

Requisitos del transporte de muestras de diagnóstico para garantizar la estabilidad de sus propiedades biológicas

Barcelona, julio de 2003

Grupo de trabajo para la elaboración de este documento:

Coordinador

Sr. Francesc Ramón i Bauzà (Servicio de Bioquímica. Hospital de Sant Joan de Déu)

Secretaria

Sra. Pilar Godina i Peris (Dirección General de Recursos Sanitarios. DSSS)

Miembros del grupo de trabajo

Sr. Jordi Hierro i Riu (División de Atención Primaria. ICS)

Sr. Josep M. Jou i Turallas (Servicio de Hemostasia y Hemoterapia. Hospital Clínico)

Sr. Mariano Martínez i Casademont (SAP Laboratorios Clínicos. División de Atención Primaria. ICS)

Sra. Carmina Ricós i Aguilà (Laboratorios Clínicos Hospital Vall d'Hebron)

Sra. Concepció Rueda i Chimenó (SAP Laboratorios Clínicos. División de Atención Primaria. ICS)

Sr. Joan Sabater-Tobella (Sabater-Tobella Análisis)

Sr. Àngel Salas i Garcia (Fundación Joan Costa Roma. Consorcio Sanitario de Terrassa)

Generalitat de Catalunya

Departamento de Sanidad y Seguridad Social



Generalitat de Catalunya
Departament de Sanitat i Seguretat Social
Direcció General de Recursos Sanitaris

Consejo Asesor sobre Laboratorios Clínicos

Presidente

Sr. Simon Schwartz i Riera, designado por el director general de Recursos Sanitarios

Vicepresidente

Sr. Francesc Ramon i Bauzà, como profesional de prestigio reconocido en el ámbito de los análisis clínicos

Secretario

Sr. Jordi Hierro i Riu, en representación del DSSS

Vocales

Sr. Xavier Fuentes i Arderiu, en representación de las sociedades o asociaciones catalanas de laboratorios clínicos

Sra. Pilar Godina i Peris, en representación del DSSS

Sr. Ferran Gómez i Grado, en representación del Colegio de Biólogos de Cataluña

Sra. Magda Gomis i Castellví, como profesional de prestigio reconocido en el ámbito de los análisis clínicos

Sr. Jaume Miró i Balagué, en representación del Consejo de Colegios de Farmacéuticos de Cataluña

Sr. Josep Maria Jou i Turallas, en representación del Consejo de Colegios de Médicos de Cataluña

Sr. Antoni Nogués i Biau, en representación de la Academia de Ciencias Médicas de Cataluña y Baleares

Sr. Carles Pascual i Mostaza, como profesional de prestigio reconocido en el ámbito de los análisis clínicos

Sr. Joan Sabater i Tobella, en representación del Instituto de Estudios de la Salud

Sra. Montserrat Viñals i Ballesta, en representación del Colegio de Químicos de Cataluña hasta el 1 de junio y el Sr. Joan Batista Castellví a partir de esta fecha.

Sumario

1. Introducción	4
2. Campo de aplicación	4
Consideraciones jurídicas	5
3. Definiciones (glosario)	6
4. Adecuación de las muestras para su transporte y procedimientos de manipulación	8
4.1 Trazabilidad de las muestras y de la documentación	8
4.2 Variables que influyen en la estabilidad	8
5. Embalaje y etiquetado	9
6. Transporte de muestras de diagnóstico.....	11
6.1. Modalidades de transporte según el medio utilizado.....	11
6.2 Requisitos que tiene que cumplir la tripulación del vehículo	12
6.3 Requisitos para garantizar la seguridad a la sociedad y al medio ambiente	13
7. Condiciones del transporte para garantizar la calidad de las muestras	13
7.1 Requisitos técnicos dependientes del tipo de muestra	14
7.2 Registro de incidencias durante el transporte	16
8. Procedimiento de recepción de las muestras	16
9. Bibliografía.....	17

1. Introducción

El despliegue del mapa sanitario de Cataluña, elaborado en el año 1983 y presentado en el Parlamento de Cataluña en 1984, expone por primera vez la modalidad de módulos de obtención de muestras.

