

LATIN AMERICA PREANALYTICAL SCIENTIFIC COMMITTEE
(LASC)



Boletín
Notas Pre-Analíticas
Volumen 4

Fase Preanalítica en Laboratorios Clínicos en Latinoamérica

Artículo original desarrollado por Dr. Ludwig Albornoz, Dr. Alejandro Ruiz Argüelles y Dra. Ana Stankovic , 2011.

Revisado y editado por el Consejo Editorial del Comité Científico Preanalítico de Latinoamérica para BD, Ago- 2014.



Fase Preanalítica en Laboratorios Clínicos en Latinoamérica

Visión: Mejora de prácticas de laboratorio en la región de América Latina a través de actividades educativas dirigidas a los trabajadores salud y otros interesados; generación y difusión de la información clínica y técnica pertinente a la promoción de la calidad, eficiencia y seguridad para el paciente y trabajador de la salud en el laboratorio de la fase pre-analítica, con impacto positivo sobre los resultados clínicos.

Misión: Promover la difusión del conocimiento del proceso de la etapa pre-analítica a través de actividades educativas, estudios clínicos, publicaciones y directrices, a fin de crear y compartir las mejores prácticas en el laboratorio y mejorar la salud y la seguridad del paciente y del profesional de la salud en América Latina.

Fase Preanalítica en Laboratorios Clínicos en Latinoamérica

Revisor

Dra. Claudia Cardozo

Fuente:

Dr. Alejandro Ruiz Arguelles,
Dra. Ana Stankovic e Dr. Ludwig – LASC ,2011.

Revisado y editado por el Consejo Editorial del Comité Científico Pre-analítico de América Latina para BD, Julio, 2014

Miembros del Comité Científico de América Latina:

Dr. Nairo Sumita (Brasil)
Dr. Ludwig Albornoz (Colombia)
Dra. Claudia Cardozo (Colombia)
T.M. Carlos Vega (Chile)
Dra. Ana Stankovic (EUA)
Dra. Ana Paula Eckert (Brasil)

Colaboradores externos:

Bioq. Julieta Garcia (Argentina)

Dr. Nairo M. Sumita - São Paulo, Brasil

Profesor Asistente en el Departamento de Patología Clínica, Facultad de Medicina de la Universidad de São Paulo (USP) - Director del Departamento de Bioquímica Clínica, División de Laboratorio Central del Hospital de Clínicas de la Facultad de Medicina Universidad de São Paulo (HCFMUSP) - Asesor de Bioquímica Médica - Laboratorio Fleury
nairo.sumita@hc.fm.usp.br

Dr. Ludwig Albornoz - Cali, Colombia

Jefe de la Unidad de Laboratorio Clínico, Anatomía Patológica y la Fundación Banco de Sangre de Valle del Lilli
ludwig.albornoz@gmail.com

Dra. Claudia Cecilia Cardozo Romero - Bogotá, Colombia

Director de Laboratorio Clínico y Servicio de Transfusión en el Hospital Universitario San Ignacio.
cardozoclaui@hotmail.com

T.M Carlos R. Vega Salinas - Santiago, Chile

Coordinador Laboratorio- Clínica Dávila, CH
cvega@davila.cl

Dra. Ana K. Stankovic - USA

Vice Presidente Global Medical Affairs BD Diagnostics - Preanalytical Systems
ana_stankovic@bd.com

Dra. Ana Paula M Eckert - Brasil

Gerente Regional Medical Affairs BD Diagnostics - Preanalytical Systems
ana.eckert@bd.com

Al avanzar los recursos a disposición del profesional de laboratorio en ciencia y tecnología, aumentan las oportunidades de extender y agudizar el control sobre los procesos a su cargo. Estas son buenas noticias para el sector de la salud, si reconocemos la importancia crucial en cantidad y calidad que caracteriza a la evidencia generada por el laboratorio para que el médico la utilice en la gestión de diagnóstico, tratamiento y seguimiento del paciente. Como resultado de lo anterior, los procesos de laboratorio sobresalen por ser una de las actividades en salud más y mejor controladas.

Este hecho refleja no solamente la formación científica de los profesionales de laboratorio, sino la posibilidad de renovar frecuentemente su dotación tecnológica, implementar recursos informáticos y sistemas de medición con creciente capacidad y robustez, e introducir métodos avanzados cada vez más precisos y exactos.

Paradójicamente, pese al enorme potencial para una calidad superior, aun no se erradican la inexactitud y el error clínicamente significativo en los resultados de laboratorio. Para muchos, las razones de que no se alcancen unos niveles de calidad superior de forma uniforme en el mundo son

prevenibles. Aparte de ser evitables, deben abordarse prioritariamente al ser de alto impacto, no solamente en el contexto clínico, sino en los costos en salud, problema que agobia las economías nacionales en todo el planeta. Por esta gran importancia, y por ser prevenibles, es indispensable actuar, e intervenir activa y efectivamente, para minimizar las fuentes de pobre calidad en los procesos de laboratorio.

