

# IMPORTANCIA DE LA FASE PRE ANALÍTICA DE LAS PRUEBAS DE HEMOSTASIA

UNIVERSIDAD COLEGIO MAYOR DE CUNDINAMARCA
FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD
PROGRAMA BACTERIOLOGÍA Y LABORATORIO CLÍNICO
TRABAJO DE GRADO
BOGOTÁ D.C.

2018



# IMPORTANCIA DE LA FASE PRE ANALÍTICA DE LAS PRUEBAS DE HEMOSTASIA

# CAROOL ALEXANDRA RODRÍGUEZ BERNAL CLAUDIA MARCELA SARMIENTO ACOSTA

# TRABAJO PRESENTADO COMO REQUISITO PARCIAL PARA OPTAR EL TÍTULO DE BACTERIÓLOGO Y LABORATORISTA CLÍNICO

# ASESOR INTERNO: DRA. MARTHA LEONOR CASTILLO BOHORQUEZ

UNIVERSIDAD COLEGIO MAYOR DE CUNDINAMARCA
FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD
PROGRAMA BACTERIOLOGÍA Y LABORATORIO CLÍNICO
TRABAJO DE GRADO
BOGOTÁ D.C.
2018

#### **AGRADECIMIENTOS**

Agradezco a Dios por darme todas las herramientas para llegar hasta donde hoy, a mi madre, mi padre, mi hermana, mi esposo y mi gran amiga Marcela Sarmiento por su amor, apoyo y motivación constante e incondicional, este trabajo ha sido posible gracias a ellos.

Además agradezco con todo el corazón a nuestra asesora Dra. Martha Castillo por la constancia, paciencia y amor con que siempre me corrigió, la dedicación y esfuerzo con que me enseñó, su labor fue fundamental para formarme como profesional e investigadora.

Alexandra Rodríguez.

En primer lugar agradezco a Dios por guiarme siempre por el mejor camino y permitirme ir cumpliendo cada una de mis metas.

Agradezco a todas las personas que hicieron parte de mi proceso académico a lo largo de la carrera, docentes y compañeros que creyeron en mí como persona y como profesional.

A mi asesora Martha Castillo por su colaboración y apoyo constante en el desarrollo de este trabajo. A mi compañera de proyecto por su trabajo incansable, por nuestro trabajo en equipo.

Marcela Sarmiento.

# **TABLA DE CONTENIDO**

1. INTRODUCCIÓN	12
2. OBJETIVOS	15
3. JUSTIFICACIÓN	16
4. ANTECEDENTES	18
MARCO REFERENCIAL  5.1 Fase pre analítica  5.2 Partes de la fase pre analítica  5.2.1 Errores en la fase pre analítica  5.3 Recomendaciones  5.4 Pruebas y ensayos de coagulación  5.4.1 Pruebas de coagulación de rutina  5.4.2 Ensayos de hemostasia diagnóstica  5.5 Toma de muestra para coagulación	24 25 26 26
6. DISEÑO METODOLOGICO	33
6.3 Muestra	33 33
6.6 Indicadores	34 34
7. RESULTADOS Errores pre analíticos más influyentes en el resultado de pruebas de hemostasia 7.1 Mal almacenamiento de suministros	44 44 45
7.5 Entrevista y registro incompleto	47 49

7.8 Selección del sitio de venopunción al azar	49
7.9 Asepsia pre venopunción	50
7. 10 Torniquete en mala posición y prolongado	50
7.11. Punción de la vena sin entrenamiento, conocimiento adecuado o supervisión	51
7.12 Tubo de descarte	52
7.13 Orden de extracción incorrecto	52
7.14. Aditivo Incorrecto	53
7.15. Mal relaciónanticoagulante – muestra	53
7.16 Transferencia de muestras	54
7.17 Mal mezcla de Tubos	54
7.18 Incorrecta centrifugación	
7.19. Incorrecta conservación y transporte de muestras	55
7.20. Hemolisis	55
7.21 Chequeo previo a la etapa analítica	57
8. DISCUSIÓN	73
9. CONCLUSIONES	77
10. RECOMENDACIONES	78
11. BIBLIOGRAFIA	79
ANEXOS	97
ANEXO 1 Protocolo etapa preanalítica en hemostasia	97
ANEXO 2. Evidencias de socialización de Protocolo etapa preanalítica en hemostasia	129
ANEXO 3. Eventos adversos que se pueden presentar antes, durante y después de la	toma de
muestras	135
ANEXO 4. Riesgos en de toma de muestras	138

# **LISTA DE TABLAS**

Tabla 1	Publicaciones revisadas según tipo de publicación	35
Tabla 2	Publicaciones revisadas según fecha de publicación	36
Tabla 3	Publicaciones revisadas según país de publicación	37
Tabla 4	Frecuencias en los errores descritos en la literatura a lo largo del	
	tiempo	39
Tabla 5	Frecuencias de los errores preanalíticos que describe la literatura	40
Tabla 6	Comparación de los hallazgos obtenidos en 1997 y 2007 por	
	Carraro, P., y Plebani, M. para las frecuencias de errores en el	
	laboratorio	42
Tabla 7	Comparación de los hallazgos obtenidos en 1997 y 2007 por	
	Carraro, P., y Plebani, M. Sobre las frecuencias de errores en la	
	etapa preanalítica	42
Tabla 8	Interferencias en pruebas de coagulación y su efecto sobre el	
	resultado	47
Tabla 9	Principales errores en la fase pre analítica del laboratorio de	
	coagulación	60
Tabla 10	Estabilidad de las muestras de sangre para pruebas rutinarias de	
	hemostasia según la guía del CLSI H21-A5	72

# **LISTA DE GRAFICAS**

Gráfica 1	Publicaciones revisadas según tipo de publicación	35
Gráfica 2	Publicaciones revisadas según fecha de publicación	36
Gráfica 3	Publicaciones revisadas según país de publicación	38



# UNIVERSIDAD COLEGIO MAYOR DE CUNDINAMARCA FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD PROGRAMA DE BACTERIOLOGÍA Y LABORATORIO CLÍNICO

# IMPORTANCIA DE LA FASE PRE ANALÍTICA DE LAS PRUEBAS DE HEMOSTASIA

#### **RESUMEN**

El buen funcionamiento del laboratorio clínico y la validación de un resultado confiable se basa en correctos procedimientos realizados en todas las etapas (pre analítica, analítica y postanalítica). La fase pre analítica es de gran importancia ya que en ella se realizan procesos de solicitud, obtención, transporte y registro de la muestra. Esta etapa se caracteriza por presentar gran variabilidad y factores que la hacen susceptible a errores, ya que es una fase principalmente manual en la que participan profesionales de diferentes disciplinas. La etapa pre analítica es la que presenta mayor cantidad de errores en el laboratorio, pero es también en donde dichos errores son más fáciles de prevenir, por lo tanto, debe ser más controlada con el fin de realizar procedimientos de la forma correcta y emitir resultados de calidad.

En el laboratorio de hemostasia se realizan pruebas de vital importancia para el diagnóstico y tratamiento de pacientes con trastornos hemorrágicos y trombóticos o pre quirúrgicos; por lo tanto, desde la solicitud del examen se debe realizar todo el procedimiento de acuerdo a las normas y protocolos establecidos. Las muestras deben ser de excelente calidad ya que estas influyen directamente en el resultado, se debe tener en cuenta el tipo de anticoagulante y la proporción, el método de obtención, el volumen de llenado del tubo, la rotulación, que la muestra no este coagulada o hemolizada, que el medio de transporte y conservación sea el adecuado, para de esta forma obtener una muestra óptima y un resultado confiable.

**Palabras clave:** Fase pre analítica, hemostasia, errores intralaboratorio, errores extralaboratorio.

# 1. INTRODUCCIÓN

El médico en su labor diaria en el diagnostico de enfermedades requiere del apoyo de otros profesionales y áreas de servicio, para lo cual solicita diferentes exámenes y pruebas para confirmar, descartar, monitorear y controlar el estado de salud de un paciente; razón por la cual el laboratorio se constituye como una herramienta de primera mano para los médicos en la construcción de informes que permitirán tomar decisiones, basados en resultados que deben ser confiables, reproducibles, veraces y exactos con el fin de garantizar un correcto diagnóstico y la seguridad del paciente.

En las mediciones, las realizadas por el ser humano presentan más errores que las realizadas de forma automatizada; dichos errores pueden poner en riesgo la seguridad del paciente pues conllevan a diagnósticos o tratamientos incorrectos, razón por la cual se debe garantizar la calidad en los laboratorios, la cual es obligatoria para su habilitación y acreditación.

La veracidad de los resultados emitidos por el laboratorio dependen de un chequeo permanente de todas las etapas (pre analítica, analítica y post analítica), siendo la fase preanalítica la más crítica y en la que se producen más errores, contrario a lo que ocurre en la etapa más automatizada que es la analítica. La fase pre analítica es de gran importancia para la operación de un laboratorio ya que en ésta se presentan gran cantidad de variables que afectan el resultado del examen. Los procesos que hacen parte de la fase pre analítica abarcan desde la solicitud del examen por el médico, la toma de la muestra, el transporte de la muestra al laboratorio, la recepción de la muestra por el personal del laboratorio, la preparación de la muestra para el examen, el transporte y preservación de la muestra a la sección correcta del laboratorio (1).

El laboratorio de hemostasia es de gran importancia para el diagnóstico y tratamiento de personas con trastornos hemorrágicos y trastornos trombóticos, para esto se realizan pruebas de rutina como el Tiempo de protrombina (PT), Ratio internacional normalizado (INR), Tiempo de tromboplastina parcial activada (APTT), Tiempo de trombina (TT), Fibrinógeno, y pruebas especializadas como Dímero D, ensayos VWF, agregación plaquetaria y factores de coagulación (2) entre otros, por consiguiente la calidad de la muestra debe ser la mejor posible, un error en la toma de la muestra puede afectar la integridad de las plaquetas y de los factores plasmáticos de la coagulación (3). En la hemostasia primaria las plaquetas juegan un papel muy importante en la fase celular con el vaso sanguíneo; la hemostasia secundaria y el sistema fibrinolitíco son conformados por un complejo sistema enzimático: enzimas y proenzimas que pueden activarse o desnaturalizarse con facilidad y rapidez (3). Cuando la muestra de sangre es obtenida con dificultad, el mecanismo de coagulación puede ser activado y los resultados de las pruebas evidenciar actividad de los factores muy alta con un falso número bajo de plaquetas (4). De esa forma si la muestra se obtiene lentamente o con dificultad se puede contaminar con tromboplastina tisular, esta puede activar una serie de eventos de la coagulación, invalidando los resultados de las pruebas (3) (4).

De los errores que se presentan en las pruebas de coagulación más del 45% son atribuibles a la toma, conservación o transporte de la muestra. De acuerdo a esto es de gran importancia considerar las recomendaciones para la toma de muestras y los criterios de aceptación o rechazo de las mismas (5). Se debe tener en cuenta el tipo de anticoagulante y la proporción muestra - anticoagulante, el método de obtención, el volumen de llenado del tubo, la rotulación, que la muestra no este coagulada o hemolizada, que el medio de transporte y conservación sea consistente con las condiciones de estabilidad que requiere la muestra, entre otros (6). Los resultados de pruebas PT, PTT, INR y pruebas especializadas deben ser lo más fiables posible, ya que de ellos dependerán terapias anticoagulantes y quirúrgicas en las que está implicada la seguridad del paciente. El objetivo de este trabajo es

verificar la influencia de la fase pre analítica en las determinaciones analíticas de hemostasia y coagulación a partir de un proceso sistemático de búsqueda de información científica y a partir de ello diseñar y sugerir un protocolo de recomendaciones para estandarizar el proceso de la etapa preanalítica en los laboratorios de hemostasia de la ciudad de Bogotá

#### 2. OBJETIVOS

#### 2.1. OBJETIVO GENERAL

Verificar la influencia de la fase pre analítica en las determinaciones analíticas de hemostasia y coagulación a partir de un proceso sistemático de búsqueda de información científica.

# 2.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Realizar la búsqueda de información científica nacional e internacional relacionada con la fase pre analítica en pruebas de coagulación y hemostasia tales como: Google académico, Scielo, Scopus, Medical Database, ScienceDirect, Ebook Central, PubMed y ELSEIVER.
- Analizar la información obtenida teniendo en cuenta los siguientes aspectos:
   Tipo de fuente, país de publicación, fecha de publicación, porcentaje de frecuencia de errores preanalíticos descritos en la literatura
- Elaborar un protocolo de recomendaciones para la fase pre analítica de las pruebas de coagulación y hemostasia.

# 3. JUSTIFICACIÓN

El laboratorio clínico es la principal herramienta de los servicios de salud en los procesos de diagnóstico, tratamiento y seguimiento de los pacientes; el medico utiliza la información de los resultados suministrada por los profesionales del laboratorio para diagnosticar, descartar, controlar, tratar, etc. La decisión del médico está apoyada en el servicio del laboratorio, el cual debe garantizar que sus resultados son fiables y no producto de interferencias, que pueden tener consecuencias negativas en el paciente, tales como diagnóstico y tratamiento inadecuados, pues 60-70% de la decisión médica se basa en los resultados de laboratorio (7).

La construcción de un resultado confiable se basa en el correcto procedimiento en las etapas (pre analítica, analítica y post analítica), en la fase pre analítica intervienen varios factores y se presentan muchos riesgos ya que es una fase principalmente manual, en ella participan profesionales de diferentes disciplinas, esta etapa es particularmente susceptible a fallas humanas y tiene gran relevancia para el resultado, es una etapa donde no se cuenta con una constante supervisión y apoyo, donde el profesional clínico no puede verificar las condiciones bajo las cuales la muestra fue tomada. Los trabajadores de la salud deben estar comprometidos con la calidad, con el fin de mejorar los servicios sanitarios en cuanto a calidad del servicio, tiempo de atención, oportunidad, etc.

En la fase pre analítica se presentan hasta el 84,52% (8, 9) del total de errores que se dan en el laboratorio, errores que se pueden prevenir con una correcta formación, educación continuada, experiencia e implementando una vigilancia encaminada hacia la detección y corrección del error, además de la búsqueda de una mejora continua por medio del análisis periódico y sistemático (1, 10, 11, 12), para que los procesos manuales estén mejorando continuamente con el fin de que los resultados

sean confiables. Entre los errores pre analíticos más comunes se encuentran la identificación errónea del paciente, la toma de muestra en un tubo sin el anticoagulante correcto para el examen, hemólisis, muestras coaguladas, contaminación y llenado insuficiente de tubos de extracción de sangre (11).

En el laboratorio de coagulación es muy importante la calidad en las muestras ya que estas influyen directamente en el resultado (3). Debido a esto es importante conocer qué medidas se deben tener en cuenta para la recolección de las muestras de sangre, cuál es su protocolo y el método de vigilancia y seguimiento para que el funcionamiento del laboratorio sea óptimo y sus resultados confiables (6, 2). Para lograr esto se debe tener en cuenta la detección, control y disminución de los errores de la fase pre analítica principalmente en la recolección de la muestra ya que ese es la base para garantizar un procesamiento y resultado correcto (10). Los resultados de exámenes de coagulación orientan la decisión de los médicos, el laboratorio de hemostasia es de vital importancia para las evaluaciones clínicas sobre trombosis y sangrado, y para la toma de decisiones preoperatorias, situación que exige de personal muy capacitado que participe en la realización de las pruebas, desde la fase pre analítica hasta la post analítica.

Conocer todos los errores de la fase pre analítica, es el primer paso para evitarlos y así contribuir para que los resultados sean producto de un proceso confiable, este trabajo hace énfasis en esto a través del protocolo de recomendaciones sugerido (Anexo 1), debido a que la etapa pre analítica es la que presenta mayor cantidad de errores, y donde menos se tiene control.

#### 4. ANTECEDENTES

La historia de la coagulación tuvo su origen desde los griegos, con la creencia del "hombre hemostático" (13, 14). Durante el siglo XIX, numerosos observadores reportaron la presencia de corpúsculos en la sangre más pequeños que los glóbulos rojos y los glóbulos blancos, se considera a Alfred Donné, William Hewson y a George Gulliver en 1842, como los primeros autores que reportaron la presencia de plaquetas en la sangre (14). En ese año Addison publicó un trabajo sobre las plaquetas; Franz Simon en Alemania uso por primera vez ferrocianuro de potasio para evitar que la sangre se coagulara, Treinta años después en 1873 Edme Felix Alfred describió la capacidad de cuerpos incoloros (plaquetas) para formar agregados y adherirse al vidrio, un año más tarde en 1874 William Osler describió que estos cuerpos se acumulaban, posteriormente en 1878 George Hayem reporto la tendencia de unos pequeños elementos a agregarse y cambiar de forma y uso el término "plaquette", cinco años más tarde en 1883 Giulio Bizzozero aisló plaquetas de los trombos e identificó a la hemostasia y a la trombosis como procesos análogos, tres años después en 1886 Eberth J y Schimmelbusch C. En su trabajo "Experimentalle Untersuchungen über Thrombose" describe el flujo sanguíneo causado por plaquetas que se acumulan en las paredes de los vasos, dos décadas después en 1906, James Homer Wright descubrió que los megacariocitos dan origen a las plaquetas cuatro años después en 1910 William W. Duke planteó una prueba para evaluar el número de plaquetas y tiempo de hemorragia plaquetas cuatro años después en 1910 William W. Duke planteó una prueba para evaluar el número de plaquetas y tiempo de hemorragia (14).

Sin embargo fue hasta 1935 cuando se identifica la vitamina k como fundamental en la coagulación y Armand Quick, medico gastroenterólogo desarrollo la prueba "tiempo de protombina", prueba cuya base dio lugar a muchos estudios de gran contribución para el laboratorio de hemostasia, posteriormente se realizaron

ensayos del Tiempo de tromboplastina parcial activada (TTPa) y el Tiempo de trombina (TT), pruebas que conservan su importancia en la evaluación clínica (3, 15, 16). El INR se introdujo en 1983 con la intención de armonizar los resultados de la PT (16) y desde que fue introducido ha dado origen a diversos estudios para mejorar su armonización. Además, la evaluación externa de la calidad se ha desarrollado y se ha hecho una contribución a la armonización del INR (13, 17, 18). La implementación del INR garantiza un resultado de menor variación de PT, sin embargo, en evaluaciones de control de calidad externa se descubrió que variación entre laboratorios persiste, siendo la mayor causa probable todas las fuentes de variación de la etapa pre analítica y que afectan los resultados de PT / INR (19).

Desde las técnicas establecidas por BD (Becton Dickinson and Company) desde la década de 1940 hasta hoy ha cambiado mucho, han evolucionado las tecnologías para la técnica, se hacían flebotomías multifunción para hematológica, química, coagulación, etc. Llenar los tubos y sellarlos con caucho negro, algunos llenarlos con aceite para evitar la pérdida de CO2 de la sangre, la esterilización no era constante, para identificar el volumen de extracción adecuado, el laboratorio tenía que grabar líneas en los tubos de vidrio de borosilicato. Las técnicas tenían numerosas deficiencias y riesgos los cuales se fueron reduciendo con la implementación de nuevos dispositivos que a su vez mejoraron las técnicas, hoy en día se realizan flebotomías multifunción usando sistemas venojet que permiten extracción de muestra para varios tubos de diferentes presentaciones y tamaños los cuales tienen vacío, son estériles, tienen marca de llenado y sus tapones de caucho permiten que penetre la aguja, tapones que usan código de colores para que sea fácil la identificación de su aditivo.

Con el paso del tiempo los manuales sobre las metodologías pre analíticas correctas en el laboratorio de hemostasia han cambiado, el documento guía H21-A5 del CLSI sobre procedimientos pre analíticos en coagulación, recomienda que el tubo de citrato de sodio sea el segundo o tercer tubo extraído, mientras que guía del CLSI

para la recolección de venopunción (H3-A6) se establece que para PT y APTT de rutina, el tubo de citrato de sodio puede ser el primer tubo extraído. Manuales establecidos por BD indican que no es necesario en pruebas de coagulación la toma de un tubo de descarte, sin embargo, el documento guía H21-A5 en su última edición indica que, si es recomendable tomarlo, una investigación sobre la "Importancia del orden de llenado de los tubos de muestras sanguíneas por Enfermería" elaborado en 2011 sugiere que el tubo con citrato debe ser tomado después del tubo para análisis de suero: sin anticoagulante (20, 21).

En EE. UU. 1991 Ross y Boone encontraron que los errores cometidos en las pruebas de laboratorio se distribuyeron de la siguiente manera: preanalítico 46%, analítico 7% y postanalítico 47% (22), cuatro años más tarde en 1995 Boone et al. en un estudio sobre medicina transfusional del College of American Pathologists encontraron que al procesar 6.2 millones de unidades de sangre y productos sanguíneos se detectaron más de 88,000 defectos: 41% en la fase preanalítica de la prueba, 55% en la fase postanalítica y solo 4% en la fase analítica (23), un año más tarde en 1996 Mcglyn EA et al concluyeron que los errores médicos es la octava causa de muerte en los estados unidos, con un estimado costo de 18 billones USD los cuales son prevenibles y están asociados a problemas en el laboratorio (24), ese mismo año en Alemania Guder, WG et al realizaron un estudio donde se estimaron diferentes frecuencias en los errores del laboratorio, la fase pre analítica con un total de 57.3% (extra laboratorio 20.2% e intralaboratorio 37,1%), fase analítica 25,1% y fase postanalítica 13,6% del total de los errores (25). En 1997 en Italia, Plebani, M., & Carraro, identificaron 189 errores de laboratorio en 40490 análisis, le los cuales 68.2% en la etapa preanalítica, 13.3% en la analítica y 18.5% en la postanalítica. La mayoría de los errores de laboratorio (74%) no afectaron el resultado de los pacientes, de los errores preanalíticos el 65% se originaron en las unidades de cuidado; el laboratorio, por supuesto, no tiene control sobre tales defectos (26). En 1999 en EE. UU. en un estudio realizado por el College of American Pathologists en 660 laboratorios, se observaron que de 114934 peticiones, 5514 (4,8%) solicitudes

de pacientes ambulatorios se asociaron con al menos 1 error en la orden (27). En 2001 en Tailandia, Wiwanitkit, V. estudió un total de 935,896 muestras para 941,902 análisis, de las cuales se confirmaron 1,048 hallazgos como errores preanalíticos, estos errores fueron en la etapa preanalítica 84.52%, analítica 4.35% y postanalítica 11.13%. De los errores preanalíticos, 95.2% se originaron en las unidades de cuidado. Todos los errores preanalíticos, excepto 12 (1,15%) relacionados con la máquina de lectura de códigos de barras del laboratorio, se debieron a un error humano por: calidad inadecuada 47,04%, identificación incorrecta del paciente 26,81%, orden del médico perdida 14,93%, volumen inadecuado 11,55% y tubo inapropiado utilizado 0,57% (9). En 2004 en EE. UU. Sihe Wang y Virginia Ho detectaron un total de 187 incidentes en un estudio de 10 meses, que incluyeron 17% de incidentes preanalíticos, 25% analíticos y 59% postanalíticos (28). En 2006 en México, BD Vacutainer publicó la primera edición del Manual de Capacitación BD Vacutainer, destacando que en la fase pre analítica se da el 75% de los errores dentro del proceso del laboratorio clínico, y de estos el 25% tiene consecuencias desfavorables en el paciente (29). En 2006 en Italia Plebani, M concluyó que, en la realización de las pruebas de laboratorio, los errores que ocurren con mayor frecuencia se deben a factores preanalíticos 46-68.2% del total de errores, y del 18.5-47% en la fase post-analítica (30). Un año más tarde (2007) Carraro, P., y Plebani, M. Hicieron un estudio similar al hecho 10 años atrás en 1997 con el fin de comparar los tipos y frecuencia de errores que se daban después de 10 años, el estudio se realizó durante un período de 3 meses, se consideraron 51746 análisis de 7615 solicitudes y 17514 tubos de extracción de sangre. Se notificaron 393 hallazgos cuestionables, de los cuales 160 eran responsabilidad del laboratorio, de los 160 errores confirmados, el 61.9% fueron errores preanalíticos, el 15% fueron analíticos y el 23.1% fueron postanalíticos (31), la Tabla 6 y 7 muestra la comparación de los hallazgos obtenidos en 1997 y 2007. En 2007 en Cuba Rodríguez M et al. Realizaron un estudio observacional sobre las variables pre analíticas y su influencia en los resultados de laboratorio de análisis de química clínica, los errores más comunes fueron: indicaciones de exámenes incompletas

94.1%, un comportamiento inadecuado por tiempo prolongado de torniquete, pedir apretar y soltar el puño 24% y mal transporte 15% (32). Ese mismo año en España, Ventura S et al. En una investigación realizada por la Sociedad Española de Bioquímica Clínica y Patología Molecular se destacan los errores en la fase preanalítica extra-laboratorio e intra-laboratorio, en la fase extra-laboratorio se presentan errores relacionados con: solicitud de análisis por parte del médico clínico, características y condiciones previas del paciente, registro administrativo, obtención del espécimen: tubos y contenedores apropiados, orden correcto de llenado de los tubos, transporte al laboratorio. Intra-laboratorio relacionados con: registro administrativo, almacenamiento, centrifugación, distribución y alicuotado, preparación de especímenes, elección del espécimen correcto (33). En 2010 en Colombia, Quiroz A. realizó un estudio en el laboratorio central del Hospital Universitario del Valle (HUV), en Cali (Colombia), sobre los errores pre analíticos en el laboratorio teniendo en cuenta todas las muestras que fueron rechazadas para procesamiento por llegar en condiciones inadecuadas, los resultados muestran la frecuencia de errores pre analíticos de un total de 20.268 muestras para procesamiento, de las cuales 4,04% (frecuencia relativa) fueron rechazadas por causas como muestra coagulada 42,1%, muestra hemolizada 25,2%, volumen inadecuado 23,1%, muestra mal marcada 3,7%, sin marcar 3,2%, recipiente inadecuado 2.0%. De los errores pre analíticos encontrados, la sección de coagulación tuvo un porcentaje de 37% de muestras rechazadas (8). En 2012 un estudio realizado por Lima-Oliveira et al. en 7 países de Latinoamérica, 97% de los participantes tenían estandarizados sus procedimientos, dichos procedimientos estaban basados en guías del CLSI en un 94%, en el estudio se realizó la evaluación del procedimiento de flebotomía antes y después del programa de entrenamiento de flebotomía basado en la guía del CLSI H03-A6, antes del entrenamiento el 83% realizo una solicitud inapropiada al paciente para apretar el puño repetidamente, 90% realizo el procedimiento de fricción inadecuado durante la limpieza del sitio de venopunción, 87% realizo una secuencia incorrecta de llenado de tubos de vacío, 83% realizo la mezcla incorrecta de tubos de vacío, después del programa de

entrenamiento de flebotomía los resultados mejoraron, el 97% no realizo una solicitud inapropiada al paciente para apretar el puño repetidamente, ninguno realizo el procedimiento de fricción inadecuado durante la limpieza del sitio de venopunción, ninguno realizo una secuencia incorrecta de llenado de tubos de vacío, ninguno realizo la mezcla incorrecta de tubos de vacío, después del programa de entrenamiento de flebotomía los resultados mejoraron (34). En 2013 en Perú, Donayre P et al. concluyó que no se cuenta con cifras exactas de la frecuencia de errores que se cometen en la fase pre analítica en ese país (1). En 2015 en España, M.A. Cuadrado Cenzual realizo un estudio sobre el impacto de los errores del laboratorio clínico en la asistencia sanitaria y seguridad del paciente, reportando que en las fases del proceso analítico, la fase pre analítica presentan el 71% de los incidentes, siendo el error más frecuente el retraso en el transporte de muestras al laboratorio 18%, retraso en el circuito de recepción de muestras dentro del laboratorio 14%, reclamación paciente en la extracción 10%, identificación incorrecta de muestra 10%, error en la entrada de datos en el sistema 9%, solicitud incorrecta 5%, muestra no extraída 4% y tubo inadecuado 3%, la responsabilidad de tales eventos fue extra-laboratorio 60%, laboratorio 21%, extra e Intra laboratorio 12% e incapaz de determinar 6% (35).

