



UNIVERSIDAD PERUANA
CAYETANO HEREDIA

Facultad de
MEDICINA

**EVALUACIÓN DE LA FASE PREANALÍTICA EN LA
RECOLECCIÓN DE ORINA DE 24 HORAS EN UN HOSPITAL
DE LIMA**

**Evaluation of the preanalytical phase in the 24-hour urine collection
in a Hospital in Lima**

TESIS PARA OPTAR POR EL TÍTULO PROFESIONAL DE
LICENCIADO EN TECNOLOGÍA MÉDICA EN LA ESPECIALIDAD
DE LABORATORIO CLÍNICO Y ANATOMÍA PATOLÓGICA

AUTORES:

PAMELA DEL MILAGRO HUERTAS ESTRADA
SUSAN IVONNE TATAJE CUEVA
DEYSIPAOLA TELLO LEIVA

ASESOR:

BILLY JOEL SANCHEZ JACINTO

CO-ASESOR:

JOSE LUIS ROJAS VILCA

LIMA - PERÚ

2023

JURADO

Presidente: Lic TM. Jaime Jose Figueroa Tataje

Vocal: Lic TM. Maria Emilia Flores Barreto

Secretario: Lic TM. David Siqueros Huaman

Fecha de Sustentación: 10 de setiembre de 2023

Calificación: Aprobado

ASESORES DE TESIS

ASESOR

MG. MC. BILLY JOEL SANCHEZ JACINTO

Facultad de Medicina Alberto Hurtado, Escuela de Tecnología Médica

ORCID: **0000-0001-7106-4114**

CO-ASESOR

MG.MC. JOSE LUIS ROJAS VILCA

Unidad de Epidemiología Clínica Facultad de Medicina Alberto Hurtado

ORCID: **0000-0001-7864-113X**

DEDICATORIA

Dedicado a nuestras familias

AGRADECIMIENTOS

Agradezco a la universidad, asesores y personal del Hospital Cayetano Heredia por apoyarnos en el análisis, desarrollo y ejecución de este trabajo de investigación

FUENTES DE FINANCIAMIENTO

Autofinanciado por tesistas

DECLARACIONES Y CONFLICTOS DE INTERÉS

Los autores declaran no tener conflictos de interés

RESULTADO DEL INFORME DE SIMILITUD

Evaluación de la fase preanalítica en la recolección de orina de 24 horas en un hospital de Lima

INFORME DE ORIGINALIDAD



FUENTES PRIMARIAS

1	www.journaltoocs.ac.uk Fuente de Internet	2%
2	www.sabiia.cnptia.embrapa.br Fuente de Internet	2%
3	www.researchgate.net Fuente de Internet	1%
4	pesquisa.bvsalud.org Fuente de Internet	1%
5	bvs.sld.cu Fuente de Internet	1%
6	www.slideshare.net Fuente de Internet	1%
7	www.elsevier.es Fuente de Internet	1%
8	(1-6-04) http://150.186.96.52/cgi-win/be_alex.exe? Autor=Infante+Viloria,+Elizabeth&Nombrebd=bmucla& Fuente de Internet	<1%

TABLA DE CONTENIDOS

I.	<u>INTRODUCCION</u>	1
II.	<u>OBJETIVOS</u>	4
III.	<u>MATERIALES Y METODOS</u>	5
IV.	<u>RESULTADOS</u>	10
V.	<u>DISCUSIÓN</u>	12
VI.	<u>CONCLUSIONES</u>	16
VII.	<u>REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS</u>	17
VIII.	<u>TABLAS, GRÁFICOS Y FIGURAS</u>	19
	<u>ANEXOS</u>	

RESUMEN

Antecedentes: La muestra de orina, para algunos exámenes de laboratorio, es recolectado por el mismo paciente y es responsabilidad del personal de laboratorio garantizar la calidad del proceso preanalítico que asegure su utilidad para el diagnóstico y seguimiento de múltiples enfermedades. **Objetivo:** Evaluar la fase preanalítica en la recolección de orina de 24 horas en el laboratorio central de un hospital de Lima. **Material y métodos:** Estudio descriptivo y transversal que incluyó a los pacientes que acudieron al Hospital Cayetano Heredia. Con apoyo de los participantes se llenó una ficha de recolección de datos basada en la identificación de puntos críticos de la recolección de orina de 24 horas de Ruiz y col, y en la guía estandarizada de GP16-A3 y GP16A2 del CLSI. Se utilizó una hoja de Excel para realizar el análisis de frecuencias y los gráficos de barras. **Resultado:** Se obtuvieron 394 muestras de orina de 24 horas, 17 (4.3%) fueron rechazadas por el laboratorio por el principal motivo de inadecuada recolección de la muestra (94.1%). El error preanalítico más frecuente asociado al personal de salud fue la falta de anotación de la edad en la botella (90.98%), mientras que el error más frecuente del paciente fue la inadecuada rotulación de la hora de inicialización y finalización de la recolección (97.1%). **Conclusión:** Es necesario la estandarización de criterios de rechazo, y la mejora en la orientación de los pacientes para mejor adherencia a las recomendaciones del personal de laboratorio.

Palabras claves: laboratorio clínico, fase preanalítica, orina 24 horas (DeCS).

ABSTRACT

Background: The urine sample, for some laboratory tests, is collected by the patient himself and it is the responsibility of the laboratory staff to guarantee the quality of the pre-analytical process that ensures its usefulness for the diagnosis and monitoring of multiple diseases. **Objective:** To evaluate the pre-analytical phase in the 24-hour urine collection in the central laboratory of a hospital in Lima. **Material and methods:** Descriptive and cross-sectional study that included patients who attended the Cayetano Heredia Hospital. With the support of the participants, a data collection form was filled out based on the identification of critical points in the 24-hour urine collection of Ruiz et al, and on the standardized guide GP16-A3 and GP16A2 of the CLSI. An Excel sheet was used to carry out the frequency analysis and the bar graphs. **Result:** 394 24-hour urine samples were obtained, 17 (4.3%) were rejected by the laboratory for the main reason of inadequate sample collection (94.1%). The most frequent pre-analytical error associated with health personnel was the lack of annotation of the age on the bottle (90.98%), while the most frequent error by the patient was the inadequate labeling of the start and end time of the collection (97.1 %). **Conclusion:** The standardization of rejection criteria is necessary, and the improvement in the orientation of patients for better adherence to the recommendations of laboratory personnel.