En el texto que sigue, dos autores de reconocida trayectoria en el campo de la medicina de laboratorio orientan un análisis pragmático del carácter multifactorial del problema enfocándose en las actividades que anteceden al examen en el laboratorio. Este análisis trasciende el ámbito técnico-científico y por lo tanto es inusual y muy realista: presenta un proceso de laboratorio que tiene lugar dentro de un marco de referencia geocultural y socioeconómico dramáticamente heterogéneo, muy propio de la región Latinoamericana; presenta un proceso de laboratorio inevitablemente atado a la actualidad de una región con enormes contrastes, de amplísima diversidad, que en casi cualquier aspecto plantea abismales brechas entre un extremo y otro; y presenta opciones de solución que no requieren de mayor inversión y a la vez disminuyen costos indeseables que impactan innecesariamente en los desenlaces económicos en salud.

Fase Preanalítica en Laboratorios Clínicos en Latinoamérica

Fase Preanalítica en Laboratorios Clínicos en Latinoamérica: una oportunidad de mejora

Alejandro Ruiz Arguelles y Ana Stankovic En nombre del Comité Científico Latinoamericano, BD Diagnostics (2011)

Introducción

Es generalmente aceptado que la gran mayoría de los errores de resultados clínicos de laboratorio se derivan de o están relacionados a la fase preanalítica¹. Por lo tanto, se han asumido varios esfuerzos durante los últimos años para reducir las fuentes de dichos errores. La automatización de procesos críticos y la identificación y rastreabilidad de los mismos contribuyó a esa meta importante; sin embargo, la automatización de la fase preanalítica puede resultar bastante costosa para algunos países, y bajo ninguna circunstancia debe sustituir las buenas prácticas en la medicina de laboratorio. Por lo anterior se hizo más evidente la necesidad de establecer indicadores de calidad para todos los procesos de laboratorio clínico, incluyendo la

fase preanalítica. La Organización Internacional de Estandarización (ISO) Estándar 15189 — *Exigencias Médicas laboratoriales para la Calidad y Competencia* — es considerada estándar de oro, con laboratorios ya en conformidad en muchos países en Latinoamérica.

A pesar de esos estándares, la mejora de la fase preanalítica sigue siendo un desafío para muchos laboratorios clínicos. A continuación se describen varios problemas observados durante la fase preanalítica en laboratorios clínicos en Latinoamérica. Además, las recomendaciones de bajo costo, que ayudan a reducir las fuentes de resultados erráticos, independientemente del tamaño o presupuesto del laboratorio, también están presentes.

Heterogeneidad Socioeconómica de la Región Latinoamericana

Aunque los denominadores históricos comunes en los países de Latinoamérica son básicamente el idioma y la religión, se pueden observar diferencias de manera relevante en la economía, fuentes de renta, clima, organización y estructura política, comunicaciones, mezcla étnica, educación y servicios de salud.

Los indicadores confiables de la heterogeneidad económica de cada país en la región son: a) el producto bruto interno (PBI) per cápita, b) el crecimiento económico anual (AEG) y c) índice de desarrollo humano (IDH). El IDH consiste de tres componentes principales: longevidad, educación y estándar de vida, y accesos a esos componentes como desarrollo (Tabla 1).

País	PBI per cápita US\$ (2013)	AEG% (2013)	IDH (2013)
Argentina	\$ 14.760,00	3,0%	0,808
Bolivia	\$ 2.868,00	6,8%	0,667
Brasil	\$ 11.208,00	2,5%	0,744
Chile	\$ 15.732,00	4,1%	0,822
Colombia	\$ 7.826,00	4,3%	0,711
Costa Rica	\$ 10.185,00	3,5%	0,763
Rep Dominicana	\$ 5.826,00	4,1%	0,700
Ecuador	\$ 5.720,00	4,0%	0,711
El Salvador	\$ 3.826,00	1,7%	0,662
Guatemala	\$ 3.478,00	3,7%	0,628
Haití	\$ 820,00	4,3%	0,471
Honduras	\$ 2.291,00	2,6%	0,617
México	\$ 10.307,00	1,1%	0,756
Nicaragua	\$ 18.510,00	4,6%	0,614
Panamá	\$ 11.037,00	8,4%	0,765
Paraguay	\$ 4.430,00	13,6%	0,676
Perú	\$ 6.660,00	5,8%	0,737
Uruguay	\$ 16.351,00	4,4%	0,790
Venezuela	\$ 14.415,00	1,3%	0,764

Tabla 1 Indicadores socioeconómicos en los países de América Latina

Fuente: Datos PBI², AEG³, IDH⁴

PIB = Producto Interno Bruto; AEG = Crecimiento económico anual; IDH = Índice de desarrollo humano.