El laboratorio de hemostasia sufre gran impacto de los errores derivados de la fase pre analítica, es en esta etapa en la que se ha descrito y publicado que se produce el mayor porcentaje de errores relacionados con las pruebas de laboratorio, aunque también es en ella donde son más fáciles de prevenir. En distintos estudios, se estima su frecuencia hasta el 84,52% (9). La literatura describe diferentes porcentajes en los errores que se presentan en la etapa preanalítica, autores como Boone establecen frecuencias similares 46% (22) y 41% (23), así como Carraro, P., y Plebani, M que relatan 68.2% (26) y 61.9% (31), las frecuencias varían entre los estudios, los años y los países, un resumen se presenta en la Tabla 4. Así mismo, la literatura describe diferentes tipos de errores preanalíticos y diferentes frecuencias, un resumen se presenta en la Tabla 5.

#### MARCO REFERENCIAL

# 5.1 Fase pre analítica

La garantía del control de calidad en los laboratorios clínicos se basa en la vigilancia de todos los procesos que se realizan, incluyendo las fases pre analítica, analítica y post analítica. En la fase pre analítica se llevan a cabo todos los pasos que se deben seguir en orden cronológico, comenzando con la solicitud del examen por parte del médico, la preparación del paciente, la toma y transporte de la muestra, y finaliza cuando se inicia el procedimiento analítico. La fase analítica se basa en el análisis de la muestra que realiza el personal clínico. Por último, la fase post analítica consta de la revisión del informe, la validación del resultado y la entrega al usuario (8).

La fase pre analítica es de vital importancia en el procesamiento de un laboratorio, debido a que existen muchas variables que afectan el resultado de la muestra analizada de un paciente; desde las variables fisiológicas hasta los procedimientos de la toma de muestra (1). En esta parte del proceso es donde mayor número de profesionales de diferentes disciplinas intervienen, desde el médico que ejecuta la petición hasta la persona que transporta la muestra al laboratorio (32).

#### 5.2 Partes de la fase pre analítica

La fase pre analítica se divide en varias partes (1):

- Solicitud del examen por el médico
- Colección de la muestra
- Transporte de la muestra al laboratorio
- Recepción de la muestra por el personal del laboratorio
- Preparación de la muestra para el examen
- Transporte de la muestra a la sección correcta del laboratorio

# 5.2.1 Errores en la fase pre analítica

Dentro de la fase pre analítica se presentan errores extralaboratorio e intralaboratorio, y se consideran todos aquellos que se producen desde que el médico o clínico genera la orden o solicitud, hasta que se realiza la medición. Diferentes estudios calculan frecuencias sobre los errores en la etapa pre analítica que van hasta el 84,52% (9), presentándose con mayor regularidad errores por muestra hemolizada, lipémica, insuficiente, incorrecta o coagulada (38), muestra mal mezclada, son muchos los errores derivados de una mala flebotomía su frecuencia se ha estimado con gran variación, las fallas son causadas principalmente por errores humanos. Según estudios realizados por Tapper et al. Con el avance tecnológico los errores en la fase analítica son menos frecuentes, es responsable de menos del 15% de los errores, en la fase pre analítica se encuentran entre el 20% y el 50%, es decir que, de las tres fases del procesamiento de la muestra, se ha confirmado que la fase pre analítica es responsable de hasta dos tercios de los errores (41).

#### 5.2.1.1 Errores extra-laboratorio:

- Solicitud de análisis por parte del médico: elección de la magnitud, peticionario, información precisa.
- Características y condiciones previas del paciente: edad, sexo, biorritmo, estado físico, ayuno, reposo, hábitos alimentarios y tóxicos, medicación.
- Registro administrativo: entrada de datos del paciente y peticiones
- Obtención del espécimen: tubos y contenedores apropiados, orden correcto de llenado de los tubos, evitar la contaminación de las infusiones intravenosas y la identificación de la muestra y del paciente.
- El transporte y almacenamiento sin las condiciones adecuadas o de duración prolongada
- La medicación administrada al paciente y una mala preparación del mismo para la magnitud a medir (33).

#### 5.2.1.2 Errores intra-laboratorio:

- Registro administrativo: entrada de datos del paciente y peticiones.
- Almacenamiento: tiempo de espera de las muestras hasta su manipulación.
- · Centrifugación insuficiente o excesiva.
- Distribución y alicuotado.
- Preparación de la muestra.
- Extracción incorrecta de la muestra: estasis venosa, higiene defectuosa.
- Recolección en recipiente inadecuado, conservante incorrecto, contaminación por arrastre en el llenado de los tubos (33).

#### 5.3 Recomendaciones

Según el Laboratorio Biomédico Nacional y de Referencia del Instituto de Salud Pública de Chile se da una serie de recomendaciones para tener en cuenta en la fase pre analítica en el laboratorio de coagulación: Solicitud del examen, obtención de la muestra de sangre, colección de muestra, almacenamiento y transporte, criterios de aceptación y rechazo de muestras y procesamiento primario o fraccionamiento de las muestras (centrifugación) (6). (Ver anexo 1).

# 5.4 Pruebas y ensayos de coagulación

En el laboratorio de coagulación se realiza una gran cantidad de pruebas para permitir un diagnóstico preciso de los defectos hemostáticos y controlar la terapia anticoagulante. Estas pruebas se pueden separar en "pruebas de coagulación de rutina", que generalmente son pruebas de detección realizadas por la mayoría de los laboratorios clínicos y "ensayos de hemostasia diagnóstica" o pruebas de "coagulación especial", estos suelen ser realizados por laboratorios especializados en hemostasia para el diagnóstico y la caracterización específicos de enfermedades y defectos hemostáticos (2).

# 5.4.1 Pruebas de coagulación de rutina

# 5.4.1.1 Tiempo de protrombina (PT)

Esta prueba permite valorar la vía extrínseca y común de la cascada de coagulación, su principal utilidad es que es una prueba in vitro de evaluación preoperatoria. Se basa en medir el tiempo que tarda en coagular el plasma citratado del paciente, después de agregarle un extracto de tromboplastina completa (factor tisular, apoproteína y fosfolípidos) y calcio, en condiciones óptimas de temperatura (37 °C) y pH de 7.3 (15).

La vía extrínseca de la coagulación, que comprende los factores VII, X, V, II y I. El factor II es la protrombina que, una vez activado se convierte en trombina que actúa sobre el fibrinógeno para formar la fibrina. Cualquier disminución en alguno de estos factores, aumenta el TP. Puede aumentar también por acción terapéutica de inhibidores anticoagulantes o por anticoagulantes circulantes. El TP está alargado en el déficit de los factores de coagulación II, V, VII y X. Como la mayoría de estos factores son vitamina K dependientes y de síntesis hepática, su estudio es útil para valorar función hepática y para controlar el tratamiento con anticoagulantes orales (42).

#### 5.4.1.2 Ratio internacional normalizado (INR)

Es un procesamiento matemático del PT que permite la estandarización de los resultados de las pruebas en diferentes laboratorios. Se calcula mediante dos componentes adicionales llamados Índice de Sensibilidad Internacional (ISI) y Tiempo de Protrombina Normal Medio (MNPT). El INR se usa internacionalmente para el control de la terapia con antagonistas de la vitamina K (como la Warfarina), que generalmente se administra a las personas como terapia de administración para la trombosis (2, 15).

# 5.4.1.3 Tiempo de tromboplastina parcial activada (APTT)

Esta prueba permite valorar la vía intrínseca y común de la cascada de coagulación, su principal utilidad es que es una prueba in vitro de evaluación preoperatoria y el seguimiento de la terapia anticoagulante con heparina de alto peso molecular. Refleja la integridad global del sistema intrínseco de la coagulación, es una prueba sensible a la deficiencia de factores procoagulantes del plasma, así como a la presencia de ciertos inhibidores de la coagulación, test fundamental para descartar deficiencias congénitas o adquiridas de factores de la coagulación. Se basa en la recalcificación del plasma in vitro en presencia de fosfolípidos como sustituto de plaquetas y de una sustancia activadora, mide el tiempo que tarda en coagular el plasma citratado, después de agregarle una tromboplastina parcial (cefalina) activada mediante una sustancia de contacto (caolín, celite, ácido elágico, soya) más la presencia de calcio (15).

Sirve para detectar anormalidades en la vía intrínseca de la coagulación, como son los factores necesarios para la formación del activador intrínseco de la protrombina, o sea los factores VIII, IX, XI y XII. También detecta deficiencias severas de los factores II, V, X y fibrinógeno, no siendo así con los trastornos plaquetarios, las deficiencias de los factores VII y XIII ni los problemas vasculares. La rapidez, sencillez y reproducibilidad de la prueba la hacen muy adecuada para el control de la terapéutica anticoagulante por heparina. También permite la identificación rápida de hemofílicos en potencia, a fin de poder someterlos a tratamientos preventivos pre quirúrgicos y evitar problemas hemorrágicos (43).

# 5.4.1.4 Tiempo de trombina (TT)

Es una de las pruebas principales en coagulación, se utiliza para la localización de la causa de un desorden hemostático. Al producirse un trauma vascular, la trombina formada separa al fibrinógeno soluble en monómeros de fibrina que polimerizan espontáneamente y luego son estabilizados dando lugar a la malla insoluble de fibrina. El tiempo de trombina evalúa la conversión del fibrinógeno a fibrina. De esta

forma puede determinar las anomalías en el nivel funcional del fibrinógeno, la presencia de sustancias que interfieran en la acción de la trombina sobre el fibrinógeno (medicamentos como heparina, hirudina) o las que bloquean la polimerización de los monómeros de fibrina (productos de degradación de fibrinógeno, paraproteínas) conducen a un prolongamiento de la prueba Tiempo de Trombina. Esta determinación no detecta deficiencias del factor XIII. Entonces, la alteración del test de Tiempo de Trombina puede deberse a: desórdenes cualitativos o cuantitativos del fibrinógeno, actividad fibrinolítica aumentada, terapias con anticoagulante, terapias fibrinolíticas, etc. (44).

## 5.4.1.5 Fibrinógeno

El fibrinógeno es una glicoproteína que se halla presente en el plasma y en los gránulos plaquetarios α. Es el factor de la coagulación que se encuentra en mayor concentración plasmática (200-500 mg/dl). Cuando se produce un trauma o injuria vascular, la trombina formada escinde al fibrinógeno convirtiéndolo en monómeros de fibrina que polimerizan espontáneamente y luego son estabilizados dando lugar a la malla insoluble de fibrina. Niveles bajos de fibrinógeno pueden encontrarse en desórdenes hereditarios tales como hipofibrinogenemia, afibrinogenemia, disfibrinogenemia, y también en otras circunstancias como enfermedad hepática, coagulación intravascular diseminada, síndromes fibrinolíticos, etc. Niveles elevados pueden encontrarse en diabetes, enfermedad inflamatoria, etc. Actualmente se ha reconocido que niveles altos de fibrinógeno aumentan el riesgo a padecer enfermedad cardiovascular (45).

# 5.4.2 Ensayos de hemostasia diagnóstica

#### 5.4.2.1 Dímero D

El dímero D es un marcador de la fibrinólisis endógena (46). El dímero-D (DD) es el principal producto de la degradación de la fibrina por la plasmina y es generado en

el paso final de la formación de trombos. Los valores de DD plasmáticos, por lo tanto, son un índice de activación de fibrina en la circulación. Se han demostrado niveles circulantes elevados de DD en casos, condiciones clínicas que pueden cursar con trombosis y fibrinólisis, tales como tromboembolismo venoso agudo, embarazo, traumatismo, neoplasias, sepsis, coagulación intravascular diseminada y eventos coronarios agudos (47).

#### 5.4.2.2 Ensayos VWF

El VWF es una proteína multimérica compuesta por subunidades idénticas que presentan varios dominios funcionales: A1 que contiene el sitio de unión a la glicoproteína lb (GPlb) plaquetaria; A3: sitio de unión al colágeno, C1 sitio de interacción con las integrinas y D-D3 sitio de unión al FVIII. Las principales funciones del VWF son promover la adhesión plaqueta-plaqueta y plaqueta sub endotelio (hemostasia primaria) así como unir y estabilizar al FVIII. La concentración plasmática de VWF en un momento está dada por un equilibrio complejo entre su velocidad de síntesis y su almacenamiento/ secreción en los gránulos de Weibel-Palade, la velocidad de proteólisis controlada por la ADAMTS 13 y la velocidad de depuración. Existen muchos otros factores que influencian la concentración de VWF como el stress, la inflamación y el ejercicio físico, que producen aumento de los niveles plasmático de VWF (48).

#### 5.4.2.3 Prueba de función plaquetaria

La hemostasia primaria es el proceso inicial de la coagulación y tiene el objeto de crear un tapón plaquetario en respuesta a daño al endotelio vascular y consiste en tres fases: adhesión, activación, secreción y agregación plaquetaria. En condiciones normales, las plaquetas no tienen contacto con la matriz de tejido conectivo del subendotelio vascular. Cuando se rompe la integridad endotelial, se exponen fibras de colágena, FvW y otras proteínas de la matriz subendotelial y es la interacción de las plaquetas con estas sustancias la que proporciona la superficie para la adhesión

plaquetaria y sirve como un fuerte estímulo para la activación de las plaquetas. Un estudio de agregación de plasma rico en plaquetas por método óptico mide en tiempo real la agregación de las plaquetas en una muestra de plasma mediante aclaramiento óptico (49).

## 5.5 Toma de muestra para coagulación

La sangre venosa es la muestra hematológica por excelencia, debido a que aporta gran cantidad de datos y obtención es relativamente fácil (50). Se recomienda tomar la muestra con sistema de vacío ya que presenta medidas de seguridad para el profesional con el fin de evitar la exposición accidental por inoculación y puede evitar dos de los errores pre analíticos más frecuentes como son la hemólisis de los eritrocitos y el incorrecto llenado del tubo (error crítico para las muestras de los estudios de coagulación). Para la recolección de la muestra se deben tener en cuenta los siguientes pasos (50):

- Identificar al paciente antes de realizar la extracción.
- Identificar petición y muestras con el mismo código de barras, (este paso requiere mayor cuidado porque un error es normalmente indetectable en la fase analítica, y si se detecta, conlleva la anulación de toda la serie analítica)
- Colocar el torniquete entre 7 y 10 cm por encima del lugar elegido para la venopunción
- Soltarlo inmediatamente después de canalizar la vena (nunca debe estar colocado más de dos minutos pues altera el equilibrio entre el líquido y los elementos formes de la sangre (aumento 10% el valor del hematocrito, del 15% de la coagulación)
- Realizar una punción lo menos traumática posible
- Evitar el uso jeringa y aguja para la extracción ya que multiplica el riesgo de hemolizar las muestras: Halar con excesiva fuerza del émbolo de la jeringa,

usar llave de tres vías, forzar el paso de sangre por la aguja o llenar el tubo sin dejar deslizar la sangre por la pared interna del mismo

- No extraer sangre de un hematoma
- Invertir los tubos suavemente, para mezclar la muestra con el anticoagulante
- Respetar el volumen de llenado del tubo
- Respetar el orden de extracción de los tubos: este variará en función del sistema utilizado para realizar la extracción.

# 6. DISEÑO METODOLOGICO

# 6.1 Tipo de investigación

Esta investigación es de tipo análisis documental descriptivo retrospectivo debido a que, utilizando las bases de datos de la biblioteca de la Universidad Colegio Mayor de Cundinamarca, Google académico, Scielo, Scopus, Medical Database, ScienceDirect, Ebook Central, PubMed y ELSEVIER, se realizó una revisión bibliográfica obteniendo la información necesaria de artículos de revisión e investigación, documentos, manuales e informes de sitios Web, de forma organizada y sintetizada.

## 6.2 Universo y población de estudio

Se realizó una búsqueda de información científica relacionada con la fase pre analítica y pruebas de coagulación, esta información fue adquirida mediante revisión bibliográfica a nivel nacional e internacional.

#### 6.3 Muestra

Documentos, guías internacionales, libros, manuales, artículos científicos de revisión e investigación publicados en un rango de tiempo desde el año 1991 al 2017 obtenidos de bases de datos científicas que contengan información relevante sobre etapa pre analítica en el laboratorio de coagulación y hemostasia.

# 6.4 Hipótesis

Un correcto resultado en las pruebas de coagulación depende principalmente de la calidad de la muestra, de esta manera teniendo una vigilancia en la fase pre analítica se puede evitar errores y a partir de muestras de calidad obtener resultados confiables. Al minimizar errores que pueden cometerse en la fase pre analítica del proceso los resultados de las muestras serán más confiables.

6.5 Variables

Variable dependiente: Procedimientos de toma y procesamiento de muestra en los

laboratorios.

Variable independiente: Número y tipo de fuentes bibliográficas utilizadas.

6.6 Indicadores:

De la búsqueda de referencias bibliográficas realizada, 65 referencias fueron

artículos, 7 documentos de sitios Web de organizaciones e instituciones

relacionadas con salud, 4 libros, 7 guías de instituciones de salud e investigación, 2

documentos de normatividad, 1 manual de procedimientos en el laboratorio para un

total de 86 referencias bibliográficas.

6.7 Técnicas y procedimientos

Se inició buscando información de manera global a particular sobre los temas

que se desarrollan en la monografía.

• Se clasifico y organizó la información teniendo en cuenta el tipo de

publicación como se observa en la Tabla 1 y Grafica 1, el año de publicación

como se observa en la Tabla 2 y Grafica 2, y el país de publicación como lo

muestra la Tabla 3 y Grafica 3.

Se realizó un análisis de la información dando lugar a los resultados,

discusión y recomendaciones.

Las palabras clave utilizadas para la búsqueda de la información fueron:

Fase pre analítica

Hemostasia

Errores intralaboratorio

Errores extralaboratorio

34

Tabla 1. Publicaciones revisadas según tipo de publicación

Tipo de publicación	Cantidad
Artículos	65
Normas	2
Doc. Sitio web	7
Guías	7
Manuales	1
Libros	4
TOTAL	86

Grafica 1. Publicaciones revisadas según tipo de publicación

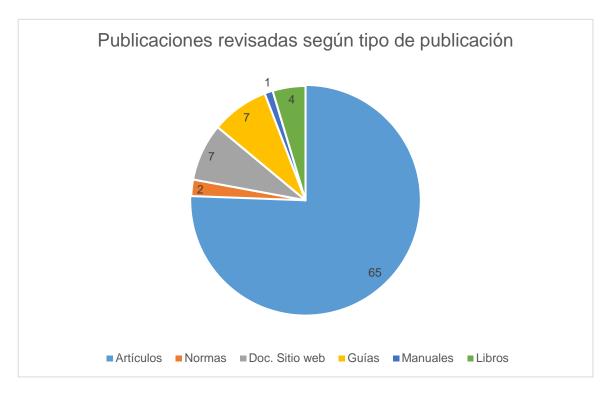


Tabla 2. Publicaciones revisadas según fecha de publicación

Año de Publicación	Cantidad	Año de Publicación	Cantidad
1991	1	2005	5
1993	1	2006	2
1994	2	2007	7
1995	2	2008	3
1996	2	2009	6
1997	3	2010	3
1998	2	2011	9
1999	2	2012	3
2000	3	2013	5
2001	2	2014	4
2002	1	2015	3
2003	4	2016	5
2004	3	2017	3

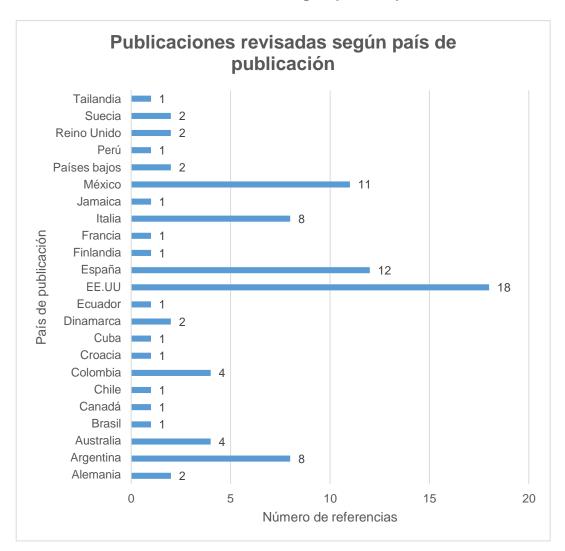
Grafica 2. Publicaciones revisadas según fecha de publicación



Tabla 3. Publicaciones revisadas según país de publicación

País de publicación	Cantidad
Alemania	2
Argentina	8
Australia	4
Brasil	1
Canadá	1
Chile	1
Colombia	4
Croacia	1
Cuba	1
Dinamarca	2
Ecuador	1
EE.UU	18
España	12
Finlandia	1
Francia	1
Italia	8
Jamaica	1
México	11
Países bajos	2
Perú	1
Reino Unido	2
Suecia	2
Tailandia	1
TOTAL	86





#### 6.8 Estado del arte

La literatura describe diferentes estudios realizados sobre la influencia que tiene la fase preanalítica en las determinaciones analíticas, los estudios relatan diferentes frecuencias a lo largo del tiempo en diferentes países, la Tabla 4 expone los hallazgos del estado del arte en relación a la frecuencia de errores de la fase pre analítica.

Tabla 4. Frecuencias en los errores descritos en la literatura a lo largo del tiempo.

AÑO	PAIS	AUTOR	D	ISTRIBUCIO	ON	Frecuencia
			Pre	Analítica	Post	relativa Pre
			Analítica		Analítica	Analítica
1991	EE. UU.	Ross y Boone (22)	46%	7%	47%	-
1995	EE. UU.	Boone et al. (23)	41%	55%	4%	-
1996	Alemania	Guder, WG et al.	57,3%	25,1%	13,6%	-
		(25)				
1997	Italia	Mario Plebani ,	68,2%	13,3%	18,5%	0,32%
		Paolo Carraro (26).				
2001	Tailandia	Wiwanitkit, V (9)	84,52%	4,35	11,13%	0,11%
2004	EE. UU.	Sihe Wang y	17%	25%	59%	-
		Virginia Ho (28)				
2006	México	BD Vacutainer (29)	75%	-	-	-
2006	Italia	Plebani, M (30)	46 -	-	18.5-47%	-
			68.2%			
2007	Italia	Mario Plebani ,	61,9%	15%	23,1%	0,19%
		Paolo Carraro (31).				
2010	Colombia	Quiroz A (8)	-	-	-	4,03%
2015	España	M.A. Cuadrado	71%	9%	20%	
		Cenzual (35)				

Los estudios publicados en diferentes países y diferentes años varían el porcentaje estimado de errores preanalíticos, en EE. UU. relatan 46% (22) en 1991, 41% (23) en 1995 y 17% (28) en 2004, En Alemania la frecuencia de errores preanalíticos de 57,3% (25) en 1996, Italia frecuencia de errores preanalíticos de 68,2% (26) en 1997, 46-68.2% (30) en 2006 y 61.9% (31) en 2007, Tailandia destaca con una frecuencia de errores preanalíticos descrita del 84.52% (9) en 2001 al igual que México con una frecuencia de errores preanalíticos de 75% (29) en 2006, Colombia por el contrario describe un porcentaje de errores preanalíticos del 4% en relación al numero total de muestras, ya que el estudio no tuvo en

cuenta las otras fases del proceso (8), en 2010, España con una frecuencia de errores preanalíticos de 71% (35) en 2015. En relación a los errores preanalíticos más frecuentes la Tabla 5 muestra los errores considerados en estudios previos y su distribución.

