

Requisits del transport de mostres de diagnòstic per garantir l'estabilitat de les seves propietats biològiques



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

Barcelona, juliol 2003

Grup de treball per a l'elaboració d'aquest document:

Coordinador

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

Secretària

Sra. Pilar Godina i Peris (Direcció General de Recursos Sanitaris. DSSS)

Membres del grup de treball

Sr. Jordi Hierro i Riu (Divisió d'Atenció Primària. ICS)

Sr. Josep M. Jou i Turallas (Servei d'Hemostàsia i Hemoteràpia. Hospital Clínic)

Sr. Mariano Martínez i Casademont (SAP Laboratoris Clínics. Divisió d'Atenció Primària. ICS)

Sra. Carmina Ricós i Aguilà (Laboratoris Clínics Hospital Vall d'Hebron)

Sra. Concepció Rueda i Chimeno (SAP Laboratoris Clínics. Divisió d'Atenció Primària. ICS)

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

Sr. Àngel Salas i Garcia (Fundació Joan Costa Roma. Consorci Sanitari de Terrassa)

Generalitat de Catalunya

Departament de Sanitat i Seguretat Social

Consell Assessor sobre Laboratoris Clínics

President

Sr. Simon Schwartz i Riera, designat pel director general de Recursos Sanitaris

Vicepresident

Sr. Francesc Ramon i Bauzà, com a professional de prestigi reconegut en l'àmbit de les anàlisis clíniques

Secretari

Sr. Jordi Hierro i Riu, en representació del DSSS

Vocals

Sr. Xavier Fuentes i Arderiu, en representació de les societats o associacions catalanes de laboratoris clínics

Sra. Pilar Godina i Peris, en representació del DSSS

Sr. Ferran Gómez i Grau, en representació del Col·legi de Biòlegs de Catalunya

Sra. Magda Gomis i Castellví, com a professional de prestigi reconegut en l'àmbit de les anàlisis clíniques

Sr. Jaume Miró i Balagué, en representació del Consell de Col·legis de Farmacèutics de Catalunya

Sr. Josep Maria Jou i Turallas, en representació del Consell de Col·legis de Metges de Catalunya

Sr. Antoni Nogués i Biau, en representació de l'Acadèmia de Ciències Mèdiques de Catalunya i Balears

Sr. Carles Pascual i Mostaza, com a professional de prestigi reconegut en l'àmbit de les anàlisis clíniques

Sr. Joan Sabater i Tobella, en representació de l'Institut d'Estudis de la Salut

Sra. Montserrat Viñals i Ballesta, en representació del Col·legi de Químics de Catalunya fins a l'1 de juny i el Sr. Joan Batista Castellví a partir d'aquesta data.

Sumari

1. Introducció	5
2. Camp d'aplicació.....	6
Consideracions jurídiques.....	7
3. Definicions (glossari).....	8
4. Adequació de les mostres per al seu transport i procediments de manipulació.....	11
4.1 Traçabilitat de les mostres i de la documentació	11
4.2 Variables que influeixen en l'estabilitat	11
5. Embalatge i etiquetatge	13
6. Transport de mostres de diagnòstic.....	16
6.1. Modalitats de transport segons el mitjà emprat.....	16
6.2 Requisits que ha de complir la tripulació del vehicle.....	17
6.3 Requisits per garantir la seguretat a la societat i al medi ambient	18
7. Condicions del transport per garantir la qualitat de les mostres.....	19
7.1 Requisits tècnics dependents del tipus de mostra	19
7.2 Registre d'incidències durant el transport	22
8. Procediment de recepció de les mostres	23
9. Bibliografia	25

1. Introducció

El desplegament del mapa sanitari de Catalunya, elaborat l'any 1983 i presentat al Parlament de Catalunya el 1984, exposa per primera vegada la modalitat de mòduls d'obtenció de mostres.

Els laboratoris clínics utilitzen sistemes de transport de mostres per diferents motius: el més freqüent és pel fet d'haver creat una xarxa de mòduls d'obtenció de mostres amb l'objectiu d'acostar el servei sanitari a l'usuari. També com a resultat de la racionalització d'aquest servei. Un altre motiu és per l'existència de troballes inusuals que cal confirmar i també per col·laborar en projecte de recerca ¹.