Los laboratorios clínicos utilizan sistemas de transporte de muestras por diferentes motivos: el más frecuente es por haber creado una red de módulos de obtención de muestras con el objetivo de acercar el servicio sanitario al usuario. También como resultado de la racionalización de este servicio. Otro motivo es por la existencia de hallazgos inusuales que hay que confirmar y también para colaborar en proyectos de investigación¹.

Es necesario garantizar una buena calidad en la fase preanalítica que incluye la preparación y la obtención de las muestras. En caso contrario, no servirá de nada la inversión de recursos durante las fases analítica y postanalítica. Garantizar la calidad de la fase preanalítica es mucho más difícil de conseguir, ya que en esta fase hay una serie de factores que la dificultan considerablemente. Intervienen en la misma muchas personas que, a veces, son ajenas al laboratorio y también algunos procedimientos que se hacen fuera del laboratorio y son difíciles de controlar².

El transporte de las muestras desde el módulo hasta el laboratorio clínico procesador tiene que regirse por una normativa técnica que garantice la estabilidad de las propiedades biológicas.

Independientemente del medio de transporte, es necesario que los sistemas y las empresas de transporte estén autorizadas en función de los tipos de materiales a transportar.

Todo el personal que participe en los diferentes procesos referidos al transporte tiene que disponer de la formación, habilidades y experiencia necesarias para ejecutar las actividades requeridas. También hay que asegurar que sean conscientes de la relevancia e importancia de sus actividades y sepan que contribuyen a la obtención de los objetivos de la calidad.

En definitiva, tenemos que considerar que todos los implicados en la fase preanalítica tienen que participar y trabajar conjuntamente para conseguir los objetivos de la calidad.

2. Campo de aplicación

Este documento se aplica a las muestras de diagnóstico que se envían entre un módulo de obtención de muestras hasta los laboratorios clínicos procesadores y también entre dos laboratorios. El documento da una serie de recomendaciones sobre las condiciones adecuadas para el transporte de las muestras de diagnóstico con estos objetivos:

- Preservar la integridad de las muestras de diagnóstico con la finalidad de mantener la estabilidad de las propiedades biológicas que las componen. Por este motivo, en el documento se encuentran una serie de consideraciones sobre las variables medioambientales que pueden afectarlas, cómo disminuir su influencia y las referidas al tiempo y la forma de transporte, desde la obtención de la muestra, hasta el procesamiento en el laboratorio clínico destinatario.
- Exponer una serie de requisitos referidos a la preparación y colocación de los diferentes tipos de contenedores, y las condiciones idóneas de embalaje, etiquetado y señalización, de manera que formen parte del conjunto de medidas organizativas y de buena praxis.
- Referirse al contenido documental y de los registros que tendrían que prepararse y adjuntar a las muestras de diagnóstico, con la finalidad de demostrar la trazabilidad del procedimiento de transporte desde el momento de la obtención de la muestra hasta la recepción final en el laboratorio clínico procesador, respetando la ley de confidencialidad de los datos.
- Cumplir las condiciones y los requisitos de seguridad para disminuir o minimizar el riesgo que puede comportar en los manipuladores implicados en el transporte de las muestras, ya sea personal transportista, la sociedad o el medio ambiente ante un accidente mientras se lleva a cabo el transporte de las muestras de diagnóstico.

En general, las muestras de diagnóstico no han de ser transportadas por ninguna persona ajena al sistema sanitario que no disponga de instrucciones escritas elaboradas por el laboratorio clínico procesador.

El conjunto operativo descrito tiene como objetivos: 1) mantener la integridad de la muestra diagnóstica, 2) conseguir que los resultados que puedan obtenerse de las determinaciones hechas sobre cada una de las propiedades biológicas sean iguales o tan próximos como sea posible a su valor verdadero y 3) garantizar la seguridad del personal implicado en el transporte y proteger el medio ambiente.

Consideraciones jurídicas

Los reglamentos a los cuales está sometido el transporte de muestras de diagnóstico están incluidos en normas internacionales muy generales que afectan a todo tipo de mercancías que tengan que transportarse. La interpretación y clasificación de estos reglamentos se refiere al transporte de mercancías peligrosas. Todos están basados en la normativa de las Naciones Unidas³, de la que la Organización Mundial de la Salud (OMS) es consultora.