Keywords: clinical laboratory, pre-analytical phase, 24-hour urine (DeCS).

I. INTRODUCCION

Los procesos en todo laboratorio clínico son clasificados en tres etapas principales: preanalítica (1), analítica y postanalítica; que son aplicadas en el procesamiento de todo fluido corporal para asegurar la confiabilidad de los resultados. Está demostrado que la primera etapa es la más importante debido a que se ha encontrado que más del 60% del total de errores son cometidos en la etapa preanalítica (2). Por eso, existen estándares de procesos para realizar el análisis de distintas muestras como orina y sangre para disminuir estos errores (3).

En el caso de orina de 24 horas, es indispensable involucrar al paciente en el proceso debido a que participa activamente en la recolección de la orina (4). Entre los errores más frecuentes registrados en otros estudios, están: muestras mal recolectadas, no homogenizadas correctamente, deteriorados, mal conservados, recipientes contaminados, entre otros (5,6). Por eso, entre las funciones del personal de laboratorio para asegurar la calidad del proceso preanalítico es informar adecuadamente al paciente y revisar la muestra antes de aceptarla para su análisis. Sin embargo, a veces por la cantidad de pacientes que acuden al laboratorio puede verse afectada la calidad de información y atención.

En referencia a ello, Moreno y col. (2016) determinaron el grado de cumplimiento de las recomendaciones en la etapa preanalítica de la orina de 24 horas en laboratorios

españoles. Para ello, realizaron una encuesta virtual sobre los procesos en el manejo de la orina de 24 horas, con la ayuda de la página web de la Sociedad Española de Bioquímica Clínica y Patología Molecular. De los 50 laboratorios, se demostró que existe variabilidad en los procesos. Sobre todo, en el acceso de los pacientes a los envases de recolección de orina, la forma de entregar la muestra, el registro de la información y los criterios de rechazo de una muestra (7).

Entre las pruebas más afectadas, se encuentran el análisis de proteínas y creatinina en la orina. Estos análisis son muy importantes para identificar una enfermedad renal primaria o sistémica con compromiso de los riñones. Los resultados pueden verse afectados por rutina del paciente en su alimentación, medicación y/o ejercicios físicos, además por la inadecuada conservación de la muestra que puede ocasionar contaminación o deterioro de la muestra. (8,9).

Para disminuir dichos errores, Unger y col. (2017) evaluaron distintos métodos para armonizar la etapa preanalítica de la orina de 24 horas. Para ello, realizaron una encuesta anónima sobre la etapa preanalítica de la orina a profesionales de laboratorio de Argentina. De 92, el 95% facilita a los pacientes instrucciones escritas para la recolección; 11% incluye gráficos a las instrucciones, 37% registra hora de inicio y finalización de la recolección; 59% recomienda la refrigeración; 73% suministra el recipiente al paciente; 100% solicita al paciente llevar al laboratorio la totalidad de la orina recolectada; 4% solicita al paciente anotar los detalles de la recolección como

fecha y volumen. En conclusión, esta encuesta evidenció que existen aspectos de la etapa preanalítica que necesitan mejorar y armonizar entre el profesional del laboratorio para mejorar esta etapa (10).

En nuestro entorno, no existen muchos estudios que evalúen la fase preanalítica de la orina de 24 horas. Por lo cual, este estudio determinó los errores en dicha etapa para enfocar las medidas correctivas, como, por ejemplo, en la capacitación del personal de salud o en la concientización de los pacientes, que son las medidas frecuentemente usadas en estos casos (11). De esta forma aseguramos la calidad de los resultados, y por tanto en el diagnóstico y tratamiento de los pacientes.

II. OBJETIVOS

2.1. OBJETIVO GENERAL

- Evaluar la fase preanalítica en la recolección de orina de 24 horas en el laboratorio Central del Hospital Cayetano Heredia.

2.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Evaluar la fase preanalítica relacionada con personal de salud en la recolección de orina de 24 horas.
- Evaluar la fase preanalítica relacionada con paciente en la recolección de orina de 24 horas.
- Evaluar la fase preanalítica relacionada con el estado de la muestra.

III. MATERIALES Y METODOS

3.1. DISEÑO

Se realizó un estudio descriptivo y transversal. Descriptivo porque no hubo manipulación o intervención en ninguna de las variables y se reportaron los datos observados; transversal porque las variables de interés se recolectaron una vez por cada sujeto de estudio; los sujetos de estudio fueron incluidos después del inicio del mismo y la medición de los datos de interés se realizó a partir de las fichas de recolección de datos del personal de salud, del estado de la muestra y del paciente.

3.2. POBLACIÓN

La población de estudio correspondió a las muestras de orina de 24 horas de pacientes que fueron dejadas para su análisis en el laboratorio central del Hospital Cayetano Heredia, durante los meses de junio a setiembre del 2021 y que contaban con la solicitud médica para el análisis de calcio urinario, fósforo urinario, ácido úrico urinario, creatinina urinaria, urea urinaria, magnesio urinario, depuración de creatinina y proteinuria.

En promedio se reciben 12 muestras diarias, lo que representa un aproximado de 4186 (**Anexo 1**) muestras de este tipo al año.

3.2.1. Criterios de inclusión

- Muestra de paciente ambulatorio mayor de 18 años.
- Consentimiento informado del paciente.

3.2.2. Criterios de exclusión

- No hubo criterios de exclusión.

3.3. MUESTRA

El cálculo de tamaño de muestra consideró una población de 4186 y se realizó con el programa OpenEpi de la Universidad de Emory (12). Se usó una estimación de prevalencia de ocurrencia de errores preanalíticos de 50%, un nivel de confianza al 95% y un error de 5%, con lo que el tamaño de muestra obtenido fue 352 (Anexo 2). El método de recolección de muestra fue por cuotas diarias, de acuerdo al orden de llegada de los pacientes, con un promedio de 5 a 10 muestras por día.

3.4. DEFINICIÓN OPERACIONAL DE LAS VARIABLES: Esta detallado en el Anexo N°3.

3.5. PROCEDIMIENTOS Y TÉCNICAS

Primero, se solicitó los permisos de comité de ética de la Universidad Peruana Cayetano Heredia y del Hospital Cayetano Heredia. Luego, se solicitó autorización del jefe de laboratorio para ingresar al laboratorio como asistente en el área de bioquímica, específicamente en la recepción y análisis de muestras de orina de 24 horas.

