



Hospital Regional Universitario
CARLOS HAYA
Servicio Andaluz de Salud
CONSEJERÍA DE SALUD

MANUAL DE CALIDAD

LABORATORIO CLÍNICO

ORGANIZACIÓN DE LAS PRUEBAS FUNCIONALES EN EL LABORATORIO CLÍNICO

Código	Fecha emisión/última revisión	Revisado	Aprobado
<i>PRO 19 Ed 01</i>	18/10/2011	Juan A. Lillo Muñoz Pilar Ocon Sanchez	Dr. Vidal Pérez Valero.
Edición	Fecha próxima revisión		
I			
		Fdo:	Fdo:

PRO 19 Ed 01

INTRODUCCION

Se recurre a las pruebas funcionales cuando los resultados de las determinaciones basales o estáticas no son lo suficientemente orientativas o las distintas pruebas complementarias no aportan datos suficientes para llegar a un diagnóstico.

OBJETIVO

Conseguir una mejor utilización del laboratorio clínico requiriendo para ello, que los clientes directos (solicitantes) dispongan de información completa sobre las prestaciones del laboratorio. Esta información se encuentra recogida en los protocolos de Organización de Las pruebas funcionales y el manual de actuación de las pruebas funcionales.

Estrategia para la Gestión de las Pruebas Funcionales

La gestión integral de las pruebas funcionales endocrinas debe ser realizada por parte del laboratorio, coordinando, supervisando su realización y estandarizando todos los procesos aportando valor añadido a la organización con el desarrollo de los siguientes puntos

- 1.-Control de las condiciones preanalíticas indicaciones de realización de la prueba, realización de protocolos estandarizados y consensuados, estrategias diagnosticas mas adecuadas, información al paciente (consentimiento informado), preparación del paciente, (toma de medicación, patologías, peso, talla, stress, ritmos vigilia-sueño, ciclos,..) realización y control de la prueba,
- 2- -Control analítico.- Realización de las determinaciones de laboratorio mediante técnicas evaluadas, y dada la complejidad de la muestras, establecimiento procesos controlados y automatizados de distribución y realización de las determinaciones
- 3.-Control postanalítico.- Informe e interpretación de resultados: Emisión de un informe global con la interpretación de la prueba, así como la aproximación diagnóstica o la necesidad de realización de otras pruebas, (generando otras que sean necesarias), y la evaluación de la eficacia diagnóstica de cada test.

Cartera de servicios: Pruebas Funcionales

Según las recomendaciones de la Normas UNE EN- ISO 15189:2003 indica "El laboratorio debe disponer de su catalogo de prestaciones, incluyendo los requisitos de las muestras primarias y las especificaciones técnicas y requisitos pertinentes, disponible a los usuarios de los servicios del laboratorio cuando lo soliciten"

Todas estas pruebas se encuentran detalladas en un Manual de pruebas funcionales de la UGD del Servicio de Laboratorio consensuado con la UGC del Servicio de Endocrinología y Nutrición de nuestro Hospital

1. Prueba de estimulación de GH con ejercicio
2. Prueba de estimulación de GH con clonidina
3. Prueba de hipoglucemia insulínica para GH
4. Prueba de estimulación de GH con glucagón
5. Prueba de supresión de GH con glucosa
6. Prueba de supresión de cortisol con dexametasona
 - 6.1 Prueba de supresión corta (dosis baja) o test de Nuggent
 - 6.2 Prueba de supresión corta (dosis alta)
 - 6.3 Prueba de supresión larga o test de Liddle
7. Prueba de estimulación suprarrenal con análogo de ACTH (Nuvacthen)
8. Prueba de estimulación suprarrenal corta con análogo de ACTH (Synacthen)
9. Prueba de estimulación de ACTH con CRH (cateterismo de senos petrosos inferiores)
10. Ritmo nictameral de cortisol
11. Prueba de estimulación con GnRH (LHRH)
12. Prueba de estimulación con HCG
 - 12.1 Prueba de estimulación con HCG rápida
 - 12.2 Prueba de estimulación con HCG corta
 - 12.3 Prueba de estimulación con HCG larga
13. Prueba de estimulación con clomifeno
14. Ciclo gonadal femenino
15. Ritmo de prolactina
16. Prueba de estimulación de calcitonina con pentagastrina
17. Prueba de estimulación de tirotropina con protirelina o test de TRH
18. Prueba de estimulación de tiroglobulina o test de Thyrogen
19. Sobrecarga oral de glucosa
 - 19.1 Sobrecarga oral de glucosa 75 g diagnóstica
 - 19.2 Sobrecarga oral de glucosa de 50 g de cribado en el embarazo