La OMS⁴ especifica que los especímenes diagnósticos que se producen para la práctica o la investigación médica se consideran de riesgo insignificante para la salud pública y que no se requiere declaración de artículo peligroso ni etiquetado de sustancia infecciosa para su transporte.

El reglamento del Acuerdo europeo sobre transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera, ADR de 2003⁵, incluye las muestras de diagnóstico I4 dentro de la clase 6.2 como materias infecciosas.

El contenido de este documento hace referencia siempre a este tipo de muestras. Tiene que destacarse que, en ocasiones, las muestras biológicas pueden incluir productos con agentes patógenos del grupo de riesgo 6.2 I1,

ya que no puede tenerse la certeza de que no contengan microorganismos patógenos de algún tipo. Éste es el motivo por el cual, cuando se habla de transporte, se consideran como mercancías peligrosas.

Finalmente, tiene que especificarse que las muestras que corresponden a los grupos de riesgo 2, 3 y 4 (OMS), que son referidas como caso particular en algún apartado del documento, disponen de recomendaciones y directrices específicas para su transporte.

3. Definiciones (glosario)

Agente patógeno: microorganismo (bacteria, virus, hongos o parásito) o microorganismo recombinado (híbrido o mutante), del que se sabe o se cree que provoca una enfermedad infecciosa en los animales o los seres humanos⁵.

NOTA. Se dividen en: materias infecciosas para los seres humanos; materias infecciosas únicamente para los animales; desechos clínicos y muestras de diagnóstico.

Laboratorio clínico procesador: es el que analiza las muestras de diagnóstico procedentes de los módulos de obtención.

Muestra de diagnóstico: cualquier material humano o animal, incluyendo, entre otros, excreciones, secreciones, sangre y sus componentes, líquidos corporales, tejidos y fluidos tisulares⁶.

NOTA: Este término también se conoce como **muestra clínica**.

Materia infecciosa: aquélla de la que se sabe o se sospecha que contiene agentes patógenos⁵.

Estabilidad de una propiedad biológica: capacidad de una propiedad biológica, cuando se mantiene en unas condiciones especificadas, de mantener su valor dentro de unos límites preestablecidos.

Estabilidad de la muestra: capacidad de una muestra, cuando se mantiene en unas condiciones especificadas, de mantener los valores de sus propiedades biológicas dentro de unos límites preestablecidos⁷.

Microorganismo infeccioso del grupo de riesgo 1: el que es poco probable que pueda causar enfermedades a los humanos o a los animales⁵.

NOTA: las sustancias que contengan solamente estos microorganismos no se consideran materias infecciosas, de acuerdo con la reglamentación.

Microorganismo infeccioso del grupo de riesgo 2: agente patógeno que puede causar enfermedades a los humanos y a los animales, pero que es poco probable que constituya un riesgo serio⁵.

NOTA: aunque es capaz de causar infecciones serias cuando se está expuesto a él, hay disponibles medios preventivos y tratamientos efectivos, y el riesgo de que se propague la infección es limitado.

Microorganismo infeccioso del grupo de riesgo 3: agente patógeno que causa usualmente enfermedades graves a los humanos y a los animales⁵.

NOTA: ordinariamente, no se transmite de un individuo infectado a otro y se dispone de medios preventivos y tratamientos efectivos contra él.

Microorganismo infeccioso del grupo de riesgo 4: agente patógeno que causa usualmente enfermedades graves a los humanos y a los animales⁵.

NOTA: puede transmitirse con facilidad de un individuo a otro, ya sea en forma directa o indirecta, y para el que usualmente no hay disponibles medios preventivos o tratamientos efectivos.

Módulo de obtención de muestras: cualquier espacio físico donde los profesionales sanitarios realizan tareas de obtención, recepción e identificación de muestras biológicas humanas para llevarlas a procesar a un laboratorio clínico⁸.

Propiedad biológica: atributo de un cuerpo o sustancia biológica que puede ser distinguido cualitativamente y determinado cuantitativamente⁹.

Recipiente primario: contenedor adecuado donde se deposita y permite transportar el producto biológico o las muestras clínicas^{4, 6,10}.

Recipiente secundario: contenedor adecuado que permite transportar uno o más recipientes primarios^{4, 6,10}.

NOTA: este término también se conoce como **embalaje secundario**.

Recipiente terciario: contenedor adecuado que permite transportar uno o más embalajes secundarios^{4, 6,10}.

