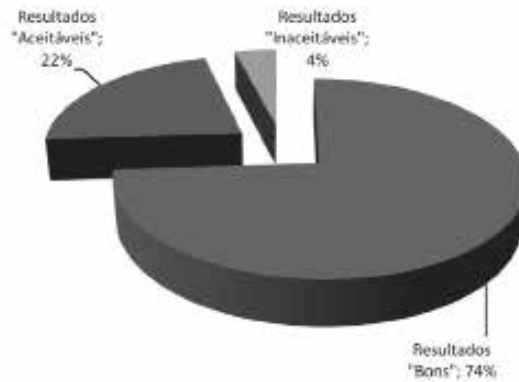
- a. **Preparación:** tener una mentalidad y clima adecuados en la empresa, formar equipos, establecer metas y planear contactos con los pacientes;
- b. **Identificación de las características, indicadores y metas:** realizar estudios; traducir necesidades y expectativas, desarrollar y desdoblar indicadores, seleccionando los más importantes;
- c. **Sistema de información:** identificar las fuentes de los datos, eliminar indicadores inviables, desarrollar metodologías, verificar la consistencia del sistema;
- d. **Medición y análisis de datos y resultados:** recolectar, procesar y analizar los datos y resultados, intentar reducir el ciclo; analizar críticamente, tomar decisiones, utilizar el planeamiento y medir el uso de los datos y resultados;
- e. **Evaluación y mejora:** evaluar el uso de los indicadores y perfeccionar el sistema, caso sea necesario.

C9 – En los laboratorios clínicos los indicadores de calidad deberán contener, como mínimo los siguientes ítems, sin la necesidad de restringirse a éstos:

- a. Desempeño de los controles internos y externos de calidad;
- b. Evaluación de la satisfacción del paciente (atención, calidad, liberación y entrega de informes);
- c. Evaluación de la satisfacción del paciente médico (atención, calidad, liberación y entrega de informes);
- d. Desempeño del sector de recolección de material;
- e. Evaluación de la calidad de la muestra;
- f. Desempeño de los procesos de dosificación;
- g. Medición de las no conformidades;
- h. Tiempo de permanencia de la muestra en el laboratorio hasta la liberación del informe;
- i. Muestras insatisfactorias o incorrectas por falta de preparación estandarizada del paciente;
- j. Registro incompleto del paciente;
- k. Rechazo de las muestras por no cumplimiento de las especificaciones;
- l. Falta de reactivos por deficiencia del sector de compras;
- m. Interrupción del equipamiento;
- n. Errores en la transcripción de los informes;
- o. Tiempo de disponibilidad de los resultados de los exámenes de rutina y urgentes;
- p. Repetición de exámenes y sus causas.

C10 – El PNCQ pone gratuitamente a disposición de sus laboratorios participantes, a través de su sitio web, una herramienta de gestión, denominada Indicadores de Calidad, que objetiva auxiliar a los laboratorios participantes en la evaluación y mejora continua de sus procesos en el laboratorio, contribuyendo al aumento de la productividad.

Ejemplo I:



Para evaluar la satisfacción de los pacientes, un laboratorio clínico realizó una encuesta con 50 pacientes, obteniendo el siguiente resultado referente a la atención al público:

- Excelente: 35
- Bueno: 10
- Regular: 4
- Malo: 1

Elaborando el gráfico de Pareto, el mismo puede ser realizado de dos maneras

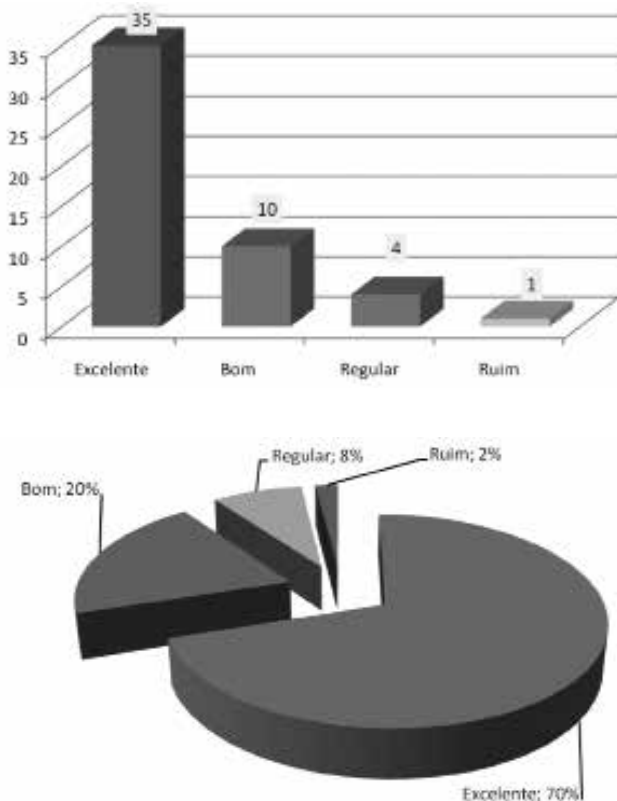


Gráfico I – Gráfico de indicadores de Calidad (Pareto)

Ejemplo 2:

El desempeño de un laboratorio clínico, con relación a su control interno de calidad, puede obtener un indicador de calidad utilizando los siguientes datos:

Resultados “Buenos”: 82

Resultados “Aceptables”: 25

Resultados “Inaceptables”: 5

Elaborando el gráfico de Pareto, con los datos anteriormente obtendremos:

Indicadores de gestión en el laboratorio clínico

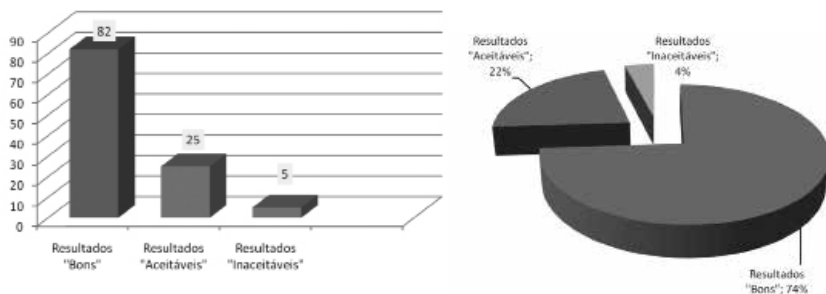


Tabla I: Indicadores de productividad

INDICADOR	CÁLCULO
Procedimientos realizados por persona	$\text{N}^\circ \text{ de procedimientos totales} / \text{Personas en tiempo integral}$
Relación entre el personal técnico y el total del personal	$\text{N}^\circ \text{ de técnicos} / \text{Personal en tiempo integral}$
Relación entre personal administrativo y total del personal	$\text{N}^\circ \text{ de administrativos} / \text{Personal en tiempo integral}$
Procedimientos totales por hora trabajada	$\text{N}^\circ \text{ de procedimientos} / \text{N}^\circ \text{ de horas trabajadas}$
Costo de personal por procedimiento del laboratorio	$\text{Costo de personal total} / \text{Total de procedimientos}$
Costo de compra por procedimiento del laboratorio	$\text{Costo de compras} / \text{Total de procedimientos del laboratorio}$
Costo de mantenimiento por procedimiento del laboratorio	$\text{Costo de mantenimiento} / \text{Total de procedimientos del laboratorio}$
Costo de la calidad por procedimiento del laboratorio	$\text{Costo de la calidad} / \text{Total de procedimientos del laboratorio}$
Gasto global por procedimiento del laboratorio	$\text{Gasto global} / \text{Total de procedimientos del laboratorio}$

