

ARCHIVO HISTÓRICO



El presente artículo corresponde a un archivo originalmente publicado en el **Boletín de la Escuela de Medicina**, actualmente incluido en el historial de **Ars Medica Revista de ciencias médicas**. El contenido del presente artículo, no necesariamente representa la actual línea editorial. Para mayor información visitar el siguiente

vínculo: <http://www.arsmedica.cl/index.php/MED/about/submissions#authorGuidelines>



Vol. 26 No. 3, 1997 [ver índice]

GARANTIA DE CALIDAD EN EL LABORATORIO DE MICROBIOLOGIA

Dra. Ana María Guzmán Durán
Instructor (Asociado)
UDA Laboratorios Clínicos
Pontificia Universidad Católica de Chile

La garantía de calidad (quality assurance) en el Laboratorio Clínico se refiere al sistema total o proceso diseñado para asegurar la calidad de los resultados. Un resultado seguro y reproducible sólo se logra si el examen ha sido procesado de una manera consistente o con materiales satisfactorios.. Además, el valor diagnóstico de un resultado microbiológico está directamente influenciado por las circunstancias clínicas que rodean la toma y transporte de la muestra.

Los elementos de un programa de garantía de calidad microbiológico se pueden reunir en tres grandes grupos de variables, preanalítica, analíticas y postanalíticas.

Variables preanalíticas

Corresponden a todos aquellos eventos que ocurren antes del procesamiento mismo de la muestra. A diferencia de otras secciones del laboratorio, la diversidad de muestras analizadas es enorme. Además, las circunstancias clínicas en las cuales fue pedido el examen pueden afectar el modo de procesar la muestra y los resultados obtenidos. Si la calidad de la muestra es poco adecuada, se producirá información que es clínicamente inútil y causa potencial de errores en el manejo del paciente. Aquí cabe considerar:

- Criterios de solicitud del examen.
- Recolección de la muestra.
- Identificación de la muestra.
- Transporte de la muestra.
- Manejo adecuado de las órdenes de examen.

En cuanto a los criterios de solicitud del examen, se debe estimular una relación estrecha entre el microbiólogo y el médico tratante, para disponer de todos los elementos de juicio para llegar a un diagnóstico acertado y un mejor tratamiento.

La solicitud debe incluir el nombre del paciente, sexo, edad, sitio anatómico específico de origen, fecha y hora de la recolección, diagnóstico clínico, uso de antibióticos y otros aspectos que se consideren relevantes para el diagnóstico. El clínico deberá evaluar también la premura de la solicitud, y considerar la posibilidad de enviar o no la muestra al laboratorio de urgencia.

Nada es más importante para la eficacia de un laboratorio microbiológico que la calidad de la muestra ([Tabla 1](#)). Esta debe ser óptima en relación al sitio anatómico elegido, usar la técnica

más apropiada de recolección, transporte que permita la supervivencia del microorganismo causal, que evite derrames que involucren riesgos para el personal que lo manipula.

Una cantidad de muestra insuficiente puede disminuir el rendimiento en algunos tipos de muestra, como líquido cefalorraquídeo o sangre.

El número de muestras analizadas también puede disminuir la sensibilidad de un examen, como en el cultivo de expectoración para búsqueda de micobacterias, en el cual está comprobado que el rendimiento mayor se obtiene con tres muestras; cuando se recolecta un menor número se corre el riesgo de retardar el diagnóstico.

El tiempo que transcurre entre la toma de una muestra y su llegada al laboratorio debe ser lo más breve posible. Si es guardada, se debe hacer en las condiciones óptimas de temperatura, humedad, etcétera, o bien utilizar medios de transporte que conserven la viabilidad de los microorganismos. Este es el caso de los laminocultivos que utilizamos para las muestras de orina de segunda micción, en que la muestra simultáneamente, con ser recolectada, queda sembrada en los medios de cultivo apropiados. Por otra parte, hay técnicas como la observación entre lámina y laminilla en búsqueda de *Treponema pallidum* que no permitan demora alguna para su observación.

La disponibilidad de un manual de toma de muestra, en cada lugar donde se realice esta actividad, es de vital importancia, para así aumentar la calidad del proceso diagnóstico. La elaboración de este manual es de responsabilidad del laboratorio de microbiología, y debe ajustarse a la realidad local. En nuestro caso, la lejanía del Hospital Clínico es un aspecto que siempre debemos considerar, y resulta básico la utilización de dispositivos de transporte y/o conservación de la muestra. En general, la persona realmente responsable de la toma de muestra es la enfermera o una auxiliar paramédico, que deberán instruirse e interactuar con el médico como con el laboratorio para conocer sus necesidades. En aquellos procedimientos invasivos realizados por el médico, éste debe tener claro los mismo aspectos ya comentados.