Tabla 5. Frecuencias de los errores preanalíticos que describe la literatura

ERROR PREANALITICO	Italia	Tailandia	Italia	Colombia	España
	Carraro, P., y Plebani, M. (26)	Wiwanitkit, V (9)	Carraro, P., y Plebani, M. (31)	Quiroz A (8)	M.A. Cuadrado Cenzual (35)
	1997	2001	2007	2010	2015
Muestra obtenida de la ruta de infusión	20,6%	-	19%	-	-
Especificación errónea de la unidad hospitalaria	19%	-	-	-	-
Error de llenado del tubo	-	-	13.1%	-	-
Error de identificación del paciente	2,6%	26,81%	8.8%	-	10%
Tubo inapropiado utilizado	2,6%	0,57%	8.1%	2,0%	3%
Error de procedimiento de solicitud	-	-	7.5%	-	5%
ʻi	-	-	6.9%	-	-
Conflicto de comunicación de datos	-	-	3.8%	-	9%
Volumen inadecuado	-	11,55%	3.1%	23,1%,	-
No se realizó el registro en los	-	-	2.5%	-	-

sistemas de información de laboratorio		1	1	1	T	1
Iaboratorio   Muestra no   -   -   -   1.9%   -   -   -						
Muestra no refrigerada         -						
Tefrigerada						
La orden de solicitud del médico se perdió		-	-	1.9%	-	-
Solicitud del médico se perdió   Corden mal interpretada						
médico se perdió         -         1.3%         -		18,1%	14.93%	1,9%	-	-
Derdió   Orden mal   1.3%   -   -   -   -   -   -   -   -   -						
Orden mal interpretada         3,2%         -         1.3%         -         -           Muestra contaminada         -         -         0.6%         -         -           Recolección de muestras incorrecta / Calidad de la muestra         -         -         -         -         -           Muestra coagulada         -<						
Interpretada	perdió					
Muestra contaminada         -         -         0.6%         -         -           Recolección de muestras incorrecta / Calidad de la muestra         -         -         -         -           Muestra demolizada         -	Orden mal	3,2%	-	1.3%	-	-
Contaminada   Recolección de   Recolección de   muestras   incorrecta /   Calidad de la   muestra   Muestra   Cagulada   Muestra   Cagulada   Muestra   Cagulada   Muestra   Cagulada   Muestra   Cagulada   Ca	interpretada					
Recolección de muestras incorrecta / Calidad de la muestra		-	-	0.6%	-	-
muestras incorrecta / Calidad de la muestra  Muestra 42,1%, - coagulada  Muestra 25,2%, - hemolizada  Muestra mal marcada  Muestra sin marcar  Retraso en el transporte de muestras al laboratorio  Retraso en el circuito de recepción de muestras del del baboratorio  Reclamación del paciente en la extracción muestra no	contaminada					
incorrecta / Calidad de la muestra  Muestra 42,1%, - coagulada  Muestra 25,2%, - hemolizada  Muestra mal 3,7%, - marcada  Muestra sin marcar  Retraso en el transporte de muestras al laboratorio  Retraso en el circuito de recepción de muestras dentro del laboratorio  Reclamación del paciente en la extracción  muestra no 4%	Recolección de	2,1%	47,04%	-	-	-
Calidad de la muestra  Muestra 42,1%, coagulada  Muestra 25,2%, hemolizada  Muestra mal marcada  Muestra sin marcar  Retraso en el transporte de muestras al laboratorio  Retraso en el circuito de recepción de muestras dentro del laboratorio  Reclamación del paciente en la extracción muestra no 4%	muestras					
muestra         -         -         42,1%,         -           coagulada         -         -         -         42,1%,         -           Muestra         -         -         -         25,2%,         -           hemolizada         -         -         -         3,7%,         -           Muestra mal marcada         -         -         -         -         -           Muestra sin marcar         -<	incorrecta /					
Muestra coagulada         -         -         42,1%,         -           Muestra hemolizada         -         -         25,2%,         -           Muestra mal marcada         -         -         3,7%,         -           Muestra mal marcada         -         -         -         3,2%,         -           Muestra sin marcar         -         -         -         -         18%           Retraso en el transporte de muestras al laboratorio         -         -         -         14%           Retraso en el circuito de recepción de muestras dentro del laboratorio         -         -         -         10%           Reclamación del paciente en la extracción muestra no         -         -         -         -         4%	Calidad de la					
Coagulada   Muestra   -   -   -   25,2%,   -	muestra					
Muestra hemolizada         -         -         25,2%,         -           Muestra mal marcada         -         -         3,7%,         -           Muestra sin marcada         -         -         -         3,2%,         -           Retraso en el transporte de muestras al laboratorio         -         -         -         18%           Retraso en el circuito de recepción de muestras dentro del laboratorio         -         -         -         14%           Reclamación del paciente en la extracción         -         -         -         -         10%           muestra no         -         -         -         -         4%	Muestra	-	-	-	42,1%,	-
Nuestra mal	coagulada					
Muestra mal marcada  Muestra sin marcar  Retraso en el transporte de muestras al laboratorio  Retraso en el circuito de recepción de muestras dentro del laboratorio  Reclamación del paciente en la extracción  muestra no	Muestra	-	-	-	25,2%,	-
marcada3,2%,-Retraso en el transporte de muestras al laboratorio18%Retraso en el circuito de recepción de muestras dentro del laboratorio14%Reclamación del paciente en la extracción10%muestra no4%	hemolizada					
Muestra sin marcar 3,2%, 18% transporte de muestras al laboratorio Retraso en el circuito de recepción de muestras dentro del laboratorio Reclamación del paciente en la extracción muestra no 4%	Muestra mal	-	-	-	3,7%,	-
Retraso en el transporte de muestras al laboratorio  Retraso en el circuito de recepción de muestras dentro del laboratorio  Reclamación del paciente en la extracción  muestra no 4%	marcada					
Retraso en el transporte de muestras al laboratorio  Retraso en el circuito de recepción de muestras dentro del laboratorio  Reclamación del paciente en la extracción  muestra no 4%	Muestra sin	-	-	-	3,2%,	-
transporte de muestras al laboratorio  Retraso en el circuito de recepción de muestras dentro del laboratorio  Reclamación del paciente en la extracción  muestra no 4%	marcar					
muestras al laboratorio  Retraso en el circuito de recepción de muestras dentro del laboratorio  Reclamación del paciente en la extracción  muestra no 4%	Retraso en el	-	-	-	-	18%
muestras al laboratorio  Retraso en el circuito de recepción de muestras dentro del laboratorio  Reclamación del paciente en la extracción  muestra no 4%	transporte de					
Retraso en el circuito de recepción de muestras dentro del laboratorio  Reclamación del paciente en la extracción muestra no 4%						
circuito de recepción de muestras dentro del laboratorio  Reclamación del paciente en la extracción  muestra no 4%	laboratorio					
recepción de muestras dentro del laboratorio  Reclamación del paciente en la extracción  muestra no 4%	Retraso en el	-	-	-	-	14%
recepción de muestras dentro del laboratorio  Reclamación del paciente en la extracción  muestra no 4%	circuito de					
del laboratorio     -     -     10%       Reclamación del paciente en la extracción     -     -     -     -     4%	recepción de					
Reclamación del paciente en la extracción — — — — — — — — — — — — — — — — — — —	muestras dentro					
paciente en la extracción 4%	del laboratorio					
extracción   4%	Reclamación del	-	-	-	-	10%
extracción   4%	paciente en la					
extraída	muestra no	-	-	-	-	4%
	extraída					

Carraro, P., y Plebani, M. Hicieron un estudio en 2007 (26) y nuevamente en 2017 (31), con el fin de comparar los tipos y frecuencia de errores preanalíticos, la Tabla

6 expone los hallazgos obtenidos en 1997 y 2007 sobre frecuencia de error en el laboratorio y la Tabla 7 sobre los errores preanalíticos y su distribución en 1997 y 2007.

Tabla 6. Comparación de los hallazgos obtenidos en 1997 y 2007 por Carraro, P., y Plebani, M. para las frecuencias de errores en el laboratorio (26, 31).

Etapas del	Frecue	encias de errores	Comportamiento
Laboratorio	1997	2007	
Etapa Pre analítica	68.2%	61,9%	Disminuyó
Etapa analítica	13.3%	15%	Aumento
Etapa postanalítica	18.5%	23,1%	Aumento

Tabla 7. Comparación de los hallazgos obtenidos en 1997 y 2007 por Carraro, P., y Plebani, M. Sobre las frecuencias de errores en la etapa preanalítica (26, 31).

ERROR PREANALITICO	Mario Plebani, Paolo Carraro		
	1997	2007	
Muestra obtenida de la ruta de infusión	20,6%	19%	
Especificación errónea de la unidad hospitalaria	19%	-	
Error de llenado del tubo	-	13.1%	
Error de identificación del paciente	2,6%	8.8%	
Tubo inapropiado utilizado	2,6%	8.1%	
Error de procedimiento de solicitud	-	7.5%	
Tubo vacío	-	6.9%	
Conflicto de comunicación de datos	-	3.8%	
Falta el tubo	-	3.1%	
No se realizó el registro en los sistemas de	-	2.5%	
información de laboratorio			
Muestra no refrigerada	-	1.9%	
La orden de solicitud del médico se perdió	18,1%	1,9%	
Orden mal interpretada	3,2%	1.3%	
Muestra contaminada	-	0.6%	
Recolección de muestras incorrecta	2,1%	-	

#### 7. RESULTADOS

Hasta el 84,52% (9) de todos los errores de laboratorio se producen en la fase pre analítica, se dan extra laboratorio e intra laboratorio (51), en ella se dan fallas causadas por errores humanos los cuales son fácilmente evitables si se siguen los protocolos establecidos, los errores de laboratorio pre analíticos puede causar una decisión médica errónea.

No se puede garantizar un resultado fiable si no se controlan todas las fases del proceso de muestras (52). La lista de errores pre analíticos es larga, muchos pueden pasar desapercibidos, sin embargo, algunos errores son más frecuentes que otros, la Tabla 5 Frecuencias de los errores preanalíticos que describe la literatura muestra los errores más comunes. Se encuentran áreas más susceptibles a las consecuencias de esos errores que otras. El laboratorio de hemostasia es una de las áreas más sensibles a las variables pre analíticas de los ensayos desarrollados, en un estudio en Colombia en 2010 realizado por Quiroz A, las causa de rechazo de muestras fueron muestra coagulada (41,9%), hemolizada (25,2%) y volumen inadecuado de muestra (23,1%), la sección de hematologia y coagulación tuvo un porcentaje de 75% de los errores, además de encontrarse que el área de consulta externa es el área que menos errores presenta en comparación con otras áreas de servicio como Urgencias, UCI y quirúrgicas, el estudio destaca que en el turno de la noche se presenta el 52,1% de los errores preanalíticos encontrados (8), se destaca la variabilidad biológica y se hace énfasis en la fase pre analítica por su gran importancia.

En la variabilidad biológica para cada examen se deben tener en cuenta variables intraindividuales e interindividuales, en la etapa preanalítica influyen factores intrínsecos (no modificables, tales como sexo, edad, embarazo, ciclo menstrual, estado de salud y grupos étnicos) y extrínsecos (modificables tales como dieta,

hábitos, fármacos, estrés, actividad física, manipulaciones medicas, postura, hora del día).

# Errores pre analíticos más influyentes en el resultado de pruebas de hemostasia:

- 1. Mal almacenamiento de suministros
- 2. Solicitud Incorrecta
- 3. Preparación Incorrecta
- 4. Identificación Incompleta o errónea del paciente
- 5. Entrevista y registro Incompleto
- 6. Mala preparación del paciente
- 7. Selección de la Técnica
- 8. Selección del sitio de venopunción
- 9. Asepsia pre venopunción
- 10. Torniquete en mala posición y prolongado
- 11. Punción de la vena sin entrenamiento, conocimiento adecuado o supervisión.
- 12. Orden de extracción incorrecto
- 13. Aditivo Incorrecto
- 14. Mal relación anticoagulante muestra
- 15. Transferencia de muestras
- 16. Mala mezcla de Tubos-Muestra coagulada
- 17. Incorrecta centrifugación
- 18. Incorrecta conservación y transporte de muestras
- 19. Hemolisis
- 20. Chequeo previo a la etapa analítica

## 7.1 Mal almacenamiento de suministros

Todos los suministros utilizados para la toma de muestra deben encontrarse en las condiciones de almacenamiento tal como lo especifica el fabricante, con especial consideración en el caso de los tubos destinados a la toma de muestra deben ser

almacenados según las instrucciones del fabricante, esto garantiza que la vida útil e integridad de estos productos se mantenga, tubos almacenados en condiciones ambientales inconsistentes, afectan su estado, vida útil, vacío, estabilidad y acción del anticoagulante y pueden generar resultados alterados. Normalmente se recomienda almacenar los tubos de plástico de 4 - 25 ° C (39 - 77 ° F), incrementos en la temperatura generan cambios en el aditivo, además alteraciones en el vacío del tubo por la presión del gas dentro del tubo, una temperatura baja hace que la presión baje y el volumen de extracción sea mayor al deseado, temperaturas altas aumentan la presión y el volumen de extracción será menor al deseado. Estas condiciones de almacenamiento afectan la calidad de los resultados de las pruebas de hemostasia.

En casos concretos cuando la muestra se toma en tubo con anticoagulante CTAD (Una mezcla aditivo especial que sólo se encuentra en tubos evacuados de vidrio para las pruebas de coagulación, compuesto por ácido cítrico, teofilina, adenosina y dipiridamol) (12) para análisis de coagulación sin aparición de factores plaquetarios en la sangre, es importante tener en cuenta que este aditivo es fotosensible, y se debe evitar la exposición a la luz (12).

#### 7.2 Solicitud Incorrecta

La petición del médico debe ser clara y precisa, la norma ISO 15189 establece que se debe incluir, pero no limitarse a información que incluya identificación, codificación, prioridad de procesamiento, servicio al cual pertenece (consulta externa, hospitalización, urgencias), datos de afiliación, datos clínicos (diagnostico), demográficos, administrativos, pruebas que el medico solicita acorde al espécimen (53).

# 7.3 Preparación Incorrecta

Para pruebas de coagulación se recomienda que el paciente reciba toda la información necesaria, tenga una preparación previa estricta antes de la realización de las prueba y acuda al laboratorio bajo las condiciones necesarias. Ayuno debe

ser de mínimo 8 horas, evitar dieta rica en grasa al menos 12 horas previo a la toma de muestra, si es lactante el ayuno debe ser de mínimo 2-3 horas y se debe evitar dieta rica lípidos y en vitamina K para evitar aumentar los resultados en pruebas de coagulación. Estrés: el paciente no debe estar estresado, pues esto puede generar liberación de contenido endotelial a la muestra, por ejemplo factor VIII, factor Von Willebrand, fibrinógeno que genera alteraciones en los resultados de pruebas de hemostasia. Ejercicio: se restringe el ejercicio físico intenso 24 horas y un reposo de mínimo 15 minutos previos a la toma de la muestra, el aumento en la presión sanguínea caudado por ejercicio genera variaciones en las pruebas de coagulación. Horario: Se recomienda una toma de muestra en un horario comprendido entre 7:00 – 9:00 am para evitar cualquier variación con los ciclos circadianos. Medicamentos: se debe realizar un registro completo de los medicamentos que se está tomando el paciente, pues gran variedad de ellos tienen impacto sobre las pruebas de coagulación. Cigarrillo: se prohíbe su consumo al menos 4 horas previas a la toma de la muestra con el fin de evitar variaciones en la presión sanguínea (54, 55, 56).

# 7.4 Identificación Incompleta o errónea del paciente

Es de los peores errores que se pueden cometer en la fase pre analítica, la confirmación del paciente debe ser exhaustiva y estricta, se debe tener en cuenta el estado físico del paciente, si es paciente de urgencias, ambulatorio u hospitalizado, mayor de edad, menor de edad, consciente, en estado comatoso, con dificultad para comunicarse, etc. Cada institución debe establecer el protocolo de identificación para cada caso, pues no siempre el paciente llega por su cuenta y puede indicar sus datos. En términos generales para pacientes hospitalizados o de urgencias se recomienda pedir la confirmación de identificación verbal (nombre completo e identificación) y corroborar con el brazalete, nunca guiarse solamente por el número de cama. En pacientes ambulatorios pedir la confirmación de identificación verbal (nombre completo e identificación) y corroborar con la orden de solicitud de exámenes. En pacientes con poco o nulo estado de conciencia, dificultad de comunicación o pediátricos, pedir la confirmación de identificación

verbal (nombre completo e identificación) de su acompañante. Errores en su identificación pueden conducir a decisiones clínicas erróneas, retrasos en los tratamientos, este error se constituye como la principal amenaza de la fase pre analítica para los pacientes.

# 7.5 Entrevista y registro Incompleto

No basta con identificar al paciente, se requiere de una charla previa a la toma de muestra donde se puedan validar las condiciones particulares del paciente, variabilidad biológica, condiciones de ayuno, ejercicio, dieta, estrés, medicamentos, alergia al látex. Para el caso particular de la medicación, muchos de estos aumentan o disminuyen considerablemente los resultados. La Tabla 8 muestra las principales interferencias por estado físico, medicamentos y su efecto sobre el resultado.

Tabla 8. Interferencias en pruebas de coagulación y su efecto sobre el resultado.

Interferencias en pruebas de coagulación y su efecto sobre el resultado.								
Prueba	Interferencia	Efecto sobre el Resultado						
Coagulación	Hemolisis, éxtasis venosa Anticonceptivos orales, Antibióticos, Aspirina y	Aumenta /						
Coagaiaoioii	Antiinflamatorios Ayuno, café, alcohol, reposo	disminuye						
PT	Sustancias como ácido amino salicílico, ácido nalidíxico, alcohol, alopurinol, antibióticos derivados de fluoroquinolona, asparaginasa, cimetidina, colestiramina, clofibrato, dextrán, disulfiram, diuréticos, drogas hepatotoxicas, esteroides anabólicos, fenilbutazona, ibuprofeno, glucagón, heparina, hidrato de cloral, levotiroxina metildopa, metronidazol, miconazol, naproxén, narcóticos por tiempo prolongado, pirazinamida, quinidina, rifampicina, tetraciclina quinina, ranitidina, salicilatos, sulfonamidas (57, 58, 59).	Aumenta						
	Gliceofulvina, Carbamacepina, Glutetimina,	Disminuye						

	Sustancias como anticoagulantes orales	Aumenta
INR	Sustancias como anticoagulantes orales deficientes	Disminuye
PTT	Inhibidores Adquiridos Sustancias como ácido aminosalicílico, ácido nalidíxico, alcohol, antibióticos derivados de fluoroquinolona, clofibrato, dextrán, disulfiram, diuréticos, drogas hepatotoxicas, esteroides anabólicos, fenilbutazona, ibuprofeno, metildopa, metronidazol, miconazol, naproxén, narcóticos por tiempo prolongado, quinina, ranitidina, salicilatos, sulfonamidas (57, 58, 59).	Aumenta
	Anticonceptivos orales, Obtención de sangre traumática (59).	Disminuye
тт	Heparina no fraccionada. Sustancias inhibitorias que incluyen heparina o altos niveles de productos de degradación de fibrina. Tratamiento prolongado con cumarinicos	Aumenta
	Anticonceptivos orales Heparina en altas concentraciones, aspirina, estrógenos.	Aumenta
Fibrinógeno	Antiagregantes, hipolipemiantes. Fluroxene, estreptoquinasa, anabólicos esteroides, asparaginasa, atenolol, bezafibrato, ciprofibrato, estrógenos conjugados, danazol, terapia con estrógenos y progesterona, factor VIIa, fibratos, 5-fluoruracilo, hierro, lamotrigina, gemfibracil, lovastatin, medroxiprogesterona, anticonceptivos orales, pravastatin, prednisona, raloxifeno, simbastatin, esteroides, ácido valproico.	Disminuye
DD	Terapia antiplaquetaria, estrógenos conjugados, factor VIIa, lidocaína, anticonceptivos orales, prostaciclina, estreptoquinasa, activador tisular del plasminogeno, urokinasa, bezafibrato, betabloqueante, 17 beta estradiol	Aumenta
	Aspirina, factorVIIa, pravastatina, simvastatina, ácido tranexámico, warfarina.	Disminuye
Ensayos VWF	Anticonceptivos orales, estrógeno Ejercicio extremo o infusión de adrenalina Estrés, infecciones activas, embarazo	Aumenta

Función plaquetaria	Anticonceptivos orales Dextrán, al estrptocinasa-estreptodornasa, mitramicina, alcohol pantotenilo. Consumo excesivo de alcohol	Aumenta
	Medicamentos como aspirina, naproxeno, ibuprofeno, tionopiridinas, dipiridamol, cilostazol	Disminuye

## 7.6 Mala explicación al paciente

La falta de explicación del procedimiento al paciente genera estrés, ansiedad, puede provocar movimientos bruscos y eventos adversos durante la toma de la muestra que generan resultados alterados, es de vital importancia la explicación del procedimiento al paciente.

## 7.7 Selección de la técnica de venopunción para toma de muestra

No se puede usar la misma técnica con todos los pacientes, el método de extracción de la muestra (jeringa, sistema vacutainer, calibre de la aguja, etc.) varía según las condiciones, las cuales deben ser respetadas al máximo con el fin de conservar su integridad física, personal y de la muestra. Actualmente hay variedad de métodos de flebotomía, aunque el principio en esencia es el mismo, se han desarrollado variaciones en función de la condición física del paciente que facilita o reduce la dificultad de la toma de la muestra, dispositivos especiales para pacientes pediátricos o de difícil acceso venoso.

### 7.8 Selección del sitio de venopunción al azar

La selección del sitio de venopunción no se puede realizar al azar, sin hacer consideraciones respecto a la profundidad, dirección, calibre de la vena, estado de la piel y sus factores externos como presencia de líquido, cicatrices o heridas. Los lugares de punción venosa más comunes son las venas del brazo (cubital, cefálica y basílica), de la mano (arco venoso dorsal) o la muñeca. En lo posible se debe puncionar en las venas de los brazos con el fin de que la flebotomía sea lo menos

doloroso y traumático posible. La venopunción en al laboratorio de hemostasia no puede ser traumática, o la calidad de la muestra se altera y los resultados se alteran.

## 7.9 Asepsia pre venopunción

Un error muy común es limpiar el área a puncionar con alcohol y hacer la flebotomía sin esperar el tiempo de secado, esto genera dolor en la punción y contaminación por antiséptico, que desemboca en hemolisis. Se debe garantizar una desinfección adecuada, con alcohol en la concentración establecida por la institución, la limpieza de la zona se debe realizar con movimientos circulares de adentro hacia fuera, dejando un tiempo de secado de alrededor de 30 segundos, una vez la zona se ha desinfectado no puede volver a tocarse, de lo contrario se debe realizar asepsia nuevamente.

## 7. 10 Torniquete en mala posición y prolongado

El torniquete debe ser de buena calidad, la especificación para toma de muestra establece que la presión a utilizarse debe ser de 40 mmHg aproximadamente, y libre de contaminaciones. El uso del torniquete no se puede hacer deliberadamente, si bien es una gran herramienta para el personal y facilita la palpación venosa, se debe colocar en una posición y por un tiempo determinado, un uso en mala posición o prolongado genera hemolisis, incrementan los niveles del factor VIII, el factor von Willebrand y el fibrinógeno, mientras que se acortan los tiempos de protrombina (PT) y tromboplastina parcial activado, activar la fibrinólisis, altera la concentración de proteínas de coagulación en plasma, activación plaquetaria, altera la calidad de la muestra, genera aumento de un 15% de desviación de valores en coagulación y de un 10% en el hematocrito y por ende los resultados de pruebas de hemostasia. Tiempo de uso: para pruebas de hemostasia su uso se restringe a un máximo de un minuto, idealmente 30 segundos, en lo posible tan pronto se alcance el flujo sanguíneo se debe soltar el torniquete.

Ubicación: 7,5 - 10 cm por encima del sitio seleccionado para la punción, si se aplica muy arriba, no habrá presión suficiente, si se aplica muy abajo se generan hematomas.

Replicación de torniquete: debe respetar un tiempo de 2 minutos entre aplicación y aplicación con el fin de permitir que el flujo sanguíneo se estabilice.

# 7.11. Punción de la vena sin entrenamiento, conocimiento adecuado o supervisión.

Cada laboratorio debe contar con un protocolo de flebotomías, este protocolo debe ser aplicado rigurosamente, y debe ser llevado a cabo por personal con conocimientos y la experiencia para reducir errores y traumatismos al paciente, si es realizado por personal sin experiencia, siempre debe ser supervisado.

En términos generales, para el área de coagulación durante la punción se recomienda tener especiales precauciones sobre:

- Evitar al máximo las punciones traumáticas, debido a la liberación de fragmentos vasculares que alteran la hemostasia y por ende los resultados de coagulación.
- Evitar tomar muestra de catéteres intravenosos, estos alteran el tiempo de tromboplastina parcial activado (APTT) y el tiempo de trombina (TT)
- La aguja siempre debe estar con el bisel hacia arriba, en ángulo adecuado, de otro modo la calidad de la muestra se afecta por la presión del flujo sanguíneo.
- El calibre de la aguja debe ser intermedio de preferencia 21G, agujas de mayores calibres favorecen punciones traumáticas, agujas de menores calibres alargan tiempo de recolección de la muestra y una presión que favorece la hemolisis.
- El uso de agujas mariposa debe ser de calibre 21G, supone el uso del tubo de descarte, previo a la toma del tubo normal.
- El uso de jeringas muy grandes favorece la hemolisis.
- Para pruebas del laboratorio de hemostasia se requiere de sangre venosa o arterial, tomada en tubo tapa azul. Realizar procesos de acuerdo a lo estandarizado en su institución (15).

- Tener en cuenta las recomendaciones del protocolo de la Fase Pre analítica en Hemostasia (Anexo 1).
- Revisar, conocer y entender los aspectos a tener en cuenta antes y durante la toma de muestra (Anexo 1)
- Tener en cuenta los eventos adversos y riesgos que se pueden presentar antes, durante después de la toma de muestras (Anexo 3, 4).
- Basados en guías internacionales y manuales institucionales se sugiere un protocolo de la Fase Pre analítica en Hemostasia registrado en el Anexo 1.

#### 7.12 Tubo de descarte

En estudios previos, para pruebas de coagulación se recomendaba tomar un tubo inicial de descarte, la toma de este tubo estaba establecida en manuales internacionales del CLSI, actualmente las investigaciones indican que no siempre es necesario extraer "el tubo de descarte" antes de extraer la muestra en el tubo con citrato de sodio, la última edición del documento guía H21-A5 del CLSI sobre procedimientos pre analíticos en coagulación, recomienda que el tubo de citrato de sodio sea el segundo o tercer tubo extraído, la guía del CLSI para la recolección de venopunción (H3-A6) establece que para PT y APTT de rutina, el tubo de citrato de sodio puede ser el primer tubo extraído.

#### 7.13 Orden de extracción incorrecto

La toma de muestra debe respetar un orden, no se puede realizar aleatoriamente, los tubos deben estar listos antes de la punción para evitar que se olvide alguna muestra o se tome en mal orden de extracción o llenado. Para pruebas de hemostasia, los tubos de coagulación se deben tomar antes de cualquier otra, con el fin de mantener la mejor calidad de la muestra y que cuando se utilizan sistemas al vacío, los aditivos de los otros tubos pueden generar riesgo de contaminar la muestra. La guía del CLSI para la recolección de venopunción (H3-A6) establece un orden de extracción y llenado así: 1. Hemocultivos, 2. Tubos de citrato de sodio,

3. Tubos de suero con o sin activador de coágulos, con o sin gel, 4. Tubos con heparina y tubos de gel de heparina, 5. Tubos de EDTA y tubos de flúor (55).

#### 7.14. Aditivo Incorrecto

Para la mayoría de pruebas de coagulación de rutina se utiliza el tubo estándar, con anticoagulante inorgánico, citrato trisódico en concentraciones al 3.2% y 3.8% según lo establece el Comité de Estandarización en Hematología (ICSH), la elección de la concentración depende de los requerimientos de cada laboratorio, este aditivo estabiliza el pH del plasma ya que es tamponado, ejerce su acción por precipitación del calcio. Su uso es para obtener muestras de plasma citratado. Las diferentes concentraciones de citrato pueden tener efectos significativos sobre los resultados de aPTT y PT (55, 60). Comercialmente estos tubos están disponibles con tapa azul celeste para facilitar su identificación.