NOTA 1: puede ser fijo o desmontable.

NOTA 2: este término también se conoce como **embalaje terciario**.

Transporte de la muestra de diagnóstico: traslado de la muestra de diagnóstico desde el lugar de obtención hasta el laboratorio clínico procesador.

Tiempo de transporte: el transcurrido desde la entrega de la muestra al transportista hasta la recepción en el laboratorio clínico procesador⁷.

Tiempo de preanalítica: el transcurrido desde la obtención de la muestra hasta el momento de su análisis⁷.

4. Adecuación de las muestras para su transporte y procedimientos de manipulación

El laboratorio clínico procesador debe disponer de un protocolo sobre la correcta conservación y transporte de las muestras, desde el momento de su obtención hasta su recepción en el laboratorio². Las personas responsables del transporte tienen que seguir las instrucciones de trabajo correspondientes con el fin de conservar las características originales de las muestras diagnósticas. Debe tenerse presente que estas características dependerán del tipo de muestra, del constituyente y de su concentración.

Las muestras diagnósticas tienen que transportarse respetando la normativa vigente, tanto si el transporte se realiza con medios propios o subcontratados.

4.1 Trazabilidad de las muestras y de la documentación

Tiene que describirse la manera en la cual se mantenga la identificación y asociación inequívoca de las muestras y sus correspondientes peticiones durante el transporte, suministrando el material y los medios necesarios para garantizar la mencionada asociación⁸.

4.2 Variables que influyen en la estabilidad

Tienen que definirse y controlar aquellas variables que puedan influir en la estabilidad de las muestras diagnósticas⁸.

4.2.1 Agitación de la muestra

Tiene que evitarse tanto como sea posible que durante el transporte las muestras estén sometidas a movimientos bruscos que las deterioren. Tienen que fijarse en los soportes.

4.2.2 Exposición a la luz

Es importante impedir la exposición de las muestras a la luz, ya que hay propiedades fotosensibles en la luz artificial y en la del sol.

4.2.3 Orientación del recipiente primario

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

4.2.4 Presión atmosférica

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

4.2.5 Temperatura

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

4.2.6 Tiempo de transporte

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

Tienen que quedar perfectamente especificadas las responsabilidades de cada variable y pueden estar especificadas en protocolos, documentos del sistema de gestión de la calidad del laboratorio clínico procesador o pliegos de condiciones de los contratos.

5. Embalaje y etiquetado

Para el transporte de las muestras de diagnóstico, el paquete a transportar tiene que cumplir una serie de requisitos en relación al etiquetado o su señalización, dependiendo de si el transporte se hace por vía terrestre o aérea.

Para el transporte por vía terrestre, tienen que aplicarse los requisitos exigidos por el acuerdo ADR (2003)⁵ y por vía aérea tienen que aplicarse los exigidos por la reglamentación sobre mercancías peligrosas incluidos en las Instrucciones técnicas para la seguridad en el transporte aéreo de mercancías peligrosas de la organización de aviación civil Asociación Internacional de Transporte Aéreo (IATA-DGR 2002)¹¹.

Las normas que regulan el embalaje del transporte por carretera se exponen en la tabla siguiente:

MERCANCIAS PELIGROSAS					
Clase 6.2 Materias infecciosas (ADR 2003)					
	ADR 2003 subdivisión	ADR 2003 embalaje	OMS grupo riesgo	ONU número	ONU embalaje
Materias infecciosas	6.2 I1	P620	2,3,4	UN 2814	602
Muestras de diagnóstico	6.2 I4	P650	1	UNO 3373	650

Los embalajes destinados a las muestras de diagnóstico pueden constar de tres elementos^{3, 4, 6}:

Recipiente primario: Los de polipropileno o polietileno son los más apropiados para la mayoría de aplicaciones. No se recomienda el cristal, a menos que se tenga cuidado para evitar la rotura. Los recipientes tienen que estar diseñados para evitar el derramamiento. Tienen que transportarse en posición vertical siempre que se pueda y

ser estancos. Las preparaciones (portaobjetos) de cristal tienen que colocarse en recipientes especialmente diseñados. El recipiente primario tiene que tener una identificación inequívoca.