Es difícil, tal vez imposible, intentar describir la fase preanalítica en laboratorios clínicos en una región en que, aún dentro de un solo país, las variaciones entre laboratorios pueden ser diametralmente opuestas.

Se suministra una breve descripción de cada etapa de la fase preanalítica, así como de las recomendaciones de mejora. Además, también se examinan diferencias regionales que pueden afectar la aplicación de esas recomendaciones.

Fase Preanalítica en Laboratorios Clínicos en Latinoamérica

Definiendo La Fase Preanalítica

Tradicionalmente se ha considerado que la fase preanalítica incluye todas las actividades que ocurren cuando se obtiene una muestra analítica – o se recibe en una instalación – hasta el momento en el que dicha muestra o sub-muestra entra en el sistema analítico. Ese concepto excluye las fuentes de variación que pueden existir antes del muestreo. Por este motivo es importante ampliar esta definición de la fase preanalítica incluyendo otros aspectos, ya que de otra manera ninguna mejora significativa puede hacerse en lo que se refiere a la calidad de resultados.

Únicamente a los fines didácticos, la fase preanalítica podría dividirse en dos grupos mayores de variables y, probablemente, también acciones preventivas y correctivas. El primero incluye

las variables que pertenecen al binomio paciente/médico, mientras que el segundo involucra variables de las que el laboratorio es directamente responsable (Tabla 2).

Paciente/Médico	Laboratorio
'Situación' del paciente	Muestreo
Preparación del paciente	Identificación e rastreabilidad
Fecha y hora del muestreo	Transporte
Interferencia de medicamentos	Almacenamiento
Indicación de prueba y solicitud	Tratamiento

Tabla 2. Variables en toda la fase preanalítica

Situación del paciente y preparación

Existen factores relacionados al paciente (por ejemplo, sexo, edad, etnia, embarazo) que el médico o el profesional del laboratorio no pueden modificar ni controlar, mientras que otros pueden administrarse por intervención activa (preparación del paciente, hora/fecha de la colecta). Otros factores que pueden controlarse hasta cierto grado incluyen estrés físico o emocional; ejercicios o actividad muscular excesiva; nutrición o ayuno; ingesta de alcohol; uso de tabaco; postura corporal; procedimientos médicos recientes e interferencia de medicamentos. Es importante que los profesionales de laboratorio estén enterados de que esas variables pueden desempeñar un rol en la mejora de la calidad de la fase preanalítica.

Los laboratorios pueden emplear diversas estrategias para comprobar que ambos, pacientes y médicos están adecuadamente informados sobre las exigencias de preparación para determinada prueba. Instrucciones ya impresas, información disponible por medios virtuales, siempre con información clara y concisa sobre las acciones que deben tomarse o evitarse antes de una prueba específica deben ser proporcionadas al paciente al momento de programar la prueba. Si la prueba no ha sido programada anticipadamente, el profesional del laboratorio debe adherir a una lista simple de verificación de las especificaciones para la prueba solicitada, a fin de asegurar condiciones aceptables.

Fecha y hora del muestreo

La familiaridad con el efecto de la fecha y hora del muestreo en relación con los resultados de la prueba es crucial. Establecer cuidadosamente el horario de la colecta de la muestra para pruebas de hormonas o análisis en los que se conoce son afectados por los ciclos circadiano, menstrual u otros ciclos proporciona una oportunidad de mejora de la calidad sin que aumenten los costos monetarios. Esta meta puede alcanzarse reuniendo la información necesaria sobre esos análisis y procediendo de forma adecuada al marcar cada prueba de laboratorio. El muestreo debe hacerse a la misma hora del día para análisis conocidos o sospechosos de ser afectados por los ciclos circadianos. Algunos parámetros mensurables no son directamente afectados por los ciclos, pero son influenciados por variables que presentan ciclos circadianos. Un ejemplo es la

Si se observa una contraindicación, la hora o la fecha de muestreo debe postergarse tras el consentimiento del médico que envió el paciente. Si el caso es de urgencia, la prueba podrá realizarse aun habiendo la contraindicación (previo análisis de la utilidad del resultado que se obtendría según el tipo de la no conformidad presentada); esto debe ser claramente documentado en el reporte del examen y en la historia clínica del paciente.

La realización de pruebas especializadas y de alta complejidad en Latinoamérica está centralizada principalmente en grandes ciudades, y pocos laboratorios disponen de profesionales especializados o cuentan con los instrumentos e insumos necesarios para su realización. En este contexto, el envío de muestras de laboratorios pequeños, lejanos o aislados a los laboratorios grandes, centrales, es una práctica común en la región. Esto imposibilita que se establezca una adecuada comunicación del laboratorio con el paciente.