## 7.15. Mal relación anticoagulante – muestra

Para pruebas del laboratorio de hemostasia, las relaciones de volumen entre la muestra son 9:1, 9 partes de sangre y 1 de citrato de sodio, esta relación muestra anticoagulante en hemostasia es muy estricta, se requiere una mezcla completa, ideal, una mala relación siempre conduce a alteración en los resultados. El exceso de anticoagulante prolonga los tiempos de coagulación, especialmente el tiempo de tromboplastina parcial activado, valores del factor VIII y el fibrinógeno Un llenado excesivo genera aglutinación y coagulación de plaquetas, La guía del CLSI, H1-A5 recomienda que el tubo se llene ±10% del volumen de extracción indicado (60). La mayoría de presentaciones comerciales de estos tubos vienen con un indicador mínimo de llenado que facilita al personal lograr un análisis adecuado, cuando el tubo se extrae con sistema de vacío, una vez se logra el volumen ideal, el flujo sanguíneo se detiene por acción de la presión del tubo.

#### 7.16 Transferencia de muestras

Jamás se debe mezclar muestra de tubos de citrato, con otros tubos parcialmente llenos con el fin de lograr el volumen correcto. Si la muestra se ha extraído con jeringa, la transferencia al tubo se debe hacer sin la aguja de la jeringa, y sin el tapón del tubo, se debe ejercer presión suave sobre el embolo de la jeringa dispensando constante y lentamente la muestra por las paredes del tubo contenedor sin forzar la salida de la muestra.

#### 7.17 Mal mezcla de Tubos

En ocasiones no se realiza la mezcla correcta de los tubos, no se realizan el número de inversiones correctas, o se sacuden los tubos, pues esto conduce a muestras coaguladas o con microcoágulos. Aunque se haya garantizado una correcta relación aditivo anticoagulante, se debe mezclar correctamente el tubo. Una mezcla correcta de los tubos de coagulación, se realiza sin sacudir, inmediata mente después de la toma, invirtiendo suavemente el tubo un ángulo de 180º durante 3 - 4 veces, la inversión debe ser lo suficientemente lenta para permitir que la burbuja de aire en el tubo atraviese completamente la longitud del tubo.

### 7.18 Incorrecta centrifugación

En muy común centrifugar todos los tubos, sin tener en cuenta las consideraciones especiales de algunas muestras. En el laboratorio de hemostasia, para pruebas de rutina los tubos con citrato de sodio deben centrifugarse a 2000-2500g durante 10-15 minutos a 25 ° C de temperatura ambiente, no se debe centrifugar en frio. El tiempo que la guía del CLSI, H1-A5 recomienda es de menos de cuatro horas desde su recogida hasta la centrifugación para pruebas de rutina. Para pruebas de tiempo de tromboplastina parcial activado y los ensayos de factor Xa se recomienda un tiempo de menos de una hora desde su recogida hasta la centrifugación.

## 7.19. Incorrecta conservación y transporte de muestras

Posterior a la toma de muestra, la guía del CLSI, H1-A5 se recomienda que el tubo se conserve tapado a temperatura ambiente (entre 15 °C y 25 °C), en posición vertical. La temperatura es muy importante, temperaturas altas degradan Cofactor V, VIII y proteína S. Si se requiere enviar o remitir muestras, se recomienda enviar el plasma separado en un tubo secundario a temperatura ambiente (no se debe refrigerar ya que a temperaturas de refrigeración se activan las plaquetas y el factor VII, se incrementa la actividad de los factores FVII, XI y XII) en estas condiciones ese plasma es estable durante cuatro horas, un tiempo mayor genera pérdida de la actividad del factor VIII, la proteína S y el dímero D, para prueba del dímero D la temperatura de almacenamiento y transporte no debe superar los 20 °C. algunos autores señalan estabilidad de ocho horas o más para la mayoría de pruebas de coagulación (55, 61, 62). Si la muestra requiere un almacenamiento prolongado, mayor a cuatro horas, el plasma separado se debe congelar a -20 °C, bajo estas condiciones, la muestra es por un mes. a -80 °C, bajo estas condiciones, la muestra es por seis meses. La muestra antes de ser procesada se debe descongelar mediante choque térmico, es decir, en baño maría a 37 °C por cinco minutos, y procesar en menos de dos horas (15, 62).

#### 7.20. Hemolisis

La hemolisis se define como la salida de los componentes de las células sanguíneas al plasma o suero. Se reconoce comúnmente por un aspecto más o menos rojizo del plasma o del suero después de la centrifugación, ocasionado por la hemoglobina liberada desde los eritrocitos. Las muestras hemolizadas no se deben procesar ya que podría haber activación de los factores de coagulación. Las muestras lipémicas o ictéricas también pueden interferir con el sistema óptico de la instrumentación que afecta el resultado de la muestra de coagulación. Es un interferente de alto impacto en hemostasia, una muestra hemolizada se debe rechazar, normalmente los equipos pueden identificar muestras hemolizadas, sin embargo cuando la hemolisis es imperceptible siempre conduce a resultados alterados ya que la liberación de

fosfolípidos, enzimas intracelulares, ADP, entre otros componentes celulares, pueden afectar positiva o negativamente el proceso de la hemostasia in vitro por la posible activación de los factores de coagulación y la hemoglobina. La hemolisis es uno de los principales inconvenientes que se presentan en las muestras de coagulación es una de las causas más comunes de muestras subóptimas que conducen al error de laboratorio, su origen puede ser endógeno (Enfermedades como microangiopatias, anemias hemolíticas, hemoglobinuria paroxística nocturna, fragmentación eritrocitaria, infecciones bacterianas, parasitarias, sepsis, venenos de serpientes, arañas o agentes químicos y quemaduras), que es poco frecuente o exógeno que es el más frecuente, ocurre como resultado de una punción traumática, lisis de glóbulos rojos debido a la exposición al agente antiséptico, caudal de sangre excesivamente altos, extracción con jeringas de tamaños grandes, entre otros. Se ha demostrado que los niveles de hemólisis de menos del 1% tienen un impacto significativo en la precisión de los resultados de la prueba para las pruebas de coagulación de rutina como INR y aPTT (54, 62).

#### Causas más comunes de hemolisis:

- Éxtasis venosos: producida principalmente por torniquete prolongado, aumenta el calcio en la muestra (63). Un calcio aumentado hace que el anticoagulante sea insuficiente y la muestra se coagula.
- Por agente antiséptico
- Por mal lugar de punción
- En sistemas venojet, tubo con pérdida parcial o total del vacío
- Mezcla escasa o excesiva de la muestra en los tubos con aditivos
- Muestras obtenidas por catéter endovenoso
- Calibre de la aguja con un diámetro inadecuado que influye en el flujo y la fricción de los hematíes
- Muestras obtenidas con jeringa por exceso de presión en la extracción pues la aguja produce fricción por la presión desde el embolo de la jeringa durante la extracción

- Muestras obtenidas con jeringa dispensadas o trasvasadas incorrectamente al tubo contenedor, pues la aguja produce fricción por la presión desde el embolo de la jeringa durante el trasvase
- Por malas extracciones con sistema venojet, el bisel siempre debe estar hacia arriba en el ángulo correcto para evitar el choque de la sangre contra las paredes del tubo y se produzca hemolisis.
- Por volumen inadecuado de muestra, que da lugar a una incorrecta mezcla y relación aditivo - muestra
- Por exceso de vibración y agitación durante el transporte además de cambios de temperatura
- Por tiempo excesivo entre la recogida y la centrifugación
- Por deterioro de la muestra por consumo de metabolitos por las células
- Por errores durante la centrifugación: temperatura inadecuada del procedimiento, fuerza centrífuga inadecuada, tiempo corto o alargado del procedimiento

## 7.21 Chequeo previo a la etapa analítica

Se debe verificar la integridad de la muestra previa al análisis y si no pasa la verificación, no se debe procesar. Verificar correcto etiquetado, volumen adecuado, etc.

La Tabla 9 destaca los principales errores en la fase pre analítica del laboratorio de coagulación, resume los principales errores de la fase pre analítica en el área de coagulación, responsable, su solución, posibilidad de evitar e impacto sobre la seguridad del paciente.

El instituto CLSI reunió diferentes perspectivas mundiales en una guía con el fin de fomentar la excelencia en el laboratorio clínico, la guía H21-A5 es la quinta edición de esta guía y sugiere el protocolo de recogida, transporte y procesamiento de muestras de sangre para ensayos de coagulación basadas en plasma, y ensayos

de hemostasia molecular (64). Aplicar estos protocolos asegura una mejora sustancial en los procesos llevados a cabo en la fase pre analítica del laboratorio de hemostasia.

Estudio experimental realizado en 2005 por Johanna HH van Geest-Daalderop y colaboradores, sobre las variables pre analíticas que influyen en los resultados PT e INR dieron como resultado que diferentes variables (tiempo entre la recolección de la muestra de sangre y la determinación de PT e INR, temperatura de almacenamiento, agitación mecánica a temperatura ambiente, tiempo entre centrifugación y determinación de PT e INR, tiempo y temperaturas de centrifugación) afectan los resultados clasificando el efecto como moderado o alto. Otros estudios apoyan la guía del CLSI H21 que recomienda que el periodo entre recolección y procesamiento para pruebas de PT e INR no debe exceder las 24 Horas, y su almacenamiento se debe hacer de 2-4º C o a temperatura ambiente (18-24°C) (19), sin embargo, otros estudios como el de Leeming concluye que el almacenamiento de 24 Horas conduce a cambios en los resultados de PT e INR (65).

La Revista Mexicana de Hemostasia y Trombosis, en el 2008 incluye recomendaciones de estandarización relacionadas a las pruebas de PT y PTT y su reporte al establecer valores propios de referencia que van a depender de los reactivos y equipos utilizados en su procesamiento (15), El Consejo Médico Federal de Alemania estableció que la inestabilidad máxima permitida equivale generalmente a 1/12 del intervalo de referencia biológico (66).

El área de coagulación sufre un alto impacto de la fase pre analítica, en México en 2011 se realizó un estudio del Programa de evaluación externa de calidad (PEEC) en el área de Hematología y Hemostasia en diez laboratorios clínicos, donde se evaluaron varias pruebas entre ellas PT y PTT, los resultados de los laboratorios en

estudio eran comparados con los resultados hallados en dos laboratorios, para hacer la comparación con los obtenidos por los participantes, encontrándose así que para las pruebas de coagulación el 70% de los laboratorios participantes obtuvieron valores superiores al valor real , con un Índice de sensibilidad internacional (ISI) de 1.26; el restante 30% no reportó este parámetro. En cuanto a la prueba PTT el 40% de los laboratorios participantes obtuvieron valores superiores al valor real, otro 40% de los laboratorios participantes no reporto resultado de la prueba y tan solo el 20% de los participantes reporto resultados cercanos al valor real (67). Un programa de evaluación externa tal como éste, evidencia que el control de calidad interno de los laboratorios participantes está fallando o no lo tienen.

Tabla 9. Principales errores en la fase pre analítica del laboratorio de coagulación

	Principal	es errores en	la fase pre analítica del lab	oratorio de	coagulación	
Lugar donde se produce	Procedimiento	Error	Solución	Posibilidad de evitar	Impacto en la seguridad del paciente	Responsable
Extralaboratorio	Solicitud Medica	Solicitud incompleta o errónea	La petición de estudios debe ser clara y precisa.	Alta	Alta Retraso en el diagnóstico o tratamiento	Médico
Extralaboratorio	Preparación previa del paciente	Falta de indicaciones sobre la preparación que debe tener el paciente previo a la toma de muestra	Facilitar la información de manera precisa y oportuna a los pacientes	Alta	Alta - Retraso en el diagnóstico o tratamiento Incorrecto diagnóstico o tratamiento	Personal de toma de muestra - Paciente - Bacteriólogo
Extralaboratorio / Intralaboratorio	Ingreso al sistema	Mal ingreso del paciente por error administrativo, de digitación o falta de información	Concentración y registro de toda la información requerida por el sistema	Alta	Moderada - Retraso en el diagnóstico o tratamiento.	Personal auxiliar
Extralaboratorio / Intralaboratorio	Asepsia	No realizar lavado de manos previo a la atención del paciente	Realizar el procedimiento conforme a las recomendaciones establecidas por CDC y el Clínica & Laboratory Standards Institute: CLSI en su guía H3-A6 Procedimientos para la colección de muestras de sangre de diagnóstico por venopunción	Alta	Baja	Personal de toma de muestra - Bacteriólogo

Extralaboratorio / Intralaboratorio	Entrevista	Presentación fría	Identificarse al paciente de forma amable y profesional para ganar su confianza	Alta	Alta - Retraso en el diagnóstico o tratamiento Incorrecto diagnóstico o tratamiento	Personal de toma de muestra - Bacteriólogo
Extralaboratorio / Intralaboratorio		Mala identificación Confirmar datos del paciente con la orden médica (Nombre completo, identificación, edad, etc.)	Tener en cuenta además características propias del paciente, sexo, biorritmo, estado físico, ayuno, reposo, medicación, consumo de cigarrillo, tratamientos previos (33), además de indagación de posibles interferencias que puedan afectar resultado de las pruebas.	Alta	Alta - Retraso en el diagnóstico o tratamiento Incorrecto diagnóstico o tratamiento o tratamiento - interferencias por efectos biológicos	Personal de toma de muestra - Bacteriólogo
Extralaboratorio / Intralaboratorio		Mala identificación Para pacientes Internados, en estado de coma, menores de edad o con dificultad de comunicación confirmar datos con el numero de cama	Confirmar datos con el paciente o su acompañante, con el brazalete y verificar con la orden médica Tener en cuenta además características propias del paciente, sexo, biorritmo, estado físico, ayuno, reposo, medicación, consumo de cigarrillo, tratamientos previos (33), además de indagación de posibles interferencias que puedan afectar resultado de las pruebas	Alta	Alta - Retraso en el diagnóstico o tratamiento Incorrecto diagnóstico o tratamiento	Personal de toma de muestra - Bacteriólogo
Extralaboratorio		No identificados	Junto con el equipo asistencial se debe asignar una identificación provisional hasta lograr la identificación correspondiente, verificar con la orden médica Tener en cuenta además características propias del paciente, sexo,	Alta	Alta - Retraso en el diagnóstico o tratamiento Incorrecto diagnóstico o tratamiento	Personal de toma de muestra - Bacteriólogo

			biorritmo, estado físico, ayuno, reposo, medicación, consumo de cigarrillo, tratamientos previos (33), además de indagación de posibles interferencias que puedan afectar resultado de las pruebas			
Extralaboratorio / Intralaboratorio		Registro escaso o nulo de la información obtenida en la entrevista	Registrar en la orden datos relevantes obtenidos en la entrevista y la fecha y hora de atención y el nombre del responsable de la toma de muestra		Retraso en el - Retraso en el diagnóstico o tratamiento Incorrecto diagnóstico o tratamiento	Personal de toma de muestra - Bacteriólogo
Extralaboratorio / Intralaboratorio		No Explicar el procedimiento a realizar	Explicar al paciente o a su acompañante responsable el procedimiento que se va a realizar	Alta	Baja	Personal de toma de muestra - Bacteriólogo
Extralaboratorio / Intralaboratorio	Chequeo de Insumos	Verificar estado de los tubos, jeringas, agujas, algodón, alcohol, curas, guantes, torniquete, guardián, bolsas de desechos	Verificar que se cuenten con todos los insumos necesarios, su estado físico general, que sean nuevos, su fecha de vencimiento, vacío, anticoagulante	Alta	Alta - Retraso en el diagnóstico o tratamiento.	Personal de toma de muestra - Bacteriólogo
Extralaboratorio / Intralaboratorio	Preparación del paciente para la punción	Paciente en mala posición	Tener en cuanta la condición particular del paciente, darle instrucciones sobre la mejor posición para la toma de muestra, fijarlo en una posición cómoda, de preferencia sentado, el brazo debe estar completamente	Alta	Moderada - Retraso en el diagnóstico o tratamiento.	Personal de toma de muestra - Bacteriólogo

			extendido desde el brazo hasta la muñeca, no debe doblarse durante el procedimiento.			
Extralaboratorio / Intralaboratorio		Personal en mala posición	La postura del profesional también debe ser cómoda para evitar accidentes durante el procedimiento	Alta	Moderada - Retraso en el diagnóstico o tratamiento.	Personal de toma de muestra - Bacteriólogo
Extralaboratorio / Intralaboratorio		No usar Guantes	Su uso es obligatorio, cada muestra debe considerarse como infecciosa	Alta	Baja	Personal de toma de muestra - Bacteriólogo
Extralaboratorio / Intralaboratorio	Preparación del lugar de punción	Seleccionar al azar el área a puncionar.	Cada paciente es diferente, revisar ambos brazos, identificar la mejor área para realizar la punción buscando la vena de mejor calibre y la zona de la piel que sea menos dolorosa	Alta	Alta - Retraso en el diagnóstico o tratamiento Incorrecto diagnóstico o tratamiento - Hemólisis	Personal de toma de muestra - Bacteriólogo
Extralaboratorio / Intralaboratorio			Seleccionar el lugar de punción adecuado, teniendo en cuenta que no se debe tomar muestra de lugares donde se estén administrando líquidos, vía intravenosa, zonas con hematomas, cicatrices, en caso de ser necesario se debe dejar la anotación al respecto. Fistulas arteriovenosas, no deben ser manipuladas por personal diferente al médico.	Alta	Alta - Retraso en el diagnóstico o tratamiento Incorrecto diagnóstico o tratamiento - Hemólisis	Personal de toma de muestra - Bacteriólogo
Extralaboratorio / Intralaboratorio		Realizar la flebotomía sin realizar una asepsia previa	Antes de la punción, el área debe estar antiséptica, para ellos de usan soluciones de alcohol que tiene amplio espectro de acción contra microorganismos y virus.	Alta	Alta - Retraso en el diagnóstico o tratamiento Incorrecto diagnóstico o tratamiento	Personal de toma de muestra - Bacteriólogo

Extralaboratorio	Torniquete	Asepsia y punción inmediata	El alcohol debe dejarse secar antes de la venopunción, para evitar hemolisis, esta afecta los resultados de coagulación Con el fin de aumentar la	Alta	- Hemólisis	Personal de toma de muestra - Bacteriólogo Personal de
/ Intralaboratorio	Tomiquete	flebotomía sin torniquete cuando la vena es muy delgada, de difícil acceso o no se cuenta con mucha experiencia en venopunción	presión intravascular y facilitar la palpación de la vena, se usa el torniquete. Este dispositivo se debe usar correctamente de acuerdo al protocolo que este estandarizado institucionalmente, su mal puede ocasionar hemoconcentración, hemolisis, hematomas, etc.	Alla	- Retraso en el diagnóstico o tratamiento Incorrecto diagnóstico o tratamiento - Hemólisis	toma de muestra - Bacteriólogo
Extralaboratorio / Intralaboratorio		Dejar el torniquete mucho tiempo	Colocar el torniquete cuando se va a realizar la flebotomía y no desde el principio de la atención, una vez la vena este fijada se puede retirar. Un torniquete prolongado afecta los resultados de coagulación	Alta	Alta - Retraso en el diagnóstico o tratamiento Incorrecto diagnóstico o tratamiento - Éxtasis venosa - Hemólisis	Personal de toma de muestra - Bacteriólogo
Extralaboratorio / Intralaboratorio	Venopunción	Realizar venopunción con la técnica personal y no la institucional	Realizar el protocolo de venopunción de acuerdo al tipo de suministro a usar (jeringa o sistema venojet) y al proceso que este estandarizado institucionalmente. Se recomienda el sistema venojet ya que es el que menos afecta los resultados de coagulación	Alta	Alta - Retraso en el diagnóstico o tratamiento Incorrecto diagnóstico o tratamiento - Hemólisis	Personal de toma de muestra - Bacteriólogo
		Tomar muestra en tubo con perdida parcial o total del vacío	En sistemas venojet revisar la integridad física del tubo. La perdida de vacío afecta los resultados de coagulación	Alta	Alta - Retraso en el diagnóstico o tratamiento.	Personal de toma de muestra - Bacteriólogo

		Extracciones con sistema venojet sin tener en cuenta la posición del bisel	Verificar antes de la flebotomía el ángulo de punción y la posición del bisel (siempre hacia arriba en el ángulo correcto) para evitar el choque de la sangre contra las paredes del tubo y se produzca hemolisis.	Alta	- Incorrecto diagnóstico o tratamiento - Hemólisis Alta - Retraso en el diagnóstico o tratamiento Incorrecto diagnóstico o tratamiento - Hemólisis	Personal de toma de muestra - Bacteriólogo
		Calibre de la aguja menor	Utilizar el calibre adecuado al tipo de paciente, un diámetro inadecuado de la aguja influye en el flujo y la fricción de los hematíes produciendo hemolisis, esta afecta los resultados de coagulación	Alta	Alta - Retraso en el diagnóstico o tratamiento Incorrecto diagnóstico o tratamiento - Hemólisis	Personal de toma de muestra - Bacteriólogo
		Muestras obtenidas con jeringa por exceso de presión en la extracción	Realizar la extracción de manera controlada, con la velocidad constante sin usar fuerza excesiva	Alta	Alta - Retraso en el diagnóstico o tratamiento Incorrecto diagnóstico o tratamiento - Hemólisis	Personal de toma de muestra - Bacteriólogo
Extralaboratorio / Intralaboratorio	Obtención de la muestra	Llenar tubos al azar, sin conocer su aditivo, su función y utilidad	Tener en cuenta el código de colores de los tubos según la solicitud de muestra	Alta	Alta - Retraso en el diagnóstico o tratamiento Incorrecto diagnóstico o tratamiento	Personal de toma de muestra - Bacteriólogo
Extralaboratorio / Intralaboratorio		Recolección de muestras en un tubo con aditivo inadecuado	Conocer a fondo las pruebas y el tubo en que se deben tomar para evitar errores. El aditivo para pruebas de PT, PTT e INR es citrato de sodio,	Alta	Alta - Retraso en el diagnóstico o tratamiento.	Personal de toma de muestra - Bacteriólogo

Extralaboratorio / Intralaboratorio	Obtención de la muestra sin respetar el orden de toma	contenido en el tubo tapa azul, este aditivo mantiene el Ph fisiológico, las muestras deben tomarse según la solicitud medica y atendiendo el orden de toma. 1. Tubos Para hemocultivos 2. Tubos con citrato (Para pruebas de coagulación) 3. Tubos con o sin gel separador 4. Tubos con heparina 5. Tubos con EDTA 6. Tubos con fluoruro No respetar el orden de toma afecta los resultados de coagulación	Alta	- Incorrecto diagnóstico o tratamiento  Alta - Retraso en el diagnóstico o tratamiento Incorrecto diagnóstico o tratamiento - Hemólisis	Personal de toma de muestra - Bacteriólogo
Extralaboratorio / Intralaboratorio	Obtención de muestra escasa	Conocer las especificaciones de los suministros, cada tubo requiere de un volumen de llenado establecido. La muestra debe ser representativa, el volumen indicado para cada tubo, establecido por manufactura garantiza que la relación de aditivo/anticoagulante sea la adecuada con el fin de mantener la muestra estable. Una mezcla que no conserve la relación muestra y anticoagulante afecta los resultados de coagulación	Alta	Alta - Retraso en el diagnóstico o tratamiento Incorrecto diagnóstico o tratamiento - Hemólisis	Personal de toma de muestra - Bacteriólogo
Extralaboratorio / Intralaboratorio	Obtención de muestra abundante	Tomar exactamente el volumen de muestra requerido en las instrucciones por manufactura para cada tipo de tubo en relación a su aditivo y volumen. Una mezcla que no conserve la relación muestra y	Alta	Alta - Retraso en el diagnóstico o tratamiento Incorrecto diagnóstico o tratamiento	Personal de toma de muestra - Bacteriólogo

Extralaboratorio / Intralaboratorio		Obtención de muestra sin la identificación correcta o incompleta	anticoagulante afecta los resultados de coagulación  El tubo debe contener la información mas relevante del paciente, y como mínimo debe estar identificada con nombre, identificación y código de	Alta	Alta - Retraso en el diagnóstico o tratamiento Incorrecto	Personal de toma de muestra - Bacteriólogo
Extralaboratorio		No	barras  Homogenizar la muestra	Alta	diagnóstico o tratamiento Alta	Personal de
/ Intralaboratorio		homogenizar la muestra	según el número de inversiones dadas en las instrucciones por manufactura para cada tipo de tubo en relación a su aditivo. Una mezcla sin homogenizar no permite la acción completa del anticoagulante afectando los resultados de coagulación, una excesiva y brusca mezcla desnaturaliza las proteínas de la coagulación.		- Retraso en el diagnóstico o tratamiento Incorrecto diagnóstico o tratamiento	toma de muestra - Bacteriólogo
Extralaboratorio / Intralaboratorio		No retirar la aguja inmediatament e después de la toma del ultimo tubo	Retirar la aguja inmediatamente y controlar el flujo sanguíneo haciendo presión con algodón sobre el área puncionada con el fin de evitar hematomas	Alta	Alta Hematomas	Personal de toma de muestra - Bacteriólogo
Extralaboratorio / Intralaboratorio	Transferencia de la muestra	Trasvasado del espécimen desde la jeringa con la aguja hasta el tubo con tapa o de forma incorrecta	En el caso de extracción con aguja y jeringa, la transferencia se debe hacer dejando fluir la muestra desde la jeringa (sin aguja) hasta el tubo (sin tapa) por las paredes del tubo, dispensando la muestra con velocidad constante y moderada, El trasvasado incorrecto produce hemolisis la cual afecta los resultados de coagulación	Alta	Alta - Retraso en el diagnóstico o tratamiento Incorrecto diagnóstico o tratamiento	Personal de toma de muestra - Bacteriólogo