El instrumento utilizado en el estudio es una ficha de recolección de datos para evaluar la fase preanalítica relacionada al personal de salud y al estado de la muestra que se consigna en el anexo 4 y una ficha de recolección de datos para evaluar la fase preanalítica relacionada al paciente que se consigna en el anexo 5. Estos instrumentos están basados en el estudio de identificación de puntos críticos en la etapa preanalítica de la recolección de orina de 24 horas de Ruiz y col. (13) y en la guía estandarizada de GP16-A3 y GP16A2 (14) del CLSI (“Clinical laboratory standard institution”). Estas fichas de recolección de datos se aplicaron haciendo seguimiento al paciente de consulta externa hasta el momento que el paciente dejó la muestra para su análisis.

Para evaluar el proceso preanalítico relacionado con el personal de laboratorio se realizó una observación directa de los procesos. Para ello, se solicitó autorización del jefe de laboratorio y al mismo personal para que los investigadores roten en el área de recepción de orina de 24 horas. Se solicitó consentimiento informado al personal de salud para que conozcan el verdadero objetivo del estudio (Anexo 6). Durante la recolección de datos, se contrastó las acciones del personal de laboratorio con los estándares de las guías del CLSI y de Ruiz y col (Anexo 4). Se respetó la confidencialidad del personal de salud omitiendo el nombre propio y asignando códigos sin identificadores personales.

En el caso del proceso preanalítico relacionado al paciente, un investigador explicó acerca del estudio al paciente el mismo día que entregó la orina de 24 horas; con los pacientes que aceptaron participar se dio inicio con la lectura del consentimiento informado a cada participante (Anexo 7) para que pueda firmarla. Luego, se completó una pequeña ficha de recolección de datos (Anexo 5) para evaluar si existía algún error atribuido al paciente durante la recolección de la muestra.

En el caso de la evaluación del estado de la muestra, otro investigador hizo seguimiento al personal de salud sobre la preparación (se realizó la observación directa de los procesos según los estándares del guía y según ello damos check a la ficha de recolección de datos) y traslado de la muestra hasta el laboratorio. Esto se hizo con la misma ficha de recolección de datos del anexo 4.

Al final se contabilizaron 395 datos de pacientes que acudieron a dejar su muestra de orina de 24 horas, de los cuales una muestra no ingresó a nuestro estudio por no cumplir el criterio de inclusión (por ser menor de edad). Por lo tanto, 394 fueron analizados para obtener los resultados y responder a los objetivos del estudio, de las cuales 16 muestras fueron datos excluidos por el personal del laboratorio por inadecuada recolección y una muestra por entregar fuera del horario establecido (el motivo lo señaló verbalmente el propio personal de laboratorio al paciente al momento de rechazar su muestra).

3.6. PLAN DE ANALISIS ESTADISTICO

Los datos fueron ingresados en una hoja de Excel y luego procesado en el sistema estadístico Stata15 que ayudó a realizar el análisis descriptivo, y obtener las gráficas y tablas.

3.7. ASPECTOS ÉTICOS

El estudio incluyó dos consentimientos informados, uno solicitado al paciente y otro al personal de laboratorio, asegurando la confidencialidad de la información mediante la codificación de las fichas de recolección de datos del paciente y del personal de salud. En el consentimiento del personal de laboratorio se especificó que este estudio no implicaría alguna evaluación de su desempeño, sino que se evaluaría el proceso con el fin de mejorar la etapa preanalítica de la recolección de la orina de 24 horas.

IV. RESULTADOS

Del total de 394 muestras de orina de 24 horas incluidas en el estudio para la evaluación de la fase preanalítica, en su mayoría (65.23%) correspondieron a pacientes de sexo femenino (**Tabla N°1**), con una distribución etaria de jóvenes de 18 a 29 años fueron 41 (10.66%), adultos de 30 a 59 años fueron 180 (48.22%) y adultos mayores de 60 a 69 años fueron 90 (23.86%), 70 a 79 años fueron 50 (13.20%), 80 a 89 años fueron 15 (3.81%) y de 90 a 100 años fue de 1 (0.25%) (**Tabla N°1**) y la mediana de tiempo desde que se recepciona la muestra hasta antes que la alícuota ingrese al analizador fue de 112 (77-150) minutos.

Los errores en la fase preanalítica en el procesamiento de las muestras de orina de 24 horas fueron clasificados en relación con el personal de salud, el paciente y el estado final de las muestras que fueron rechazadas. Con respecto a los errores en la fase preanalítica relacionados al personal de salud (**Tabla N°2**), los dos errores preanalíticos más frecuentes fueron la “Falta de anotación de la edad en la botella” con 343 (90.98%) y “No brindar instrucciones escritas” con 81 (21.49%); los tres errores preanalíticos relacionados al personal de salud menos frecuentes fueron “Letra ilegible” con 1 (0.27 %), “Solicitud médica incompleta” con 2 (0.53 %) e “Inadecuada identificación del paciente” con 3 (0.8 %).

Con respecto a los errores preanalíticos relacionados con el paciente (**Gráfico N° 1**), los tres más frecuentes fueron “No registro de la hora de recolección” con 366 (97.08%) , “Consumir medicamentos y/o antiinflamatorios” con 240 (63.66 %) y “No explicar adecuadamente el proceso de recolección de la muestra” con 164 (43.50 %) ; los dos errores preanalíticos

relacionados al paciente menos frecuentes fueron “Realizar ejercicios físicos” con 22 (5.84 %) y “Tener una dieta especial” con 74 (19.63 %). Por otra parte, de las 394 muestras de orina de 24 horas a 38 (9.64%) pacientes, el personal de salud no realizó la pregunta sobre la recolección.

Finalmente, 17 muestras (4.3%) fueron rechazadas por el propio criterio del personal de laboratorio en total: 16 de ellas por un proceso de recolección inadecuada (pérdida de micciones, tiempo de recolección, no eliminar la primera orina de la mañana, envase inadecuado) y la restante por entregar fuera de su horario establecido (**Gráfico 2**). Sin embargo, las 377 muestras (100%) presentaron por lo menos un error preanalítico y el mayor grupo estuvo conformado por 321 muestras (85.15%) que presentaron por lo menos 3 errores (**Gráfico 3**).