De esta forma, muchas muestras pueden obtenerse sin que el paciente reciba las instrucciones adecuadas para la preparación y rara vez el laboratorio recibe la información exigida sobre la situación del paciente; siendo estas muestras enviadas sin la información necesaria para el adecuado procesamiento en laboratorio central.

proporción de ciertas subpoblaciones circulantes de células T, que son claramente influenciadas por la concentración de cortisona plasmática. De esta forma, al coleccionar muestras para el recuento del subconjunto de células T en la sangre periférica, debe mantenerse en mente esa relación indirecta con la fisiología del córtex de la adrenal.

La información actualizada sobre ciertos parámetros de prueba puede no estar siempre disponible para laboratorios pequeños y lejanos en algunos países de Latinoamérica. Por lo anterior es muy importante que los laboratorios centrales preparen y distribuyan instrucciones simples con la información necesaria para la correcta colecta de las muestras, lo cual es una solución práctica.

Interferencia de medicamentos

De manera similar a la fecha y hora del muestreo, los laboratorios deben estar enterados de interacciones medicamentosas potenciales y programar la prueba de manera adecuada. Para un cultivo faríngeo solicitado a un paciente que está tratándose con antibióticos, aguardar la conclusión del tratamiento terapéutico puede limitar cualquier interferencia en los resultados. En otras situaciones, será necesaria una discusión con el médico que envió el examen, y el médico y el personal del laboratorio deben ponerse de acuerdo en la mejor opción en cuanto a la discontinuación del tratamiento, proceder a la prueba o postergar la fecha de la colecta de la muestra. Si la decisión es realizar el análisis de la muestra debe tenerse en cuenta la posible interferencia en la interpretación de los resultados lo cual debe quedar claramente documentado en el reporte del examen y en la historia clínica del paciente.

Una vez más, la comunicación entre ambos profesionales es vital para alcanzar los resultados óptimos de la prueba.

Conforme a lo mencionado, la conciencia sobre posibles interferencias de medicamentos es obligatoria; esto es de particular importancia cuando las fuentes de información médica actual pueden no estar prontamente disponibles.



Análogamente a los datos de hora de colecta de la muestra, los laboratorios deben estar conscientes de potenciales interacciones medicamentosas y deben planificar la toma de muestra de manera adecuada.

Fase Preanalítica en Laboratorios Clínicos en Latinoamérica

Indicación de prueba y solicitudes de prueba ya impresas

La insuficiente y errónea indicación de una prueba de laboratorio, posiblemente debido a falta de familiaridad del médico con la utilidad del diagnóstico y limitaciones de una prueba específica, podría afectar los resultados de las pruebas de laboratorio. Este problema puede encontrarse en pruebas recientemente desarrolladas, en pruebas de alto nivel de complejidad con baja frecuencia de uso. Aunque no se limita a la región de Latinoamérica, muchos médicos pueden creer que aclarar conceptos o discutir sus indicaciones con el personal del laboratorio es ofensivo a su capacidad profesional, por lo cual en estos casos la comunicación con el médico suele ser un esfuerzo en vano.

El resultado de una prueba de laboratorio será probablemente incorrecto si su indicación no está de acuerdo con el diagnóstico

clínico, por lo tanto, puede ser necesario tiempo para la educación y/o entrenamiento para evaluar el desempeño clínico de la prueba; en el caso de que haya dudas, la indicación debe discutirse con el médico que hizo la solicitud.

Las solicitudes de prueba ya impresas sirven a dos finalidades: el formato muestra la disponibilidad de las pruebas en el laboratorio, y más importante, previene la ilegibilidad. De ocurrir confusión por ilegibilidad o por otra razón, el laboratorio debe ponerse en contacto con el médico, para aclaraciones, antes de proceder al muestreo. Si se cuenta con la posibilidad información impresa o divulgación en medios electrónicos sobre las características y utilidad de las pruebas, se impacta de manera considerable en la educación del personal médico.

Proceso de colecta de la muestra

La colecta de muestra (muestreo) es la etapa más crítica en la fase preanalítica del proceso laboratorial. Una excelente técnica de muestreo no será suficiente si los materiales utilizados para la colecta son inadecuados. En países de Latinoamérica existe un alto grado de heterogeneidad en el consumo de dispositivos desechables en contraste con el número esperado de pruebas de laboratorio realizadas en determinado periodo.

Lo anterior significa que un número variable de laboratorios en muchos países de Latinoamérica todavía reutiliza materiales para la colecta de sangre.

Las muestras de sangre se colectan principalmente por medio de dos técnicas: punción capilar y punción venosa. Para la gran mayoría de pruebas clínicas de laboratorio que requieren muestras de sangre, se prefiere la sangre obtenida por punción venosa ya que implica un menor riesgo de contaminación y el volumen de sangre colectada es también mayor. Las prácticas de control de infección, exigencias de equipos, e instrucciones paso a paso para la realización de ambos métodos de colecta de

sangre pueden encontrarse en varias publicaciones preparadas por los fabricantes de esos dispositivos. De acuerdo a las Precauciones Estándar destacadas por los Centros de Control y Prevención de Enfermedades (CDC), la sangre y otros fluidos corporales deben considerarse como potencialmente infecciosos⁵.