És necessari garantir una bona qualitat en la fase preanalítica que inclou la preparació i l'obtenció de les mostres. En cas contrari, no servirà de res la inversió de recursos durant les fases analítica i postanalítica. Garantir la qualitat de la fase preanalítica és molt més difícil d'aconseguir, ja que en aquesta fase hi ha una sèrie de factors que la dificulten considerablement. Hi intervenen moltes persones que, a vegades, són alienes al laboratori i també alguns procediments que es fan fora del laboratori i són difícils de controlar ².

El transport de les mostres des del mòdul fins al laboratori clínic processador s'ha de regir per una normativa tècnica que garanteixi l'estabilitat de les propietats biològiques.

Independentment del mitjà de transport, cal que els sistemes i les empreses de transport estiguin autoritzades en funció dels tipus de materials a transportar.

Tot el personal que participi en els diferents processos referits al transport ha de disposar de la formació, habilitats i experiència necessaris per executar les activitats requerides. També cal assegurar que siguin conscients de la rellevància i importància de les seves activitats i conèixer que contribueixen a l'obtenció dels objectius de la qualitat.

En definitiva, hem de considerar que tots els implicats en la fase preanalítica han de participar i treballar conjuntament per aconseguir els objectius de la qualitat.

2. Camp d'aplicació

Aquest document s'aplica a les mostres de diagnòstic que es trameten entre un mòdul d'obtenció de mostres fins als laboratoris clínics processadors i també entre dos laboratoris. El document dóna una sèrie de recomanacions sobre les condicions adequades per al transport de les mostres de diagnòstic amb aquests objectius:

- Preservar la integritat de les mostres de diagnòstic amb la finalitat de mantenir l'estabilitat de les propietats biològiques que les componen. Per aquest motiu, al document es troben una sèrie de consideracions sobre les variables mediambientals que poden afectar-les, com disminuir la seva influència i les referides al temps i la forma de transport, des de l'obtenció de la mostra, fins al processament al laboratori clínic destinatari.
- Exposar una sèrie de requisits referits a la preparació i col·locació dels diferents tipus de contenidors, i les condicions idònies d'embalatge, etiquetatge i senyalització, de manera que formen part del conjunt de mesures organitzatives i de bona praxi.
- Referir-se al contingut documental i dels registres que s'haurien de preparar i adjuntar a les mostres de diagnòstic, amb la finalitat de demostrar la traçabilitat del procediment de transport des del moment de la obtenció de la mostra fins a la recepció final al laboratori clínic processador, respectant la llei de confidencialitat de les dades.
- Acomplir les condicions i els requisits de seguretat per disminuir o minimitzar el risc que pot comportar als manipuladors implicats en el transport de les mostres, ja sigui personal transportista, la societat o el medi ambient davant d'un accident mentre es porta a terme el transport de les mostres de diagnòstic.

En general, les mostres de diagnòstic no han de ser transportades per cap persona aliena al sistema sanitari que no disposi d'instruccions escrites elaborades pel laboratori clínic processador.

El conjunt operatiu descrit té com a objectius: 1) mantenir la integritat de la mostra diagnòstica, 2) assolir que els resultats que es puguin obtenir de les determinacions fetes sobre cadascuna de les propietats biològiques siguin iguals o tan propers com sigui possible al seu valor vertader i 3) garantir la seguretat del personal implicat en el transport i protegir el medi ambient.

Consideracions jurídiques

Els reglaments als quals està sotmès el transport de mostres de diagnòstic està inclòs en normes internacionals molt generals que afecten tot tipus de mercaderies que s'hagin de transportar. La interpretació i classificació d'aquests reglaments es refereix al transport de mercaderies perilloses. Tots estan basats en la normativa de les Nacions Unides ³, de la que l'Organització Mundial de la Salut (OMS) és consultora.

L'OMS ⁴ especifica que els espècimens diagnòstics que es produeixen per a la pràctica o la investigació mèdica es consideren de risc insignificant per a la salut pública i que no es requereix declaració d'article perillós ni etiquetatge de substància infecciosa per al seu transport.