Recipiente secundario: Tiene que ser estanco y tiene que tener material absorbente entre él y el recipiente primario en cantidad suficiente para absorber todo el líquido en caso de derramamiento. Si no hay recipiente terciario, el recipiente de protección tiene que llevar una etiqueta con la frase "muestra de diagnóstico" y el resto de pictogramas reglamentarios, según lo que contenga el paquete.

Recipiente terciario: Tiene que ser resistente a roturas y golpes. El uso del recipiente terciario estará en función de las exigencias normativas de cada tipo de transporte (terrestre, aéreo, postal o marítimo). Tiene que llevar una etiqueta en la que figuren las direcciones del remitente y del laboratorio destinatario, así como otra con la frase "muestra de diagnóstico". Si se trata de una caja, serán necesarias dos etiquetas de orientación, colocadas en lados opuestos del paquete indicando su correcta posición:



También será necesaria una etiqueta que especifique la temperatura de conservación que requiere el paquete, si no es la temperatura ambiente.

En caso de utilizarse hielo carbónico, se colocará por fuera de los recipientes secundarios y terciarios y tiene que permitir la huida del dióxido carbónico.

En caso de que se tenga constancia de que se trate de una materia infecciosa clase 6.2:



En caso de que el recipiente lleve hielo seco o nitrógeno líquido, tendrá que incorporarse también una etiqueta específica, según el modelo siguiente:



Cuando no haya recipiente terciario, el secundario tiene que identificar el origen y el destino.

Con los recipientes tiene que incluirse esta documentación:

- Carta de puerto con los requisitos de transporte de materias infecciosas (6.2 ADR 2003).
- Carta de puerto específica de nitrógeno líquido, en caso de que se utilice.
- Instrucciones escritas por el transportista en el caso de incidencias (rotura, aplastamientos, etc., del paquete o recipiente).

En caso de transporte combinado tierra-aire, se deben atender prioritariamente los requisitos establecidos para el transporte aéreo.

6. Transporte de muestras de diagnóstico

El transporte de las muestras tiene que tener como prioridad preservar su integridad, con la finalidad de mantener la estabilidad de las propiedades biológicas que las componen.

El transporte de muestras, de acuerdo con la titularidad de la empresa que lo realice, puede dividirse en:

- Transporte propio del laboratorio clínico procesador.
- Transporte subcontratado.

6.1. Modalidades de transporte según el medio utilizado

Tipo de transporte	Ley / Norma
Por tren	Reglamento del transporte internacional por ferrocarril de mercancías peligrosas RID. Contrato del transporte internacional por ferrocarril de las mercancías CIM o COTIF, 1997. Actualización BOE 18-2-2003 (suplemento) ¹²

Por carretera	Acuerdo europeo sobre transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera. ADR 2003. Ministerio de Asuntos Exteriores, BOE 7/2/2003 ⁵ .
Por mar	Código internacional de transporte marítimo de mercancías peligrosas IMDG. <i>International Maritime Organization (IMO)</i> , Londres, 1995 ¹³
Postal	<i>The Universal Postal Union (UPU). Manual of the Universal Postal Convention. Lays down detailed regulations for the transporte of biological substances by mail.</i> 1995 ¹⁰

6.2 Requisitos que debe cumplir la tripulación del vehículo

Tiene que disponer de la documentación adecuada en función de la materia transportada, de acuerdo con la carta de puerto del ADR.

Tiene que poder asegurar la integridad y cumplir con las condiciones especiales de conservación, termostatación y tiempo de entrega de las muestras biológicas que lo requieran.

Tiene que conocer el significado de las etiquetas y de los pictogramas y de la codificación numérica para clasificar las materias peligrosas, y las medidas necesarias de protección activa y pasiva.

Tiene que poder suministrar y etiquetar adecuadamente con pictogramas y codificación numérica las materias peligrosas, según las normas internacionales, y suministrar y etiquetar adecuadamente los requisitos específicos de transporte, tales como la posición de los recipientes, las condiciones de temperatura y el tiempo de entrega.

Tiene que asegurar que transportará de manera separada los materiales de los grupos de riesgo diferente. Ha de tener conocimientos para la adecuada manipulación como mínimo de los embalajes secundarios, métodos de apilamiento y sujeción, y medidas para la prevención de movimientos inadecuados o vibraciones.