Para proteger al personal del laboratorio del contacto directo con la sangre durante la punción venosa, se necesitan guantes que deben descartarse tras atender a cada paciente. Agujas y materiales punzo-cortantes utilizados en el proceso de colecta de sangre deben manipularse con extremo cuidado y deben descartarse en recipientes propios para material punzo-cortante. Los recipientes para materiales punzo-cortantes deben estar convenientemente ubicados cerca a los lugares de flebotomía. Los materiales absorbentes deben usarse para cubrir los lugares de extracción de sangre y deben descartarse en recipiente para material contaminado y manipularse de acuerdo a ello.



Fase Preanalítica en Laboratorios Clínicos en Latinoamérica



El uso de dispositivos de seguridad especialmente diseñados y tubos plásticos han reducido considerablemente la exposición de trabajadores de la salud a patógenos sanguíneos.

El lugar de muestreo, equipos y muebles deben limpiarse diariamente con un desinfectante. El estándar ISO 15190 — Laboratorios Médicos: Exigencias de Seguridad — suministra orientación sobre cómo definir, clasificar, prevenir y tratar todos los tipos de riesgos dentro del laboratorio, incluso el material contaminado derivado de la colecta de sangre y de su manipulación.

El método de punción capilar se utiliza para pacientes con quemaduras graves o aquéllos que estén utilizando curativos, de modo que las venas estén cubiertas o inaccesibles. Este método también se utiliza cuando solamente una pequeña cantidad de sangre es necesaria.

Ciertos parámetros, como son los pH y gases en la sangre, necesitan medirse en la sangre arterial que requiere un procedimiento diferente de colecta. El Instituto de Estándares Clínicos y Laboratoriales (CLSI), anteriormente Comité Nacional sobre Estándares Clínicos y Laboratoriales (NCCLS), publicó recomendaciones detalladas para la colecta de muestra de sangre venosa (GP41-A6)⁶, capilar (GP42-A6)⁷ y arterial (GP43-A4)⁸.

Las ventajas de los dispositivos y materiales desechables para la colecta de muestras de sangre son numerosas. Esto incluye seguridad para el paciente y el flebotomista en la reducción del riesgo de exposición a enfermedades transmitidas por la sangre; aseguramiento de la esterilidad de la muestra, particularmente en sistemas cerrados; limpieza de los recipientes, que impiden la mayoría, si no la totalidad, de las interferencias; aseguramiento de la calidad y la proporción de anticoagulantes u otros aditivos; y menor dolor en la punción al utilizarse agujas nuevas.

El uso de dispositivos de seguridad especialmente concebidos y de tubos plásticos en vez de tubos de vidrio ha reducido considerablemente la exposición del trabajador a los patógenos transmitidos por la sangre. Muestras tales como orina, fluido cerebroespinal, catarro y otros fluidos corporales deben recolectarse con la misma precaución que la colecta de muestras de sangre. Frascos desechables, botellas y tubos están disponibles para la colecta de orina, así como varios tipos de agujas para la obtención de fluido cerebroespinal y muestras de médula ósea.

Identificación de la muestra y trazabilidad

La mayoría de los errores que ocurren en la fase preanalítica puede generarse en la identificación de la muestra y trazabilidad. Por consiguiente, los medios de identificación por código de barras, sistemas robóticos y analíticos que utilizan tubos de muestreo primario desarrollados por la industria han logrado reducir los contratiempos en grandes laboratorios en los países totalmente desarrollados. En laboratorios medianos y pequeños, en los que los analizadores robóticos o sofisticados no están disponibles, el uso de etiquetas escritas a mano, junto con frascos secundarios, vasos u otros recipientes, es rutina. Las recomendaciones para rastrear la identidad de la muestra durante toda la fase preanalítica, analítica y post-analítica se produjeron y demostraron ser efectivas cuando se aplicaron en laboratorios de pequeña escala. Varias organizaciones recomendaron la "cantidad mínima de información" que una etiqueta debe contener: a) nombre, sexo y edad del paciente, b) lugar, si está hospitalizado, c) fecha y hora del muestreo, d) tipo de recipiente/anticoagulante o aditivo, y e) pruebas a realizar. Esta información, juntamente con cualquier otra información adicional, pueden recuperarla los analizadores desde la computadora principal por la lectura del código de barras, o aún por sistemas de codificación encriptada. Toda esta información pertinente al paciente no puede insertarse en una etiqueta escrita a mano. Así, la etiqueta escrita a mano debe evitarse, ya que es una fuente frecuente de inconsistencias.

Está comprobado que estos dispositivos contribuyen significativamente a la calidad analítica de las muestras. La selección del dispositivo o sistema más apropiado, así como del anticoagulante u otros tipos de aditivos, depende de la prueba particular y/o condición del paciente.