El reglament de l'Acord europeu sobre transport internacional de mercaderies perilloses per carretera, ADR de 2003 ⁵, inclou les mostres de diagnòstic I4 dins la classe 6.2 com a matèries infeccioses.

El contingut d'aquest document fa referència sempre a aquest tipus de mostres. S'ha de destacar que, en ocasions, les mostres biològiques poden incloure productes amb agents patògens del grup de risc 6.2 I1, ja que no es pot tenir la certesa que no continguin microorganismes patògens d'algun tipus. Aquest és el motiu pel qual, quan es parla de transport, es consideren com a mercaderies perilloses.

Finalment, s'ha d'especificar que les mostres que corresponen als grups de risc 2, 3 i 4 (OMS), que són referides com a cas particular en algun apartat del document, disposen de recomanacions i directrius específiques per al seu transport.

3. Definicions (glossari)

Agent patogen: microorganisme (bacteri, virus, fongs o paràsit) o microorganisme recombinat (híbrid o mutant), del que se sap o es creu que provoca una malaltia infecciosa en els animals o els éssers humans ⁵.

NOTA. Es divideixen en: matèries infeccioses per als éssers humans; matèries infeccioses únicament per als animals; deixalles clíniques i mostres de diagnòstic.

Laboratori clínic processador: és el que analitza les mostres de diagnòstic procedents dels mòduls d'obtenció.

Mostra de diagnòstic: qualsevol material humà o animal, incloent-hi, entre d'altres, excrecions, secrecions, sang i els seus components, líquids corporals, teixits i fluids tissulars⁶.

NOTA: Aquest terme també es coneix com a **mostra clínica**.

Matèria infecciosa: aquella de la que se sap o se sospita que conté agents patògens⁵.

Estabilitat d'una propietat biològica: capacitat d'una propietat biològica, quan es manté en unes condicions especificades, de mantenir el seu valor dins d'uns límits preestablerts.

Estabilitat de la mostra: capacitat d'una mostra, quan es manté en unes condicions especificades, de mantenir els valors de les seves propietats biològiques dins d'uns límits preestablerts ⁷.

Microorganisme infeccios del grup de risc 1: el que és poc probable que pugui causar malalties als humans o als animals ⁵.

NOTA: les substàncies que continguin solament aquests microorganismes no es consideren matèries infeccioses, d'acord amb la reglamentació.

Microorganisme infecció del grup de risc 2: agent patogen que pot causar malalties als humans i als animals, però que és poc probable que constitueixi un risc seriós ⁵.

NOTA: encara que és capaç de causar infeccions serioses quan s'està exposat a ell, hi ha disponibles mitjans preventius i tractaments efectius, i el risc que se propagui la infecció és limitat.

Microorganisme infecció del grup de risc 3: agent patogen que usualment causa malalties greus als humans i als animals ⁵.

NOTA: ordinàriament, no es transmet d'un individu infectat a un altre i es disposa de mitjans preventius i tractaments efectius contra ell.

Microorganisme infecció del grup de risc 4: agent patogen que usualment causa malalties greus als humans i als animals ⁵.

NOTA: pot transmetre's amb facilitat d'un individu a un altre, ja sigui en forma directa o indirecta i, per al qual usualment no hi ha disponibles mitjans preventius o tractaments efectius.

Mòdul d'obtenció de mostres: qualsevol espai físic on els professionals sanitaris realitzen tasques d'obtenció, recepció i identificació de mostres biològiques humanes, per dur-les a processar en un laboratori clínic ⁸.

Propietat biològica: atribut d'un cos o substància biològica que pot ser distingit qualitativament ⁹.

Recipient primari: contenidor adient on es diposita i permet transportar el producte biològic o les mostres clíniques ^{4,6,10}.

Recipient secundari: contenidor adient que permet transportar un o més recipients primaris ^{4,6,10}.

NOTA: aquest terme també es coneix com a **embalatge secundari**.

Recipient terciari: contenidor adient que permet transportar un o més embalatges secundaris ^{4,6,10}.

NOTA 1: tant pot ser fix com desmuntable.

NOTA 2: aquest terme també es coneix com a **embalatge terciari**.

Transport de la mostra de diagnòstic: trasllat de la mostra de diagnòstic des del lloc d'obtenció fins al laboratori clínic processador.