V. DISCUSIÓN

Este estudio identificó los errores preanalíticos más frecuentes en la recolección de muestra de orina de 24 horas en el Hospital Cayetano Heredia entre junio y setiembre del 2021. Los errores preanalíticos identificados durante la recolección de dichas muestras se han clasificado de acuerdo a como están relacionados con el personal de salud y/o los pacientes. Además, el propio personal de laboratorio evalúa el estado de las muestras de acuerdo a sus propios criterios (tipo de envase, tiempo de recolección, pérdidas de micciones, eliminación de la primera orina de la mañana y conservación de la muestra) dándoles o no aceptación para ser procesadas en el laboratorio.

Con respecto a los errores preanalíticos asociados al personal de salud, se han considerado 14 indicadores de evaluación como indica en el Anexo N°4 donde los errores más frecuentes fueron la falta de anotación de la edad en la botella (90.98%) y no brindar instrucciones escritas (21.49%). En comparación con otros estudios internacionales, el error más frecuente en la recolección de orina fue la inadecuada identificación del paciente en un hospital de España, que incluyó la falta de datos del paciente o su identificación incorrecta (15); mientras que otro en Ecuador, fue la inadecuada rotulación de los frascos (16).

A nivel nacional, no hay muchos estudios sobre la evaluación de la etapa preanalítica en la recolección de orina 24 horas. Sin embargo, existe un estudio peruano que encontró un 81.4% de errores en la entrega de envases inadecuados (17). Este error puede afectar la constitución de la muestra pues, si el frasco no está limpio podría contaminar la muestra o si no está

completamente cerrado podría perderse volumen urinario. Todo ello afectaría los resultados que se obtendrían.

De acuerdo con la Sociedad Española de Bioquímica Clínica y Patología Molecular (SEQC), es recomendable que el laboratorio sea quien entregue los recipientes para asegurarse que los contenedores tengan las condiciones de esterilidad, capacidad y opacidad que requieren para las determinaciones solicitadas. Además, el contenedor debería tener una capacidad de al menos 3 litros para que los pacientes no necesiten múltiples envases (7). Esta recomendación sería de gran utilidad aplicarlo a las instituciones de salud a nivel nacional para conservar la integridad de la muestra.

En cuanto a los errores preanalíticos más frecuentes relacionados al paciente fueron la falta de anotación de la hora de recolección (97.08%), el consumo de medicamentos y/o antiinflamatorios (63.66%) y explicar el modo de recolección de forma inadecuada (43.5%). Esto se puede deber a la poca adherencia de los pacientes a recibir las indicaciones, ya que el 78.51% de ellos recibió de forma escrita información detallada del procedimiento y recomendaciones que deben seguir para la recolección de muestra.

Sin embargo, es importante tener en cuenta la edad de los pacientes y el nivel académico para lograr concientizarlos sobre la importancia de seguir las recomendaciones que ayuden a la correcta recolección de muestra y, por ende, a su correcto resultado. Por tanto, es necesario involucrar al personal de salud, debido a que son responsables de este proceso. Si bien es cierto, los errores más frecuentes en este grupo no fueron criterio de rechazo de la muestra

como la dieta o los medicamentos, es indispensable colocarlo en las observaciones de los reportes de resultados para la correcta interpretación clínica.

Finalmente, se evaluaron el estado de las muestras y se determinó que, por el propio criterio del personal de laboratorio, de las 394 muestras de orina de 24 horas, 17 (4.3%) fueron rechazadas. El principal motivo de rechazo fue la inadecuada recolección de la muestra (94.1%) y solo un caso donde la muestra llegó fuera del horario de recepción en el laboratorio. La inadecuada recolección de la muestra fue debido al criterio del profesional a consecuencia de la explicación del paciente sobre la recolección de la muestra; por ejemplo, no desechó la primera orina de la mañana o no cumplió las 24 horas de recolección.

La frecuencia de rechazo en este estudio (4.3%) es menor en comparación de otros estudios donde se encontraron un 76,92% de muestras rechazadas porque presentaron pérdidas o excesos en el volumen recolectado (17), 37% clasificadas como incorrectas (18), 34.1% consideradas como inadecuadas (19). Incluso, de acuerdo con la ficha de recolección de datos de los pacientes, solo el 56.5% pudo explicar adecuadamente el proceso de recolección; el resto explicó parcialmente el correcto proceso o lo explicó incorrectamente.

Si bien es cierto, los criterios de rechazo de una muestra dependen de los profesionales de laboratorio, este porcentaje nos puede dar luces del estado de las muestras. Ello se podría corregir con estrategias de adherencia de los pacientes para cumplir el proceso de recolección

de muestras adecuadamente. Por otro lado, se podría pensar en la falta de criterio de rechazo de muestras, por parte de los profesionales de laboratorio, que se corregirían con las constantes capacitaciones que afinarían y estandarizarían dichos criterios los mismos que deberían reflejarse y estar plasmados en los manuales de procedimientos de laboratorio.

A pesar que solo 17 muestras fueron rechazadas en el estudio (ver gráfica 2), todas las muestras presentaron por lo menos un error y más del 80% de las muestras más de 3 errores.

En general, existen errores humanos en todo el proceso de recolección de muestra de orina de 24 horas. Por tanto, es necesaria la capacitación del personal de laboratorio para estandarizar los procesos de acuerdo a las guías internacionales como la CLSI. Esto debido a que en nuestro país aún no existen protocolos claramente definidos para la recolección de orina de 24 horas (10).

VI. CONCLUSIONES

1. Este estudio incluyó 394 muestras de orina de 24 horas provenientes de pacientes de consultorio externo, que presentaron errores en el proceso preanalítico de laboratorio.
2. Los errores preanalíticos más frecuentes del personal de salud fueron la falta de anotación de la edad en la botella (90.98%) y no brindar instrucciones escritas (21.49%).
3. Los errores preanalíticos más frecuentes del paciente fueron la falta de anotación de la hora de recolección (97.1%), consumo de medicamentos y/o antiinflamatorios (63.66%) y explicar el modo de recolección de forma inadecuada (43.5%).
4. De las 394 muestras de orina de 24 horas, el personal de salud no realizó la pregunta sobre la recolección al paciente (9.64%).
5. Los errores evaluados en el estudio deben ser recurso para identificarlos y enfocarlos como medidas correctivas, así como implementar la capacitación del personal de salud y/o la concientización de los pacientes sobre la importancia de seguir las instrucciones para la recolección de la muestra. De esta forma aseguramos la calidad de los resultados, y por tanto en el diagnóstico y tratamiento de los pacientes.