(Test de O'Sullivan)

19.3 Sobrecarga oral de glucosa 100 g diagnóstica en el embarazo

19.4 Sobrecarga oral de glucosa 75g (secreción de insulina y péptido C en dos tiempos)

19.5 Sobrecarga oral de glucosa 75 g para valorar reserva pancreática

19.6 Sobrecarga oral de glucosa 100 g para estudio de hipoglucemia

20. Prueba de comida mixta

21. Prueba de estimulación de gastrina con secretina

22. Prueba de estimulación de aldosterona y renina con furosemida (con deambulación)

23. Prueba de frenación de aldosterona con captopril

24. Prueba de ayuno

25- Determinación intraoperatoria de la Paratrina (PTH)

26- Medida de la concentración de tiroglobulina en líquido de lavado de la aguja de citología (Tg-PAAF)

1.- Control de las condiciones preanalíticas

1.1 -Pruebas dinámicas de realización en consultas externas

-Área de citación de pacientes

Instrucciones al servicio de citas que se recogen en dos tipos de documentos

- Coordinación con el servicio de Admisión donde se citan estas pruebas funcionales, con entrega de documentación al paciente donde se hace referencia al tipo de prueba que se va a realizar, fecha y hora de la cita y tiempo estimado que ha de permanecer en el hospital
- Instrucciones al Servicio de Admisión sobre las normas de información referentes a estas pruebas y la forma correcta de cumplimentar las hojas informativas para el paciente.

-

Hoja informativa Paciente
Hospital Regional Universitario Carlos Haya.
Unidad de Gestión Clínica de Laboratorio.

**TEST DINÁMICOS: INFORMACIÓN
PARA EL PACIENTE**

A petición de su médico,
El día..... A las.....horas
se le van a realizar unos análisis para la determinación de:

TEST DINÁMICO.....

Lo que supone que debido a las características de estas pruebas, usted DEBERÁ PERMANECER EN EL HOSPITAL DURANTE:

..... HORAS

Durante el tiempo que dure la prueba, se le realizarán varias extracciones de sangre.

Para la correcta realización de esta prueba deberá haber observado las instrucciones específicas dadas por su médico en relación a dieta, medicación ...

Gracias por su colaboración

Modelo de Hoja Informativa Paciente para el Servicio de Admisión

1.2- Área de recepción, consulta y realización de exploraciones

La realización de estas exploraciones conlleva molestias e incluso posibles efectos adversos en los pacientes, en su mayoría de carácter menor.

Son necesarios cuidados de enfermería adecuados permite garantizar la adecuada atención al paciente y el control por profesionales facultativos del laboratorio que puedan asesorar tanto de las condiciones adecuadas para la realización de cada prueba, como informar de los posibles efectos adversos. Para la puesta en marcha de la unidad de pruebas funcionales del Laboratorio clínico ha sido necesario la:

- ✓ Área de Control y Registro
- ✓ Consulta
- ✓ Área extracciones
- ✓ Área de encame (camillas)
- ✓ Almacén
- ✓ Área de Procesamiento de muestras

1.3 -Entrevista clínica.

Para todos los test dinámicos programadas se realiza la entrevista con los pacientes en la zona de la consulta por el facultativo de laboratorio, donde se recogerían los datos de la historia clínica útiles para una interpretación adecuada de los resultados y se informara de forma clara sobre la prueba a realizar, utilidad y efectos adversos posibles (consentimiento informado).

Consentimiento informado.

En el contexto del laboratorio clínico, pruebas especiales como las pruebas funcionales endocrinológicas requieren consentimientos específicos mediante procedimientos escritos según recoge la normativa al respecto. (Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica), ampliado por distintas Comunidades Autónomas (en Andalucía la Orden de 8 de julio de 2009, por la que se dictan instrucciones a los Centros del Sistema Sanitario Público de Andalucía, en relación al procedimiento de Consentimiento Informado).