Temps de transport: el transcorregut des del lliurament de la mostra al transportista fins a la recepció al laboratori clínic processador ₇.

Temps de preanalítica: el transcorregut des de l'obtenció de la mostra fins al moment de la seva anàlisi ₇.

4. Adequació de les mostres per al seu transport i procediments de manipulació

El laboratori clínic processador ha de disposar d'un protocol sobre la correcta conservació i transport de les mostres, des del moment de la seva obtenció fins a la seva recepció al laboratori ². Les persones responsables del transport han de seguir les instruccions de treball corresponents per tal de conservar les característiques originals de les mostres diagnòstiques. S'ha de tenir present que aquestes característiques dependran del tipus de mostra, del constituent i de la seva concentració.

Les mostres diagnòstiques s'han de transportar respectant la normativa vigent, tant si el transport es realitza amb mitjans propis o subcontractats.

4.1 Traçabilitat de les mostres i de la documentació

S'ha de descriure la manera en la qual es mantingui la identificació i associació inequívoca de les mostres i les seves corresponents peticions durant el transport, subministrant el material i els mitjans necessaris per garantir l'esmentada associació ⁸.

4.2 Variables que influeixen en l'estabilitat

S'han de definir i controlar aquelles variables que puguin influir en l'estabilitat de les mostres diagnòstiques ⁸.

4.2.1 Agitació de la mostra

S'ha d'evitar tant com sigui possible, que durant el transport les mostres estiguin sotmeses a moviments bruscos que les deteriorin. S'han de fixar en els suports.

4.2.2 Exposició a la llum

És important impedir l'exposició de les mostres a la llum, ja que hi ha propietats fotosensibles a la llum artificial i a la del sol.

4.2.3 Orientació del recipient primari

Per evitar el vessament de la mostra és recomanable que el recipient primari estigui en posició vertical.

4.2.4 Pressió atmosfèrica

En cas de transport aeri, les mostres s'han de preparar per- què resistixin possibles canvis de pressió.

4.2.5 Temperatura

El transport ha d'assegurar la temperatura de conservació de les mostres. Segons la seva naturalesa, així com la dels constituents a analitzar, la conservació i transport requerirà que estiguin congelades, refrigerades a temperatura ambient o a un altre interval de temperatura.

4.2.6 Temps de transport

Les mostres han de transportar-se al laboratori al més aviat possible, per tal de minimitzar el temps transcorregut des de l'obtenció fins a la seva recepció. Aquest temps dependrà del constituent a examinar.

Han de quedar perfectament especificades les responsabilitats quant a cada variable i poden estar especificades en protocols, documents del sistema de gestió de la qualitat del laboratori clínic processador o plec de condicions dels contractes.

5. Embalatge i etiquetatge

Per al transport de les mostres de diagnòstic, el paquet a transportar ha de complir una sèrie de requisits en relació a l'etiquetatge o la seva senyalització, depenent si el transport es fa per via terrestre o aèria.

Per al transport per via terrestre, s'han d'aplicar els requisits exigits per l'acord ADR (2003) ⁵ i per via aèria s'han d'aplicar els exigits per la reglamentació sobre mercaderies perilloses inclosos a les Instruccions tècniques per a la seguretat en el transport aeri de mercaderies perilloses de l'organització d'aviació civil Associació Internacional de Transport Aeri (IATA-DGR 2002) ¹¹.

Les normes que regulen l'embalatge del transport per carretera s'exposen a la taula següent:

MERCADERIES PERILLOSES					
Classe 6.2 Matèries infeccioses (ADR 2003)					
	ADR 2003 subdivisió	ADR 2003 embalatge	OMS grup risc	ONU número	ONU embalatge
Matèries infeccioses	6.2 I1	P620	2,3,4	UN 2814	602
Mostres de diagnòstic	6.2 I4	P650	1	UN 3373	650

Els embalatges destinats a les mostres de diagnòstic poden constar de tres elements^{3,4,6}:

Recipient primari: Els de polipropilè o polietilè són els més apropiats per a la majoria d'aplicacions. No es recomana el vidre, a menys que se'n tingui cura per evitar la ruptura. Els recipients han d'estar dissenyats per evitar el vessament. Han de transportar-se en posició vertical sempre que es pugui i ser estancs. Les preparacions (portaobjectes) de vidre

han de col·locar-se en recipients especialment dissenyats. El recipient primari ha de tenir una identificació inequívoca.