VII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Castro, F. Análisis de la fase preanalítica en un hospital de tercer nivel. [Internet]. 2016. [citado: 2023, julio] Disponible en: <http://hdl.handle.net/11349/25666>.
2. Wiwanitkit V. Types and frequency of preanalytical mistakes in the first Thai ISO 9002:1994 certified clinical laboratory, a 6 - month monitoring. *BMC Clin Pathol*. 2001;1(1):5.
3. Clinical and Laboratory Standards Institute. GP16-A3 Urinalysis; Approved Guile. CLSI; 2009.
4. Delanghe J, Speeckaert M. Preanalytical requirements of urinalysis. *Biochem Medica*. el 15 de febrero de 2014;24(1):89–104.
5. Lippi G, Chance JJ, Church S, Dazzi P, Fontana R, Giavarina D, et al. Preanalytical quality improvement: from dream to reality. *Clin Chem Lab Med*. 2011;49(7):1113–26.
6. Bárcenas P, Fagundo R. Evaluación de una mejora preanalítica en urianálisis. *Rev Latinoam Patol Clin Med Lab*. 2017;64(1):27–30.
7. Moreno V, Morales LJ, Martínez R. Preanalítica de orina de 24 horas: qué hacemos y qué deberíamos hacer. *Rev Lab Clínico*. 2016;9(3):115–23.
8. Vanegas N, Arbeláez M. Proteinuria. *Med Lab*. 2007;13(7):327–44.
9. Golac M, Sandoval M, Morales del Pino J. Comparación entre la depuración de creatinina en orina de 24 horas y la fórmula de Cockcroft - Gault para estimar el filtrado glomerular en mujeres gestantes atendidas en un hospital de Lima. *An Fac Med*. 2016;77(3):257–62.
10. Unger G, Benozzi S, Pennacchiotti G. Necesidad de armonizar la etapa preanalítica de la orina de 24 horas: evidencias de una encuesta. *Acta Bioquímica Clínica Latinoam*. 2017;51(4):615–20.
11. Romero A, Cobos A, Gómez J, Muñoz M. Role of training activities for the reduction of pre-analytical errors in laboratory samples from primary care. *Clin Chim Acta*. 2012;413(1):166–9.
12. OpenEpi. Toolkit Shell for Developing New Applications [Internet]. 2014 [citado el 19 de octubre de 2020]. Disponible en: <https://www.openepi.com/SampleSize/SSPropor.htm>

13. Ruiz G., Sanchez L., Chafer M., Franquelo R., Frau C., García P., et al. Preanalítica de Muestras de Orina [Internet]. Grupo Aclaramiento; 2009. 71 p. Disponible en: <https://www.researchgate.net/publication/289077039>
14. Clinical and Laboratory Standards Institute. GP16-A2 Urinalysis; Approved Guile. CLSI; 2001.
15. Molina A. Orina 24 horas: errores más comunes. Ocronos. 2020;3(8).
16. Balceca E. Identificación de los errores preanalíticos en los Laboratorios Clínicos [Internet] [Tesis de Especialización]. [Ecuador]: Universidad Central de Ecuador; 2021 [citado el 11 de marzo de 2022]. Disponible en: <http://www.dspace.uce.edu.ec/handle/25000/22559>
17. Saldaña I. Errores preanalíticos en la recolección de orina de 24 horas. An Fac Med. 2021;82(3):199–205.
18. Pennacchiotti G, Unger G, Benozzi S, Campion A. Calidad en la etapa preanalítica: evaluación de dos estrategias para verificar la correcta recogida de orina de 24 horas. Rev Lab Clínico. 2018;11(2):79–86.
19. Ghiraldi E, Reddy M, Li T, Lawler A, Friedlander J. Factors Associated with Compliance in Submitting 24-Hour Urine Collections in an Underserved Community. J Endourol. 2017;31(S1): S-64.

VIII. TABLAS, GRÁFICOS Y FIGURAS

Tabla N°1: Características de los pacientes ambulatorios que acuden al laboratorio del Hospital Cayetano Heredia con sus muestras de orina de 24 horas, según sexo (N=394)

Tabla 1. Características de la población estudiada (N=394)			
Características		Total N	(%)
Sexo			
	Femenino	257	(65.23)
	Masculino	137	(34.77)
Rango de edades en años:			
	18-29	42	(10.66)
	30-59	190	(48.22)
	60-69	94	(23.86)
	70-79	52	(13.20)
	80-89	15	(3.81)
	90-100	1	(0.25)

Tabla N°2: Frecuencia de errores preanalíticos relacionado con personal de salud en la recolección de orina de 24 horas (N=394)

	TOTAL N (%)
SOLICITUD MEDICA COMPLETA (n=377)	
Si	375 (99.47)
No	2 (0.53)
ADECUADA IDENTIFICACION DEL PACIENTE (n=377)	
Si	374 (99.20)
No	3 (0.80)
LETRA LEGIBLE (n=377)	
Si	376 (99.73)
No	1 (0.27)
EDAD EN LA BOTELLA (n=377)	
Si	34 (9.02)
No	343 (90.98)
BRINDA INDICACIONES ORALES SOBRE LA RECOLECCION (n=377)	
Si	349 (92.57)
No	28 (7.43)
BRINDA INDICACIONES ESCRITAS SOBRE LA RECOLECCION (n=377)	
Si	296 (78.51)
No	81 (21.49)
ORDEN DUPLICADA (n=377)	
No	377 (100)
ORDEN SIN MUESTRA (n=377)	
No	377 (100)
MUESTRA SIN ORDEN (n=377)	
No	377 (100)
REALIZA LA PREGUNTA SOBRE LA RECOLECCION AL PACIENTE (n=394)	
Si	356 (90.36)
No	38 (9.64)
ADECUADA ROTULACION DEL FRASCO (n=377)	
Si	370 (98.14)
No	7 (1.86)
REVISION MACROSCOPICA DE LA ORINA (n=377)	
Si	361 (95.76)
No	16 (4.24)
MEDICION DE VOLUMEN ADECUADA (n=377)	
Si	353 (93.63)
No	24 (6.37)
ALICUOTA LA MUESTRA DE FORMA ADECUADA (n=377)	
Si	369 (97.88)
No	8 (2.12)