El laboratorio debe tener instrucciones por escrito para cada prueba, que describan el tipo de muestra y procedimiento de muestreo; el dispositivo apropiado de colecta y/o sistema puede entonces seleccionarse.

Aunque las condiciones económicas en general ejercen un rol importante en este aspecto, en muchas instituciones de salud, el reciclado de dispositivos de muestreo, principalmente de jeringas y agujas es en gran parte comportamental y también educacional. Los individuos que son responsables del presupuesto de determinados hospitales y clínicas pueden suponer que la reutilización de materiales desechables les traerá más ahorros. Esta decisión es por lo general tomada sin un análisis financiero serio del costo de una jeringa o de tubo a vacío, en contraste con el costo total de la prueba. Además, es probable que no se tome en cuenta el costo de a) remuestreo cuando las muestras se dañan por contaminantes (por ejemplo, agua, sales, detergentes) en los dispositivos de muestreo, b) reprocesamiento por interferencias debido a la reutilización de esos materiales, c) prueba adicional o procedimientos médicos innecesarios debido a diagnóstico erróneo, y d) consecuencias médicas graves, tal vez fatales, o consecuencias legales, si se toman decisiones críticas en base a un resultado equivocado. Todos esos costos son difíciles de medir. Es posible prever las consecuencias de errores resultantes de ese problema en la fase preanalítica. Sin embargo, los costos del remuestreo y reprocesamiento pueden estimarse por el costo del trabajo involucrado en la limpieza, embalaje y esterilización de jeringas, tubos y agujas usados. Los resultados de ese análisis probablemente favorecerán el descarte de esos dispositivos.



La mayoría de los errores que ocurren en la fase preanalítica pueden generarse durante la identificación y trazabilidad de la muestra.

Se observan diferencias evidentes en el grado de automatización en los laboratorios de Latinoamérica. Por un lado, existen laboratorios grandes – privados o públicos – que son totalmente robóticos, mientras que existen otros en donde la identificación de muestras se hace por escrito y la rastreabilidad es muy precaria, a pesar del volumen de operación. Las instituciones privilegiadas son equipadas con nuevos instrumentos analíticos y son automatizadas desde la primera etapa de la fase preanalítica. Sin embargo, existe un menor número de organizaciones privilegiadas – principalmente laboratorios grandes, mantenidos por el gobierno – en los cuales se instalan máquinas reformadas, que habían sido usadas en laboratorios de Norteamérica o Europa. Esa realidad es difícil de resolver.

Fase Preanalítica en Laboratorios Clínicos en Latinoamérica

Transporte y acondicionamiento

En muchos casos, es necesario el transporte de muestras desde lugares remotos hasta un laboratorio central. La integridad y las condiciones analíticas de las muestras deben ser tomadas en cuenta todo el tiempo, pues ésta es una fuente de errores. Factores que deben considerarse durante el tratamiento en el transporte incluyen:

Temperatura extrema - muchos análisis son altamente sensibles a cambios abruptos de temperatura o a la exposición al calor o frío extremos. Ese problema puede resolverse por la utilización de recipientes especiales, con control de temperatura y monitoreo, que están comercialmente disponibles para esa finalidad. Aunque no son originalmente concebidas para el transporte de muestras clínicas, esas "soluciones de refrigeración" demostraron ser una excelente elección.

Contaminación - las muestras deben transportarse en recipientes herméticos y envolverse individualmente en bolsas plásticas para evitar la contaminación por agentes ambientales o la contaminación cruzada con otras muestras. El material absorbente debe ponerse en bolsas para minimizar la posibilidad de contaminación, y para aumentar la bioseguridad, en caso de escape o rotura.

Estrés mecánico excesivo - las muestras expuestas a estrés mecánico excesivo durante el transporte pueden sufrir deterioro, particularmente de componentes celulares. La selección cuidadosa de medios de transporte puede ser suficiente para prevenir este daño.

Tiempo de transporte prolongado - la muestra puede necesitar ser acondicionada o parcialmente procesada si debe transportarse a través de grandes distancias (por ejemplo, de una ciudad o país a otro). Por ejemplo, las células para análisis de citometría de flujo pueden aislarse y fijarse antes del envío y el DNA puede purificarse antes de enviarse a un laboratorio central para prueba genética. En esas circunstancias, el tiempo de transporte puede prolongarse sin causar efecto sobre la calidad analítica de la muestra y resultado de la prueba.