Recipient secundari: Ha de ser estanc i ha de tenir material absorbent entre ell i el recipient primari en quantitat suficient per absorbir tot el líquid en cas de vessament. Si no hi ha recipient terciari, el recipient de protecció ha de portar una etiqueta amb la frase “mostra de diagnòstic” i la resta de pictogrames reglamentaris, segons el que contingui el paquet.

Recipient terciari: Ha de ser resistent a ruptures i cops. L'ús del recipient terciari estarà en funció de les exigències normatives de cada tipus de transport (terrestre, aeri, postal o marítim). Ha de portar una etiqueta en la que figurin les direccions del remitent i del laboratori destinatari, així com una altra amb la frase “mostra de diagnòstic”. Si es tracta d'una caixa, seran necessàries dues etiquetes d'orientació, col·locades en costats oposats del paquet indicant la seva correcta posició:



També serà necessària una etiqueta que especifiqui la temperatura de conservació que requereix el paquet, si no és la temperatura ambient.

En cas d'utilitzar-se gel carbònic, es col·locarà per fora dels recipients secundari i terciari i ha de permetre la fugida del diòxid carbònic.

En cas que es tingui constància que es tracti d'una matèria infecciosa classe 6.2:



En cas que el recipient porti gel sec o nitrogen líquid, s'haurà d'incorporar també una etiqueta específica, segons el model següent:



Quan no hi hagi recipient terciari, el secundari ha d'identificar l'origen i la destinació.

Amb els recipients s'ha d'incloure aquesta documentació:

- Carta de port amb els requisits de transport de matèries infeccioses (6.2 ADR 2003).
- Carta de port específica de nitrogen líquid, en cas que s'utilitzi.
- Instruccions escrites pel transportista en el cas d'incidències (trencament, aixafaments, etc. del paquet o recipient).

En cas de transport combinat terra-aire, s'han d'atendre prioritàriament els requisits establerts per al transport aeri.

6. Transport de mostres de diagnòstic

El transport de les mostres ha de tenir com a prioritat preservar la seva integritat, amb la finalitat de mantenir l'estabilitat de les propietats biològiques que les componen.

El transport de mostres d'acord amb la titularitat de l'empresa que el realitzi es pot dividir en:

- Transport propi del laboratori clínic processador
- Transport subcontractat.

6.1. Modalitats de transport segons el mitjà emprat

Tipus de transport	Llei / Norma
Per tren	Reglament del transport internacional per ferrocarril de mercaderies perilloses RID. Contracte del transport internacional per ferrocarril de las mercaderies CIM o COTIF, 1997. Actualització BOE 18-2-2003 (suplement) ¹²
Per carretera	Acord europeu sobre transport internacional de mercaderies perilloses per carretera. ADR 2003. Ministeri d'Afers Exteriors, BOE 7/2/2003 ⁵ .
Per mar	Codi internacional de transport marítim de mercaderies perilloses IMDG. <i>International Maritime Organization</i> (IMO), Londres, 1995 ¹³
Postal	<i>The Universal Postal Union (UPU). Manual of the Universal Postal Convention. Lays down detailed regulations for the transport of biological substances by post/mail.</i> 1995 ¹⁰

6.2 Requisits que ha de complir la tripulació del vehicle

Ha de disposar de la documentació adequada en funció de la matèria transportada, d'acord amb la carta de port de l'ADR.

Ha de poder assegurar la integritat i acomplir amb les condicions especials de conservació, termostatzació i temps de lliurament de les mostres biològiques que ho requereixin.

Ha de conèixer el significat de les etiquetes i dels pictogrames i de la codificació numèrica per classificar les matèries perilloses, i les mesures necessàries de protecció activa i passiva.

Ha de poder subministrar i etiquetar adequadament amb pictogrames i codificació numèrica les matèries perilloses, segons les normes internacionals, i subministrar i etiquetar adequadament els requisits específics de transport, tals com la posició dels recipients, les condicions de temperatura i el temps de lliurament.

