

Interferencias

**Petición
analítica**

**Preparación
paciente**

**Conservación
estabilidad**

**Obtención
espécimen**

Transporte

Transporte

GMB

Fase Preanalítica

Es **responsabilidad del laboratorio** **garantizar la calidad de la información** que proporciona sobre el estado de **salud** de una persona, y para ello debe **controlar todos los procedimientos** desde que el **médico solicita el análisis** hasta que **éste recibe el informe final**.

Petición médico

- Paciente
- Prueba solicitada
- Instrucciones

Obtención muestra

rechazo

- Datos paciente
- Pruebas solicitadas
- Etiquetado
- Transporte intra o extracentro, documentación, envases, etiquetas, tiempo, Tº, vehículo
- Conservación envase, etiquetado, tiempo, Tº

Preparación muestra

rechazo

- Técnicas a aplicar (departamento)

Procesado muestra

Obtención datos

Informe

Validación informe

*El tiempo que transcurre entre la petición de las determinaciones analíticas por parte del clínico y el análisis de la muestra es lo que se conoce como **FASE PREANALÍTICA**.*

Una preparación correcta del paciente, así como una correcta extracción del espécimen, cumplimentación de peticiones, transporte, identificación, preparación para su análisis etc., son aspectos fundamentales en esta fase.

DEFINICIONES

- **Calidad de una muestra biológica:** representatividad para informar del estado de la persona de la que se obtuvo.
- **Error aleatorio:** se relaciona con variaciones debidas al azar, resultado de una medición, menos la media de los resultados de un número elevado de mediciones repetidas del mesurando, realizadas en condiciones de repetibilidad.
- **Error sistemático:** aquel que es constante a lo largo de todo el proceso de medida, media aritmética del resultado de un número elevado de mediciones repetidas del mismo mesurando menos su valor verdadero
- **Espécimen (*primary sample*):** una o más partes tomadas inicialmente de un sistema. En nuestro caso directamente del paciente.

- **Etapa preanalítica extralaboratorio:** comprende desde que el médico solicita la prueba hasta que el espécimen/muestra llega al laboratorio.
- **Etapa preanalítica intralaboratorio:** comprende desde que el espécimen/muestra llega al laboratorio hasta que se produce el análisis del mismo.
- **Exactitud:** concordancia entre el resultado de una medición y el valor verdadero del mesurando.
- **Fase analítica:** conjunto de operaciones relacionadas directamente con las mediciones.
- **Fase preanalítica:** conjunto de operaciones que se realizan desde que se recibe la petición analítica hasta que se inicia la fase analítica.

- **Garantía de calidad:** conjunto de actividades planificadas y necesarias para generar confianza de que un producto o servicio cumplirá determinados requisitos de calidad.
- **Imprecisión:** dispersión de los resultados independientes de mediciones obtenidas por un procedimiento de medida bajo condiciones especificadas. La imprecisión se expresa como la desviación típica de la reproducibilidad en los resultados de medida. La imprecisión, depende de la dispersión de los errores aleatorios de las mediciones.
- **Interferencia:** desviación clínicamente significativa en la medida de la concentración de un analito, debida al efecto de otro componente o propiedad de la muestra.
- **Muestra:** parte de un espécimen que utilizamos para obtener información de ese paciente. El espécimen es manipulado con el fin específico de aumentar la estabilidad de sus constituyentes o facilitar su manejo.

- **Trasferibilidad:** propiedad de los resultados obtenidos al medir con dos o más procedimientos las mismas magnitudes en los mismos especímenes que permite utilizarlos indistintamente para una finalidad concreta.
- **Variabilidad biológica interindividual:** fenómeno por el que el valor de las magnitudes biológicas de los individuos pueden ser diferentes entre sí.
- **Variabilidad biológica intraindividual:** fluctuación que sufren los valores de un determinado analito en un mismo individuo. Es el responsable de que los valores de las magnitudes biológicas de un individuo puedan cambiar de un momento a otro.
- **Variabilidad metrológica:** fenómeno por el cual los resultados de las mediciones repetidas de una magnitud particular pueden variar a causa del procedimiento de medida empleado, ya sea de forma aleatoria o sistemática.

CAUSAS DE LA VARIABILIDAD DE LAS MAGNITUDES

Las magnitudes biológicas están sometidas a dos tipos de variabilidad; la variabilidad biológica y la analítica, responsables de que los valores de un determinado parámetro sean diferentes entre diferentes individuos y de que incluso en una misma persona difieran en el tiempo.