Intralaboratorio	Centrifugación	Proceso excesivo, insuficiente o a temperatura incorrecta	El proceso de centrifugación se debe hacer respetando los tiempos, temperatura y la fuerza centrifuga establecido institucionalmente, no se debe hacer de afán y se debe evitar al máximo la re centrifugación. Se recomienda hacerlo a 2,500 g (3,500 rpm) durante 15 minutos sin centrifugar en frio.	Alta	Alta - Retraso en el diagnóstico o tratamiento Incorrecto diagnóstico o tratamiento	Personal de toma de muestra – Auxiliar - Bacteriólogo
Intralaboratorio			Se debe tener el equipo bajo condiciones óptimas de trabajo, debe contar con programa de mantenimiento de calibración y mantenimiento	Alta	Alta - Retraso en el diagnóstico o tratamiento Incorrecto diagnóstico o tratamiento	Personal de toma de muestra – Auxiliar - Bacteriólogo
Intralaboratorio	Almacenamient o y/o Transporte al laboratorio	Almacenamien to de muestras sin tener en cuenta la hora de toma.	Tener en cuenta la hora de toma de muestra y procesar lo antes posible. Mal almacenamiento (largos tiempos de espera entre la toma de muestra y el procesamiento) Periodos largos alteran las condiciones fisicoquímicas de la muestra y la deterioran, especialmente por cambio de pH que altera significativamente pruebas de PT y PTT.	Alta	Alta - Retraso en el diagnóstico o tratamiento Incorrecto diagnóstico o tratamiento	Personal de toma de muestra – Auxiliar - Bacteriólogo
		Mala conservación	En grandes centrales de procesamiento donde no se pueden procesar las muestras inmediatamente se debe centrifugar para separar los componentes sanguíneos. Si se analiza la muestra dentro de las cuatro horas luego de extraída, se deja a			

	temperatura ambiente. Debe evitarse que la temperatura sea > 20 °C (63). El plasma es estable por 4 h a una temperatura entre 18 a 24 °C; si no es posible realizar el ensayo, se recomienda congelar el plasma de inmediato y, al momento del análisis, descongelarlo en baño maría a 37 °C en un intervalo de 5 a 10 minutos. Los plasmas son estables un mes a -20 °C y a -70 °C hasta 6 meses (15). Tener en cuenta Tabla 10. Estabilidad de las muestras de sangre para pruebas rutinarias de hemostasia. Temperaturas bajas activan plaquetas, Factor VII, factor VIII y Factor Von W. Temperaturas altas degradan Cofactor V, VIII y proteína S			
Tiempo excesivo entre la recogida y la centrifugación	Se recomienda un límite máximo de 2 h para la centrifugación de muestras de suero o plasma (68). Para evitar el deterioro de la muestra por consumo de metabolitos por las celular	Alta	Alta - Retraso en el diagnóstico o tratamiento Incorrecto diagnóstico o tratamiento	Personal de toma de muestra – Auxiliar - Bacteriólogo
Malas condiciones de transporte	La muestra se puede transportar como sangre entera, en tubo azul, centrifugada en tubo primario con citrato de sodio, plasma separado en tubo secundario. Las muestras se deben transportar tapadas y a temperatura ambiente.	Alta	Alta - Retraso en el diagnóstico o tratamiento Incorrecto diagnóstico o tratamiento	Personal de toma de muestra – Auxiliar - Bacteriólogo

		Exceso de vibración y agitación durante el transporte además de cambios de temperatura	El transporte debe efectuarse a temperatura ambiente (excepto muestras en frío), en posición vertical y sin agitar para minimizar la hemolisis (68).	Alta	Alta - Retraso en el diagnóstico o tratamiento Incorrecto diagnóstico o tratamiento	Personal de toma de muestra – Auxiliar - Bacteriólogo
Intralaboratorio	Pre Procesamiento	Verificar el estado general del equipo	Se debe tener el equipo bajo condiciones óptimas de trabajo, debe contar con programa de mantenimiento de calibración y mantenimiento	Alta	Alta - Retraso en el diagnóstico o tratamiento Incorrecto diagnóstico o tratamiento	Bacteriólogo
Intralaboratorio		Verificar el estado general de los reactivos	Verificar fecha de vencimiento, estado físico, control de calidad	Alta	Alta - Retraso en el diagnóstico o tratamiento Incorrecto diagnóstico o tratamiento	Bacteriólogo
Intralaboratorio		No Verificar el estado general de los suministros (pipetas, copillas, puntas)	Verificar la asepsia de los materiales y su estado físico. Verificar la temperatura, debe evitarse que la temperatura sea > 20 °C. El calentamiento del material de trabajo (por ejemplo, copillas o gradillas) altera el resultado.	Alta	Alta - Retraso en el diagnóstico o tratamiento Incorrecto diagnóstico o tratamiento	Bacteriólogo
Extralaboratorio / Intralaboratorio	Condiciones personales del personal	Estrés, necesidad de cumplir con determinado número de pacientes, exceso de trabajo, distracción, problemas	Contratar personal de apoyo, mayor concentración, pausas activas, mantener un buen ambiente laboral, eliminar elementos de distracción, esquemas de trabajo.	Moderada	Alta - Retraso en el diagnóstico o tratamiento Incorrecto diagnóstico o tratamiento	Personal de toma de muestra – Medico – Enfermero - Auxiliar – Mensajero - Bacteriólogo

	personales, desinterés, cansancio o presión conducen a que no se cumplan los procesos en estricto orden				
Extralaboratorio / Intralaboratorio	Muchos profesionales participan en el proceso pre analítico, conocen los procedimiento s pero no siempre los realizan de acuerdo a los estándares.	Que toda la cadena de profesionales participantes hagan parte de los procesos de capacitación, gestión de calidad, capacitaciones y estandarización	Moderada	Alta - Retraso en el diagnóstico o tratamiento Incorrecto diagnóstico o tratamiento	Personal de toma de muestra – Medico – Enfermero - Auxiliar – Mensajero - Bacteriólogo
Extralaboratorio / Intralaboratorio		Capacitar sobre el impacto y la relevancia clínica que tienen los errores y las interferencias de la fase post analítica sobre el resultado y la seguridad del paciente	Moderada	Alta - Retraso en el diagnóstico o tratamiento Incorrecto diagnóstico o tratamiento	Personal de toma de muestra – Medico – Enfermero - Auxiliar – Mensajero - Bacteriólogo

Tabla 10. Estabilidad de las muestras de sangre para pruebas rutinarias de hemostasia según la guía del CLSI H21-A5

Estabilidad de las muestras de sangre para pruebas rutinarias de hemostasia					
Prueba	Estabilidad (Horas)				
APTT	4 H				
PT	24 H				
Factor II, VII, IX, XI	4 H				
Factor V, VIII	4 H				
Fibrinógeno	4 H				
Dímero D	4 H				
Actividad antitrombina	4 H				
Proteína S	4 H				
Proteína C	4 H				

Fuente: Adaptado de la guía del CLSI H21-A5

# 8. DISCUSIÓN

El sistema de salud y las políticas de seguridad del paciente requieren laboratorios confiables, que trabajen en pro de la minimización de errores, particularmente la fase pre analítica, es la responsable de hasta el 84,52% (9) del total de los errores cometidos en los laboratorios clínicos, muchos de los cuales cuentan con un sistema de control de la calidad bien establecido (66).

Los estudios publicados en diferentes países y diferentes años varían el porcentaje estimado de errores preanalíticos en relación a todo el proceso analítico, EE. UU. relata 46% (22) en 1991, 41% (23) en 1995 y 17% (28) en 2004, Alemania la frecuencia de errores preanalíticos de 57,3% (25) en 1996, Italia frecuencia de errores preanalíticos de 68,2% (26) en 1997, 46-68.2% (30) en 2006 y 61.9% (31) en 2007, Tailandia destaca con una frecuencia de errores preanalíticos descrita del 84.52% (9) en 2001 al igual que México con una frecuencia de errores preanalíticos de 75% (29) en 2006, España con una frecuencia de errores preanalíticos de 75% (29) en 2006, España con una frecuencia de errores preanalíticos de 71% (35) en 2015, por el contrario Colombia en el 2010 describe un porcentaje de errores preanalíticos del 4% en relación al numero total de muestras ya que el estudio no tuvo en cuenta las otras fases del proceso (8).

Las frecuencias de errores preanalíticos en relación a las muestras de estudio se ha calculado en Italia por Plebani y Carraro (26, 31) con el 0,32% en 1997 y 0,19% en 2007, en Tailandia por Wiwanitkit, V (9) con el 0,11%, en 2001; aunque son cifras importantes, no son tan altas como la del estudio publicado en Colombia por Quiroz A (8) en el cual se estima la frecuencia de errores preanalíticos del 4,04%,cabe aclarar, que estas frecuencias son calculadas en relación al numero de muestras totales del estudio.

Los tres errores pre analíticos mas descritos en el estado del arte de varios países y diferentes años son, tubo utilizado inapropiado, su frecuencia varía entre 2,6% (1997) (26), 0,57% (2001) (9), 8.1% (2007) (31), 2,0% (2010) (8) y 3% (2015) (35), error de identificación del paciente con frecuencias de 2,6% (1997) (26), 26,81% (2001) (9), 8.8% (2007) (31), y 10% (2015) (35), volumen inadecuado con frecuencias de, 11,55% (2001)

(9), 3.1% (2007) (31), y 23,1% (2010) (8), estas frecuencias son alarmantes en el área de coagulación, donde un tubo y volumen inapropiado altera los resultados y un error en la identificación del paciente conllevan a poner en riesgo su seguridad.

Plebany y carraro realizaron en Italia un estudio en 1997, el cual se realizó nuevamente 10 años después en 2007, los hallazgos muestran como en el primer estudio la etapa preanalítica tiene el 68% de los errores del laboratorio, posteriormente el 61,9% mostrándose una reducción del 9,23% en comparación con los primeros resultados, probablemente la reducción se debe a las mejoras en la trazabilidad de información, Ambos estudios consideraron variables como muestra obtenida de ruta de infusión con una proporción del 20,6% en 1997 y mejora con el 19% en 2007, error de identificación del paciente con 2,6% en 1997 y empeora con el 8,8% en 2007, tubo inapropiado utilizado con 2,6% en 1997 y aumenta al 8,1% en 2007 entre otras, el estudio de 2007 contempla variables que el estudio de 1997 no había tenido en cuenta tales como error de llenado de tubo con 13,1% y error en procedimiento de solicitud 7,5%, conflicto de comunicación de datos 3,8%, falta el tubo 3,1%, variables que en el área de coagulación tienen alto grado de afectación sobre los resultados ya sea por retraso en el diagnostico o malos resultados; el estudio de 2007 además de las variables descritas anteriormente hace referencia a muestra no refrigerada como un error preanalítico (26, 31), sin embargo en el laboratorio de hemostasia no se puede considerar como error ya que las muestras se dejan a temperatura ambiente hasta su procesamiento, si no es posible realizar el ensayo, se recomienda congelar el plasma de inmediato mas no refrigerar.

Actualmente en Colombia hay pocos estudios publicados sobre la etapa pre analítica en coagulación, una investigación sobre errores pre analíticos en el 2010 (8), coincide con otros autores en errores como tubo inapropiado utilizado que en Italia en 1997 y 2007 se estimo con una proporción de 2,6% y 8,1%, en Tailandia en 2010 con 0,57%, en Colombia en 2010 con 2,0% y en España e 2015 el 3% lo que refleja que Colombia se mantiene equiparable a otros frente al error de tubo inapropiado ; En relación al volumen de Ilenado Colombia en 2010 describe la mayor proporción con 23,1% en relación a Tailandia en 2001 con el 11,55% y a Italia en 2007 con 3,1%, la cifra de Colombia frente

al error de volumen de llenado es más de dos veces la cifra de Tailandia y más de 7 veces la cifra reportada por Italia, Colombia refleja una proporción alarmante; Este tipo de errores y las cifras halladas son muy graves teniendo en cuenta la estricta relación de volumen que de debe tener la muestra y el anticoagulante en el laboratorio de hemostasia, las cifras sugieren falta, desconocimiento o poca adherencia a los protocolos.

El estudio de Quiroz A (8) en Colombia, también describe errores como muestra coagulada 25,2%, hemolizada 42,1%, volumen inadecuado 23,1%, mal marcada 3,7%, sin marcar 3,2%, recipiente inadecuado 2,0%, todos los anteriores son errores críticos y son criterios de rechazo de muestras en el área de hemostasia, lo que concuerda con que las secciones de hematología y coagulación tuvieron el mayor el número (75%) de errores encontrados. El estudio también analizó el porcentaje de errores por servicio de urgencias, UCI, quirúrgicas y consulta externa con proporciones de 36,7%, 25.2%, 11,5% y 1,4% respectivamente, los servicios extralaboratorio presentan altos porcentajes debido posiblemente a la presion de trabajo, la continua rotacion de personal, la infraestructura para toma de muestra, las condiciones propias de los pacientes de estos servicios, el entrenamiento y experiencia de los encargados de la toma de muestra.

Las causas de rechazo de espécimen por muestra hemolizada, coagulada, volumen inadecuado, tubo incorrecto, mal marcada o sin marcar, etc., están ligadas a la técnica de venopunción, la continua capacitación, entrenamiento y adherencia a los protocolos puede reducir considerablemente la frecuencia de estos errores, se requiere de un instructivo que detalle paso a paso el procedimiento preanalítico y que a su ves detalle los errores que se pueden derivar en cada paso.

Guías internacionales del CLSI, la OMS, y la sociedad internacional de trombosis y hemostasia coinciden en las especificaciones sobre el uso del torniquete de máximo 1 minuto, idealmente 60 segundos y una presión sanguínea de 40mmhg sin embargo la guía CLSI H3-A6 Guía rápida de venopunción de calidad tiene la gran contradicción de establecer que el uso del torniquete no debe exceder un minuto pero la estandarización

de los procedimientos descritos en el documento implican un tiempo de más de un minuto (20, 21). La sugerencia internacional de la ubicación del torniquete es de 7,5 cm – 10 cm por encima del lugar de punción, la ubicación debe determinarse teniendo en cuenta las características físicas de la población del servicio, las guías son un referente muy valioso, pero errores en la estandarización se convierte en una dificultad para las instituciones que normalizan sus procesos basadas consensos internacionales.

La guía del CLSI H21-A5 sobre procedimientos pre analíticos en coagulación recomienda que el tubo de citrato de sodio sea el segundo o tercer tubo extraído, que el primero sea un tubo de descarte para reducir la acción de la tromboplastina tisular y mantener estables los resultados de tiempo de protrombina (PT), International Normalized Ratio (INR), y el tiempo de tromboplastina parcial activado (TTPA) (66), sin embargo la guía H3-A6 A6 Guía rápida de venopunción de calidad establece que para PT y APTT de rutina, el tubo de citrato de sodio puede ser el primer tubo extraído, no hay un consenso sobre si es necesario o no un tubo de descarte, en Colombia el tubo de coagulación es el que se toma de primero cuando no hay orden de toma de muestra para hemocultivos.

Comercialmente hay variedad de tubos de citrato de sodio con diferentes concentraciones, 109Mm o 3,2% y 130mM o 3,8%, no hay una estandarización sobre qué concentración usar, el ISTH (Internacional Society of Thrombosis and Haematology) y OMS recomiendan utilizar 109 mM (3,2%) (70), El CLSI recomiendan utilizar 109 mM y 130 mM (70). En Colombia por lo general se utiliza para coagulación, tubo con citrato de sodio 3.2% (60) (63), se requiere que el laboratorio estandarice sus resultados basándose en la concentración que tiene el anticoagulante con el que se están obteniendo las muestras.

## 9. CONCLUSIONES

Los hallazgos obtenidos en la literatura sobre la etapa preanalítica coinciden en destacar la primera fase del proceso analítico como la que presenta mayor porcentaje de errores, las pruebas de hemostasia requieren de un proceso preanalítico que minimice los riesgos, ya que los errores preanalíticos tienen un alto impacto sobre los resultados.

Tratar de controlar todas la interferencias y fuentes de variación de la fase pre analítica es complejo, sin embargo si cada proceso estandarizado se realiza, vigila y cumple paso a paso, sin olvidar la importancia que tiene cada uno en la seguridad del paciente y se concientiza al personal del laboratorio en la necesidad y obligación que existe de tener una especial consideración a la etapa pre analítica de muestras de coagulación tales como PT, PTT e INR, se reducirá drásticamente los errores de la fase pre analítica

La fase preanalítica se presentan tantas fuentes de variación que si no se tienen en cuenta conllevan a resultados equívocos que afectan la calidad del proceso, por lo cual es necesario aplicar y adherirse a los protocolos y recomendaciones frente a los factores que pueden afectar la fase preanalítica, evitando así errores en los resultados y garantizando la seguridad del paciente, este trabajo propuso un protocolo que recopiló perspectivas mundiales como las recomendaciones del instituto CLSI, la OMS y el ISTH además de las experiencias personales de las autoras, asesores y docentes en la práctica clínica lo que asegura una mejora sustancial en los procesos llevados a cabo en la fase pre analítica del laboratorio de hemostasia, dicho trabajo se socializo en el INS Instituto Nacional de Salud, en laboratorios privados, se socializara en laboratorios públicos como el del Hospital San Blas Sub Red Centro Oriente y Hospital Militar Central, además se presentó un resumen de este trabajo en el boletín del INS.

## 10. RECOMENDACIONES

Es importante considerar a nivel general, no solo para el área de hemostasia que la etapa pre analítica es crítica dentro del proceso de medición, y que así mismo debe operarse bajo los más estrictos estándares de calidad, considerando todas las fuentes de variación y buscando controlarlas y/o evitarlas, la eficacia y eficiencia del laboratorio clínico no se puede sectorizar y vigilar solo ciertas áreas ya que la suma del todo es lo que garantiza un servicio de calidad capaz de cubrir las necesidades de los pacientes.

A partir de la información revisada en este documento se propone un protocolo que detalla el proceso correcto y los posibles errores que se pueden dar en cada uno de los pasos, así como las interferencias e información relevante para el personal encargado de la etapa preanalítica de las pruebas de coagulación. El documento propone sugerencias basadas en la situación actual para motivar las buenas prácticas, evitar y reducir errores y riesgos asociados a la fase pre analítica de muestras para pruebas de coagulación con el fin de garantizar al paciente su seguridad en relación a la calidad de los resultados de las pruebas, sin embargo los protocolos en general deben ser ajustados en cada sitio atendiendo a las técnicas, metodologías, principios, calidad, recursos humanos y a la dinámica propia de cada laboratorio.

## 11. BIBLIOGRAFIA

- 1. Donayre P, Zeballos H, Sánchez B. Realidad de la fase pre-analítica en el laboratorio clínico. Revista Médica Herediana. [Internet]; 2013 [citado 2018 Enero 09]. 24:325-326. Disponible en: http://www.scielo.org.pe/pdf/rmh/v24n4/v24n4cedit1.pdf
- 2. Bonar R, Favaloro E, Adcock D. Quality in coagulation and haemostasis testing. Biochemia Medica. [Internet]; 2010 [citado 2018 Enero 13]. 20(2):184-99. Disponible en: <a href="http://www.biochemia-medica.com/content/quality-coagulation-and-haemostasis-testing">http://www.biochemia-medica.com/content/quality-coagulation-and-haemostasis-testing</a>
- 3. Barrantes A. Recomendaciones para la toma de la muestra control de calidad en el laboratorio de coagulación. Revista Costarricense de Ciencias Médicas. [Internet]; 1980; 2013 [citado 2018 Enero 09]. 1(2): 179-184. Disponible en: <a href="http://www.binasss.sa.cr/revistas/rccm/v1n2/art9.pdf">http://www.binasss.sa.cr/revistas/rccm/v1n2/art9.pdf</a>
- 4. Loeliger E. Laboratory reagents and coagulation assay procedures. Bulletin World Health Organization. [Internet]; 1993 [citado 2018 Enero 12]. 48(6): 727–736. Disponible en: <a href="https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2483061/">https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2483061/</a>
- 5. Ruiz A, Núñez E, Muñoz B, Majluf A. El control de la calidad en el laboratorio de coagulación. Revista Médica Del Instituto Mexicano Del Seguro Social. [Internet]; 2008 [citado 2018 Enero 07]. 46 (3): 339-348 Disponible en: http://www.medigraphic.com/pdfs/imss/im-2008/im083p.pdf
- 6. Retamales Castelletto E. Recomendaciones para la etapa pre-analítica, analítica y post-analítica en las prestaciones de coagulación. Departamento Laboratorio Biomédico

Nacional y de Referencia, Instituto de Salud Pública de Chile. [Internet]; 2014. [citado 2018 Enero 12]. Disponible en:

http://www.ispch.cl/sites/default/files/recomendaciones\_para\_la%20etapa\_post analítca\_analitica%20\_post analítca\_en\_las\_prestaciones\_de\_coagulacion.pdf

- 7. Donayre-Medina, P. C., Conislla, H. E. Z., Sánchez-Jacinto, B. J., Flores-Toledo, S., Jara-Aguirre, J. C., & Palacio-Ramírez, A. Identificación de errores preanalíticos durante la flebotomía en pacientes de consultorio externo. *Revista Latinoamericana de Patología Clínica y Medicina de Laboratorio*. [Internet]; 2016 [citado 2018 Enero 26]. *63*(1), 30-33. Disponible en: <a href="http://www.medigraphic.com/pdfs/patol/pt-2016/pt161e.pdf">http://www.medigraphic.com/pdfs/patol/pt-2016/pt161e.pdf</a>
- 8. Quiroz A, Preanalytical mistakes at the clinical laboratory at a public hospital: pilot proof. Revista Científica Salud Uninorte, Vol 26, No 2. [Internet]; 2010 [citado 2018 Enero 15].

  Disponible en: http://rcientificas.uninorte.edu.co/index.php/salud/article/viewArticle/1014/5804
- 9. Wiwanitkit, V. Types and frequency of preanalytical mistakes in the first Thai ISO 9002: 1994 certified clinical laboratory, a 6-month monitoring. *BMC Clinical Pathology*. [Internet]; 2001 [citado 2018 Enero 22]. *1*(1), 5. Disponible en: https://bmcclinpathol.biomedcentral.com/articles/10.1186/1472-6890-1-5
- 10. Salinasa M, López M, Yagob M, Ortuñoc M, Carratalad A, Aguadoe C, Díaz J, Rodriguez E, Chinchillag V, Estebang A, Laíze B, Lorenteh M, Urisi J. Quality assessment for preanalytical phase in clinical laboratory: A multicentric study. Rev Calidad Asistencial. [Internet]; 2011 [citado 2018 Enero 14]. 26:264-8. Disponible en: <a href="http://www.elsevier.es/es-revista-revista-calidad-asistencial-256-articulo-evaluacion-calidad-el-laboratorio-fase-S1134282X11000716">http://www.elsevier.es/es-revista-revista-calidad-asistencial-256-articulo-evaluacion-calidad-el-laboratorio-fase-S1134282X11000716</a>

- 11. Bostic G, Thompson R, Atanasoski S, Canlas C, Hong Y, Kolins M, Smith M. Quality Improvement in the Coagulation Laboratory: Reducing the Number of Insufficient Blood Draw Specimens for Coagulation Testing. Laboratory Medicine, Vol 46, Issue 4. [Internet]; 2015 [citado 2018 Enero 15]. 347–355. Disponible en: https://academic.oup.com/labmed/article/46/4/347/2937904
- 12. Bush, V., & Cohen, R. (2015). The evolution of evacuated blood collection tubes. *Laboratory Medicine*, *34*(4), 304-310. [Internet]; 2009 [citado 2018 Feb 04]. Disponible en: <a href="https://www.bd.com/documents/technical-bulletins/specimen-collection/bc-labnotes-volume19number1\_vs8050\_tb\_en.pdf">https://www.bd.com/documents/technical-bulletins/specimen-collection/bc-labnotes-volume19number1\_vs8050\_tb\_en.pdf</a>
- 13. Hirsh, J., & Poller, L. The international normalized ratio. *Arch Intern Med.* [Internet]; 1994 [citado 2018 Enero 26]. *154*, 282-288. Disponible en: <a href="http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/j.1538-7836.2004.00775.x/full">http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/j.1538-7836.2004.00775.x/full</a>
- 14. Izaguirre Avila R. El descubrimiento de las plaquetas. Rev. Biomed. 1997 [citado 2018 Feb 16] 8:197-208. Disponible en: <a href="http://www.cirbiomedicas.uady.mx/revbiomed/pdf/rb97837.pdf">http://www.cirbiomedicas.uady.mx/revbiomed/pdf/rb97837.pdf</a>
- 15. Piedra, P. D., Bello, H. A. J., & Becerra, F. A. L. Determinación de intervalos de referencia para las pruebas básicas de coagulación en población mexicana. *Revista Latinoamericana de Patología Clínica y Medicina de Laboratorio*. [Internet]; 2014 [citado 2018 Enero 30]. *61*(2), 115-117. Disponible en: <a href="http://www.medigraphic.com/pdfs/patol/pt-2014/pt142f.pdf">http://www.medigraphic.com/pdfs/patol/pt-2014/pt142f.pdf</a>

- 16. Jaime Perez, J. C. *Hematologia: la sangre y sus enfermedades (3a.* McGraw Hill Mexico. [Internet]; 2012 [citado 2018 Enero 23]. Disponible en: <a href="http://www.nparangaricutiro.gob.mx/Libros/Hematologia.La.sangre.y.sus.enfermedades.">http://www.nparangaricutiro.gob.mx/Libros/Hematologia.La.sangre.y.sus.enfermedades.</a>
- 17. Gulati, G., Hevelow, M., George, M., Behling, E., & Siegel, J. International normalized ratio versus plasma levels of coagulation factors in patients on vitamin K antagonist therapy. *Archives of pathology & laboratory medicine*. [Internet]; 2011 [citado 2018 Enero 26]. *135*(4), 490-494. Disponible en: <a href="https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21466367">https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21466367</a>
- 18. Van den Besselaar, A. M. H. P., Barrowcliffe, T. W., Houbouyan-Réveillard, L. L., Jespersen, J., Johnston, M., Poller, L., & Tripodi, A. Guidelines on preparation, certification, and use of certified plasmas for ISI calibration and INR determination. Journal of Thrombosis and Haemostasis. [Internet]; 2004 [citado 2018 Enero 26]. 2(11), 1946-1953. Disponible en: http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/j.1538-7836.2004.00970.x/full
- 19. van Geest-Daalderop, J. H., Mulder, A. B., Boonman-de Winter, L. J., Hoekstra, M. M., & van den Besselaar, A. M. Preanalytical variables and off-site blood collection: influences on the results of the prothrombin time/international normalized ratio test and implications for monitoring of oral anticoagulant therapy. *Clinical chemistry*, *51*(3), 561-568. [Internet]; 2005 [citado 2018 Enero 26]. *51*(3), 561-568. Disponible en: <a href="http://clinchem.aaccjnls.org/content/51/3/561.short">http://clinchem.aaccjnls.org/content/51/3/561.short</a>
- 20. Jiménez, J. M., Fernández, E. M., & Anguita, M. Á. C. Importancia del orden de llenado de los tubos de muestras sanguíneas por Enfermería Importance of order filler tubes blood samples for Nursing. Nure Investigación, [Internet]; 2011 [citado 2018 Febrero 02]. 2(54). Disponible en:

- 21. Edición, ASS (2007). Documento CLSI H3-A6. Wayne, PA: Instituto de Estándares Clínicos y de Laboratorio.
- 22. Ross, J. W., & Boone, D. J. (1991). Assessing the effect of mistakes in the total testing process on the quality of patient care. *Proceedings 1989 Institute on Critical Issues in Health Laboratory Practice*.
- 23. Boone, D. J., Steindel, S. D., Herron, R., Howanitz, P. J., Bachner, P., Meier, F., ... & Zarbo, R. B. Transfusion medicine monitoring practices. A study of the College of American Pathologists/Centers for Disease Control and Prevention Outcomes Working Group. *Archives of pathology & laboratory medicine*, [Internet]; 1995 [citado 2018 Feb 04]. *119*(11), 999-1006. Disponible en: <a href="http://europepmc.org/abstract/med/7487418">http://europepmc.org/abstract/med/7487418</a>
- 24. McGlynn, EA, Asch, SM, Adams, J., Keesey, J., Hicks, J., DeCristofaro, A., y Kerr, EA. La calidad de la atención médica brindada a adultos en los Estados Unidos. *New England Journal of Medicine*, [Internet]; 2003 [citado 2018 Feb 04]. *348* (26), 2635-2645. Disponible en: <a href="http://www.nejm.org/doi/full/10.1056/nejmsa022615">http://www.nejm.org/doi/full/10.1056/nejmsa022615</a>
- 25. Guder, WG, Narayanan, S., Wisser, H., y Zawta, B. *Muestras: del paciente al laboratorio: el impacto de las variables preanalíticas en la calidad de los resultados de laboratorio*. John Wiley & Sons. [Internet]; 2008 [citado 2018 Feb 04]. . Disponible en: <a href="https://books.google.es/books?hl=es&Ir=&id=bDRYEExcJp0C&oi=fnd&pg=PR3&dq=Guder,+WG+&ots=2WiJXRPj3H&sig=ib04PEN87Xf\_wsglPSzv4zbyq30">https://books.google.es/books?hl=es&Ir=&id=bDRYEExcJp0C&oi=fnd&pg=PR3&dq=Guder,+WG+&ots=2WiJXRPj3H&sig=ib04PEN87Xf\_wsglPSzv4zbyq30</a>

- 26. Plebani, M., y Carraro, P. Errores en un laboratorio de estadísticas: tipos y frecuencia. *Clinical Chemistry*, [Internet]; 1997 [citado 2018 Feb 04]. *43* (8), 1348-1351. Disponible en: <a href="http://clinchem.aaccjnls.org/content/43/8/1348.short">http://clinchem.aaccjnls.org/content/43/8/1348.short</a>
- 27. Valenstein, P., y Meier, F. Exactitud de la orden ambulatoria: un estudio de Q-Probes del College of American Pathologists sobre la precisión de la solicitud de pedidos en 660 instituciones. *Archivos de patología y medicina de laboratorio*, [Internet]; 1999 [citado 2018 Feb 04]. 123 (12), 1145-1150. Disponible en: <a href="http://www.archivesofpathology.org/doi/abs/10.1043/0003-9985(1999)123%3C1145:OOA%3E2.0.CO;2">http://www.archivesofpathology.org/doi/abs/10.1043/0003-9985(1999)123%3C1145:OOA%3E2.0.CO;2</a>
- 28. Wang, S., & Ho, V. Corrections of clinical chemistry test results in a laboratory information system. *Archives of pathology & laboratory medicine*. [Internet]; 2004 [citado 2018 Enero 21]. *128*(8), 890-892. Disponible en: <a href="https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/15270613">https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/15270613</a>
- 29. Manual de Capacitación BD Vacutainer. 1 ed. 2006 México DF. Página 11
- 30. Plebani, M. Errors in clinical laboratories or errors in laboratory medicine?. *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (CCLM)*, [Internet]; 2006 [citado 2018 Feb 04]. *44*(6), 750-759. Disponible en: <a href="https://www.degruyter.com/view/j/cclm.2006.44.issue-6/cclm.2006.123/cclm.2006.123.xml">https://www.degruyter.com/view/j/cclm.2006.44.issue-6/cclm.2006.123/cclm.2006.123.xml</a>
- 31. Carraro, P., y Plebani. Errores en un laboratorio de estadísticas: tipos y frecuencias 10 años después. *Clinical Chemistry*, [Internet]; 2007 [citado 2018 Feb 04]. 53 (7), 1338-1342. Disponible en: <a href="http://clinchem.aaccjnls.org/content/53/7/1338.short">http://clinchem.aaccjnls.org/content/53/7/1338.short</a>

- 32. Rodríguez M, Abraham E. Las variables preanalíticas y su influencia en los resultados de laboratorio clínico. Revista Mexicana de Patología Clínica, Vol. 54, Núm. 4. [Internet]; 2007 [citado 2018 Enero 15]. pp 159-167. Disponible en: <a href="http://www.medigraphic.com/pdfs/patol/pt-2007/pt074c.pdf">http://www.medigraphic.com/pdfs/patol/pt-2007/pt074c.pdf</a>
- 33. Ventura S, Chueca P, Rojo I, Castaño J. Errores relacionados con el laboratorio clínico. Sociedad Española de Bioquímica Clínica y Patología Molecular. Documento N, Fase 3, Versión 3. [Internet]; 2007 [citado 2018 Enero 17]. 26 (1) 23-28. Disponible en: <a href="https://www.fecobiove.org/documentos-cientificos/Errores-relacionados-con-el-laboratorio-clinico.pdf">https://www.fecobiove.org/documentos-cientificos/Errores-relacionados-con-el-laboratorio-clinico.pdf</a>
- 34. Lima-Oliveira G, Picheth G, Sumita NM et al. Quality control in the collection of diagnostic blood specimens: Illuminating a dark phase of pre-analytical errors. J Bras Patol Med Lab. [Internet]; 2009 [citado 2018 Enero 27]. 45: 441-447. Disponible en:\_http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S1676-24442009000600002&script=sci\_arttext&tlng=pt
- 35. M.A. Cuadrado Cenzual, L. Collado-Yurrita, M. Gonzalez Estecha, J.A. de Pedro Moro, M.Arroyo Fernandez. Impacto de los errores del laboratorio clínico en la asistencia sanitaria y seguridad del paciente. Roche Diagnostics. [Internet]; 2015 [citado 2018 Enero 15]. Disponible en:

  https://www.researchgate.net/profile/jose\_de\_pedro/publication/282359043\_impacto\_de\_los\_errores\_del\_laboratorio\_clinico\_en\_la\_asistencia\_sanitaria\_y\_seguridad\_del\_paciente/links/560e5dea08aec422d1114db8.pdf
- 36. Lapworth, R., & Teal, T. K. Laboratory blunders revisited. *Annals of clinical biochemistry*. [Internet]; 1994 [citado 2018 Enero 21]. *31*(1), 78-84. Disponible en:

http://journals.sagepub.com/doi/abs/10.1177/000456329403100113#articleCitationDownloadContainer

- 37. Stahl, M., Lund, E. D., & Brandslund, I. Reasons for a laboratory's inability to report results for requested analytical tests. *Clinical chemistry*. [Internet]; 1998 [citado 2018 Enero 21]. *44*(10), 2195-2197. Disponible en: <a href="http://clinchem.aaccjnls.org/content/44/10/2195">http://clinchem.aaccjnls.org/content/44/10/2195</a>
- 38. Bonini, P., Plebani, M., Ceriotti, F., y Rubboli, F. Erros em laboratório clínico. *Clinical Chemistry*. [Internet]; 2002 [citado 2018 Enero 22]. *48*(5), 691-8. Disponible en: <a href="http://clinchem.aaccjnls.org/content/clinchem/48/5/691.full.pdf">http://clinchem.aaccjnls.org/content/clinchem/48/5/691.full.pdf</a>
- 39. Söderberg, J., Grankvist, K., Brulin, C., & Wallin, O. Incident reporting practices in the preanalytical phase: Low reported frequencies in the primary health care setting. *Scandinavian journal of clinical and laboratory investigation*. [Internet]; 2009 [citado 2018 Enero 27]. *69*(7), 731-735. Disponible en: <a href="http://www.tandfonline.com/doi/abs/10.3109/00365510903007018?scroll=top&needAccess=true&journalCode=iclb20">http://www.tandfonline.com/doi/abs/10.3109/00365510903007018?scroll=top&needAccess=true&journalCode=iclb20</a>
- 40. Sholademi, B. A. *Identification and reduction of pre-analytical errors in clinical chemistry through expert advice* (Doctoral dissertation, Sheffield Hallam University). [Internet]; 2017 [citado 2018 Enero 26]. Disponible en: <a href="http://shura.shu.ac.uk/16823/1/BSholademi\_2017\_DProf\_Identificationandreduction\_Vo">http://shura.shu.ac.uk/16823/1/BSholademi\_2017\_DProf\_Identificationandreduction\_Vo</a> R.pdf
- 41. Tapper M, Pethick J, Dilworth L, McGrowde D. Errores Preanalíticos en el Laboratorio de Patología Química de un Hospital Docente. Journal of Clinical and Diagnostic

Research. [Internet]; 2017 [citado 2018 Enero 16]. 11 (8): BC16-BC18. Disponible en: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5620752/

- 42. Biblioteca de Pruebas Laboratorio de Análisis Clínicos INS AGC Laboratorio de Medicina. [Internet]; 2013 [citado 2018 Enero 18]. Disponible en: <a href="http://www.hca.es/huca/web/contenidos/websdepartam/Cartera%20Laboratorios/ins/INS-HEMATOLOGIA.pdf">http://www.hca.es/huca/web/contenidos/websdepartam/Cartera%20Laboratorios/ins/INS-HEMATOLOGIA.pdf</a>
- 43. Wiener Laboratorios S.A.I.C. Riobamba. Tiempo de tromboplastina parcial activada. Argentina. [Internet]; 2000 [citado 2018 Enero 20]. Disponible en: <a href="http://www.wiener-">http://www.wiener-</a>

lab.com.ar/VademecumDocumentos/Vademecum%20espanol/apttest\_sp.pdf

- 44. Wiener Laboratorios S.A.I.C. Riobamba. Tiempo de Trombina. Argentina. [Internet]; 2000 [citado 2018 Enero 18]. Disponible en: <a href="http://www.wiener-lab.com.ar/VademecumDocumentos/Vademecum%20espanol/tiempo trombina sp.pdf">http://www.wiener-lab.com.ar/VademecumDocumentos/Vademecum%20espanol/tiempo trombina sp.pdf</a>
- 45. Wiener Laboratorios S.A.I.C. Riobamba. Fibrinógeno. Argentina. [Internet]; 2000 [citado 2018 Enero 20]. Disponible en: <a href="http://www.wiener-lab.com.ar/VademecumDocumentos/Vademecum%20espanol/fibrinogeno\_sp.pdf">http://www.wiener-lab.com.ar/VademecumDocumentos/Vademecum%20espanol/fibrinogeno\_sp.pdf</a>
- 46. Wells P, Anderson D, Rodger M, Forgie M, Kearon C, Dreyer J, Kovacs G, Mitchell M, Lewandowski B, Kovacs M. Evaluation of D-Dimer in the Diagnosis of Suspected Deep-Vein Thrombosis. The new England Journal of Medicine. [Internet]; 2003 [citado 2018 Enero 20]. 349:1227-1235 Disponible en: http://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa023153

- 47. Tello A, Rubio B, Íñiguez P, Rebolloso E, García D, Salazar M, Nava A. Conceptos generales sobre dímero-D, coagulación y patología trombótica. Medigraphic. México [Internet]; 2011 [citado 2018 Enero 20]. Vol. VI Número 1-2011: 51-58. Disponible en: <a href="http://www.medigraphic.com/pdfs/residente/rr-2011/rr111i.pdf">http://www.medigraphic.com/pdfs/residente/rr-2011/rr111i.pdf</a>
- 48. Duboscq C, Martinuzzo M, Ceresetto J, Otaso J, Barrera L, Oyhamburu J, Stemmelin G. Validation of an automated assay to determine activity of ristocetin cofactor of von Willebrand factor. Acta BioquímIca Clínica Latinoamericana. Argentina [Internet]; 2016 [citado 2018 Enero 21]. Vol. 50 no.2 Disponible en: <a href="http://www.scielo.org.ar/scielo.php?script=sci-arttext&pid=S0325-29572016000200011">http://www.scielo.org.ar/scielo.php?script=sci-arttext&pid=S0325-29572016000200011</a>
- 49. Córdova V, Vargas P, Vega C, Quintero M, Hurtado R. Agregometría plaquetaria: el estudio de la agregación de las plaquetas y la disfunción plaquetaria. Med Int Mex 2011 [citado 2018 Feb 05] 27(1):58-74. Disponible en: <a href="http://cmim.org/boletin/pdf2011/MedIntContenido01\_21.pdf">http://cmim.org/boletin/pdf2011/MedIntContenido01\_21.pdf</a>
- 50. Guía laboratorio servicio de hematología y hemoterapia. Hospital Universitario Virgen de las Nieves. España. [Internet]; 2011 [citado 2018 Enero 18]. pp 8-10. Disponible en: <a href="http://www.hvn.es/servicios\_asistenciales/hematologia/ficheros/guia\_del\_lshh.pdf">http://www.hvn.es/servicios\_asistenciales/hematologia/ficheros/guia\_del\_lshh.pdf</a>
- 51. Toledo, F., & Rassetto, M. Introducción a la etapa pre-analítica en el análisis bioquímico. [Internet]; 2017 [citado 2018 Feb 04]. Disponible en: <a href="https://notiwiener.net/wp-content/uploads/2017/09/Notiwiener-177-Septiembre-1.pdf">https://notiwiener.net/wp-content/uploads/2017/09/Notiwiener-177-Septiembre-1.pdf</a>
- 52. Vacutainer ® CPT™ Cell Preparation Tube with Sodium Heparin For the Separation of Mononuclear Cells from Whole Blood Sterile Interior 8 mL Draw Capacity (16 x 125mm tube Size) For In Vitro Diagnostic Use [Internet]; 2011 [citado 2018 Feb 04]. Disponible

en:

https://www.bdbiosciences.com/ds/ab/others/PI\_CPT\_heparin\_March\_2016\_VDP40105 -07\_web\_500010323.pdf

53. Nikolac, N., Šupak-Smolčić, V., Šimundić, A. M., & Ćelap, I. Croatian Society of Medical Biochemistry and Laboratory Medicine: national recommendations for venous blood sampling. *Biochemia medica: Biochemia medica*, [Internet]; 2013 [citado 2018 Feb 04]. 23(3), 242-254. Disponible en:\_
https://hrcak.srce.hr/index.php?show=clanak&id\_clanak\_jezik=160953

54. Lippi, G., Salvagno, G. L., Montagnana, M., & Guidi, G. C. Short-term venous stasis influences routine coagulation testing. *Blood coagulation & fibrinolysis*. [Internet]; 2005 [citado 2018 Enero 28]. *16*(6), 453-458. Disponible en: <a href="https://journals.lww.com/bloodcoagulation/Abstract/2005/09000/Short\_term\_venous\_stasis\_influences\_routine.10.aspx">https://journals.lww.com/bloodcoagulation/Abstract/2005/09000/Short\_term\_venous\_stasis\_influences\_routine.10.aspx</a>

55. Polack, B., Schved, JF, y Boneu, B. Recomendaciones preanalíticas del 'Grupo de Estudio sobre la Hemostasia y la Trombosa' (GEHT) para análisis de sangre venosa en laboratorios de hemostasia. *Fisiopatología de la hemostasia y la trombosis* [Internet]; 2001 [citado 2018 Feb 04]. 31 (1), 61-68. Disponible en: <a href="https://www.karger.com/Article/Abstract/48046">https://www.karger.com/Article/Abstract/48046</a>

56. Blombäck, M., Konkle, BA, Manco-Johnson, MJ, Bremme, K., Hellgren, M., y Kaaja, R. Condiciones preanalíticas que afectan las pruebas de coagulación, incluido el estado hormonal y la terapia. *Journal of Thrombosis and Haemostasis*, [Internet]; 2007 [citado 2018 Feb 04]. *5* (4), 855-858.. Disponible en: <a href="http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/j.1538-7836.2007.02401.x/full">http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/j.1538-7836.2007.02401.x/full</a>

- 57. Exner, T. Diagnostic methodologies for circulating anticoagulants. *Thrombosis and haemostasis* [Internet]; 1995 [citado 2018 Feb 04]. *74*(1), 338-344. Disponible en: http://europepmc.org/abstract/med/8578481
- 58. Remotti, L., Grosso, S. H., Ingratti, M. F., Morandini, V., Paula, M., Woods, A. I., ... & Blanco, A. N. Inhibidores adquiridos de la coagulación: enfoque diagnóstico y casos especiales. *Acta bioquímica clínica latinoamericana* [Internet]; 2016 [citado 2018 Feb 04]. 50(2), 291-301. Disponible en:\_
  http://www.scielo.org.ar/scielo.php?script=sci\_arttext&pid=S0325-29572016000200013
- 59. Granda Bravo, B. G. Valoración del perfil lípidico y hemostasia en mujeres en edad fértil que utilizan anticonceptivos y de mujeres que no los utilizan (Bachelor's thesis). [Internet]; 2015 [citado 2018 Feb 04]. Disponible en: http://dspace.unl.edu.ec/handle/123456789/13548
- 60. Documento NCCLS H1-A5, vol. 23 No.33. Tubos y aditivos evacuados para la recolección de muestras de sangre; estándar aprobado, 5ª ed. Wayne, PA: Comité Nacional de Normas de Laboratorio Clínico; 2003.
- 61. Heil, W., Grunewald, R., Amend, M., & Heins, M. Influence of time and temperature on coagulation analytes in stored plasma. *Clinical chemistry and laboratory medicine*, [Internet]; 1998 [citado 2018 Feb 04].. *36*(7), 459-462. Disponible en: <a href="https://www.degruyter.com/view/j/cclm.1998.36.issue-">https://www.degruyter.com/view/j/cclm.1998.36.issue-</a>

## 7/cclm.1998.077/cclm.1998.077.xml

62. Funk, D. M. A., Lippi, G., & Favaloro, E. J. Quality standards for sample processing, transportation, and storage in hemostasis testing. In *Seminars in thrombosis and* 

hemostasis. Thieme Medical Publishers. [Internet]; 2012 [citado 2018 Feb 04]. (Vol. 38, No. 06, pp. 576-585) . Disponible en: <a href="https://www.thieme-connect.com/products/ejournals/html/10.1055/s-0032-1319768">https://www.thieme-connect.com/products/ejournals/html/10.1055/s-0032-1319768</a>

- 63. Butenas, S., van't Veer, C., & Mann, K. G. "Normal" Thrombin Generation: Presented in part at the XVIth Congress of the International Society on Thrombosis and Haemostasis, June 6-12, 1997, Florence, Italy (abstr PS-1653), at the 15th International Congress on Thrombosis, October 16-21, 1998, Antalya, Turkey (abstr 234), and at the 40th Annual Meeting of the American Society of Hematology, December 4-8, 1998, Miami Beach, FL (abstr 151). *Blood*. [Internet]; 1999 [citado 2018 Enero 28]. *94*(7), 2169-2178. Disponible en: <a href="http://www.bloodjournal.org/content/94/7/2169?sso-checked=true">http://www.bloodjournal.org/content/94/7/2169?sso-checked=true</a>
- 64. CLSI. Recogida, transporte, y procesamiento de la sangre Los especímenes para Pruebas de plasma de Base de coagulación Ensayos y molecular Hemostasis ensayos; Pauta aprobada Quinta edición. documento CLSI H21-A5. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2008.
- 65. Christensen, T. D. Self-management of oral anticoagulation therapy--methodological and clinical aspects. *Dan Med Bull.* [Internet]; 2011 [citado 2018 Enero 28]. *58*(5), B4284. Disponible en: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21535992
- 66. Andriolo, A., Rodrigues, A., Franco, C., Venancio, I., Mendes, M., & Melo, M. R. Recomendaciones de la Sociedad Brasileña de Patología Clínica-Medicna Laboratorial para la Extracción de Sangre Venosa. [Internet]; 2010 [citado 2018 Enero 30]. Disponible en: <a href="http://www.sbpc.org.br/upload/conteudo/320100928153008.pdf">http://www.sbpc.org.br/upload/conteudo/320100928153008.pdf</a>

- 67. Henrríquez, J. B. H. E., Muñoz, J. D. J. D. L., Planell, C. B. O., Merino, O. L., Trejo, E. D., Ortíz, S. A. G., ... & Vázquez, V. M. Programa de evaluación externa de calidad (PEEC) en el área de Hematología y Hemostasia en diez laboratorios clínicos. *Revista Médica de la Universidad Veracruzana* [Internet]; 2011 [citado 2018 Feb 04]. *11*(2), 24-27. Disponible en: <a href="http://www.medigraphic.com/pdfs/veracruzana/muv-2011/muv112d.pdf">http://www.medigraphic.com/pdfs/veracruzana/muv-2011/muv112d.pdf</a>
- 68. Rioja, R. G., Kirchner, M. J. A., Funes, V. Á., Meseguer, N. B., Rius, M. C., Díaz, M. A. L., & Bru, C. M. Hemólisis en las muestras para diagnóstico. *Revista del Laboratorio Clínico*. [Internet]; 2009 [citado 2018 Enero 30]. *2*(4), 185-195. Disponible en: <a href="https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S188840080900083X">https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S188840080900083X</a>
- 69. Prada, E., Blazquez, R., Gutiérrez-Bassini, G., Morancho, J., Jou, J. M., Ramón, F., ... & Salas, Á. Revista del Laboratorio Clínico. [Internet]; 2016 [citado 2018 Feb 01]. 2018]. Disponible en: <a href="http://www.aefa.es/wp-content/uploads/2016/06/Referencia\_4.pdf">http://www.aefa.es/wp-content/uploads/2016/06/Referencia\_4.pdf</a>
- 70. Duboscq, C., & Kordich, L. (2005). Efecto de la concentración de citrato de sodio sobre las pruebas de hemostasia. *Acta bioquímica clínica latinoamericana*, [Internet]. 2005 Mar [citado 2018 Mar 10]; *39*(1), 87-92. Disponible en: <a href="http://www.scielo.org.ar/scielo.php?script=sci">http://www.scielo.org.ar/scielo.php?script=sci</a> arttext&pid=S0325-29572005000100012&Ing=es.
- 71. Vidriales, M., Clar, M. D., Lecha, H. D., Fernández, M., & Vizcaíno, S. Errores relacionados con el laboratorio clínico. *Química Clínica*. [Internet]; 2007 [citado 2018 Enero 22]. *26*(1), 23-28. Disponible en: <a href="https://www.fecobiove.org/documentos-cientificos/Errores-relacionados-con-el-laboratorio-clinico.pdf">https://www.fecobiove.org/documentos-cientificos/Errores-relacionados-con-el-laboratorio-clinico.pdf</a>

- 72. Ricós, C., García-Victoria, M., y de la Fuente, B. Indicadores de calidad y especificaciones para las fases extraanalíticas en la gestión de laboratorios clínicos. *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (CCLM)*. [Internet]; 2004 [citado 2018 Enero 22]. *42* (6), 578-582. Disponible en: <a href="https://www.degruyter.com/view/j/cclm.2004.42.issue-6/cclm.2004.100/cclm.2004.100.xml">https://www.degruyter.com/view/j/cclm.2004.42.issue-6/cclm.2004.100/cclm.2004.100.xml</a>
- 73. Plebani M, Colomba M, Zardo L. Quality Control in Coagulation Testing. Seminars in Thrombosis and Hemostasis. [Internet]; 2008. [citado 2018 Enero 13]. 34(7):642-6. Disponible en: <a href="https://www.thieme-connect.com/DOI/DOI?10.1055/s-0028-1104542">https://www.thieme-connect.com/DOI/DOI?10.1055/s-0028-1104542</a>
- 74. Khoury, M., Burnett, L., & Mackay, M. A. Error rates in Australian chemical pathology laboratories. *The Medical Journal of Australia*. [Internet]; 1996 [citado 2018 Enero 22]. *165*(3), 128-130. Disponible en: <a href="http://europepmc.org/abstract/med/8709873">http://europepmc.org/abstract/med/8709873</a>
- 75. Prieto, S., Sempere, C., Salve, M. L., & Moreno, J. M. (2003). Metodología para la estimación del error preanalítico y su significación, en determinaciones realizadas a partir de especímenes obtenidos en puntos periféricos de obtención y recogida de especímenes (PPORE). *Revista de Diagnóstico Biológico*. [Internet]; 2003 [citado 2018 Enero 22]. 52(1), 46-54. Disponible en: <a href="http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci\_arttext&pid=S0034-79732003000100007">http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci\_arttext&pid=S0034-79732003000100007</a>
- 76. Gómez-Salgado, J., Romero Ruiz, A., Camacho Bejarano, R., & Ruiz Fru-tos, C. Relevancia de las enfermeras en los errores en la fase post analítica: su relación con la seguridad del paciente. *Rev Rol Enferm.* [Internet]; 2014 [[citado 2018 Enero 23]. 37(10), 662-6. Disponible en: <a href="https://www.researchgate.net/profile/adolfo-romero/publication/279632462">https://www.researchgate.net/profile/adolfo-romero/publication/279632462</a> relevance of nurses on the preanalytic phase and patient safety implications/links/56781faa0

## 8aebcdda0ebc999.pdf

77. Besterfield, D. H., & Gonzlez, V. *Control de calidad* (No. Sirsi) i9786074421217). Pearson Educación. [Internet]; 2009 [citado 2018 Enero 23]. Disponible en: http://www.m5zn.com/newuploads/2017/03/02/pdf/5eefee7eb8288b1.pdf

78. Green, S. F. The cost of poor blood specimen quality and errors in preanalytical processes. *Clinical biochemistry*. [Internet]; 2013 [citado 2018 Enero 26]. *46*(13-14), 1175-1179. Disponible en:

https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0009912013002786

79. Khoury, M., Burnett, L., & Mackay, M. A. Error rates in Australian chemical pathology laboratories. *The Medical Journal of Australia*. [Internet]; 1996 [citado 2018 Enero 22]. *165*(3), 128-130. Disponible en: <a href="http://europepmc.org/abstract/med/8709873">http://europepmc.org/abstract/med/8709873</a>

80. Roger, A. J., Braos, J. L., Nogueras, R. M., Morales, R. R., de la Peña Carretero, L., & Sotomayor, M. R. La gestión por procesos en el laboratorio clínico como herramienta para disminuir los errores preanalíticos. *Revista del Laboratorio Clínico*. [Internet]; 2012 [citado 2018 Feb 01]. *5*(2), 57-67. Disponible en: https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1888400811000687

81. Ortiz Sánchez Yurisnel, García Tase Maria M, Rosales Arias Keila K, Vázquez Belizó Yoleinis, Fonseca Olivares Ever. Interferencias de medicamentos con pruebas de laboratorios. Rev Cubana Farm [Internet]. 2005 Dic [citado 2018 Feb 02]; 39(3):. Disponible en: <a href="http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\_arttext&pid=S0034-75152005000300012&lng=es">http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\_arttext&pid=S0034-75152005000300012&lng=es</a>.