Gráfico N°1: Frecuencia de errores preanalíticos relacionado con el paciente en la recolección de orina de 24 horas (n=377)

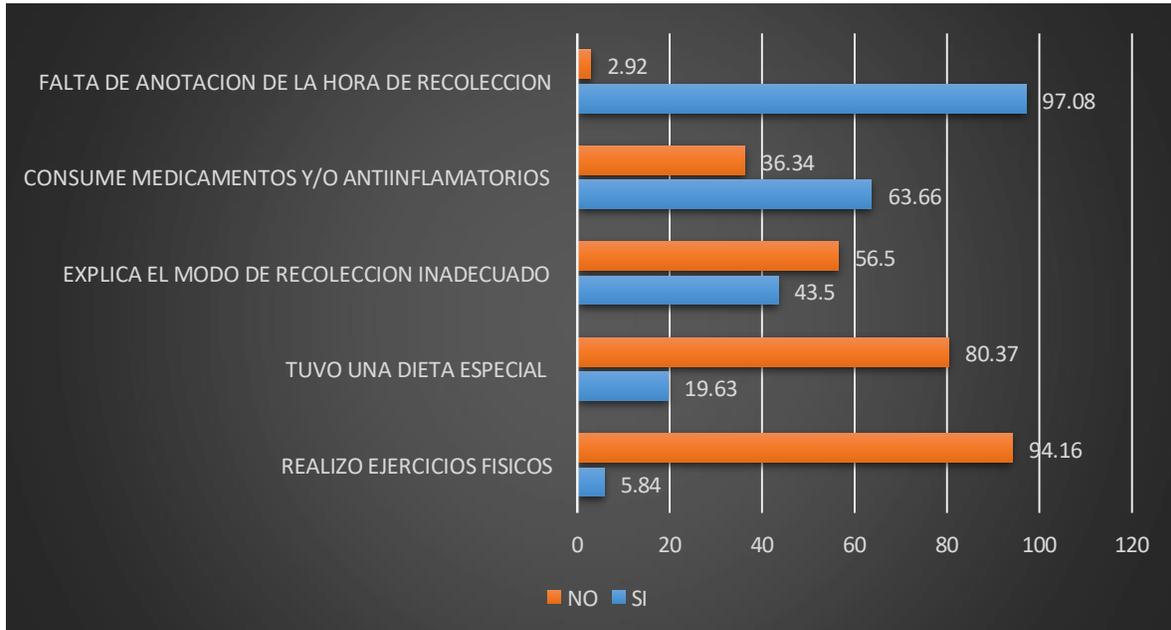


Gráfico N°2: Motivo por los cuales el laboratorio rechazó las muestras durante la etapa preanalítica (n=17)

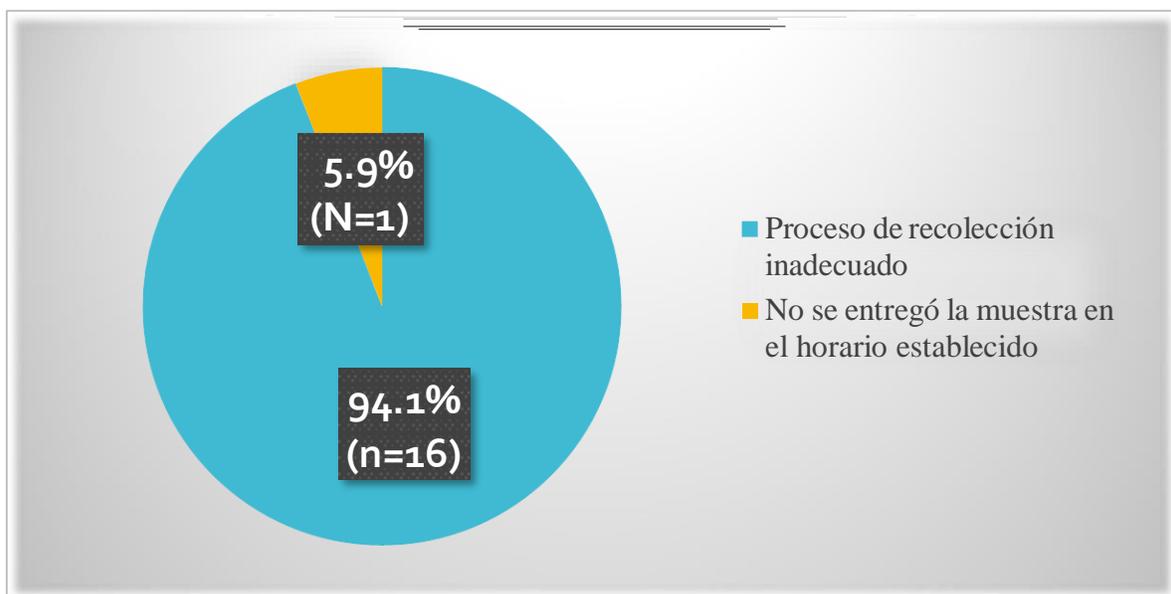


Gráfico N°3: Errores por muestra (n=377)



ANEXO N°2. TAMAÑO MUESTRAL

Tamaño de la muestra para la frecuencia en una población

Tamaño de la población (para el factor de corrección de la población finita o fcp)(N):	4186
frecuencia % hipotética del factor del resultado en la población (p):	50%+/-5
Límites de confianza como % de 100(absoluto +/-%)(d):	5%
Efecto de diseño (para encuestas en grupo-EDFF):	1

Tamaño muestral (n) para Varios Niveles de Confianza

IntervaloConfianza (%)	Tamaño de la muestra
95%	352
80%	159
90%	255
97%	424
99%	573
99.9%	861
99.99%	1113

Ecuación

Tamaño de la muestra $n = [EDFF * N * p(1-p)] / [(d^2 / Z^2_{1-\alpha/2} * (N-1) + p * (1-p))]$