1.4 Extracción e Identificación de las muestras

En las pruebas funcionales, la seguridad del paciente adquiere relevancia en la correcta identificación de las muestras que le son extraídas, teniendo en cuenta la toma de múltiples muestras en condiciones basales y tras diversos estímulos (test dinámicos), en distintos tiempos y al mismo paciente, es necesario que las muestras mantengan un proceso preanalítico y analítico lo mas parecido posible para que los resultados sean comparables

1-4-1.- Test dinámicos realizados en el mismo día

1-4-1.1.- Registro de enfermería: En la actualidad utilizamos un registro evolutivo de enfermería (en forma de tablas o fichas) en el que consten (Figura 6): Tipo de prueba funcional realizada, datos demográficos del paciente, preparación y lote de la medicación administrada, tiempos en los que se realiza las tomas de muestras, determinaciones en cada uno de los tiempos extraídos, tipo de tubo a utilizar, condiciones de la extracción, cuidados de enfermería e incidencias

1-4-1.2.- Preparación e identificación las distintos contenedores, tanto para las determinaciones basales como para los distintos tiempos que comporta la prueba funcional. Así como para determinados especímenes que requieren condiciones especiales de conservación (extracciones en frío: Corticotropina (ACTH), Renina y Catecolaminas- Metanefrinas)

Para la identificación de las muestras, utilizamos plantillas de clave numérica de laboratorio preimpresas. Plantillas con un número de laboratorio que contiene etiquetas cada una con un prefijo coincidente con el tiempo de la extracción seguido del número de laboratorio, todo ello unificado en código de barras (adaptación de la clave numérica a la serie de muestras).

1-4-1-3.- Fase preanalítica intralaboratorio comprende la recepción de las muestras, el proceso de centrifugación y alicuotación para aquellas pruebas que así lo requieran (determinaciones diferidas) teniendo en cuenta las condiciones de conservación de cada analito.

1-4.2.- Otro caso es aquellas pruebas dinámicas que se realizan de **forma ambulatoria y programadas en distintos días**, como son los ciclos gonadales, estímulo con Tirotropina (TSH) recombinante (Thyrogen), test de estimulación con Coriogonadotropina (hCG). Etc.... En estos test dinámicos tras la entrevista clínica se programa en su caso los días de administración de fármaco y las extracciones pertinentes según protocolo de la prueba El proceso preanalítico se organiza para que el procesamiento de la determinaciones de cada extracción se realice en un mismo ciclo analítico, para ello en la sala de extracciones de laboratorio se dispone de un documento con los protocolos en los que constan las secuencias analíticas de la prueba funcional, normas para la correcta identificación de cada extracción del paciente con claves relacionadas, que permiten, en consecuencia la introducción de

resultados de forma automática desde los distintos analizadores. De esta forma, se unifican todos los resultados en un solo documento de laboratorio, posibilitando ser informado como test dinámico.

Prueba	Regimen/Condiciones paciente extracciones diferidas
GH ejercicio	Consulta PF/Solo para extracciones
Test de Nuggent	Sala de extracciones al día siguiente tras administración 1 mg de DXT (importante entregar a la paciente volante de petición correspondinte)
Tirotropina recombinante Thyrogen	1º extracción e inyectables 1 y 2 en consulta PF (Lunes y Martes) Extracción Viernes en sala de extracciones (importante entregar a la paciente volante de petición correspondinte)
Estímulo hCG	Extracciones Rápida : 1 día, Corta: 4º día. Larga 13 día, y 37 día Extracción en sala de extracciones (importante entregar al paciente los volantes de petición correspondintes)
Aldosterona furosemida	deambulaci3n
Aldosterona captopril	Sillon
GH Clonidina	Camilla
Hipoglucemia (GH)	Camilla
GH Glucagon	Sillon
SOG GH	Sillon
Estímulo ACTH Nuvacthen	Sillon adultos <12 años Camilla
Estímulo ACTH Synacthen	Sillon
Estímulo LHRF Luforan	Camilla
Pentagastrina	Camilla
Test de TRH	Sillon
SOG 75 g (Insulina y Peptido C	Sillon
SOG 100 g	Sillon
SOG 75 g	Sillon
SOG 100 g Embarazo	Sillon
O'Sullivan	Ambulatorio
Ciclos Gonadales	Entrevista y programación de extracciones en consulta de Laboratorio (importante entregar a la paciente volante de petición para los días programados)

Figura 7.- Instrucciones acomodaci3n del paciente y extracciones diferidas

2- Pruebas dinámicas realizadas con ingreso hospitalario.