- 82. Westgard, J. O. Sistemas de gestión de la calidad para el laboratorio clínico. *Madison, WI: QC Westgard Inc.* [Internet]; 2014 [citado 2018 Feb 02]. Disponible en: <a href="http://sobobiocli.com/wp-content/uploads/2017/11/sistemas de gestion de calidad para el laboratorio clinico.">http://sobobiocli.com/wp-content/uploads/2017/11/sistemas de gestion de calidad para el laboratorio clinico.</a>
- 83. Kershaw G, Jayakodi D, Dunkley S. Laboratory Identification of Factor Inhibitors: The Perspective of a Large Tertiary Hemophilia Center. Semin Thromb Hemost 2009 [citado 2018 Feb 05] 35(8): 760-768. Disponible en: <a href="https://www.thieme-connect.com/DOI/DOI?10.1055/s-0029-1245108">https://www.thieme-connect.com/DOI/DOI?10.1055/s-0029-1245108</a>
- 84. Decreto 77 de 1997 [Internet]; [citado 2018 Febrero 02]. Disponible en:\_ http://www.alcaldiabogota.gov.co/sisjur/normas/Norma1.jsp?i=14542
- 85. Normas Técnicas, M. (1996). Administrativas y de Procedimientos para Bancos de Sangre. *República de Colombia. Decreto*, *1571*. [Internet]; [citado 2018 Febrero 02]. Disponible

  en:

  https://www.minsalud.gov.co/documentos%20y%20publicaciones/manual%20de%20no

  rmas%20tecnicas%20administrativas%20y%20de%20procedimientos%20para%20ban

  cos%20de%20sangre.pdf
- 86. Healy, M. J., & Ingram, G. I. (1978). The normal range in tests of haemostasis. Thrombosis and haemostasis, 39(2), 504-509.
- 87. Zirpoli María Mercedes, Adamczuk Yolanda, Duboscq Cristina. Requerimientos de calidad en hemostasia: Variabilidad biológica versus estado actual de la metodología. Acta bioquím. clín. latinoam. [Internet]. 2016 Jun [citado 2018 Feb 05] ; 50( 2 ): 303-

- 308. Disponible en: <a href="http://www.scielo.org.ar/scielo.php?script=sci\_arttext&pid=S0325-29572016000200014&lng=es">http://www.scielo.org.ar/scielo.php?script=sci\_arttext&pid=S0325-29572016000200014&lng=es</a>.
- 88. Duarte, M. Coagulación: sistema biológico complejo. *Revista Colombiana de Filosofía de la Ciencia* [Internet]; 2007 [citado 2018 Feb 05]. *8*(16-17), 83-96. Disponible en: <a href="http://www.redalyc.org/pdf/414/41401707.pdf">http://www.redalyc.org/pdf/414/41401707.pdf</a>

## **ANEXOS**

# ANEXO 1 Protocolo etapa preanalítica en hemostasia



## PROTOCOLO ETAPA PREANALITICA EN HEMOSTASIA

# CAROOL ALEXANDRA RODRÍGUEZ BERNAL CLAUDIA MARCELA SARMIENTO ACOSTA

# ASESOR INTERNO: DRA. MARTHA LEONOR CASTILLO BOHORQUEZ

UNIVERSIDAD COLEGIO MAYOR DE CUNDINAMARCA
FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD
PROGRAMA BACTERIOLOGÍA Y LABORATORIO CLÍNICO
BOGOTÁ D.C.

2018

## PROTOCOLO ETAPA PREANALITICA EN HEMOSTASIA

## Tabla de contenido

OBJETIVO:	3
FUNDAMENTO	
ALCANCES:	3
MATERIALES	3
RESPONSABLES:	3
RECOMENDACIONES PREVIAS A LA ATENCION	3
DESCRIPCION DE ACTIVIDADES:	4
TOMA DE MUESTRA CON SISTEMA AL VACÍO	4
ESQUEMA TOMA DE MUESTRA CON SISTEMA AL VACÍO	
TOMA DE MUESTRA CON JERINGA	
ESQUEMA TOMA DE MUESTRA CON JERINGA	
Tabla 2. Dispositivos, calibres y longitudes de aguja recomendados en las flebotomías usuales en	0
grupos de distinta edad	27
Tabla 3. Esquema de orden de extraccion de tubos de sangre según código de Colores	
Tabla 4. Estabilidad de las muestras de sangre para pruebas rutinarias de hemostasia según la guía o	
CLSI H21-A5	28
Tabla 5. Lista de chequeo etapa preanalítica	28
BIBLIOGRAFÍA	
CONTROL DEL DOCUMENTO	31

#### PROTOCOLO ETAPA PREANALITICA EN HEMOSTASIA

### **OBJETIVO:**

Identificar las fuentes de error mas frecuentes que pueden presentarse en la fase preanalítica de las pruebas de hemostasia y teniendo en cuenta éstas diseñar y sugerir un protocolo de recomendaciones para estandarizar el proceso de la etapa preanalítica en los laboratorios de hemostasia de la ciudad de Bogotá.

#### **FUNDAMENTO**

La fase preanalítica tiene tantas fuentes de variación que si no se tienen en cuenta conllevan a resultados equívocos que afectan la calidad del proceso, es necesario elaborar un escrito que recopile las principales recomendaciones frente a los factores que pueden afectar la fase preanalítica conllevando a errores en los resultados y afectando la seguridad del paciente

Este protocolo es la suma de recomendaciones del instituto CLSI el cual reunió diferentes perspectivas mundiales en una guía con el fin de fomentar la excelencia en el laboratorio clínico y lo presento en la guía H21-A5, protocolo de recogida, transporte y procesamiento de muestras de sangre para ensayos de coagulación basadas en plasma, y ensayos de hemostasia molecular (1). Así como la La guía del CLSI para la recolección de venopunción H3-A6 (2), la guía de la OMS sobre buenas practicas de venopunción (3) y las experiencias personales de las autoras, asesores y docentes en la práctica clínica. Aplicar estos protocolos asegura una mejora sustancial en los procesos llevados a cabo en la fase pre analítica del laboratorio de hemostasia.

## ALCANCES:

Desde la orden medica hasta la verificación de la calidad de la muestra para el procedimiento analítico de muestra de sangre venosa

Está dirigida a el laboratorio clínico, centrales de procesamiento, centrales de toma de muestra, instituciones públicas y privados que realizan pruebas de hemostasia.

#### **MATERIALES**

- Guantes
- Algodón
- Alcohol
- Torniquete
- Sistema al vacío / Jeringas, agujas

- Tubos Tapa azul (Anticoagulante citrato de sodio)
- · Etiquetas con código
- Guardián
- Gradilla

**RESPONSABLES:** Médicos, Personal responsable de toma de muestra, personal responsable del transporte de muestras, bacteriólogos.

#### RECOMENDACIONES PREVIAS A LA ATENCION

Tener en cuenta y seguir las Buenas Prácticas de Atención en Salud

Fundamentarse en el Modelo: Los Cinco Correctos del Paciente en el Laboratorio:

- 1. Paciente Correcto
- 2. Examen Correcto
- 3. Condición de preparación Correcta
- 4. Tubo y cantidad Correcta
- 5. Muestra y temperatura Correcta

## **DESCRIPCION DE ACTIVIDADES**

	TOMA DE MUESTRA CON SISTEMA AL VACÍO		
No.	¿Qué?	¿Cómo?	
1.	Almacenamiento de suministros	Todos los suministros utilizados para la toma de muestra deben encontrarse en las condiciones de almacenamiento tal como lo especifica el fabricante con el fin que la vida útil e integridad de estos productos se mantenga.	
		Si los tubos no son almacenados en las condiciones establecidas por manufactura, afecta su vida útil, vacío, estabilidad, acción del anticoagulante y por ende la calidad de los resultados de las pruebas de hemostasia. Normalmente se recomienda almacenar los tubos de plástico de 4 - 25 ° C (39 - 77 ° F)	
		Incrementos en la temperatura Generan:	
		Cambios en el aditivo	
		Alteraciones en el vacío del tubo por la presión del gas dentro del tubo	
		<ul> <li>Aumentan la presión y el volumen de extracción será menor al deseado.</li> </ul>	
		Temperaturas bajas generan:	
		Que la presión baje y el volumen de extracción sea mayor al deseado	
2. Solicitud médica de Exámenes	El médico tratante expide la orden de examen de laboratorio. La petición debe ser clara y precisa, acorde a la norma ISO 15189. Para pruebas de coagulación se recomienda que el paciente reciba toda la información necesaria, tenga una preparación previa estricta antes de la realización de las prueba y acuda al laboratorio bajo las condiciones necesarias.		
		La Norma ISO 15189 establece que se debe incluir, pero no limitarse a información que incluya (4):	
		Nombres	
		Identificación	
		Codificación	
		Prioridad de procesamiento	
		Servicio al cual pertenece	
		Datos de afiliación	
		Datos clínicos (diagnostico)	
		Datos demográficos, administrativos     Pruebas que el medico solicita acorde al espécimen	
3.	Ingreso al sistema	Pruebas que el medico solicita acorde al espécimen     Digitación y verificación completa de los datos del paciente, si los datos	
J.	mgreso ar sistema	han cambiado actualizarlos.  Realizar priorización de pacientes gestantes, adultos mayores,	
		discapacitados y niños.	
4.	Acopio de material	Reunir todo el material necesario para el procedimiento y colocarlo en orden, visible, de fácil alcance y seguro sobre una bandeja o carrito. Verificar: recipientes y aditivos correctos.	

		El equipo no debe ser el necesario, hay que incluir de más para evitar pérdida de tiempo y no comprometer la seguridad en el paciente.
5.	Presentarse al paciente	Saludar al paciente, presentarse, darle confianza, mantener una actitud responsable y profesional.
6.	Identificar y validar los datos demográficos del paciente	Revisar la orden médica y verificar la correspondencia entre la orden medica, factura, etiquetas de código de barras y los datos suministrados por el paciente (o el acompañante dependiendo el caso) tales como:  Nombre completo  Identificación  Edad  Sexo  Estado civil  Tener en cuenta las consideraciones especiales dependiendo el tipo de paciente, verificar que los datos demográficos del paciente estén claros y completos y que los exámenes solicitados se entiendan.  Pacientes de Consulta externa Confirmar y verificar datos con el paciente  Menores de Edad, Adultos mayores, Discapacitados: Confirmar datos con el acompañante.  Hospitalizados consientes: Confirmar y verificar datos con el paciente, con el brazalete y con la orden médica  Hospitalizados NO consientes: Confirmar y verificar datos con el acompañante, con el brazalete y con la orden médica  No identificados: Junto con el equipo asistencial se debe asignar una identificación
7.	Investigar sobre la preparación y estado del paciente	<ul> <li>Provisional hasta lograr la identificación correspondiente</li> <li>Verificar que paciente se encuentra en las condiciones indicadas para él o los exámenes de sangre que se va a realizar, como:         <ul> <li>Ayuno (mínimo 8 horas, evitar dieta rica en grasa al menos 12 horas previo a la toma de muestra, si es lactante el ayuno debe ser de mínimo 2-3 horas)</li> <li>Estrés (el paciente no debe estar estresado, pues esto puede generar liberación de contenido endotelial a la muestra, por ejemplo factor VIII, factor Von Willebrand, fibrinógeno que genera alteraciones en los resultados de pruebas de hemostasia)</li> <li>Estado físico</li> <li>Ejercicio (se restringe el ejercicio físico intenso 24 horas y un reposo de mínimo 15 minutos previos a la toma de la muestra, el aumento en la presión sanguínea caudado por ejercicio genera variaciones en las pruebas de coagulación)</li> </ul> </li> </ul>

8.	Registrar datos en la orden medica	<ul> <li>Medicación (realizar un registro completo de los medicamentos que se está tomando el paciente, pues gran variedad de ellos tienen impacto sobre las pruebas de coagulación)</li> <li>Dieta (se debe evitar dieta rica en vitamina K para evitar aumentar los resultados en pruebas de coagulación)</li> <li>Consumo de cigarrillo (se prohíbe su consumo al menos 4 horas previas a la toma de la muestra con el fin de evitar variaciones en la presión sanguínea)</li> <li>Tratamientos previos</li> <li>Además de indagación de posibles interferencias que puedan afectar resultado de las pruebas (5, 6, 7). Si el paciente está nervioso o asustado, tranquilícelo.</li> <li>Tabla 1. Interferencias en pruebas de coagulación y su efecto sobre el resultado</li> <li>Registrar en la orden datos relevantes obtenidos en la entrevista, nombre del responsable de la toma, fecha y hora de la atención.</li> </ul>
10.	Firmar el Consentimiento Informado	Explicar al paciente o a su acompañante responsable en un lenguaje claro, amable y oportuno, el procedimiento que se va a realizar, tranquilizarlo, explicar los riesgos y complicaciones asociados al procedimiento y diligenciar el consentimiento informado.  El paciente tiene derecho a rechazar el análisis en cualquier momento antes de la extracción de la muestra de sangre, por lo que es importante asegurarse de que ha comprendido el procedimiento.
11.	Definir la matriz	Definir el tipo de muestra que se requiere y el tipo de examen solicitado con el fin de seleccionar el tubo correcto, que en coagulación es sangre y se toma en el tubo tapa azul
12.	Rotular los Tubos	Rotular el tubo antes de ser usado con el nombre completo, identificación y servicio del que proviene el paciente, el cual puede ser escrito manualmente en letra legible, en la etiqueta del tubo o mediante código de barras colocando el sticker en la etiqueta del tubo. Identifique siempre los tubos delante del paciente.
13.	Ubicarse en posición cómoda	La postura del profesional también debe ser cómoda para evitar accidentes durante el procedimiento
14.	Ubíquese al paciente en una posición cómoda	Tener en cuanta la condición particular del paciente, darle instrucciones sobre la mejor posición para la toma de muestra, idealmente sentado, el

		brazo debe estar completamente extendido desde el brazo hasta la muñeca y no debe doblarse durante el procedimiento.
15.	Examinar el pliegue del brazo.	Extender el brazo del paciente y examine el pliegue del codo o antebrazo con el dedo índice, palpar muy bien primero las venas y los calibres.
16.	Seleccionar la Vena	Tener en cuenta la dirección, el tamaño o calibre de la vena y su profundidad. Con el dedo índice palpar muy bien primero la vena antes de puncionar. En lo posible evitar las venas laterales.
		<ul> <li>NO se debe puncionar en:</li> <li>Fistulas</li> <li>Desvíos venoso.</li> <li>Venas con líquidos endovenosos, medicamentos endovenosos, soluciones terapéuticas endovenosas</li> <li>sitio en que haya una venoclísis o transfusión de sangre</li> </ul>
		Nervio cubital  Vena mediana del codo  Arteria cubital  Vena basilica
17.	Seleccionar la técnica de venopunción	Seleccionar de la técnica de venopunción para toma de muestra acorde al tipo de paciente y a la vena que se acaba de palpar.
		<ul> <li>Seleccionar el calibre de la aguja (Utilizar el calibre adecuado al tipo de paciente, un diámetro inadecuado de la aguja influye en el flujo y la fricción de los hematíes produciendo hemolisis, esta afecta los resultados de coagulación, si la aguja es muy grande desgarra la vena, si es muy pequeña daña células sanguíneas)</li> <li>Seleccionar técnica (Sistema al vacío o Jeringa)</li> <li>Seleccionar los tubos a usar</li> <li>En lo posible no utilice torniquete</li> <li>Tabla 2. Dispositivos, calibres y longitudes de aguja recomendados en las flebotomías usuales en grupos de distinta edad.</li> </ul>
18.	Realizar lavado de manos	Realizar lavado de manos de acuerdo a los protocolos del CLSI o de la institución. La desinfección con gel se permite máximo 3 ocasiones consecutivas.

19.	Colocar los guantes	Poner guantes de procedimiento siempre, todas las muestras deben ser consideradas como infecciosas
20.	Retirar el protector de la aguja	Retirar el protector de la aguja (que perfora el tapón) girando un poco. Destapar la aguja frente al paciente con el objeto de que el paciente observe y se asegure que es una aguja nueva.
21.	Acoplar la aguja al adaptador	Acoplar la aguja al adaptador (camisa) sin retirar el protector de la aguja hipodérmica.
22.	Colocar el tubo en el adaptador	Colocar el tubo sistema al vacío en el adaptador sin perforar el tapón.
23.	Desinfectar el área a puncionar	Desinfectar con un isopañin (o algodón impregnado con alcohol al 70%), desde la zona de proximal a distal, es decir desde el centro hacia afuera con movimientos radiales suaves pero que aseguren una buena asepsia. Deje secar la zona y no vuelva a tocar el área. Si se toca el lugar, se debe repetir la desinfección.
24.	Colocar torniquete	Si éste es necesario, colóquelo 6 cm arriba del codo, después de haber realizado la asepsia (no antes porque produce hemoconcentración y molestias al paciente).  Este dispositivo se debe usar correctamente, la especificación sugerida establece que la presión a utilizarse debe ser de 40 mmHg aproximadamente, su uso se restringe a un máximo de un minuto, idealmente 30 segundos (en lo posible tan pronto se alcance el flujo sanguíneo se debe soltar el torniquete) y el dispositivo debe estar libre de contaminaciones.  Mal uso del dispositivo puede ocasionar hemoconcentración, hemolisis, hematomas, se incrementan los niveles del factor VIII, el factor von Willebrand y el fibrinógeno, mientras que se acortan los tiempos de protrombina (PT) y tromboplastina parcial activado, activar la fibrinólisis, altera la concentración de proteínas de coagulación en plasma, activación plaquetaria, altera la calidad de la muestra, genera aumento de un 15% de desviación de valores en coagulación y de un 10% en el hematocrito y por ende los resultados de pruebas de hemostasia.
25.	Volver a Colocar torniquete	Respetar un tiempo de 2 minutos entre aplicación y aplicación con el fin de permitir que el flujo sanguíneo se estabilice.

		Cuando es imposible detectar rápidamente la vena, se quitará temporalmente el torniquete para evitar las necrosis tisulares y los problemas de la circulación
26.	Tensionar la piel	Tensionar la piel para disminuir el dolor. Sujete la piel debajo del brazo del paciente
27.	Pedir al paciente que cierre el puño	Pedir al paciente que cierre el puño para que la vena se dilate.
28.	Retirar el protector de la aguja.	Retirar el protector de la aguja.
29.	Perforar el tapón del tubo	Empujar el tubo hasta perforar el tapón.
30.	Hacer la venopunción	<ul> <li>Puncionar la vena con seguridad, con el bisel hacia arriba en ángulo de 30º, en un movimiento controlado, rápido y constante pero no brusco, siguiendo la dirección que tenga la vena.</li> <li>Si no sale sangre al tubo: <ul> <li>Cambie la posición de la aguja (Si la aguja ha penetrado demasiado en la vena, retírela un poco, Si no ha penetrado lo suficiente, penetre un poco más en la vena).</li> <li>Rote la aguja media vuelta.</li> <li>Utilice otro tubo.</li> <li>Afloje el torniquete (El torniquete puede haber estado muy apretado, parando el flujo sanguíneo).</li> <li>No re puncione, de ser necesario una segunda venopunción debe realizarse en un sitio por debajo del primer sitio o en otra vena.</li> <li>Solicite ayuda.</li> </ul> </li> </ul>

31.	Obtención de la Muestra	Permitir que la sangre fluya por el tubo, no mover la aguja.  Para pruebas del laboratorio de hemostasia se requiere de sangre venosa, tomada en tubo tapa azul con anticoagulante inorgánico, citrato de sodio en concentraciones al 3.2% y 3.8% según lo establece el Comité de Estandarización en Hematología (ICSH), la elección de la concentración depende de los requerimientos de cada laboratorio, este aditivo estabiliza el pH del plasma ya que es tamponado, ejerce su acción por precipitación del calcio. Su uso es para obtener muestras de plasma citratado. Las diferentes concentraciones de citrato pueden tener efectos significativos sobre los resultados de aPTT y PT (5, 8, 9),  Respete el Orden de llenado de los tubos de acuerdo al código de color.  La manipulación y disposición del material biológico debe ser acorde a las recomendaciones de la normativa vigente, Decreto 77 de 1997 el cual reglamenta parcialmente el Título IX de la Ley 09 de 1979  Requisitos y condiciones técnico-sanitarias para el funcionamiento de los laboratorios clínicos y Manual de Normas Técnicas, Administrativas y de procedimientos en Bancos de Sangre. En este contexto se deben aplicar las precauciones estándares.
32.	Retirar el torniquete	Retire el torniquete justo cuando alcance el flujo sanguíneo y pídale al paciente que no cierre mas el puño
33.	Dejar fluir la sangre	Esperar que el tubo se llene hasta el cese del flujo. Para pruebas del laboratorio de hemostasia, las relaciones de volumen entre la muestra son 9:1, 9 partes de sangre y 1 de citrato de sodio, esta relación muestra - anticoagulante en hemostasia es muy estricta, se requiere una mezcla completa, ideal, una mala relación siempre conduce a alteración en los resultados.

		El exceso de anticoagulante prolonga los tiempos de coagulación, especialmente el tiempo de tromboplastina parcial activado, valores del factor VIII y el fibrinógeno Un llenado excesivo genera aglutinación y coagulación de plaquetas, La guía del CLSI, H1-A5 recomienda que el tubo se llene ± 10% del volumen de extracción indicado (8).  La mayoría de presentaciones comerciales de estos tubos vienen con un indicador mínimo de llenado que facilita al personal lograr un análisis adecuado, cuando el tubo se extrae con sistema de vacío, una vez se logra el volumen ideal, el flujo sanguíneo se detiene por acción de la presión
34.	Retirar el tubo del soporte	del tubo.  Retirar el tubo del soporte (camisa)
35.	Tomar tubos necesarios	Si se requieren varios tubos, respetar el Orden de llenado de los tubos de acuerdo al código de color (5). Tabla 3. Esquema de orden de extracción de tubos de sangre según código de Colores
36.	Retirar la aguja	Cuando haya completado el numero de muestras necesarias, retirat la aguja inmediatamente y controlar el flujo sanguíneo haciendo presión ligera con algodón sobre el área puncionada con el fin de evitar hematomas
37.	Descartar la aguja	Descartar la aguja en un guardián
38.	Mezclar los tubos	Una mezcla correcta de los tubos de coagulación, se realiza sin sacudir, inmediata mente después de la toma, invirtiendo suavemente el tubo un ángulo de 180º durante 3 - 4 veces, la inversión debe ser lo suficientemente lenta para permitir que la burbuja de aire en el tubo atraviese completamente la longitud del tubo. Si no se realizan el número de inversiones correctas, o se sacuden los tubos, esto conduce a muestras coaguladas o con microcoágulos. Aunque se haya garantizado una correcta relación aditivo anticoagulante, se debe mezclar correctamente el tubo.
39.	Ubicar los tubos	Colocar los tubos en la gradilla asegurando que no se produzcan derrames para su transporte al laboratorio clínico
40.	Parar el flujo sanguíneo	Pedir al paciente o acompañante que NO doble el brazo (esto produce hematomas) y que sostenga el algodón con el brazo extendido en posición horizontal.

41.	Verifique la exactitud de las etiquetas de los tubos	Verificar que los tubos están marcados correctamente con los nombres completos del paciente, identificación, servicio (para pacientes hospitalizados o de urgencias). Además de la fecha y hora de la atención.
42.	Charlar con el paciente	Preguntar cómo se siente al paciente e inspeccionar el lugar de la punción para asegurarse de que no sangre, que paro el flujo sanguíneo, indicar cuando y donde puede recoger los resultados (para pacientes de consulta externa), dar las gracias al paciente y despedirlo
43.	Descarte los desechos del material usado	Descartar los desechos en su de la categoría apropiada Agujas, material corto punzante en el guardián Guantes: desechos generales Material contaminado con sangre: residuos peligrosos Protector de agujas, bolsas desechables plásticos
44.	Desinfectar torniquete y área de trabajo	Desinfectar tanto la unidad como ligadura con alcohol al 70%
45.	Retírese los guantes	Retirar los guantes, desecharlos en bolsa de residuos peligrosos si están contaminados con residuos biológicos, o descartarlos en residuos generales si no están contaminados
46.	Prepare las muestras para el envío al laboratorio o a otras áreas del laboratorio.	Posterior a la toma de muestra, los especímenes deben ser dirigidos al área correspondiente inmediatamente, se recomienda que el tubo se conserve tapado a temperatura ambiente (entre 15 °C y 25 °C), en posición vertical en una gradilla o en una bolsa de plástico de cierre hermético, junto con las ordenes medicas en una bolsa o carpeta (para evitar la contaminación).  La temperatura es muy importante (5, 10, 11):
		Temperaturas altas degradan Cofactor V, VIII y proteína S. Temperaturas bajas activan plaquetas, Factor VII, factor VIII y Factor Von W.
47.	Centrifugación	En el laboratorio de hemostasia para pruebas de rutina los tubos con citrato de sodio deben centrifugarse a 2000-2500g durante 10-15 minutos a 25 ° C de temperatura ambiente, no se debe centrifugar en frio.  En muy común centrifugar todos los tubos, sin tener en cuenta las consideraciones especiales cada muestra.
		Para obtener Plasma Rico en plaquetas, la centrifugación se debe hacer a 3.200 revoluciones por minuto (rpm) durante 15 min (12).

		Para obtener Plasma pobre en plaquetas, la centrifugación se debe hacer a 3.200 revoluciones por minuto (rpm) durante 15 min, El plasma obtenido se centrifuga de nuevo durante 8 minutos a 1.800 rpm a temperatura ambiente (12).  Posteriormente, las fracciones obtenidas del plasma se separan mediante pipeteado muy meticuloso para no crear turbulencias. Se comienza a pipetear desde arriba, pero la fracción más importante es la última: – Fracción 1 –PPGF-: Los primeros 500 microlitros (0,5 ml.) es un plasma pobre en plaquetas y, por lo tanto, pobre en factores de crecimiento. –
		Fracción 2 –PGF-: Los siguientes 500 microlitros corresponderán a un plasma con un número de plaquetas similar al que tiene la sangre periférica. – Fracción 3 –PRGF-: La fracción de plasma más rico en plaquetas y factores de crecimiento son los 500 microlitros que se encuentran encima de la serie blanca (12).
48.	Prepare las muestras para el transporte - Remisión	Si se va a remitir la muestra, enviar el separado en un tubo secundario a temperatura ambiente (no se debe refrigerar ya que a temperaturas de refrigeración se activan las plaquetas y el factor VII, se incrementa la actividad de los factores FVII, XI y XII) (5, 10, 11).
49.	Estabilidad de las muestras	Temperatura ambiente (25ªC): Procesar antes de <b>cuatro horas</b> .  Para pruebas de tiempo de tromboplastina parcial activado y los ensayos de factor Xa se recomienda un tiempo de menos de una hora desde su recogida hasta la centrifugación.  Un tiempo mayor genera pérdida de la actividad del factor VIII, la proteína S y el dímero D, para prueba del dímero D la temperatura de almacenamiento y transporte no debe superar los 20 °C  Si no es posible realizar el ensayo, se recomienda congelar el plasma de inmediato así:  -20 °C: Plasma estable un mes. La muestra antes de ser procesada se debe descongelar mediante choque térmico, es decir, en baño maría a 37 °C por cinco minutos, y procesar en menos de dos horas  -80 °C: Plasma estable seis meses. La muestra antes de ser procesada se debe descongelar mediante choque térmico, es decir, en baño maría a 37 °C por cinco minutos, y procesar en menos de dos horas
		Tabla 4. Estabilidad de las muestras de sangre para pruebas rutinarias de hemostasia.
50.	Chequeo previo a la etapa analítica Verificar la muestra	Se debe verificar la integridad de la muestra previa al análisis y si no pasa la verificación, no se debe procesar. Verificar correcto etiquetado, volumen adecuado, etc.
		Se sugieren los criterios de rechazo: Tubo mal marcado o sin marcar Tubo con la fecha de caducado Tubo inadecuado Muestra mal tapada Muestra coagulada, hemolizada, lipémica, ictérica.