Resultados de OpenEpi, versión 3, la calculadora de código abiertoSSPropor

Imprimir desde el navegador con ctrl-P

o seleccione el texto a copiar y pegar en otro programa

ANEXO N°3. DEFINICIÓN OPERACIONAL DE LAS VARIABLES

	Etapa	VARIABLE	DEFINICION OPERACIONAL DE LA VARIABLE	TIPO DE VARIABLE	UNIDAD DE MEDIDA
Errores atribuidos al personal de salud	Identificación del paciente	Solicitud medica completa	La orden debe contener los siguientes datos: nombre y apellidos completos del paciente, número de identificación (DNI), edad, sexo, servicio, prueba, fecha, firma y sello del médico tratante. Si algún dato no está, se considerará como error	Cualitativa dicotómica	Si/No
		Adecuada identificación del paciente	La solicitud debe contener los nombres y apellidos completos del pacientes y deben coincidir con el documento nacional de identidad del paciente (DNI).	Cualitativa dicotómica	Si/No
		Letra legible	Los investigadores leerán los datos en la solicitud, si coinciden entre ellos es legible de lo contrario se tomará como ilegible.	Cualitativa dicotómica	Si/No
		Edad	Años de vida cumplidos al momento del estudio	Cuantitativa discreta	Años
		Edad en la botella	La edad del paciente debe estar escrita en la botella	Cualitativa dicotómica	Si/No
	Instrucciones al paciente	Brinda indicaciones orales sobre la recolección de orina	Si el personal de laboratorio le brinda explicación (instrucciones) oral sobre la recolección de la orina de 24 horas al paciente	Cualitativa dicotómica	Si/No
		Brinda indicaciones	Si el personal de laboratorio le entrega	Cualitativa dicotómica	Si/No

		escritas sobre la recolección de orina	instrucciones escritas sobre la recolección de la orina de 24 horas al paciente.		
Correlación entre la orden y la muestra	Orden duplicada	Cuando llegan dos órdenes repetidas con la misma solicitud de análisis.	Cualitativa dicotómica	Si/No	
	Orden sin muestra	Cuando llega la orden, pero no la muestra	Cualitativa dicotómica	Si/No	
	Muestra sin orden	Cuando esta la muestra, pero no la orden	Cualitativa dicotómica	Si/No	
Estado de la muestra	Realiza la pregunta sobre la recolección al paciente	Si el personal le pregunta al paciente si ha seguido con las indicaciones dadas para la prueba de recolección de la orina de 24 horas	Cualitativa dicotómica	Si/No	
	Adecuada rotulación del frasco	Si la rotulación en el contenedor esta con letra imprenta, clara y/o abreviatura estandarizada.	Cualitativa dicotómica	Si/No	
	Revisión macroscópica de la orina	El personal evalúa si hay contaminación visible o cuerpos extraños en la muestra	Cualitativa dicotómica	Si/No	
	Medición de volumen adecuada	Si el personal mide con instrumentos adecuados (probeta graduada) para la precisión de la medida	Cualitativa dicotómica	Si/No	
	Alícuota la muestra de forma adecuada	Segue le procedimiento estándar para obtener la muestra representativa de toda la muestra de orina de 24 horas (homogenizar y vaciar 10 ml de orina a un tubo	Cualitativa dicotómica	Si/No	

			cónico de centrifugación (ensayo).		
Errores atribuidos al paciente	Después de la entrega de la muestra	Anotación de hora de recolección en la botella	La anotación del inicio y finalización de la recolección de orina deberá estar escrita en la botella	Cualitativa dicotómica	Si/No
		Consume medicamentos y/o antiinflamatorios	Si ha estado consumiendo medicamentos durante la recolección de la muestra	Cualitativa dicotómica	Si/No
		Realizó ejercicios	Si el paciente ha realizado ejercicios enérgicos en menos de tres días de la recolección de la muestra	Cualitativa dicotómica	Si/No
		Tuvo una dieta especial	Si el paciente modificó su rutina de alimentación antes de los tres días de la recolección de orina. Por ejemplo: modificó su consumo de agua, carnes, etc.	Cualitativa dicotómica	Si/No
		Explica el modo de recolección adecuado	El paciente explica el modo correcto en que recolectó la orina, eliminando la 1 orina de la mañana , antes de iniciar la recolección de la orina y especificando la anotación desde la hora de inicio hasta la hora de la finalización de la recolección	Cualitativa dicotómica	Si/No

ANEXO N°4. Ficha de recolección de datos para evaluar al personal de laboratorio y al estado de la muestra

ITEM	INDICADORES	RESULTADO	
		SI	NO
1	SOLICITUD MEDICA COMPLETA	SI	NO
2	ADECUADA IDENTIFICACION DEL PACIENTE	SI	NO
3	LETRA LEGIBLE	SI	NO
4	BRINDA INDICACIONES ORALES SOBRE LA RECOLECCION DE LA ORINA	SI	NO
5	BRINDA INDICACIONES ESCRITAS SOBRE LA RECOLECCION DE LA ORINA	SI	NO
6	ORDEN DUPLICADA	SI	NO
7	ORDEN SIN MUESTRA	SI	NO
8	MUESTRA SIN ORDEN	SI	NO
9	REALIZA LA PREGUNTA SOBRE LA RECOLECCION AL PACIENTE	SI	NO
10	ADECUADA ROTULACION DEL FRASCO	SI	NO
11	REVISION MACROSCOPICA DE LA ORINA	SI	NO
12	MEDICION DEL VOLUMEN ADECUADA	SI	NO
13	ALICUOTA LA MUESTRA DE FORMA ADECUADA	SI	NO
14	ANOTACION DE LA EDAD EN LA BOTELLA	SI	NO

INVESTIGADORES:			
FECHA:			
ID MUESTRA:			
CODIGO DEL PERSONAL DE SALUD			

ANEXO N°5. FICHA DE RECOLECCIÓN DE DATOS PARA EL PACIENTE (basado en CLSI)

Sujeto ID

Edad:

Sexo: Femenino

Masculino

ITEM	INDICADOR	RESULTADO	
		SI	NO
1	ANOTACION DE LA HORA DE RECOLECCION	SI	NO
2	CONSUME MEDICAMENTOS Y/O ANTIINFLAMATORIOS	SI	NO
3	REALIZA EJERCICIOS FISICOS	SI	NO
4	TUVO UNA DIETA ESPECIAL	SI	NO
5	EXPLICA EL MODO DE RECOLECCION DE FORMA ADECUADA	SI	NO

Nombres y Apellidos del entrevistador

ANEXO N°6. Consentimiento informado para personal de laboratorio

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPAR EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN

(Adultos)	
<i>Título del estudio :</i>	EVALUACIÓN DE LA FASE PREANALÍTICA EN LA RECOLECCIÓN DE ORINA DE 24 HORAS EN UN HOSPITAL DE LIMA
<i>Investigador (a) :</i>	<ul style="list-style-type: none">• Pamela Del Milagro Huertas Estrada• Susan Ivonne Tataje Cueva• Deysi Paola Tello Leiva
<i>Institución :</i>	Universidad Peruana Cayetano Heredia

Propósito del estudio:

Lo estamos invitando a participar en un estudio que tiene por objetivo evaluar el proceso preanalítico durante la recolección de la orina de 24 horas y contrastar con los estándares internacionales. Se cuenta con la autorización del jefe del laboratorio. **ESTE ESTUDIO NO TIENE LA FINALIDAD DE EVALUAR AL PERSONAL DE LABORATORIO, SINO EL PROCESO PREANALÍTICO.** Este es un estudio desarrollado por investigadores de la Universidad Peruana Cayetano Heredia de la carrera de Tecnología Médica.

Procedimientos:

Si decide participar en este estudio se realizará lo siguiente:

1. Se aplicará y llenará dos formularios, uno relacionado al conocimiento del paciente y otro sobre la muestra de orina de 24 horas.
2. **Se mantendrán todos los datos anónimos.**

Riesgos:

No existe ningún riesgo potencial, pues solo se observará y no se intervendrá en ninguna parte del proceso.

Beneficios:

No se brindará ningún beneficio económico.

Costos y compensación

No deberá pagar nada por participar en el estudio. Igualmente, no recibirá ningún incentivo económico ni de otra índole, los resultados serán un aporte científico.

Confidencialidad:

Se guardará la información con códigos y no con nombres, para no ser identificada en los resultados

Derechos del participante:

Si decide participar en el estudio, puedes retirarse de éste en cualquier momento, o no participar en una parte del estudio sin daño alguno. Si tiene alguna duda adicional, por favor pregunte a uno de los investigadores: HUERTAS ESTRADA, PAMELA DEL MILAGRO con el numero celular [REDACTED] TATAJE CUEVA, SUSAN IVONNE con el numero celular [REDACTED] TELLO LEIVA, DEYSI PAOL A con el numero celular [REDACTED]

Si tiene preguntas sobre los aspectos éticos del estudio, o cree que ha sido tratado injustamente puede contactar a la Dra. Frine Samalvides Cuba, presidenta del Comité Institucional de Ética en Investigación de la Universidad Peruana Cayetano Heredia al teléfono 01-3190000 anexo 201355 o al correo electrónico: duict.cieh@oficinas-upch.pe

Una copia de este consentimiento informado le será entregada.

DECLARACIÓN Y/O CONSENTIMIENTO

Acepto voluntariamente participar en este estudio, comprendo de las actividades en las que participaré si decido ingresar al estudio, también entiendo que puedo decidir no participar y que puedo retirarme del estudio en cualquier momento.

Nombres y Apellidos
Participante

Fecha y Hora

Nombres y Apellidos
Testigo (si el participante es analfabeto)

Fecha y Hora

Nombres y Apellidos
Investigador

Fecha y Hora

ANEXO N°7. Consentimiento informado para paciente

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPAR EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN

(Adultos)

<i>Título del estudio</i> :	EVALUACIÓN DE LA FASE PREANALÍTICA EN LA RECOLECCIÓN DE ORINA DE 24 HORAS EN UN HOSPITAL DE LIMA
<i>Investigador (a)</i> :	<ul style="list-style-type: none">• Pamela Del Milagro Huertas Estrada• Susan Ivonne Tataje Cueva• Deysi Paola Tello Leiva
<i>Institución</i> :	Universidad Peruana Cayetano Heredia

Propósito del estudio:

Lo estamos invitando a participar en un estudio que tiene por objetivo evaluar el proceso preanalítico durante la recolección de la orina de 24 horas y contrastar con los estándares internacionales. Este es un estudio desarrollado por investigadores de la Universidad Peruana Cayetano Heredia de la carrera de Tecnología Médica.

Procedimientos:

Si decide participar en este estudio se realizará lo siguiente:

3. Se aplicará una Ficha de recolección de datos del paciente para recolectar los datos principales concernientes a la recolección de orina de 24 horas y otros datos relacionados.
4. Se mantendrán todos los datos anónimos para que usted no sea reconocida en ningún momento.

Riesgos:

No existe ningún riesgo potencial, pues solo se observará y se aplicará una pequeña encuesta a los participantes.

Beneficios:

No se brindará ningún beneficio económico, solo las pruebas que se realizarán de forma gratuita

Costos y compensación

No deberá pagar nada por participar en el estudio. Igualmente, no recibirá ningún incentivo económico ni de otra índole, los resultados serán un aporte científico.

Confidencialidad:

Se guardará la información con códigos y no con nombres, para no ser identificada en los resultados

Derechos del participante:

Si decide participar en el estudio, puedes retirarse de éste en cualquier momento, o no participar en una parte del estudio sin daño alguno. Si tiene alguna duda adicional, por favor pregunte a uno de los investigadores: HUERTAS ESTRADA, PAMELA DEL MILAGRO con el numero celular [REDACTED], TATAJE CUEVA, SUSAN IVONNE con el numero celular [REDACTED] TELLO LEIVA, DEYSI PAOL A con el numero celular [REDACTED]

Si tiene preguntas sobre los aspectos éticos del estudio, o cree que ha sido tratado injustamente puede contactar a la Dra. Frine Samalvides Cuba, presidenta del Comité Institucional de Ética en Investigación de la Universidad Peruana Cayetano Heredia al teléfono 01-3190000 anexo 201355 o al correo electrónico: duict.cieh@oficinas-upch.pe

Una copia de este consentimiento informado le será entregada.

DECLARACIÓN Y/O CONSENTIMIENTO

Acepto voluntariamente participar en este estudio, comprendo de las actividades en las que participaré si decido ingresar al estudio, también entiendo que puedo decidir no participar y que puedo retirarme del estudio en cualquier momento.

Nombres y Apellidos

Participante

Fecha y Hora

Nombres y Apellidos

Testigo (si el participante es analfabeto)

Fecha y Hora

Nombres y Apellidos

Investigador

Fecha y Hora