Tabla 2: Indicadores de utilización

INDICADOR	CÁLCULO
Procedimientos de laboratorio realizados en ambulatorio	$\frac{\text{N}^\circ \text{ de procedimientos}}{\text{N}^\circ \text{ de atenciones en ambulatorio}}$
Procedimientos de laboratorio realizados en pacientes hospitalizados	$\frac{\text{N}^\circ \text{ de procedimientos de laboratorio}}{\text{Total de procedimientos del laboratorio}}$
Procedimientos realizados como urgencia	$\frac{\text{N}^\circ \text{ de procedimientos urgentes}}{\text{Total de procedimientos del laboratorio}}$

Tabla 3: Indicadores efectivos de costo

INDICADOR	CÁLCULO
Costo del laboratorio con relación al costo del hospital	$\frac{\text{Costo del laboratorio}}{\text{Costo del hospital}}$
Costo del laboratorio por atención ambulatorial	$\frac{\text{Costo de los procedimientos ambulatoriales}}{\text{No de atenciones ambulatoriales.}}$
Costo del laboratorio con procedimientos urgentes	$\frac{\text{Costo de procedimientos urgentes ambulatoriales}}{\text{No de atenciones urgentes}}$
Costo de procedimientos con laboratorio de apoyo	$\frac{\text{Costo de procedimientos con laboratorio de apoyo}}{\text{Costo total del laboratorio}}$
Costo del control de calidad con relación al costo total del laboratorio	$\frac{\text{Costo de calidad}}{\text{Costo total del laboratorio}}$

Tabla 4: Indicadores de actividad del laboratorio clínico

Exámenes:

- a. Resultado de cada uno de los exámenes realizados;
- b. Resultado total y diferencial de cada uno de los exámenes realizados, por sector;
- c. Resultado total y diferencial de cada uno de los exámenes realizados, por tipo de técnica analítica;
- d. Resultado total de cada uno de los exámenes realizados e informados provenientes de laboratorios de apoyo.

Tipos de pacientes:

- a. N° de solicitudes de exámenes por tipo de pacientes;
- b. N° de solicitudes de exámenes por tipo de pacientes y su procedencia;
- c. N° de solicitudes de examen por procedencia y solicitantes;
- d. N° de solicitudes de exámenes por puesto de recolección de muestras.

Tipo de solicitud dos exámenes:

- a. N° de solicitudes de exámenes urgentes;
- b. N° de solicitudes de exámenes convencionales.

Procedencias:

- a. Resultado total y diferencial de cada uno de los exámenes realizados e informados, por tipo de paciente;
- b. Resultado total y diferencial de los exámenes realizados e informados, por tipo de solicitante;
- c. Resultado total y diferencial de cada uno de los exámenes realizados e informados por cada puesto de recolección;
- d. Resultado total y diferencial y cada uno de los exámenes realizados e informados, por cada laboratorio de apoyo y relacionados con la procedencia.

Tipo de muestras:

- a. Resultado diferencial de cada uno de los exámenes realizados e informados, por tipo de muestra (sangre, suero, orina, heces, LCR, etc.).

Calidad:

Porcentaje de utilización de muestra control usada por examen, o sea, mediciones relativas a la calidad calibraciones, controles y repeticiones) de cada examen, con relación al resultado total de este mismo examen realizado e informado.

Gestión de Calidad:

Encuesta de satisfacción de los pacientes

Reclamaciones de los pacientes

Horas de entrenamiento de los empleados

No conformidades en las auditorías internas

% de exámenes en el registro del paciente

% de recolección de muestras

% de rechazo de muestras

% de muestras hemolisadas

% de muestras coaguladas indebidamente

% de errores en la identificación de la muestra

% de no conformidades en la verificación de la calibración de los instrumentos

% de resultados inaceptables en el control interno de calidad

% de resultados inaceptables en el control externo de calidad

% de atraso en la entrega de los resultados a los pacientes

% de muestras rechazadas por el laboratorio de apoyo

% de informes emitidos con errores

% de informes reemitidos

Referencias

1. Campos, Vicente Flaconi – Gerenciamento da Rotina do Trabalho do dia a dia: Belo Horizonte - 2a Edição, Fundação Christiano Ottoni, 1994.
2. Controle da Qualidade Total: Belo Horizonte - 3a Edição, Fundação Christiano Ottoni, 1992.
3. Carvalho, Hélio Gomes – Artigo aplicação da MDPO na área de Ensino: O Caso do CEFET-PR.
4. Colenghi, Vitor Mature – O&M e Qualidade Total – Rio de Janeiro – Editora Qualitymark, 1997.
5. Eckes, George – A Revolução Seis Sigma – Tradução de Reynaldo Cavalheiro Marconde: Rio de Janeiro – Editora Campus, 2001.
6. Juran, J.M – Controle da Qualidade. São Paulo: 4a Edição – Editora Makron, 1991.
7. Menezes, Luis César de Moura – Gestão de projetos. São Paulo: 2a Edição – Editora Atlas, 2003.
8. PMBOK – Project Mangement Body of Knowledge, 2000 – Versão em português e www.pmi-mg.org.br em abril 2001.
9. Takashina, Newton Tadachi – Indicadores da Qualidade e do Desempenho - Rio de Janeiro – Editora Qualitymark, 1999.
10. Verzuh, E MBA compacto, gestão de projetos. Rio de Janeiro. 4a Edição - Editora Campus, 2000.
11. CAMPOS, Vicente Falconi. TQC: Controle da Qualidade Total (no estilo Japonês): Belo Hori-zonte, Bloch, 1992. 220p.
12. FUNDAÇÃO PARA O PRÊMIO NACIONAL DA QUALIDADE. Indicadores de Desempenho. ID 01-00. São Paulo: 1994. 37p.
13. GIL, Antônio Loureiro. Qualidade Total nas Organizações: Indicadores da Qualidade, Gestão da Qualidade, Sistemas Especialistas da Qualidade. São Paulo: Atlas, 1992.
14. EC, Steven M . Sinais Vitais: Usando Medidas de Desempenho da Qualidade, Tempo e Custos para traçar a rota para o futuro de sua empresa. São Paulo: Makron ooks, 1994.

- 15.** RAMA SEBRAE DA QUALIDADE TOTAL PARA AS MICRO E PEQUENAS EMPRESAS. Indicadores de Sucesso: Qualidade e Produtividade. Brasília: Grafcen, 1994.
- 16.** D. Scott. e Thomas C. Tuttle. Planejamento e Medição para a Performance. Rio de Janeiro: Qualitymark, 1993.
- 17.** HOLZ, Luís Carlos. Metodologia para montagem de um sistema de indicadores da qualidade para tomada de decisões em empresas. Dissertação de mestrado, UFSM, Santa Maria 1997.

ANEXO D

Resultados críticos del laboratorio clínico

Tabla 1: Valores cuantitativos en la sangre de adultos y niños que deben ser inmediatamente comunicados al médico solicitante o responsable del paciente.

PARÁMETRO	VALOR	INTERPRETACIÓN
HEMATOLOGÍA		
Tiempo de Tromboplastina Parcial activada (TTPa)	> 75 seg	Deficiencia o inactivación de los factores VIII, IX, XI o XII, con peligro de sangrado. Si el paciente está en tratamiento con Heparina, existe el peligro de sangrado si el TTPa está aumentado a un valor equivalente de más de 2,5 veces al límite superior al valor de referencia.
Tiempo de Protrombina	> 40 segundos o 3 veces el nivel normal	Riesgo de hemorragia
Hematocrito	< 18 vol% > 61 vol%	Corresponde a una concentración de Hemoglobina < que 6,0 g/dL. El miocardio recibe una cantidad insuficiente de oxígeno. Significa una intensa hiperviscosidad de la sangre. La resistencia al flujo circulatorio está elevada; situación de amenaza de insuficiencia cardíaca y circulatoria.
Hemoglobina	< 6,6 g/dL > 19,9 g/dL	Los tejidos reciben insuficiente cantidad de oxígeno. Equivale a un hematocrito de 61% y produce un síndrome de hiperviscosidad.