VARIABILIDAD BIOLÓGICA

VB. INTRAINDIVIDUAL

- SISTEMÁTICA
- ALEATORIA

VB. INTERINDIVIDUAL

VARIABILIDAD ANALÍTICA

PREANALÍTICA

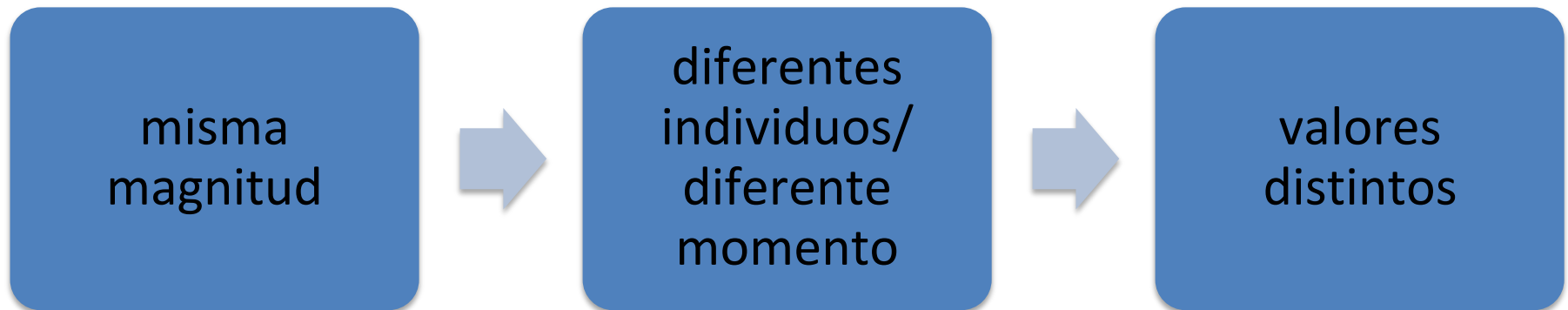
ANALÍTICA

POSTANALÍTICA

Variabilidad biológica

Aun siendo conocidos o teniendo controlados experimentalmente los factores causantes de la variación preanalítica y analítica, es un hecho que para una magnitud concreta los valores observados en **diferentes individuos** son distintos.

También se observa que una misma magnitud repetida en un **mismo individuo** en diferentes momentos del día o de su vida arrojará diferentes resultados, cuyas diferencias no son imputables únicamente a factores preanalíticos y al error analítico.



VARIACIÓN BIOLÓGICA INTRAINDIVIDUAL

describe el fenómeno por el cual los resultados de las magnitudes biológicas varían en un individuo de un momento a otro.

Puede suceder a corto o largo plazo

Su origen puede ser:

Sistemático: fundamentalmente relacionados con los ritmos biológicos o con la edad debido a las modificaciones que comporta el crecimiento o el envejecimiento.

Aleatorio: causado por las variaciones metabólicas relacionadas con la homeostasis.

- *La variación es tanto menor cuanto más estrecho sea el control o la regulación metabólica del analito.*
- *También forman parte del componente aleatorio las variaciones introducidas por la dieta, clima, estados emocionales, etc.*

VARIACIÓN BIOLÓGICA INTERINDIVIDUAL

los valores medios de una magnitud concreta son diferentes entre los distintos individuos de una población

Este componente existe en todas las poblaciones, y determina la necesidad de calcular en cada una de ellas sus propios valores de referencia.

Los factores que con más frecuencia causan este tipo de variación en las magnitudes de laboratorio son:

la edad, la raza, el sexo, el ciclo menstrual, la gestación, la lactancia, la menopausia, la alimentación, el ejercicio físico, la masa muscular, la obesidad, la localización geográfica, etc.

El conocimiento de la variación biológica en el laboratorio clínico, tiene una importancia extrema

porque resulta imprescindible para la interpretación correcta de los resultados de las pruebas de laboratorio.

Variabilidad analítica

Engloba todos aquellos *factores que pueden afectar al espécimen durante todo el proceso analítico.*

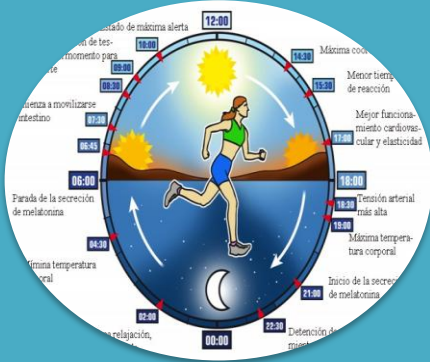
“Proceso Analítico” = conjunto de procedimientos que tienen lugar desde la solicitud del análisis y preparación del paciente hasta que el informe llega al médico que lo solicitó.

Está dividido en tres fases:

1. Preanalítica: comprende la fase desde la preparación del paciente y toma de muestra hasta la preparación de ésta para su análisis
2. Analítica: abarca todos los procedimientos relacionados con la medida de la magnitud que se estudia.
3. Postanalítica: incluye la elaboración del informe analítico y envío al médico solicitante.

Todas las fases presentan una gran importancia, ya que un error en cualquiera de ellas puede llegar a invalidar el informe final.