En los casos en que la realizaci3n de la prueba requiera del ingreso hospitalario del paciente con tomas de muestras en horario de mañana, tarde, noche, o cuando se

produzca una situación clínica especial. Existen Protocolos de realización y recogida de muestras para las pruebas dinámicas con ingreso:

- Prueba cateterismo venas suprarrenales (estimulación con ACTH)
- Prueba de estimulación de ACTH con CRH (cateterismo de senos petrosos inferiores)
- Prueba de la Sed
- Test de ayuno
- Prueba de frenacción con DXT

Las muestras sean dirigidas a un punto único de recepción (laboratorio de urgencias del Hospital General)

a.- Un protocolo escrito de la dinamica de la prueba funcional (manual de pruebas funcionales)

b.- Una comunicación clínico- laboratorio para adaptar la fecha y hora, del comienzo de la prueba a la organización valorando la posibilidad de minimizar extracciones en tramos horarios especialmente conflictivos (realización en ciertos turnos y festivos)

b.- Un protocolo escrito de extracciones para la enfermería de la planta de hospitalización para la prueba funcional de que se trate, en el que de forma clara y concisa se encuentren indicados los cuidados especiales al paciente, las características de las extracciones: horarios, tipos de tubos, urgencia en el transporte y donde enviarlos.

c.- En el laboratorio una hoja de recepción de muestras en el que consten desde la hora de llegada de las distintas muestras de la prueba funcional así como su manipulación centrifugado, alicuotación, almacenamiento, realización de determinaciones urgentes y toda aquella información necesaria para la correcta realización.

Es responsabilidad del laboratorio y concretamente de la unidad de pruebas funcionales el que esta información llegue convenientemente a todas las personas que vayan a intervenir en el proceso.

3.- Metodología analítica

Para las determinaciones que se encuentran automatizadas, los resultados en cada tiempo de la prueba funcional están ligados a las muestras identificadas mediante

el códigos modificados con prefijos y adaptados a cada tiempo que se comunican al SIL directamente, evitando en lo posible la introducción de datos de forma manual por el operador

4.- Informe e interpretación de resultados

El laboratorio no debe ser un mero emisor de datos validados, sino que ha de emitir un informe que interprete el conjunto de los resultados obtenidos en el estudio de cada paciente, en consecuencia en el informe de las pruebas funcionales se integran en un único documento todas las determinaciones que conformen los test dinámicos a la vez que un informe interpretativo de los resultados.

5.- Indicadores

Según el documento Proceso Soporte de los laboratorios clínicos de la Conserjería de Salud de la Junta de Andalucía, se han elaborado una serie de indicadores con el objetivo de evaluar la actividad de la unidad de Pruebas funcionales de la Unidad de Gestión Diagnóstica del Laboratorio de Análisis Clínicos del Hospital Universitario Carlos Hayas (Indicadores de utilización y de calidad). Los objetivos de la implementación de estos indicadores son poner de relieve (cuantificando) aquellos procesos que consideramos relevantes en el mantenimiento y mejora continua de la Unidad de Pruebas Funcionales, estos son:

PRO 19 Ed 01; Organización de las Pruebas funcionales del Laboratorio Clínico

Objetivo	Indicadores			
	Nombre	Registro	Diseño	Periodicidad
Solicitudes de Pruebas Funcionales	Adecuación de la solicitud	Manual	Nº de peticiones de P.F. correctamente solicitadas (según manual de procedimientos) x 100/ Nº total de peticiones P.F	Mensual
Area de Citación de pacientes	Adecuación de la citación de pacientes PF consulta	Manual	Nº de pacientes informados de forma correcta X 100/ Nº total de peticiones P.F	Mensual
Área de Consulta PF	Procedimientos en consulta de P.F.	Manual	Nº de PF con protocolo correctamente completado x 100/ Nº total de peticiones P.F	Semestral
Muestras Preanalítica	Incidencias en muestras preanalíticas	Informático	Nº de tubos de P.F con incidencias X 100// Nº total de peticiones P.F	Semanal
Mejora postanalítica	Informe de resultados	Informático	Nº informes de P.F X 100// Nº total de peticiones P.F	Semestral