Tiene que conocer los riesgos biológicos y lo que comporta el transporte de estos materiales, y conocer las medidas de protección activa y pasiva para los trabajadores que tengan contacto con muestras biológicas.

Tiene que conocer el plan de actuaciones necesarias en caso de accidente y a quien comunicarlo, de acuerdo con los planes establecidos.

En caso de producirse, tiene que comunicar la existencia de incidencias durante el transporte (por ejemplo: la pérdida de la cadena de frío, etc.).

Tiene que asegurar la aplicación de métodos de limpieza, desinfección y descontaminación periódica de los contenedores externos desmontables o fijos (por ejemplo, de las furgonetas).

Tiene que tener conocimiento de los requisitos especiales de conservación de las muestras para el transporte, tanto si son en relación a la temperatura de conservación, el tiempo máximo de entrega u otros y los sistemas de registro y la adecuada manipulación como mínimo de los embalajes secundarios, métodos de apilamiento y prevención de movimientos inadecuados.

En el caso de transporte de materias infecciosas, clasificación 6.2, con respecto a las muestras, de diagnóstico 6.2 I4, no se requieren las necesidades de formación que marca el ADR si se cumple la instrucción de embalaje P650. Es recomendable hacer formación de acuerdo con el capítulo 1.3 (página 31) del ADR 2003.

En el caso de ser materias infecciosas 6.2 I1, la formación tiene que hacerse de acuerdo con la cantidad de material que se transporte (peso superior a 3,5 Tm), tiene que adaptarse a la normativa del punto 8.2.1 y hacer la formación básica (pág.1042); si no es así, debe hacerse como en el párrafo anterior⁵.

Tiene que conocer y cumplir la legislación vigente con respecto a la confidencialidad de la información de la documentación transportada.

6.3 Requisitos para garantizar la seguridad a la sociedad y al medio ambiente

Los sistemas de embalaje que aseguren la integridad del contenido y la estanqueidad son primordiales para prevenir el riesgo de contaminación biológica accidental para el transportista, las personas y el medio ambiente.

Cumpliendo los requisitos expuestos anteriormente, cuando menos, se pueden prevenir, evitar o limitar las consecuencias de un accidente.

Es importante asegurar la preparación o la ejecución de un plan determinado de un accidente con vertidos y pérdida de materias peligrosas de los grupos de riesgo 6.2, de acuerdo con el ADR 2003⁵.

7. Condiciones del transporte para garantizar la calidad de las muestras

Un laboratorio clínico procesador tiene que tener un sistema fiable y bien documentado sobre transporte, con el fin de garantizar la calidad de las muestras que recibe o que envía.

Las personas que desarrollan las tareas de manipulación y transporte de muestras diagnósticas y agentes etiológicos tienen que adoptar procedimientos destinados a conservar sus características originales.

Teniendo en cuenta que el transporte de muestras puede comportar un riesgo para su calidad, hay que definir las condiciones que se requieren con el fin de mantenerla¹⁴.

7.1 Requisitos técnicos dependientes del tipo de muestra

7.1.1 Sangre¹⁵

Tiempo

Aunque no hay pruebas concluyentes de que largos periodos de contacto no contribuyan a la inexactitud de los resultados, el suero o plasma tienen que separarse tan pronto como sea posible del contacto con las células.

En general, se recomienda un tiempo máximo de **dos horas**^{7, 15, 16}, a partir del momento de la obtención de la muestra. Pero son preferibles tiempos de contacto más cortos. Habitualmente, se recomienda mantener cuanto menos tiempo posible la sangre en el área de extracciones y respetar el tiempo de transporte definido para mantener su estabilidad.

Temperatura

La temperatura afecta a la estabilidad de las muestras de sangre. No todas las propiedades requieren la misma temperatura para mantener su estabilidad. Las muestras tienen que mantenerse el mínimo tiempo posible en el área de extracción y ser transportadas al laboratorio cuanto antes mejor.

Hay que definir las condiciones idóneas de temperatura para el traslado de muestras de sangre.