Ha d'assegurar que transportarà de manera separada els materials del grups de risc diferent. Ha de tenir coneixements per a l'adequada manipulació com a mínim dels embalatges secundaris, mètodes d'apilament i subjecció, i mesures per a la prevenció de moviments inadequats o vibracions.

Ha de conèixer els riscos biològics i el que comporta el transport d'aquests materials, i conèixer les mesures de protecció activa i passiva per als treballadors amb contacte amb mostres biològiques.

Ha de conèixer el pla d'actuacions necessàries en cas d'accident i a qui comunicar-lo, d'acord amb els plans establerts.

En cas de produir-se, han de comunicar l'existència d'incidències durant el transport (per exemple: la pèrdua de la cadena de fred, etc.).

Ha d'assegurar l'aplicació de mètodes de neteja, desinfecció i descontaminació periòdica dels contenidors externs desmuntables o fixos (per exemple de les furgonetes).

Ha de tenir coneixement dels requisits especials de conservació de les mostres per al transport, tant si són en relació a la temperatura de conservació, el temps màxim de lliurament o altres i els sistemes de registre i l'adequada manipulació com a mínim dels embalatges secundaris, mètodes d'apilament i prevenció de moviments inadequats.

En el cas de transport de matèries infeccioses, classificació 6.2, respecte a les mostres de diagnòstic 6.2 I4, no es requereixen les necessitats de formació que marca l'ADR si es compleix la instrucció d'embalatge P650. És recomanable fer formació d'acord amb el capítol 1.3 (pàgina 31) de l'ADR 2003.

En el cas de ser matèries infeccioses 6.2 I1, la formació s'ha de fer d'acord amb la quantitat de material que es transporti (pes superior a 3,5 Tm), s'ha d'adaptar a la normativa del punt 8.2.1 i fer la formació bàsica (pag.1042), sinó és així, es fa com en el paràgraf anterior ⁵.

Ha de conèixer i complir la legislació vigent respecte a la confidencialitat de la informació de la documentació transportada.

6.3 Requisits per garantir la seguretat a la societat i al medi ambient

Els sistemes d'embalatge que assegurin la integritat del contingut i l'estanqueïtat són primordials per prevenir el risc de contaminació biològica accidental per al transportista, les persones i el medi ambient.

Complint els requisits exposats anteriorment, si més no, es pot prevenir, evitar o limitar les conseqüències d'un accident.

És important assegurar la preparació o l'execució d'un pla determinat d'un accident amb abocament i pèrdua de matèries perilloses dels grups de risc 6.2, d'acord amb l'ADR 2003 ⁵.

7. Condicions del transport per garantir la qualitat de les mostres

Un laboratori clínic processador ha de tenir un sistema fiable i ben documentat sobre transport, per tal de garantir la qualitat de les mostres que rep o que tramet.

Les persones que desenvolupen les tasques de manipulació i transport de mostres diagnòstiques i agents etiològics han d'adoptar procediments destinats a conservar les seves característiques originals.

Tenint en compte que el transport de mostres pot comportar un risc per la seva qualitat, cal definir les condicions que es requereixen per tal de mantenir-la ¹⁴.

7.1 Requisits tècnics dependents del tipus de mostra

7.1.1 Sang ¹⁵

Temps

Tot i que no hi ha proves concloents que llargs períodes de contacte no contribueixin a la inexactitud dels resultats, el sèrum o plasma s'han de separar tan aviat com sigui possible del contacte amb les cèl·lules.

En general, es recomana un temps màxim de **dues hores** ^{7,15,16}, a partir del moment de l'obtenció de la mostra. Però són preferibles temps de contacte més curts. Habitualment, es recomana mantenir com menys temps possible la sang a l'àrea d'extraccions i respectar el temps de transport definit per mantenir la seva estabilitat

Temperatura

La temperatura afecta l'estabilitat de les mostres de sang. No totes les propietats requereixen la mateixa temperatura per mantenir la seva estabilitat. Les mostres han de

mantenir-se el mínim temps possible a l'àrea d'extracció i ser transportades al laboratori com més aviat millor.

Cal definir les condicions idònies de temperatura per al trasllat de mostres de sang.