Aun así, siempre se encuentran algunos problemas en la selección o rotulación de las muestras. Es, por ejemplo, frecuente encontrar muestras designadas como "herida" sin especificar el sitio anatómico preciso o si ella es superficial o profunda. El caso de infecciones sinusales, la muestra de elección será aquella de obtenida por aspiración con jeringa, y no la obtenida con tómulas. Por esto, los laboratorios deben utilizar criterios de rechazo, que por supuesto no constituyen un repudio al equipo de salud, ni pretenden provocar una demora innecesaria, sino más bien implica que se requiere una nueva muestra para brindar al clínico la información correcta que efectivamente contribuya a la mejoría del paciente.

Algunos criterios de rechazo frecuente son:

- Muestras mal rotuladas.
- Tiempo de transporte más prolongado que lo recomendado, o enviadas en fijador.
- Uso de recipientes no estériles.
- Muestras de expectoración contaminadas con flora orofaríngea.
- Cantidad de muestra insuficiente.

- Cultivo anaerobio solicitado en muestras no apropiadas como expectoración, orina de segundo chorro, lavado bronquial, de piel, etcétera.

Variables analíticas

Son aquellos eventos o hechos propios del laboratorio, que directa o indirectamente se relacionan al procesamiento de la muestra.

Aquí es importante examinar aspectos como el entrenamiento y perfeccionamiento constante del personal, contar con un manual de procedimientos para unificar criterios entre los tecnólogos médicos y facilitar los reemplazos. La adherencia del personal a los procedimientos establecidos debe corroborarse en forma permanente.

También debe ejecutarse un programa de mantención de los equipos como refrigeradores, estufas, campanas de seguridad biológica, etcétera.

El control también debe considerar la calidad de los reactivos y materiales utilizados. La frecuencia de este control depende de la estabilidad, recomendaciones del fabricante, frecuencia de uso, etcétera. En caso de un lote nuevo de fabricación o que el reactivo esté recién preparado, siempre debe realizarse el respectivo procedimiento de control.

Algunos exámenes comerciales, como por ejemplo las técnicas de aglutinación para la búsqueda de antígeno o anticuerpos, incluyen sus propios controles positivos y negativos, facilitando la detección de errores.

Algunos exámenes contemplan varios controles en el procedimiento; por ejemplo, para los estudios de susceptibilidad a los antibióticos se debe realizar un control al medio de cultivo, para el cual se realizan cepas de referencia, se realiza un control de crecimiento, un control de pureza, un control de inóculo y un control en la interpretación de los resultados (varios lectores deben coincidir en la lectura ± 1 dilución). También debe contactarse con datos de estabilidad de las drogas, potencia y condiciones de almacenamiento.

Variables postanalíticas

La calidad del informe emitido también debe vigilarse en cuanto a la legibilidad, el formato y la utilización de criterios de urgencia (informes telefónicos).

Control calidad externo

La evaluación con una institución externa es un recurso de gran valor cuando se quiere verificar la exactitud de los resultados que se están generando en el Laboratorio. En el caso del Servicio de Laboratorios Clínicos, existe un doble control: uno del College of American Pathologists (CAP) y otro del Instituto de Salud Pública, que además sirve como laboratorio de referencia en caso de aislamiento de cepas de difícil identificación, con inusual patrón de susceptibilidad, etcétera.

TABLA 1
RECOLECCION Y TRANSPORTE DE MUESTRAS EN MICROBIOLOGIA

| Tipo de muestra | Recolección | Observaciones |
|-------------------------|--|--|
| Absceso abierto | Pasar tórula de transporte con medio transporte Stuart por el borde interno de la lesión. No del centro ni del borde interno. | Limpiar la superficie con alcohol 70° |
| Absceso cerrado | Aspirar con jeringa. Utilizar medio de transporte anaerobio (Portagerm). | |
| Catéter i.v. | Limpiar la piel con alcohol 70%, cortar asépticamente justo en la interfase .Utilizar tubo estéril para transporte. | Enviar inmediatamente al laboratorio de urgencia evitando desecación. |
| Deposición | Utilizando una tórula, obtener por hisopado rectal 3-4 grs de deposición e introducir en medio de transporte Cary-Blair. | La muestra debe recolectarse durante la enfermedad entérica. La búsqueda de Campylobacter, Yersenia, Vibrio, E coli,etc. debe especificarse en la orden médica. |
| Frotis faríngeo | Utilizando bajalenguas, frotar con una tórula la faringe posterior y amígdalas. | Para test Pack de Streptococcus grupo A utilizar tórula deDacron. Si se sospecha de difteria, tomar del contorno de la pseudomembrana y ojalá obtener una porción de ella. Tomar dos TMS y realizar con una de ellas un extendido inmediatamente, toma por detrás de la úvula. |
| Líquido amniótico | Desinfectar sito de punción. Aspirar vía amniocentesis, catéter intrauterino, vía cesárea, utilizar transporte anaerobio (Portagerm) | |
| Líquido cefalorraquídeo | Realizar la técnica bajo punción aséptica estricta. | La obtención de la muestra es de resorte médico. Considerar dentro del |