Contaje de plaquetas (adultos)	< 20.000/ μ L > 1.000.000/ μ L	
Fibrinógeno	< 0,8 g/L	
Monómeros de fibrina	Positivo	
Contaje de leucocitos	< 2.000/ μ L > 50.000/ μ L	

BIOQUÍMICA

Amilasa	>200 U/L	Aneurisma aórtico abdominal, pancreatitis crónica, obstrucción del conducto biliar, obstrucción intestinal, infección supurativa, absceso hepático, cáncer hepático
Aminotransferasas	> 1.000 U/L	Dependiendo de la población que es atendida en el consultorio, debe ser comunicada.
Amoniaco	>100 mg/dL (59 mmol/L)	Peligro de encefalopatía hepática. Los estados comatosos se inician en general, a partir de >300mg/L (176 mmol/L).
Fosfato inorgánico	< 1,0 mg/dL (0,32 mmol/L)	Debilidad muscular, dolores musculares, síntomas del sistema central, tales como desorientación, confusión, convulsiones, coma, insuficiencia respiratoria con acidosis metabólica.

Antitrombina (AT)	>9,0 mg/dL (2,9 mmol/L) < 50%	Estos valores aparecen en los síndromes de lise tumoral aguda y en la insuficiencia renal terminal. Existe una deficiencia considerable de inhibidor, el cual, en presencia de una actividad aumentada de pro factores de la coagulación, constituye un alto riesgo de complicaciones tromboembólicas.
Bicarbonato sérico	< 10 mEq/L > 40 mEq/L	Embolia grasa, fallo renal
Bilirrubina	> 15 mg/dL (257 mmol/L)	Enfermedad hepatobiliar, producida predominantemente por virus hepatotrópico, de origen infeccioso con peligro de contagio.
Calcio total	> 14 mg/dL (3,5mmol/L)	Peligro de crisis hiper calcémicas, que evolue con síntomas tales como déficit de volumen, encefalopatía metabólica y síntomas gastrointestinales.
Calcio iónico	<3,1 mg/dL (0,78 mmol/L)	El calcio iónico se encuentra en un nivel de concentración que puede llevar a tetania hipocalcémica.
Cloro	< 75 mmol/L > 125mmol/L	Indica una alcalosis metabólica considerable. Indica una acidosis metabólica primaria maciza o pseudo-hipercloremia, en el caso de intoxicación por brometos.
Creatinina	> 7,4 mg/dL (654mmol/L)	Insuficiencia renal aguda, por ejemplo, debido a una insuficiencia multiorganica o de una sepsis.
Creatina quinasa (CK)	> 1000 U/L	Dependiendo de la población que es atendida en el consultorio, debe ser comunicada.
CK-MB	> 30 UI (37° C)	Infarto do miocardio, embolia pulmonar, trauma cardíaco.

Dímeros D	Positivo	En presencia de una coagulación intravascular diseminada (CID), la detección de Dímeros D indica la presencia de Fase II-activación descompensada del sistema hemostático o de fase III – cuadro clínico completo de CID
Digoxina Digitoxina	>2,00 mg/L (2,56nmol/L) >40 mg/L (52 nmol/L)	Síntomas extra cardíacos tales como fatiga, debilidad muscular, náusea, vómitos, letargia, cefalea, así como, otros síntomas tales como arritmia sinusal, bradicardia, distintos grados de bloqueo de la conducción aurícula ventricular.
Glucosa	adultos <45 mg/dL (2,5 mmol/L) >450 mg/dL (25 mmol/L)	Síntomas neurológicos de hipoglicemia, que pueden extenderse desde una disminución de la función cognitiva hasta la inconsciencia. Coma diabético debido a falta de Insulina. Desarrollo de una diuresis osmótica con deshidratación grave y cetoacidosis diabética (Ácido B-hidroxibutírico >5).
Lactato	>45 mg/dL (5,0 mmol/L)	Indicador de una hiperlactacidemia de Tipo A, que causa una reducción en el recepción de O ₂ en los tejidos. El metabolismo del Ácido Pirúvico deja de ser oxidativo, para ser predominantemente reductor.
Lactato deshidrogenasa - (LDH)	> 1.000 U/L	Dependiendo de la población que es atendida en el consultorio, debe ser comunicada.
Lipasa	>700 U/L	Indica una pancreatitis aguda.
Mioglobina	> 110 mg/L	Sospecha de infarto del miocardio en pacientes con angina pectoris.
Potasio	<2,8 mEq/L > 6,2 mEq/L	Obstrucción intestinal, acidosis metabólica, infección aguda, necrosis tubular aguda, falencia cardiaca congestiva