Tres son las situaciones referentes a la temperatura que permiten la conservación de la estabilidad de las muestras:

- **Temperatura ambiente.** Muestras que pueden estar transportadas a temperatura ambiente. Este documento recomienda la utilización de la expresión temperatura ambiente para aquellas muestras que no requieren del mantenimiento de ninguna temperatura especial.
En general, se considera temperatura ambiente la comprendida entre 18-25 °C.
- **Temperatura de refrigeración.** Es la comprendida entre 4-8 °C. La sangre en condiciones de temperatura de refrigeración inhibe el metabolismo de las células y estabiliza algunos constituyentes termolábiles. La sangre no tiene que refrigerarse si no se recomienda explícitamente que se haga.
- **Temperatura de congelación.** Es la que está por debajo de los -18 °C. Para obtener estas temperaturas son necesarios aparatos congeladores que mantengan esta temperatura.

Centrifugación previa al traslado

En el supuesto de que en el módulo de obtención de muestras se realice la separación por centrifugación, es preciso que se tengan en cuenta estas recomendaciones:

- **Suero.** La sangre tiene que estar coagulada antes de la centrifugación. Para acelerar el proceso hay tubos que contienen un activador, trombina (5 minutos) o partículas de sílice (15 minutos). Hay que agitar el tubo.

- **Plasma.** Las muestras que requieren plasma pueden centrifugarse a los pocos minutos de su obtención.

Se recomienda la utilización de hielos separadores. En este caso, no es necesario separar el suero o plasma obtenido por centrifugación.

Actualmente, el mercado dispone de diferentes tipos de tubos que evitan el deterioro de la muestra y, por lo tanto, mantienen su estabilidad, tubos con conservante, inhibidores del metabolismo, antiglicolíticos, etc., que en algunos casos permiten asegurar el mantenimiento de la calidad de la muestra y mejorar los requisitos de temperatura y tiempo.

El transporte tiene que asegurar la temperatura adecuada para cada tipo de muestra, según su naturaleza y la de las propiedades a determinar.

Tiene que existir la posibilidad de mantener durante el transporte compartimentos con temperatura ambiente, de refrigeración y de congelación.

Presión

Si el medio de transporte implica una variación de presión, tiene que garantizarse la integridad de las muestras ante este tipo de variaciones.

Orientación de los tubos

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

Agitación de la muestra

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

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

7.1.2 Orina¹⁷

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

En general, las muestras de orina tienen que ser transportadas lo antes posible al laboratorio, a poder ser dentro de las dos horas de su obtención; si no puede evitarse el retraso de más de dos horas, la muestra se refrigerará.

Hay que considerar que hay diferentes tipos de muestras de orina:

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

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

Examen microbiológico de orina. Si se solicita un examen microbiológico y la orina no puede ser transportada inmediatamente en el laboratorio, tienen que realizarse los pasos siguientes:

1. La orina puede mantenerse refrigerada y hasta 24 horas puede proporcionar una información válida para su cultivo.
2. Puede transferirse una alícuota de la orina a un tubo de transporte que contenga un conservante bacteriostático. Estas muestras no requieren refrigeración.

7.1.3 Semen

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

7.2 Registro de incidencias durante el transporte

Tienen que ser controlados todos los requisitos expuestos y reflejar cualquier incidencia surgida durante el transporte en la hoja de incidencias, que será entregada a la llegada a la recepción del laboratorio^{2, 8}.

8. Procedimiento de recepción de las muestras

El laboratorio clínico procesador tiene que aplicar los procedimientos necesarios para preservar la calidad y la inalterabilidad de las muestras, desde el momento de su llegada a la recepción.

Al llegar las muestras al laboratorio, se tienen que clasificar y preparar para ser centrifugadas si lo requieren.

Las muestras que llegan refrigeradas tienen que mantenerse a esta temperatura hasta el momento de ser centrifugadas.

El laboratorio clínico procesador de las muestras tiene que disponer de un listado que defina unos criterios de aceptación que permitan rechazar la muestra cuando éstos no se cumplan^{2, 8, 9, 18}:

- Identificación inequívoca de la muestra.
- Tiempo de transporte. Hay que disponer de registros procedentes del módulo de obtención donde estén indicados el día y la hora de la obtención de las muestras y de otro registro que recoja el día y la hora de la llegada al laboratorio clínico. Estos dos datos permitirán aceptar o rechazar las muestras, de acuerdo con el tiempo considerado adecuado.
- Registro de identificación de datos del personal implicado en el transporte:
 1. Identificación de la persona de cada módulo que entrega las muestras, así como la fecha y la hora en que lo hace.
 2. Identificación de las personas o empresas implicadas en el transporte y entrega de las muestras.
 3. Identificación de la persona que las recibe en el laboratorio receptor.
- Verificar la integridad de la muestra
- Comprobar que la temperatura de transporte de las muestras se ha mantenido de acuerdo con las condiciones preestablecidas.
- Comprobar las incidencias especificadas en las hojas de incidencias, la del módulo de obtención y la del transportista.