VARIABILIDAD PREANALÍTICA



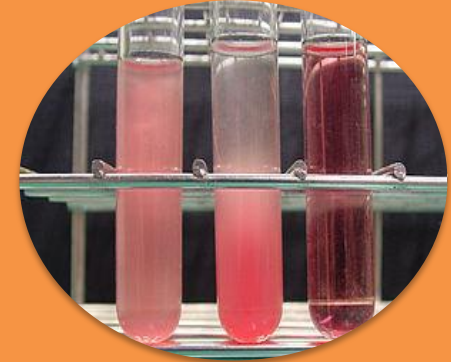
FACTORES FISIOLÓGICOS

- EDAD
- SEXO
- EMBARAZO
- CICLOS BIOLÓGICOS DEL ANALITO
- PERÍODO ESTACIONAL
- ALTURA
- ESTILO DE VIDA



FACTORES QUE INFLUYEN EN LA TOMA DE MUESTRA

- AYUNO
- TIEMPO DE APLICACIÓN DEL TORNQUETA
- PACIENTES CON SUEROS TERAPÉUTICOS
- EJERCICIO INTENSO
- ANTICOAGULANTES



INTERFERENCIAS EN LAS DETERMINACIONES ANALÍTICAS

- HEMÓLISIS
- LIPEMIA
- ICTERICIA
- ANTICUERPOS HETERÓFILOS
- FÁRMACOS

FASE PREANALÍTICA

Secuencia de acontecimientos que tienen lugar antes de que la muestra, convenientemente preparada, sea sometida al proceso de análisis propiamente dicho

SE CONSIDERA LA FASE MÁS CRÍTICA DEL PROCESO YA QUE EN ELLA ES DONDE SE PRODUCE UN MAYOR NÚMERO DE ERRORES Y DONDE SE PUEDE PERDER MÁS TIEMPO.

HASTA HACE MUY POCOS AÑOS ERA UNA FASE TOTALMENTE MANUAL PERO LA TENDENCIA ACTUAL ES LA DE SU INFORMATIZACIÓN, AUTOMATIZACIÓN Y ROBOTIZACIÓN.

**FASE
PRE-
ANALÍTICA**

- **Solicitud de análisis por parte del Clínico**
- **Obtención de la muestra**
- **Transporte**
- **Registro de datos**
- **Recepción y distribución de muestras**
- **Distribución de trabajo**

CONTROL INTERNO

Se basa en el registro de los indicadores de calidad de cada proceso preanalítico.

Se define **indicador de calidad** como el dato o conjunto de datos que ayudan a medir objetivamente la evolución de un proceso o de una actividad.

Para que sean útiles han de cumplir una serie de requisitos:

- Sensibles a la detección de errores
- Específicos de un proceso
- Relación directa con la actividad valorada
- Cuantificables y comparables en el tiempo
- Fáciles de establecer, utilizar y mantener
- Compatibles con otros indicadores establecidos
- Que sirvan para plantear acciones de mejora

También se deben definir las **especificaciones de calidad o límites de aceptabilidad** para cada indicador ya que solo cuando los resultados salgan fuera de las especificaciones se deberían tomar medidas correctivas.

Las especificaciones de calidad de estos procesos se han definido como la **mediana de los resultados** de los indicadores obtenidos por los laboratorios.

Siempre que los resultados de los indicadores salgan fuera de los límites de aceptabilidad se recomienda tomar medidas para mejorarlos.

Una vez establecidos los indicadores más apropiados a cada proceso preanalítico y definidas las especificaciones de calidad para cada uno de ellos se ha de realizar el **registro** de los mismos y **evaluar su eficacia** con la periodicidad establecida.

Se define el indicador o rechazo cuando no se pueden entregar al clínico una o varias de las determinaciones solicitadas, debido a causas imputables a errores preanalíticos.

Ejemplos de indicadores:

- Muestras coaguladas
- Muestras no remitidas
- Muestras insuficientes
- Muestras hemolizadas
- Muestras inadecuadas
- Muestras no identificadas
- Transporte defectuoso
- Muestras insuficientes respecto al anticoagulante
- Muestras contaminadas
- Otros

DOCUMENTOS DE LOS PROCESOS PREANALÍTICOS

MÉDICO

- CARTERA DE SERVICIOS
- FORMULARIO DE PETICIÓN

PACIENTE

- PREPARACIÓN ADECUADA SEGÚN PRUEBAS A REALIZAR
- CONSENTIMIENTO INFORMADO

PERSONAL EXTRACTOR

- MANUAL DE TOMA DE MUESTRAS
- INSTRUCCIONES
- CONDICIONES DE IDENTIFICACIÓN Y PREPARACIÓN PARA TRANSPORTE

PERSONAL RECEPTOR

- CRITERIOS DE ACEPTACIÓN Y RECHAZO
- SITUACIONES ESPECIALES

REGISTRO DE LOS PROCESOS PREANALÍTICOS