Sodio	< 120 mEq/L	Indica un intenso trastorno de la tonicidad (distribución del agua entre el espacio intracelular y extracelular) debido a un disturbo del mecanismo de la sed y/o de la hormona antidiurética, de la ingestión de agua o de la capacidad de concentración y dilución renales.
	> 160 mEq/L	<p>Los síntomas clínicos de una hiponatremia intensa se deben a un déficit de volumen.</p> <p>Las manifestaciones principales de una hipernatremia traducen trastornos del sistema nervioso central, como por ej. desorientación, aumento de la irritabilidad neuromuscular con espasmos y ataques convulsivos.</p>
Osmolalidad	<240 mOsm/kg de H ₂ O	Edema celular con aumento del volumen celular y aparición de síntomas neurológicos y psiquiátricos.
	>330 mOsm/kg de H ₂ O	Significa una intensa hiperviscosidad de la sangre. La resistencia al flujo circulatorio está elevada; situación de amenaza de insuficiencia cardiocirculatoria.
pCO ₂	< 19 mm Hg (2,5 kPa)	Hiperventilación.
	>67 mm Hg (8,9 kPa)	Hipoventilación.
pH	<7,2 ou >7,6	Estos valores caracterizan una acidosis o una alcalosis grave y descompensada. Estos representan peligro de vida.

pO ₂	Adultos: <43 mm Hg (5,7 kPa)	Estos valores corresponden a una saturación de oxígeno de la Hemoglobina inferior a 80% y por lo tanto deben ser considerados como peligro para la vida.
Troponina T Troponina I	>0,1 ng/mL > 1,6 ng/mL	Indica un infarto del miocardio o una angina pectoris inestable.
Ácido úrico	> 13 mg/dL (773 mmol/L)	Nefropatía aguda por Ácido úrico, con bloqueo tubular a la insuficiencia renal. En tal circunstancia, el cociente Ácido úrico/Creatinina en la orina(de una micción) es > 1,0 mg/mg.
Urea Nitrógeno ureico	>214 mg/dL (35,6mmol/L) > 100 mg/dL (35,6mmol/L)	Indicativo de insuficiencia renal aguda, con aumento proporcional de la Urea y Creatinina. En las alteraciones pre renal y postrenal, los aumentos de la Urea y de la Creatinina no son proporcionales;
Tiroxina (T4) libre Triyodotironina (T3) total	>35 ng/L (45pmol/L) > 30 ng/L (46 pmol/L)	Valores indicadores de una tirotoxicosis, un estado clínico y en el laboratorio en el cual los tejidos son sometidos a una hiperconcentración de hormonas tiroideas o que reaccionan frente a éstos. Sus causas pueden ser: enfermedad de Basedow, tumores trofoblásticos, adenoma hiperfuncionante da glándula tiroides, bocio nodular tiorotóxico y raras veces, una hiperproducción de hormona tiroestimulante (TSH).

Tabla 2: Valores cuantitativos en la sangre de recién nacidos que deben ser inmediatamente comunicados al médico solicitante o responsable del paciente.