Si alguno de estos criterios no se cumple, el laboratorio clínico receptor tiene que informar inmediatamente al módulo de obtención de muestras que lo ha enviado o a la empresa transportista, según la naturaleza de la incidencia.

9. Bibliografía

1. Colomines Puig J, Bardina Boixadera JR, Hierro Riu J. *El laboratori clínic d'assistència primària. Situació i perspectives*. Barcelona: Departament de Sanitat i Seguretat Social, 1991.
2. Ramón F, dir. *Recomendaciones para la acreditación de laboratorios clínicos*. Volumen 1. *Comité de Garantía de la Calidad y Acreditación de Laboratorios*. Sociedad Española de Bioquímica Clínica y Patología Molecular. Barcelona: SEQC, 1996.
3. United Nations Committee of Experts on the Transport of Dangerous Goods (UN ECOSOC). *Recommendations on the Transport of Dangerous Goods*. Nueva York: UN, 1997.
4. World Health Organisation. *Guidelines for the safe transport of Infectious Substances and Diagnostic Specimens*. WHO/EMC/97.3 Ginebra: WHO, 1997.
5. Acuerdo europeo sobre transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera. ADR 2003. (Suplemento del BOE núm. 33, de 7 de febrero de 2003).

6. Asociación Española de Normalización y Certificación. *Sistemas de diagnóstico in vitro. Envases para el transporte de muestras médicas y biológicas. Requisitos, ensayos.* UNE-EN 829. Madrid: AENOR, 1996.
7. Guder W, Narayanan S, Wisser H, Zawta B. *Samples from the patient to the laboratory. Annex: The quality of diagnostic samples.* Darmstadt Git Verlag, 2001.
8. Generalitat de Catalunya. Departament de Sanitat i Seguretat Social. *Requisits que han de complir els mòduls d'obtenció de mostres, així com la seva conservació i transport posterior al laboratori.* Barcelona, diciembre de 2001.
9. International Organization for Standardization. *Medical laboratories. Particular requirements for quality and competence.* ISO15189. Ginebra: ISO, 2003.
10. The Universal Postal Union (UPU). *Manual of the Universal Postal Convention. Lays down detailed regulations for the transport of biological substances by post/mail.* 1995.
11. Instrucciones técnicas para la seguridad en el transporte aéreo de mercancías peligrosas de la Organización Internacional de Aviación Civil (ICAO). Montreal: Asociación Internacional de Transporte Aéreo: IATA-DGR, 2002 (en impresión).
12. Reglamento de transporte internacional por ferrocarril de mercancías peligrosas RID. Contrato de transporte internacional por ferrocarril de las mercancías CIM o COTIF, 1997. Febrero de 2003.
13. Código internacional de transporte marítimo de mercancías peligrosas IMDG. *International Maritime Organization* (IMO). Londres, 1995.
14. National Committee for Clinical Laboratory Standards. *Procedimiento para la manipulación y el transporte de especímenes diagnósticos y agentes etiológicos; Guía aprobada.* NCCLS Documento H5-A3, 3ª ed. Aprobada, 1994. Traducción de la SEQC.
15. National Committee for Clinical Laboratory Standards. *Procedimiento para la manipulación y procesamiento de los especímenes de sangre; Guía aprobada.* NCCLS Documento H18-A. Villanova: NCCLS, 1990.
16. González-Oller C, Alsina MJ. *Base de datos sobre estabilidad de las magnitudes biológicas.* <http://www.seqc.es/bd/soloverde.html>
17. National Committee for Clinical Laboratory Standards. *Análisis de orina y recogida, transporte y conservación de los especímenes de orina; Guía aprobada.* NCCLS Documento GP16-A Villanova: NCCLS. 1995.
18. Burnett D. *Acreditación del Laboratorio Clínico.* Barcelona: Reverté. 1998.