Tres són les situacions referents a la temperatura que permeten la conservació de la estabilitat de les mostres:

- **Temperatura ambient.** Mostres que poden ser transportades a temperatura ambient. Aquest document recomana la utilització de l'expressió temperatura ambient per aquelles mostres que no requereixen del manteniment de cap temperatura especial.

En general, es considera temperatura ambient la compresa entre 18-25° C.

- **Temperatura de refrigeració.** És la compresa entre 4-8° C. La sang en condicions de temperatura de refrigeració inhibeix el metabolisme de les cèl·lules i estabilitza alguns constituents termolàbils. La sang no s'ha de refrigerar si no es recomana explícitament que es faci.

- **Temperatura de congelació.** És la que està per sota dels -18° C. Per obtenir aquestes temperatures són necessaris aparells congeladors que mantinguin aquesta temperatura.

Centrifugació prèvia al trasllat

En el supòsit que en el mòdul d'obtenció de mostres es realitzi la separació per centrifugació, cal que es tinguin en compte aquestes recomanacions:

- **Sèrum.** La sang ha d'estar coagulada abans de la centrifugació. Per accelerar el procés hi ha tubs que contenen un activador, trombina (5 minuts) o partícules de sílice (15 minuts). Cal agitar el tub.
- **Plasma.** Les mostres que requereixen plasma poden centrifugar-se als pocs minuts de la seva obtenció.

Es recomana la utilització de gels separadors. En aquest cas, no és necessari separar el sèrum o plasma obtingut per centrifugació.

Actualment, el mercat disposa de diferents tipus de tubs que eviten el deteriorament de la mostra i, per tant, mantenen la seva estabilitat, tubs amb conservant, inhibidors del metabolisme, antiglucolítics, etc. que en alguns casos permeten assegurar el manteniment de la qualitat de la mostra millorant els requisits de temperatura i temps.

El transport ha d'assegurar la temperatura adequada per cada tipus de mostra, segons la seva naturalesa i la de les propietats a determinar.

Ha d'existir la possibilitat de mantenir durant el transport compartiments amb temperatura ambient, de refrigeració i de congelació.

Pressió

Si el mitjà de transport implica una variació de pressió, ha de garantir-se la integritat de les mostres davant aquest tipus de variacions.

Orientació dels tubs

Es recomana que els tubs es mantinguin durant el transport en posició vertical amb el tap a la part superior, per evitar el vessament del contingut.

Agitació de la mostra

S'ha d'evitar que, durant el transport, les mostres de sang estiguin sotmeses a moviments bruscs que les deteriorin. El contenidor extern ha d'estar fixat amb suports per tal d'immobilitzar-les.

Exposició a la llum. És important evitar l'exposició de mostres a la llum, ja que moltes propietats són fotosensibles a la llum artificial i a la del sol (ultraviolats) en qualsevol període de temps. Aquestes mostres han de ser protegides amb paper d'alumini o similar.

7.1.2 Orina ¹⁷

Tant les pautes de recollida com el seu transport des del seu origen fins al laboratori són importants, ja que les decisions diagnòstiques i terapèutiques es poden basar en els resultats de les anàlisis obtingudes.

En general, les mostres d'orina han de ser transportades al més aviat possible al laboratori, a poder ser dins les dues hores de la seva obtenció, si no pot evitar-se el retard de més de dues hores, la mostra es refrigerarà.

Cal considerar que hi ha diferents tipus de mostres d'orina:

Orina de micció única per al seu examen microscòpic. És una mostra recent, si no es manté refrigerada no és acceptable per a l'examen microscòpic.

Orina de 24 hores. Quant a la seva conservació i transport hi ha importants discrepàncies segons el metabolit a determinar. Hi ha diferents temperatures i agents conservants. Cal evitar l'exposició de mostres d'orina a la llum quan el metabolit a determinar sigui fotosensible a la llum artificial i a la del sol (ultraviolats). Aquestes mostres han de ser protegides amb paper d'alumini o similar.

Examen microbiològic d'orina. Si es sol·licita un examen microbiològic i la orina no pot ser transportada immediatament al laboratori, s'han de realitzar els passos següents:

1. L'orina pot mantenir-se refrigerada i fins a 24 hores pot proporcionar una informació vàlida per al seu cultiu.
2. Pot transferir-se una alíquota de l'orina a un tub de transport que contingui un conservant bacteriostàtic. Aquestes mostres no requereixen refrigeració.