El transporte en ciertas regiones de Latinoamérica es una preocupación por dos razones específicas. En primer lugar, los sistemas, tales como autobuses, aviones o servicios de Courier son escasos y/o poco confiables, lo que hace problemático la remisión de muestras desde lugares lejanos hasta un laboratorio central. Esto es particularmente serio para laboratorios muy pequeños, ubicados en ciudades lejanas y aisladas. Además de la escasez de transporte y servicios de refrigeración, esos laboratorios tampoco poseen equipos, reactivos y especialización para estabilizar las muestras, aislar células o purificar ácidos nucleicos. En segundo lugar, el transporte dentro de la ciudad en una ciudad grande como São Paulo (Brasil) o Ciudad de México puede necesitar varias horas para viajar algunos kilómetros, principalmente durante horas pico. Además, tanto los laboratorios grandes como los de referencia pueden tener varias unidades de muestreo, pero poseen tan sólo una única instalación de procesamiento central. Esto puede conllevar retrasos en el procesamiento de la muestra y recepción de los resultados de las pruebas.

Almacenamiento

A veces puede ser necesario almacenar muestras durante horas o días antes del procesamiento. En esos casos, el control de temperatura y de contaminación es crítico. Además, los servicios de transporte para envío de muestras pueden ser escasos en algunos lugares en Latinoamérica, lo que implica el almacenamiento de muestras por periodos más largos que lo ideal. En algunos casos, ocurre el deterioro de análisis, a pesar de utilizarse temperaturas de congelamiento.

Buenas prácticas de laboratorio e instrucciones claras de almacenamiento deben aplicarse a todos los laboratorios.

En ciertas ocasiones suele ser necesario almacenar las muestras durante horas o días antes de ser procesadas. En estos casos, es crítico el uso de controles de temperatura y de contaminación.



Legislación, Reconocimiento Y Certificación

Reglamentos nacionales y estatales o licencias relacionadas a la operación de los laboratorios clínicos difieren entre los países en Latinoamérica.

Las diferencias comienzan con el tipo de profesional que puede ser responsable de la dirección de los laboratorios de diagnóstico. En algunos países, los bioquímicos clínicos o bacteriólogos poseen ese título, mientras que en otros es obligatoria la presencia de un médico con postgrado, entrenado en el área de patología clínica. Aún dentro de un mismo país, los pequeños laboratorios periféricos pueden ser administrados por profesionales universitarios sin entrenamiento adicional en el área de medicina de laboratorio, mientras que en laboratorios centrales o grandes establecidos en hospitales dicho entrenamiento es una clara exigencia.

La legislación referente a este y a otros aspectos relacionados con garantía de calidad es también heterogénea. En los últimos años, se realizaron muchos esfuerzos para armonizar directrices y recomendaciones en todos los países en la región. La Confederación Latinoamericana de Bioquímica Clínica (COLABIOCLI) realizó contribuciones importantes por medio de cursos y publicaciones; sin embargo, la organización no logró éxito en la incorporación de patólogos clínicos. En la mayoría de los países de Latinoamérica existen dos principales asociaciones académicas para profesionales de laboratorio, patólogos clínicos y bioquímicos clínicos.

En cuanto a los tipos de estándares de calidad, de manera práctica son dos los tipos de estándares de calidad observados por los laboratorios en la región: obligatorios y opcionales. Los primeros se componen de estándares legalmente vigentes a los cuales deben atender los laboratorios a fin de tener licencia de funcionamiento, mientras que los segundos se componen de objetivos de calidad superior que son de voluntario cumplimiento.

Conforme a lo mencionado, los estándares legales en vigor son heterogéneos en cuestión de rigor y practicidad. Éste es un problema crítico, pero no inesperado, debido a los escenarios drásticamente diferentes en la región. Parece lógico que un laboratorio central en Buenos Aires, en Santiago o en Bogotá demuestre esquemas de garantía de calidad externa, pero no es posible exigir lo mismo de un laboratorio en una isla caribeña en donde el suministro de electricidad es inestable.

Por consiguiente, las agencias gubernamentales necesitan producir estándares obligatorios de calidad de acuerdo a las condiciones socioeconómicas y a las limitaciones prevalentes en cada lugar. Estándares opcionales como ISO son más comúnmente utilizados por los laboratorios de Latinoamérica para certificación o reconocimiento de sistemas de gerenciamiento de calidad. Muchos laboratorios en la región poseen la certificación del estándar ISO 9001:2008; un número reciente está obteniendo la certificación del estándar ISO 15189. Algunos laboratorios obtuvieron la certificación del Colegio Americano de Patólogos (CAP) con éxito.

Fase Preanalítica en Laboratorios Clínicos en Latinoamérica

Consideraciones y Conclusiones

En Latinoamérica, el Producto Interno Bruto per cápita en 2013 varió de 820 dólares estadounidenses en Haití a 18.510 dólares estadounidenses en Nicaragua. Este índice es 22,5 veces mayor en Nicaragua en contraste con Haití y es indicativo de la heterogeneidad de la región. En esas circunstancias, es difícil calcular las prioridades regionales, y por consiguiente, las oportunidades de mejora de la calidad de la medicina de laboratorio.

