

Procedimientos Fase uno.

El siguiente documento tiene como objeto buscar maneras de realizar las determinaciones de la fase 1, utilizando las herramientas del laboratorio. Como se ha dicho en la introducción, no es un documento de “vía única” y no es obligatorio seguirlo para realizar el experimento. También, este documento es “abierto y mejorable”.

Cualquier participante en el estudio que se encuentre con alguna dificultad al realizar la metodología, puede indicarla en los foros de discusión y/o en la lista cerrada habilitada al efecto. Y si tiene una “solución” para subsanar esa dificultad, puede ayudar al resto del equipo compartiéndola.

En esencia, en el estudio, se trata de determinar las siguientes analíticas:

Día 0 (lunes)

1 analítica por paciente (total 5 analíticas)

Días 1, 2, 3, 4, 7 (martes, miércoles, jueves, viernes, lunes)

4 analíticas por paciente (total 20 analíticas)

Todas las analíticas tienen las mismas determinaciones (las que den de alta cada laboratorio).

Para procesarlas de la misma manera que las muestras normales del laboratorio, será necesario darlas de alta en el SIL, como pacientes y muestras. Se enumeran a continuación algunas posibilidades para hacerlo

Pacientes

Es posible identificar las muestras por el nombre que se ponga como “paciente”. Un ejemplo sería:

Día 0

Nombre de paciente: Paciente Uno Basal

Día 1... 7

Nombre de paciente: Paciente Uno Congelador

Paciente Uno Nevera

Paciente Uno Ambiente

Paciente Uno Estufa

En total serían 25 “pacientes” a los que podría asociarse un número de historia para facilitar su introducción en el SIL.

Las analíticas de los diferentes días se podrán identificar por la Fecha de alta de la analítica.

Esta opción puede ser útil si no se tiene opción de crear códigos de barras para las muestras y se tienen que utilizar números aleatorios.

Identificación de muestras.

Si se tiene la opción de crear códigos de barras propios, aptos para las máquinas, es posible identificar todas las muestras utilizando únicamente 3 dígitos. Por ejemplo:

Centenas: Días (0, 1, 2... 7)

Decenas: Paciente (1, 2,... 5)
Unidades: Aparato de temperatura:
(0: basal;
1: Congelador;
2: Nevera;
3: Ambiente;
4: 37°C)

El resto de dígitos que tengan los códigos del laboratorio se pondrían de manera que, en conjunto, la identificación de estas muestras no interfirieran con las muestras de pacientes (por ejemplo todo ceros, si el rango de números 00000 .. 00800 no está asociado a ningún servicio peticionario)

Esta opción permite que las alicuotas se identifiquen una sola vez, el primer día y que no se tengan que reenumerar para procesarlas. También permite que las muestras estén perfectamente identificadas en el sistema informático.

Si la etiqueta es resistente al agua, alcohol, a la congelación, y además los contenedores utilizados son aceptados por los analizadores, se evitaría también el trasvase de muestras durante el estudio.

Esta opción puede evitar la creación de los pacientes mencionados en el párrafo anterior, ya que podría ser posible asociar todas las muestras con un solo "paciente", por ejemplo: Estabilidad Fase Uno. También podrían existir opciones intermedias como la creación de cinco "pacientes"

Dar de alta las analíticas

Durante el estudio habrá que dar de alta veinte analíticas diarias (excepto el día 0 que solo son 5), todas con las mismas determinaciones.

Si se van a dar de alta a mano, convendría crear un perfil que contenga todas las determinaciones. De esta manera se facilitaría el trabajo de las secretarías y se evitarían errores. Si los "pacientes" tienen número de historia, también se facilitaría la tarea.

Si se dispone de escaner o tarjeta grafitada podría ser buena idea tener preparados 20 vales con las marcas de las determinaciones e ir cambiando diariamente los códigos de barras. Si el escaner lee los números de historia de los pacientes y se tiene posibilidad de crear una etiqueta con los mismos, también se facilitaría la tarea.

Según la experiencia y tiempo disponible de las secretarías puede ser más apropiada una u otra opción.

Incidencias durante la realización de las determinaciones.

Se recomienda que cada laboratorio realice una prueba anterior al estudio, donde se realicen todas las determinaciones a las que se ha apuntado, y que esta prueba tenga el volumen de muestra recomendado (aproximadamente 0,5 ml). Si aparece falta de

muestra, se puede optar por realizar menos determinaciones o extraer mayor cantidad de muestra al paciente.

También se recomienda que cada laboratorio realice las determinaciones aproximadamente a la misma hora, y que las muestras no se extraigan de los aparatos de temperatura hasta que hayan acabado los mantenimientos y controles, y se decida que el aparato esté listo para trabajar.

Así, en caso que se produzcan retrasos en la puesta a punto de los aparatos, las muestras permanecerán a su temperatura hasta su procesamiento. En caso de retraso significativo, se deberá consignar en la hoja del libro excel, destinada a tal efecto (Pacientes e incidencias).

En caso que la máquina se estropee y no se puedan procesar las muestras ese día, se puede retrasar todo el estudio, si bien se debe consignar claramente en la hoja de incidencias.

Todas las incidencias puntuales (por ejemplo una determinación ha dado error y se vuelve a procesar con cierto retraso) también se debe indicar en la hoja de incidencias. Si el retraso es grande (de varias horas), y especialmente en los grupos de temperatura extremos (congelador, 37°) es mejor dejar el resultado en blanco.

Extraer los resultados del SIL.

Los resultados se pueden extraer del SIL de manera manual y, dependiendo del mismo, exportarlos a una base de datos o a excel.

La manera manual de extraer los resultados es suficientemente conocida por todos (buscar analíticas por paciente o por número de vale), mientras que la exportación de los datos probablemente requerirá adaptar el formato con que se exportan los resultados por el SIL, para facilitar el copiar y pegar celdas en la hoja excel facilitada por el estudio multicéntrico.

Traspasar los resultados a la hoja Excel.

A los laboratorios participantes se les enviará un libro excel, con varias hojas, donde se deben trasvasar los resultados de los controles y analíticas.

Junto con la hoja irá un documento explicativo de ayuda para rellenarlo.

Si en alguna determinación aparece el flag “por debajo del rango de determinación” o “no detectable” (quizás pudiera ocurrir para algunas determinaciones en los últimos días del experimento y especialmente en las muestras conservadas a 37°C), se deberá consignar el valor como < xx, siendo xx el límite inferior del rango de medida o el límite de sensibilidad de la técnica.

Una vez terminado el experimento y traspasado todos los datos, se enviará la hoja excel al coordinador del trabajo, para su procesamiento junto con los resultados de los demás laboratorios.