| | | |
|---|---|--|
| | Utilizar tubos estériles para la recolección. | estudio microbilógico Gram, baciloscopía, cultivo corriente, de hongos y de Koch, látex de antígenos bacteriano, látex para Criptococcus. Enviar inmediatamente al Laboratorio de de urgencia para su procesamiento. |
| Líquidos (pleural, peritoneal, articular, pericárdico). | Desinfectar la piel con povidona yodada. Obtener la muestra por punción con aguja y jeringa Utilizar sistema de transporte anaeróbico (>1ml) o sembrar en frascos de hemocultivo. | La obtención de estas muestras es resorte médico. |
| Orina: 2 ^a micción | Mujeres: aseo prolijo de genitales con una tórula con jabonosa y luego sólo con agua. Utilizar sólo una vez cada tórula y siempre de adelante hacia atrás.Mantener labios mayores separados durante todo el procedimiento. Hombres: con el prepucio retraído, efectúe aseo minucioso del glande. Mantener prepucio retraído hasta la obtención de la muestra. Solicite al paciente que comience a orinar, dejando caer los primeros 10ml. Utilizar cult-dip (laminocultivo) humedeciendo ambos lados del medio de transporte.No dejar orina en el frasco. | Se puede utilizar también un frasco estéril, siempre que la muestra llegue al laboratorio antes de 30 minutos o sea mantenida refrigerada por no más de 4 horas. |
| Orina: Recolector (lactantes, preescolares) | Aseo prolijo. Proceder de la misma manera que con la orina de 2 ^a micción. Colocar el recolector asegurándose buena adherencia a la piel. Utilizar cult-dip. | También puede utilizarse un frasco estéril si se mantienen las condiciones antes descritas para la orina de 2 ^a micción. El recolector debe cambiarse cada 30 minutos. |

| | | |
|-------------------------------|---|---|
| | | Anotar que la muestra es de recolector. |
| Orina: Sonda a permanencia | Limpiar y desinfectar el área a puncionar de la sonda. Obtener la muestra con aguja y jeringa. Enviar la muestra al laboratorio de urgencia en frasco estéril. | La orina de la bolsa es inaceptable. La punta de la sonda Foley tampoco es apta para cultivar. Anotar que la orina fue obtenida por sonda. |
| Orina: Cateterismo | Aseo prolijo como el ya descrito. Colocar en forma aséptica el catéter en la vejiga. Eliminar los primeros 10ml. de orina y luego recolectar la muestra en un frasco estéril. Enviar al Laboratorio de Urgencia antes de 30 minutos. | Anotar que la muestra fue obtenida por cateterismo. |
| Punción vesical | Preparar área de punción según procedimientos estándares. Puncionar vejiga justo por encima de la sínfisis pubiana. Vaciar muestra a frasco estéril. Enviar inmediatamente al Laboratorio de Urgencia. | Identificar como punción vesical. No utilizar cult-dip. Es la muestra indicada en caso de sospecha de anaerobios. |
| Sangre | Desinfectar con povidona yodada el tapón de goma del frasco para hemocultivos. Lavar la zona de punción con povidona-lavador quirúrgico y luego desinfectar con povidona. Puncionar la vena obteniendo idealmente 10ml por frasco en adultos o 3-5 ml en niños. | El momento ideal para puncionar es durante la bacteremia, es decir justo antes del peak febril. Si esto no es posible, obtener 2 a 3 hemocultivos mediante diferentes punciones, en un período de 24 horas separados por 30-90 min. |
| Secreción conjuntival | Tomar la muestra con tórculas separadas para cada ojo humedecidas previamente en solución salina estéril. | Sembrar directamente en los medios de cultivo apropiados. Realizar extendidos para la tinción de Gram inmediatamente. |
| Secreción ótica: Oído externo | Limpiar el canal auditivo suavemente con una tórcula humedecida. Obtener la muestra rotando firmemente | Utilizar tórcula con medio de transporte Stuart. Esta muestra no refleja la causa |

| | | |
|----------------------------------|---|---|
| | la tórula en la pared del canal. | bacteriana de una otitis media. |
| Secreción ótica: Oído interno | Si el tímpano está intacto, limpiar el canal externo, y recolectar la muestra con aguja y jeringa. Utilizar medio de transporte para .Si el tímpano está perforado tomar la muestra con una tórula y espéculo auditivo. | La timpanocentesis es de resorte médico. |
| Secreción ótica: Tejidos | Las muestras son obtenidas normalmente en pabellón, con técnica aséptica. Utilizar un frasco estéril como suero fisiológico. | Para tejido osteoarticular, utilizar frasco de hemocultivo aeróbico. Si se sospecha anaerobios debe avisarse con 30 min.de anticipación al Laboratorio de Urgencia y enviar inmediatamente. |

Referencias escogidas

1. Schiffman R. Quality assurance in Microbiology. En Howanitz P., Howanitz J. Mc Graw Hill Inc, 1987. Laboratory quality assurance. Chapter 10..
2. Miller J.. A guide to specimen management in clinical microbiology.1996 American Society for Microbiology, Washington D.C.
3. Murray P., Baron E., Pfaller M., Tenover F., Tenover R. (ed) 1995 Manual of Clinical Microbiology, 6 th ed. American Society for Microbiology, Washington, D.C.