Las restricciones económicas siguen siendo un gran problema en Latinoamérica; sin embargo, la información y la educación pueden resolver el problema de fuentes actuales de errores en los laboratorios. En muchos países, existen grupos profesionales que son activos en lo que se refiere a la enseñanza y publicación de materiales educativos que son ampliamente distribuidos, así como en el establecimiento de estrategias de garantía de calidad externa con el apoyo de la Federación Internacional de Química Clínica y Medicina Laboratorial (IFCC). En otras regiones, cursos y publicaciones son, cuando existen, escasos. Asimismo, las instituciones que tienen la fortuna de poseer materiales educativos, cursos y programas son con frecuencia aquellas para las cuales los recursos económicos están disponibles, la comunicación es eficiente, los servicios de transporte son confiables, las actividades académicas son accesibles y la información actualizada sobre ciencias de laboratorio son alcanzables.



En los países de América Latina existe un alto grado de heterogeneidad en el consumo de dispositivos descartables, en contraste con el número esperado de análisis de laboratorio realizadas en un período dado.

En virtud de lo anterior, la disparidad en los servicios sigue siendo un gran desafío. Un aspecto de la desigualdad y pobreza en Latinoamérica es la gran diferencia en acceso a la infraestructura básica. Si el acceso al agua y a los servicios sanitarios en Latinoamérica y la calidad de estos recursos permanece bajo, los servicios de salud – incluso los de medicina de laboratorio – tienen pocas probabilidades de progresar. Cualquier emprendimiento – financiero, educativo o ambos – hecho en el futuro por sociedades profesionales, la industria, el gobierno u organizaciones no gubernamentales, deberían ayudar a los menos privilegiados. Solamente de esta manera habrá una oportunidad de mejora.

Bibliografía

1. Livesey JH, Ellis MJ, Evans MJ. Pre-analytical requirements. *Clin Biochem Rev* 2008;29:511-515.
2. The World Bank. Disponible en: <http://datos.bancomundial.org/indicador/NY.GDP.PCAP.CD> Visitado 13 Ago 2014.
3. The World Bank. Disponible en: <http://datos.bancomundial.org/indicador/NY.GDP.MKTP.KD.ZG> Visitado 13 Ago 2014.
4. United Nations Development Programme - Human Development Reports. Disponible en: <http://hdr.undp.org/en/data> Visitado 13 Ago 2014.
5. Centers for Disease Control and Prevention. Disponible en <http://www.cdc.gov>
6. CLSI – Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; Approved Standard—Sixth Edition Vol 27 No26, October 2007.
7. CLSI - Procedures and Devices for the Collection of Diagnostic Capillary Blood Specimens; Approved Standard—Sixth Edition Vol 28 No25, September 2008.
8. CLSI - Procedures for the Collection of Arterial Blood Specimens; Approved Standard—Fourth Edition Vol 24 No28, September 2004.
9. Castillo-de-Sánchez ML, Fonseca-Yerena M. Editores. Mejoría continua de la calidad. Guía para los laboratorios clínicos de América Latina. Editorial Médica Panamericana, México 1998:25-50.
10. Bonini P, Plebani M, Ceriotti F, et al. Errors in laboratory medicine. *Clin Chem* 2002; 48:691-698.
11. Miranda Vidal J. Ciencia y Tecnología en América Latina. Eumed Editores. 2007; ISBN-13:978-84-690-6968-4.
12. Solberg HE. Clinical Diagnostic Technology. The Total Testing Process. Vol. 1: The Preanalytical Phase. K.M. Ward- Cook, C.A. Lehmann, L.E. Schoeff, and R.H. Williams, editors. Washington, DC: AACC Press, 2003.
13. Narayanan S. The Preanalytic Phase – An important component of Laboratory Medicine. *Am J Clin Pathol* 2000; 113:429-452.
14. Moraglio D, Banfi G. Preanalytical Phase in coagulation testing: State of the art in the laboratories of the Piedmont region, Italy. *Scand J Clin Lab Invest* 1996; 5:735-742.
15. Vacata V, Jahns-Streubel G, Baldus M, Wood WG. Practical solution for control of the Preanalytical Phase in decentralized clinical laboratories for meeting the requirements of the medical laboratory accreditation standard DIN EN ISO 15189. *Clin Lab* 2007; 53:211-215.
16. Etcheverry GS, Dominguez MV, Esposito N. Clinical audit: a tool to monitor preanalytical errors in the laboratory. *Acta Bioquím Clin Latinoam* 2007;41:51-56.
17. Wiwanitkit V. Types and frequency of preanalytical mistakes in the first Thai ISO 9002:1994 certified clinical laboratory, a 6-month monitoring. *BMC Clin Pathol* 2001;1:5-9.
18. Young DS, Bermes EW. Specimen collection and processing: source of biological variation. *Clinical Chemistry*. (C.A. Burtis and E.R.Ashwood, editors). Philadelphia, WB Saunders, 1998:33-52.