PARÁMETRO	VALORES	INTERPRETACIÓN
Bilirrubina	> 14 mg/dL (239 mmol/L)	En el primer día de vida, indicador de enfermedad hemolítica del recién nacido; peligro de encefalopatía por bilirrubina.
Proteína C Reactiva.	> 5 mg/L	Indica una sepsis neonatal.
Glucosa	< 30 mg/dL (1,7 mmol/L) > 325 mg/dL (18 mmol/L)	Hipoglicemia, debido a trastorno congénito o un hiperinsulinismo debido a diabetes mellitus de la madre. La concentración de Glucosa < 25mg/dL (1,3mmol/L) deben ser tratadas mediante la administración parenteral de Glucosa. Su causa debe ser investigada con urgencia.
Hematocrito	< 33% (v/v) > 71% (v/v)	Indicador de una anemia que puede llevar a una insuficiencia de O ₂ a los tejidos. Hiperviscosidad sanguínea con aumento de la resistencia circulatoria.
Hemoglobina	< 8,5 g/dL > 23 g/dL	Peligro de un trastorno de los órganos, especialmente cuando existe al mismo tiempo una combinación de isquemia e hipoxia. Cinética de flujo anormal (hiperviscosidad), con aumento de la resistencia periférica vascular de la circulación y sobrecarga funcional cardíaca.
IgM	> 20 mg/dL	Una concentración de IgM más alta que el límite puede ser debido a una infección intrauterina.

Potasio	< 2,6 mmol/L >7,7 mmol/L	Aparición de síntomas neuromusculares con hipo reflejo y parálisis de la musculatura respiratoria. Sus repercusiones clínicas son los trastornos del ritmo cardíaco, debilidad de la musculatura esquelética y parálisis respiratoria.
Conteo de leucocitos	< 5.000/mL >25.000/mL	Valores fuera de estos límites pueden indicar la presencia de una infección neonatal.
pO ₂	< 37 mmHg (4,9 kPa)	Saturación de Oxígeno de la Hemoglobina con valores inferiores a 85%.
Conteo de plaquetas	< 100.000/mL	En recién nacido, de peso normal, un resultado como este debe ser investigado. En recién nacido con peso inferior a 2.500 g, el valor límite es de 50.000/mL

Tabla 3: Resultados de laboratorio cualitativos críticos que deben ser inmediatamente comunicados al médico solicitante o responsable del paciente

I. Líquido cefalorraquídeo

- a. Aumento del conteo de las células
- b. Leucocitosis > 10/mm³, presencia de células malignas
- c. Glucosa más baja que en el suero
- d. Lactato > 20 mg/dl (2,2 mmol/L)
- e. Detección de microorganismos por coloración de Gram o por prueba de aglutinación.
- f. Proteína Total: > 45 mg/dl

2. Orina

- a. Reacción fuertemente positiva para glucosa y acetona, en las tiras reactivas
- b. Presencia de cilindros eritrocitos o > 50% de eritrocitos deformados
- c. Hemoglobinuria sin eritrocitos en el examen microscópico
- d. Detección de drogas

3. Contaje diferencial de leucocitos

- a. Reacción leucemoide
- b. Sospecha de leucemia
- c. Sospecha de aplasia
- d. Presencia de células falciformes
- e. Presencia de agentes de la malaria

4. Exámenes microbiológicos

- a. Detección de microorganismos por Coloración de Gram o por cultivo de exudados y transudados procedentes de cavidades corporales;
- b. Detección de antígenos de agentes infecciosos, por pruebas rápidas como la aglutinación por el látex, inmunofluorescencia o EIE.
- c. Ej.: *Streptococos* del grupo B, *Legionelas*, *Pneumocistis carinii*, *Cryptococcus*, Virus de las Hepatitis, etc;
- d. Detección de BAAR o demostración de M. tuberculosis después de amplificación (PCR);
- e. Detección por cultivo de salmonelas, Shigelas, *Campilobacter*, *C. difficile*, *C. perfringens*, *N. gonorrhoeae*, *B. pertussis*, *N. meningitidis*, *C. diphtheriae*, así como hongos como *Aspergillus*, *Blastomyces*, *Coccidioides*, *Histoplasma*, *Cryptococcus*;
- f. Detección de anticuerpos contra el HIV/SIDA;
- g. Hemocultivo positivo.