7.1.3 Semen

Algunes de les propietats del semen requereixen ser examinades abans d'una hora.

7.2 Registre d'incidències durant el transport

Han de ser controlats tots els requisits exposats i reflectir qualsevol incidència sorgida durant el transport en el full d'incidències, que serà entregat a l'arribada a la recepció del laboratori_{2,8}.

8. Procediment de recepció de les mostres

El laboratori clínic processador ha d'aplicar els procediments necessaris per preservar la qualitat i la inalterabilitat de la mostra, des del moment de la seva arribada a la recepció.

En arribar les mostres al laboratori, s'han de classificar i preparar per ser centrifugades si ho requereixen.

Les mostres que arriben refrigerades, han de mantenir-se a aquesta temperatura fins al moment de ser centrifugades.

El laboratori clínic processador de les mostres ha de disposar d'un llistat que defineixi uns criteris d'acceptació, que permetin rebutjar la mostra quan aquests no es compleixin ^{2,8,9,18}:

- Identificació inequívoca de la mostra.
- Temps de transport. Cal disposar de registres procedents del mòdul d'obtenció on estigui indicat el dia i l'hora de l'obtenció de les mostres i d'un altre registre que reculli el dia i l'hora de l'arribada al laboratori clínic. Aquestes dues dades permetran acceptar o rebutjar les mostres, d'acord amb el temps considerat adequat.
- Registre d'identificació de dades del personal implicat en el transport:
 1. Identificació de la persona de cada mòdul que lliura les mostres, així com la data i l'hora en què ho fa.
 2. Identificació de les persones o empreses implicades en el transport i lliurament de les mostres.
 3. Identificació de la persona que les rep en el laboratori receptor.
- Verificar la integritat de la mostra

- Comprovar que la temperatura de transport de les mostres s'ha fet d'acord amb les condicions preestablertes.
- Comprovació de les incidències especificades en els fulls d'incidències, el del mòdul d'obtenció i el del transportista.

Si algun d'aquests criteris no es compleix, el laboratori clínic receptor ha d'informar immediatament al mòdul d'obtenció de mostres que ho ha tramès o a l'empresa transportista, segons la naturalesa de la incidència.

9. Bibliografia

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.*New York: UN; 1997.
4. *World Health Organisation. Guidelines for the safe transport of Infectious Substances and Diagnostic Specimens.* WHO/EMC/97.3 Genève: WHO; 1997.
5. Acord europeu sobre transport internacional de mercaderies perilloses per carretera. ADR 2003. (Suplement del BOE núm. 33, de 7 de febrer 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, Desembre 2001
9. *International Organization for Standardization. Medical laboratories — Particular requirements for quality and competenc.* ISO15189. Geneva: 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. Instruccions tècniques per a la seguretat en el transport aeri de mercaderies perilloses de l'Organització Internacional d'Aviació Civil (ICAO), Montreal: Associació Internacional de Transport Aeri: IATA-DGR, 2002 (en impressió).

12. Reglament de transport internacional per ferrocarril de mercaderies perilloses RID. Contracte de transport internacional per ferrocarril de les mercaderies CIM o COTIF, 1997. 1 febrer 2003
13. Codi internacional de transport marítim de mercaderies perilloses 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 Document H5-A3, 3ªed. Aprobada, 1994. Traducció de la SEQC.
15. *National Committee for Clinical Laboratory Standards. Procedimiento para la manipulación y procesamiento de los especímenes de sangre; Guía aprobada.* NCCLS Document H18-A. Villanova: NCCLS; 1990.
16. González-Oller C, Alsina MJ. *Base de datos sobre estabilidad de las magnitudes biológicas.*
17. *National Committee for Clinical Laboratory Standards. Análisis de orina y recogida, transporte y conservación de los especímenes de orina; Guía aprobada.* NCCLS Document GP16-A Villanova: NCCLS; 1995.
18. Burnett D. *Acreditación del Laboratorio Clínico.* Barcelona: Reverté; 1998.