5. Serología

- a. Reacción cruzada incompatible
- b. Prueba de anti globulina directa o indirecta (Coombs) positivo en espécimen de rutina
- c. Prueba de Coombs positivo en cordón umbilical
- d. Títulos de hematíes aloanticuerpos significativos durante el embarazo
- e. Reacción de transfusión mostrando incompatibilidad con la sangre transfundida
- f. Test positivo confirmado de hepatitis, sífilis y HIV/SIDA
- g. Aumento de los niveles de anticuerpos de agentes infecciosos

Fuente:

The Journal of the Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine, (e)JIFCC vol14 no1) Wallach Jacques, M. D. - **Interpretação de Exames Laboratoriais** - 7ª Edição - 2003.

ANEXO E

Estabilidad de analitos en el laboratorio clínico

E1 – Introducción

Este anexo fue copiado del sitio web de la Sociedad Española de Química Clínica – SEQC y engloba la mayoría de los analitos determinados en el laboratorio clínico.

La mayoría de los datos proviene de cuatro fuentes:

1. Catálogo de pruebas de los laboratorios clínicos de INSALUD (SUS de España);
2. College of American Pathologists (CAP);
3. The Quality of Diagnostic Samples de W.G. GUDER et al;
4. European Urinalysis Guidelines (ECLM).

E2 – Explicación de la Tabla

La información de la estabilidad de los analitos relacionados está contenida en dos macros columnas, siendo la 1ª. la de los analitos contenidos en la muestra del tubo primario y la 2ª. en la muestra centrifugada.

En cada una de las columnas citadas está explicada la estabilidad de los analitos sugerida a temperatura ambiente, 4 a 8°C, - 20°C y - 70°C.

En la primera columna consta un código con la información general de la naturaleza de los analitos y pueden observar que los datos, a veces son discordantes, según los autores y origen de la información.

E3 – Abreviaturas

Como es un trabajo realizado en lengua española, es esa la razón por la que la tabla no puede ser modificada, colocamos abajo los títulos referentes a las abreviaturas constantes en la misma.

X'	Minutos
H	Horas
d	Días
s	Semanas
m	Meses
a	Años
ind	Indefinidamente
inest	Inestable
nr/no	No recomendado
nc	No congelar
na	No aplicable
*	No hay información
?	No existen datos
BQ	Bioquímica
Far	Fármacos
Enz	Enzimas
Horm	Hormonas
Sus	Sustrato
Inm	Inmunología
Lip	Lípido
MT	Marcadores Tumorales
HE	Hematología
SR	Serología
MICRO	Microbiología
Insal	Catálogo Insalud (SUS de España)
CAP	Patient preparation & Specimens Handling vol. VI (1992), VII (1996)
CAP	Clinical laboratory Handbook for Patient preparation & Specimens Handling (1993)
Guder	The Quality of Diagnostic Samples 1a. edición (2000). W.G. Guder et al.
ECLM	European urinalysis guidelines (2000).



Patrocinado pela Sociedade Brasileira de Análises Clínicas

Rua Vicente Licínio, 191 - Tijuca - Rio de Janeiro | RJ | Brasil
CEP: 20270-340 | Tel/Fax: 55 (021) 2569-6867
e-mail: pncq@pncq.org.br | Site: www.pncq.org.br



Nuestras Certificaciones:



O PNCQ é certificado pelo
CONSELHO NACIONAL
DE CONTROLE DE ATIVIDADES
FARMACOLÓGICAS
em conformidade com a
RESOLUÇÃO Nº 443/2004
de 12/08/2004



O PNCQ é certificado pelo
CONSELHO NACIONAL
DE CONTROLE DE ATIVIDADES
FARMACOLÓGICAS em
conformidade com a
RESOLUÇÃO Nº 443/2004
de 12/08/2004



Habilitação
ANTES
REBLAS
BRASIL
Registro Brasileiro de Laboratórios
de Produtos Farmacológicos



Procedimentos aprovados pelo ANVISA
em conformidade com a
RESOLUÇÃO Nº 342/2003
de 11/03/2003