	Muestra sin el volumen adecuado Muestra que ha excedido el tiempo de estabilidad acorde a la conservación
51.	Se debe tener el equipo bajo condiciones óptimas de trabajo, debe contar con programa de calibración y mantenimiento

# ESQUEMA TOMA DE MUESTRA CON SISTEMA AL VACÍO

## VENOPUNCIÓN TÉCNICA DE

## VERIFICACIÓN MUESTRA

- Examinar pliegue del brazo.

Almacenamiento de

suministros

Solicitud médica de

2

Exámenes

- Seleccionar la Vena 15.
- Seleccionar la técnica de venopunción 16.
- Realizar lavado de manos
  - Colocar los guantes
- Retirar el protector de la 17. 18.

Presentarse al paciente Identificar y validar los datos demográficos del

Acopio de material Ingreso al sistema

6. 4. 7. 6

- Acoplar la aguja al adaptador Colocar el tubo en el 20.
  - Desinfectar el área a adaptador 22.

preparación y estado del

Investigar sobre la

7

paciente

Registrar de datos en la

8

paciente

- puncionar
- Volver a Colocar torniquete Colocar torniquete
- Pedir al paciente que cierre el Tensionar la piel 23. 24. 25.

Consentimiento Informado

orden medica

Definir la matriz

9.

- Retirar el protector de la 27.
- Perforar el tapón del tubo 28. Perforar el tapón del to 29. Hacer la venopunción

Ubique al paciente en una

13.

posición cómoda

Ubicarse en posición

cómoda

Rotular los Tubos
 Ubicarse en posici

- Estabilidad de las muestras 48.
- 49. Verificar la muestra 50. Verificar Equipos

Retirar el tubo del soporte

Fomar tubos necesarios

Descartar la aguja Mezclar los tubos Ubicar los tubos

Retirar la aguja

Obtención de la Muestra

Retirar el torniquete

Dejar fluir la sangre

### Desinfectar torniquete y área Prepare las muestras para el envío al laboratorio o a otras Prepare las muestras para el Verifique la exactitud de las Descarte los desechos del Parar el flujo sanguíneo Charlar con el paciente transporte - Remisión etiquetas de los tubos áreas del laboratorio. Retírese los guantes material usado Centrifugación de trabajo 30. 32. 33. 33. 33. 33. 40. 41. 44. 46. 43.

# **OBTENCIÓN DE** LA MUESTRA

### **PROCEDIMIENTOS** PREVIOS A LA MUESTRA TOMA DE

NT.	.042	TOMA DE MUESTRA CON JERINGA
No.	¿Qué?	¿Cómo?
1.	Almacenamiento de suministros	Todos los suministros utilizados para la toma de muestra deben encontrarse en las condiciones de almacenamiento tal como lo especifica el fabricante con el fin que la vida útil e integridad de estos productos se mantenga.
		Si los tubos no son almacenados en las condiciones establecidas por manufactura, afecta su vida útil, vacío, estabilidad, acción del anticoagulante y por ende la calidad de los resultados de las pruebas de hemostasia. Normalmente se recomienda almacenar los tubos de plástico de 4 - 25 ° C (39 - 77 ° F)
		Incrementos en la temperatura Generan:  Cambios en el aditivo
		<ul> <li>Alteraciones en el vacío del tubo por la presión del gas dentro del tubo</li> </ul>
		<ul> <li>Aumentan la presión y el volumen de extracción será menor al deseado.</li> </ul>
		Temperaturas bajas generan:
		Que la presión baje y el volumen de extracción sea mayor al deseado
2.	Solicitud médica de Exámenes	El médico tratante expide la orden de examen de laboratorio. La petición debe ser clara y precisa, acorde a la norma ISO 15189. Para pruebas de coagulación se recomienda que el paciente reciba toda la información necesaria, tenga una preparación previa estricta antes de la realización de las prueba y acuda al laboratorio bajo las condiciones necesarias.
		La Norma ISO 15189 establece que se debe incluir, pero no limitarse a información que incluya (4):
		Nombres
		Identificación
		Codificación
		Prioridad de procesamiento
		Servicio al cual pertenece     Datos de afiliación
		Datos de affiación     Datos clínicos (diagnostico)
		Datos demográficos, administrativos
		Pruebas que el medico solicita acorde al espécimen
3.	Ingreso al sistema	Digitación y verificación completa de los datos del paciente, si los datos han cambiado actualizarlos.
		Realizar priorización de pacientes gestantes, adultos mayores, discapacitados y niños.
4.	Acopio de material	Reunir todo el material necesario para el procedimiento y colocarlo en orden, visible, de fácil alcance y seguro sobre una bandeja o carrito. Verificar: recipientes y aditivos correctos.

		El equipo no debe ser el necesario, hay que incluir de más para evitar pérdida de tiempo y no comprometer la seguridad en el paciente.
5.	Presentarse al paciente	Saludar al paciente, presentarse, darle confianza, mantener una actitud responsable y profesional.
6.	Identificar y validar los datos demográficos del paciente	Revisar la orden médica y verificar la correspondencia entre la orden medica, factura, etiquetas de código de barras y los datos suministrados por el paciente (o el acompañante dependiendo el caso) tales como:  Nombre completo  Identificación  Edad  Sexo  Estado civil  Tener en cuenta las consideraciones especiales dependiendo el tipo de paciente, verificar que los datos demográficos del paciente estén claros y completos y que los exámenes solicitados se entiendan.  Pacientes de Consulta externa Confirmar y verificar datos con el paciente  Menores de Edad, Adultos mayores, Discapacitados: Confirmar datos con el acompañante.  Hospitalizados consientes: Confirmar y verificar datos con el paciente, con el brazalete y con la orden médica  Hospitalizados NO consientes: Confirmar y verificar datos con el acompañante, con el brazalete y con la orden médica  No identificados: Junto con el equipo asistencial se debe asignar una identificación
7.	Investigar sobre la preparación y estado	provisional hasta lograr la identificación correspondiente  Verificar que paciente se encuentra en las condiciones indicadas para él o los exámenes de sangre que se va a realizar, como:
	del paciente	<ul> <li>Ayuno (mínimo 8 horas, evitar dieta rica en grasa al menos 12 horas previo a la toma de muestra, si es lactante el ayuno debe ser de mínimo 2-3 horas)</li> <li>Estrés (el paciente no debe estar estresado, pues esto puede generar liberación de contenido endotelial a la muestra, por ejemplo factor VIII, factor Von Willebrand, fibrinógeno que genera alteraciones en los resultados de pruebas de hemostasia)</li> <li>Estado físico</li> <li>Ejercicio (se restringe el ejercicio físico intenso 24 horas y un reposo de mínimo 15 minutos previos a la toma de la muestra, el aumento en la presión sanguínea caudado por ejercicio genera variaciones en las pruebas de coagulación)</li> </ul>

8.	Registrar datos en la	<ul> <li>Medicación (realizar un registro completo de los medicamentos que se está tomando el paciente, pues gran variedad de ellos tienen impacto sobre las pruebas de coagulación)</li> <li>Dieta (se debe evitar dieta rica en vitamina K para evitar aumentar los resultados en pruebas de coagulación)</li> <li>Consumo de cigarrillo (se prohíbe su consumo al menos 4 horas previas a la toma de la muestra con el fin de evitar variaciones en la presión sanguínea)</li> <li>Tratamientos previos</li> <li>Además de indagación de posibles interferencias que puedan afectar resultado de las pruebas (5, 6, 7). Si el paciente está nervioso o asustado, tranquilícelo.</li> <li>Tabla 1. Interferencias en pruebas de coagulación y su efecto sobre el resultado</li> <li>Registrar en la orden datos relevantes obtenidos en la entrevista, nombre</li> </ul>
0.	orden medica	del responsable de la toma, fecha y hora de la atención.
9.	Firmar el Consentimiento Informado	Explicar al paciente o a su acompañante responsable en un lenguaje claro, amable y oportuno, el procedimiento que se va a realizar, tranquilizarlo, explicar los riesgos y complicaciones asociados al procedimiento y diligenciar el consentimiento informado.  El paciente tiene derecho a rechazar el análisis en cualquier momento antes de la extracción de la muestra de sangre, por lo que es importante
10.	Definir la matriz	asegurarse de que ha comprendido el procedimiento.  Definir el tipo de muestra que se requiere y el tipo de examen solicitado con el fin de seleccionar el tubo correcto, que en coagulación es sangre y se toma en el tubo tapa azul
11.	Rotular los Tubos	Rotular el tubo antes de ser usado con el nombre completo, identificación y servicio del que proviene el paciente, el cual puede ser escrito manualmente en letra legible, en la etiqueta del tubo o mediante código de barras colocando el sticker en la etiqueta del tubo. Identifique siempre los tubos delante del paciente.
12.	Ubicarse en posición cómoda	La postura del profesional también debe ser cómoda para evitar accidentes durante el procedimiento
13.	Ubíquese al paciente en una posición cómoda	Tener en cuanta la condición particular del paciente, darle instrucciones sobre la mejor posición para la toma de muestra, idealmente sentado, el brazo debe estar completamente extendido desde el brazo hasta la muñeca y no debe doblarse durante el procedimiento.

14.	Examinar el pliegue del brazo.	Extender el brazo del paciente y examine el pliegue del codo o antebrazo con el dedo índice, palpar muy bien primero las venas y los calibres.	
15.	Seleccionar la Vena	Se debe tener en cuenta la dirección, el tamaño o calibre de la vena y su profundidad. Con el dedo índice palpar muy bien primero la vena antes de puncionar. En lo posible evitar las venas laterales.  NO se debe puncionar en:  • Fistulas  • Desvíos venoso.  • Venas con líquidos endovenosos, medicamentos endovenosos, soluciones terapéuticas endovenosas  • sitio en que haya una venoclísis o transfusión de sangre	
		Tw	
16.	Seleccionar la técnica de venopunción	Seleccionar de la técnica de venopunción para toma de muestra acorde al tipo de paciente y a la vena que se acaba de palpar.	
		<ul> <li>Seleccionar el calibre de la aguja (Utilizar el calibre adecuado al tipo de paciente, un diámetro inadecuado de la aguja influye en el flujo y la fricción de los hematíes produciendo hemolisis, esta afecta los resultados de coagulación, si la aguja es muy grande desgarra la vena, si es muy pequeña daña células sanguíneas)</li> <li>Seleccionar técnica (sistema al vacío o Jeringa)</li> <li>Seleccionar los tubos a usar</li> <li>En lo posible no utilice torniquete</li> </ul>	
		Tabla 2. Dispositivos, calibres y longitudes de aguja recomendados en las flebotomías usuales en grupos de distinta edad.	
17.	Realizar lavado de manos	Realizar lavado de manos de acuerdo a los protocolos del CLSI o de la institución. La desinfección con gel se permite máximo 3 ocasiones consecutivas.	
18.	Colocar los guantes	Poner guantes de procedimiento siempre, todas las muestras deben ser consideradas como infecciosas	
19.	Retirar el plástico protector de la jeringa	Retirar el protector de la jeringa	
20.	Acoplar la aguja a la jeringa	Acoplar la aguja a la jeringa sin retirarle el protector	

21.	Desinfectar el área a puncionar	Desinfectar con un isopañin (o algodón impregnado con alcohol al 70%), desde la zona de proximal a distal, es decir desde el centro hacia afuera con movimientos radiales suaves pero que aseguren una buena asepsia. Deje secar la zona y no vuelva a tocar el área. Si se toca el lugar, se debe
22.	Colocar torniquete	repetir la desinfección.  Si éste es necesario, colóquelo 6 cm arriba del codo, después de haber realizado la asepsia (no antes porque produce hemoconcentración y molestias al paciente).  Este dispositivo se debe usar correctamente, la especificación sugerida establece que la presión a utilizarse debe ser de 40 mmHg aproximadamente, su uso se restringe a un máximo de un minuto, idealmente 30 segundos (en lo posible tan pronto se alcance el flujo sanguíneo se debe soltar el torniquete) y el dispositivo debe estar libre de contaminaciones.  Mal uso del dispositivo puede ocasionar hemoconcentración, hemolisis, hematomas, se incrementan los niveles del factor VIII, el factor von Willebrand y el fibrinógeno, mientras que se acortan los tiempos de protrombina (PT) y tromboplastina parcial activado, activar la fibrinólisis, altera la concentración de proteínas de coagulación en plasma, activación plaquetaria, altera la calidad de la muestra, genera aumento de un 15% de desviación de valores en coagulación y de un 10% en el hematocrito y por ende los resultados de pruebas de hemostasia.
23.	Volver a Colocar torniquete	Respetar un tiempo de 2 minutos entre aplicación y aplicación con el fin de permitir que el flujo sanguíneo se estabilice.  Cuando es imposible detectar rápidamente la vena, se quitará temporalmente el torniquete para evitar las necrosis tisulares y los problemas de la circulación
24.	Tensionar la piel	Tensionar la piel para disminuir el dolor. Sujete la piel debajo del brazo del paciente

25	D-1:-1	
25.	Pedir al paciente que cierre el puño	Pedir al paciente que cierre el puño para que la vena se dilate.
26.	Retirar el protector de la aguja.	Retirar el protector de la aguja
27.	Verificar Embolo	Verificar que el embolo este completamente adentro de la jeringa
28.	Verificar jeringa	Verificar que el la jeringa NO tenga aire
29.	Hacer la venopunción	Puncionar la vena con seguridad, con el bisel hacia arriba en ángulo de 30º, en un movimiento controlado, rápido y constante pero no brusco, siguiendo la dirección que tenga la vena, retire el embolo para succionar la sangre.  Si no sale sangre al tubo:  Cambie la posición de la aguja (Si la aguja ha penetrado demasiado en la vena, retírela un poco, Si no ha penetrado lo suficiente, penetre un poco más en la vena).  Rote la aguja media vuelta.  Afloje el torniquete (El torniquete puede haber estado muy apretado, parando el flujo sanguíneo).  No re puncione, de ser necesario una segunda venopunción debe realizarse en un sitio por debajo del primer sitio o en otra vena.  Solicite ayuda.
30.	Obtención de la Muestra	Permitir que la sangre fluya por la jeringa, no mover la aguja.  Para pruebas del laboratorio de hemostasia se requiere de sangre venosa, depositada en tubo tapa azul con anticoagulante inorgánico, citrato de sodio en concentraciones al 3.2% y 3.8% según lo establece el Comité de Estandarización en Hematología (ICSH), la elección de la concentración depende de los requerimientos de cada laboratorio, este aditivo estabiliza el pH del plasma ya que es tamponado, ejerce su acción por precipitación del calcio. Su uso es para obtener muestras de plasma citratado. Las diferentes concentraciones de citrato pueden tener efectos significativos sobre los resultados de aPTT y PT (5, 8, 9).  La manipulación y disposición del material biológico debe ser acorde a las recomendaciones de la normativa vigente, Decreto 77 de 1997 el cual

		reglamenta parcialmente el Título IX de la Ley 09 de 1979 Requisitos y condiciones técnico-sanitarias para el funcionamiento de los laboratorios clínicos y Manual de Normas Técnicas, Administrativas y de procedimientos en Bancos de Sangre. En este contexto se deben aplicar las precauciones estándares.
31.	Retirar el torniquete	Retirar el torniquete justo cuando alcance el flujo sanguíneo y pídale al paciente que no cierre mas el puño
32.	Dejar fluir la sangre	Esperar que la jeringa se llene o se haya obtenido la cantidad de muestra necesaria para llenar los tubos contenedores.
33.	Retirar la aguja	Cuando haya completado la cantidad de muestra necesarias, retirar la aguja inmediatamente y controlar el flujo sanguíneo haciendo presión ligera con algodón sobre el área puncionada con el fin de evitar hematomas
34.	Descartar la aguja	Descartar la aguja en un guardián
35.	Parar el flujo sanguíneo	Pedir al paciente o acompañante que NO doble el brazo (esto produce hematomas) y que sostenga el algodón con el brazo extendido en posición horizontal.
36.	Retirar tapones de los tubos	Retirar los tapones de los tubos
37.	Transfiera la muestra a los tubos	La transferencia se realiza al ejercer presión suave sobre el embolo de la jeringa dispensando constante y lentamente la muestra por las paredes del tubo contenedor sin forzar la salida de la muestra.  Para pruebas del laboratorio de hemostasia, las relaciones de volumen entre la muestra son 9:1, 9 partes de sangre y 1 de citrato de sodio, esta relación muestra - anticoagulante en hemostasia es muy estricta, se requiere una mezcla completa, ideal, una mala relación siempre conduce a alteración en los resultados.
		El exceso de anticoagulante prolonga los tiempos de coagulación, especialmente el tiempo de tromboplastina parcial activado, valores del factor VIII y el fibrinógeno Un llenado excesivo genera aglutinación y coagulación de plaquetas, La guía del CLSI, H1-A5 recomienda que el tubo se llene ± 10% del volumen de extracción indicado (8).  La mayoría de presentaciones comerciales de estos tubos vienen con un indicador mínimo de llenado que facilita al personal lograr un análisis adecuado, cuando el tubo se extrae con sistema de vacío, una vez se logra el volumen ideal, el flujo sanguíneo se detiene por acción de la presión del tubo.

		Jamás se deben mezclar muestra de tubos de citrato, con otros tubos parcialmente llenos con el fin de lograr el volumen correcto.
		par ciamicines nones con or im de regiar er volumen corrector
38.	Tapar los tubos	Una vez hecha la transferencia, los tubos se deben tapar con el tapón correspondiente al tubo.
39.	Mezclar los tubos	Una mezcla correcta de los tubos de coagulación, se realiza sin sacudir,
		inmediata mente después de la toma, invirtiendo suavemente el tubo un ángulo de 180º durante 3 - 4 veces, la inversión debe ser lo
		suficientemente lenta para permitir que la burbuja de aire en el tubo
		atraviese completamente la longitud del tubo.
		Si no se realizan el número de inversiones correctas, o se sacuden los
		tubos, esto conduce a muestras coaguladas o con microcoágulos. Aunque se haya garantizado una correcta relación aditivo anticoagulante, se debe
		mezclar correctamente el tubo.
40.	Ubicar los tubos	Colocar los tubos en la gradilla asegurando que no se produzcan
10.	Obicai ios tabos	derrames para su transporte al laboratorio clínico
41.	Verifique la exactitud	Verificar que los tubos están marcados correctamente con los nombres
	de las etiquetas de	completos del paciente, identificación, servicio (para pacientes
	los tubos	hospitalizados o de urgencias). Además de la fecha y hora de la atención.
42.	Charlar con el	Preguntar cómo se siente al paciente e inspeccionar el lugar de la punción
	paciente	para asegurarse de que no sangre, que paro el flujo sanguíneo, indicar

	is a second	cuando y donde puede recoger los resultados (para pacientes de consulta externa), dar las gracias al paciente y despedirlo	
43.	Descarte los desechos del material usado	Descartar los desechos en su de la categoría apropiada	
44.	Desinfectar torniquete y área de trabajo	Desinfectar tanto la unidad como ligadura con alcohol al 70%	
45.	Retírese los guantes	Retirar los guantes, desecharlos en bolsa de residuos peligrosos si están contaminados con residuos biológicos, o descartarlos en residuos generales si no están contaminados	
46.	Prepare las muestras para el envío al laboratorio o a otras áreas del laboratorio.	Posterior a la toma de muestra, los especímenes deben ser dirigidos al área correspondiente inmediatamente, se recomienda que el tubo se conserve tapado a temperatura ambiente (entre 15 °C y 25 °C), en posición vertical en una gradilla o en una bolsa de plástico de cierre hermético, junto con las ordenes medicas en una bolsa o carpeta (para evitar la contaminación).  La temperatura es muy importante (5, 10, 11): Temperaturas altas degradan Cofactor V, VIII y proteína S. Temperaturas bajas activan plaquetas, Factor VII, factor VIII y Factor Von W.	
47.	Centrifugación	En el laboratorio de hemostasia para pruebas de rutina los tubos con citrato de sodio deben centrifugarse a 2000-2500g durante 10-15 minutos a 25 ° C de temperatura ambiente, no se debe centrifugar en frio.  En muy común centrifugar todos los tubos, sin tener en cuenta las consideraciones especiales cada muestra.  Para obtener Plasma Rico en plaquetas, la centrifugación se debe hacer a 3.200 revoluciones por minuto (rpm) durante 15 min (12).  Para obtener Plasma pobre en plaquetas, la centrifugación se debe hacer a 3.200 revoluciones por minuto (rpm) durante 15 min, El plasma obtenido se centrifuga de nuevo durante 8 minutos a 1.800 rpm a temperatura ambiente (12).  Posteriormente, las fracciones obtenidas del plasma se separan mediante pipeteado muy meticuloso para no crear turbulencias. Se comienza a pipetear desde arriba, pero la fracción más importante es la última: – Fracción 1 – PPGF-: Los primeros 500 microlitros (0,5 ml.) es un plasma pobre en plaquetas y, por lo tanto, pobre en factores de crecimiento. – Fracción 2 – PGF-: Los siguientes 500 microlitros corresponderán a un plasma con un número de plaquetas similar al que tiene la sangre periférica. – Fracción 3 – PRGF-: La fracción de plasma más rico en plaquetas y factores de crecimiento son los 500 microlitros que se encuentran encima de la serie blanca (12).	

48.	Prepare las muestras para el transporte - Remisión	Si se va a remitir la muestra, enviar el separado en un tubo secundario a temperatura ambiente (no se debe refrigerar ya que a temperaturas de refrigeración se activan las plaquetas y el factor VII, se incrementa la actividad de los factores FVII, XI y XII) (5, 10, 11).	
49.	Estabilidad de las muestras	Temperatura ambiente (25ªC): Procesar antes de <b>cuatro horas</b> .  Para pruebas de tiempo de tromboplastina parcial activado y los ensayos de factor Xa se recomienda un tiempo de menos de una hora desde su recogida hasta la centrifugación.	
		Un tiempo mayor genera pérdida de la actividad del factor VIII, la proteína S y el dímero D, para prueba del dímero D la temperatura de almacenamiento y transporte no debe superar los 20 °C	
		Si no es posible realizar el ensayo, se recomienda congelar el plasma de inmediato así: -20 °C: Plasma estable un mes. La muestra antes de ser procesada se debe descongelar mediante choque térmico, es decir, en baño maría a 37 °C por cinco minutos, y procesar en menos de dos horas	
		-80 °C: Plasma estable seis meses. La muestra antes de ser procesada se debe descongelar mediante choque térmico, es decir, en baño maría a 37 °C por cinco minutos, y procesar en menos de dos horas	
		Tabla 4. Estabilidad de las muestras de sangre para pruebas rutinarias de hemostasia.	
50.	Chequeo previo a la etapa analítica Verificar la muestra	Se debe verificar la integridad de la muestra previa al análisis y si no pasa la verificación, no se debe procesar. Verificar correcto etiquetado, volumen adecuado, etc.	
		Se sugieren los criterios de rechazo: Tubo mal marcado o sin marcar Tubo con la fecha de caducado	
		Tubo inadecuado	
		Muestra mal tapada Muestra coagulada, hemolizada, lipémica, ictérica.	
		Muestra sin el volumen adecuado	
		Muestra que ha excedido el tiempo de estabilidad acorde a la conservación	
51.	Chequeo previo a la	Se debe tener el equipo bajo condiciones óptimas de trabajo, debe contar	
	etapa analítica Verificar Equipos	con programa de calibración y mantenimiento	

# **ESQUEMA TOMA DE MUESTRA CON JERINGA**

# VENOPUNCIÓN TÉCNICA DE

### VERIFICACIÓN MUESTRA DE LA

Examinar el pliegue del brazo.

14. Almacenamiento de

suministros

Solicitud médica de

- Seleccionar la Vena

- Colocar los guantes
- de la jeringa
- puncionar
- 38.
- Tensionar la piel 40.

Descarte los desechos del material

Charlar con el paciente

63.

etiquetas de los tubos

Verifique la exactitud de las

Mezclar los tubos Ubicar los tubos

60.

61. 62.

Tapar los tubos

Desinfectar torniquete y área de

usado

65.

- Pedir al paciente que cierre el puño
  - Retirar el protector de la
    - aguja

Prepare las muestras para el envío

Retírese los guantes

66.

trabajo

al laboratorio o a otras áreas del

Prepare las muestras para el

Centrifugación laboratorio.

69.

transporte - Remisión

- 43.
- 45. Hacer la venopunción

26. Ubique al paciente en una

cómoda

posición cómoda

Ubicarse en posición

Rotular los Tubos

24.

Definir la matriz

22.

**PROCEDIMIENTOS** 

PREVIOS A LA

MUESTRA TOMA DE

**OBTENCIÓN DE** 

# Obtención de la Muestra Retirar el torniquete

- Seleccionar la técnica de venopunción

Verificar la muestra
 Verificar Equipos

70. Estabilidad de las

muestras

- Realizar lavado de manos
- 33. 34.
- Retirar el plástico protector

Presentarse al paciente

18.

19.

17. Acopio de material

Ingreso al sistema

16.

Exámenes

datos demográficos del Identificar y validar los

Transferir la muestra a los tubos

Retirar tapones de los tubos

Parar el flujo sanguíneo

Descartar la aguja

Retirar la aguja

Dejar fluir la sangre

- Acoplar la aguja a la jeringa
- Desinfectar el área a 36.
- Colocar torniquete

preparación y estado del

Investigar sobre la

20.

paciente

Registrar de datos en la

21.

paciente

- Volver a Colocar torniquete
- 41.
- 42.

Consentimiento Informado

orden medica

- Verificar Embolo
  - Verificar jeringa 44.

# LA MUESTRA

Tabla 1. Interferencias en pruebas de coagulación y su efecto sobre el resultado

Prueba	Interferencia	Efecto sobre el Resultado
	Hemolisis, éxtasis venosa	No. 1844 to 1972
Coagulación	Anticonceptivos orales, Antibióticos, Aspirina y Antiinflamatorios	Aumenta / disminuye
	Ayuno, café, alcohol, reposo	
PT	Sustancias como ácido amino salicílico, ácido nalidíxico, alcohol, alopurinol, antibióticos derivados de fluoroquinolona, asparaginasa, cimetidina, colestiramina, clofibrato, dextrán, disulfiram, diuréticos, drogas hepatotoxicas, esteroides anabólicos, fenilbutazona, ibuprofeno, glucagón, heparina, hidrato de cloral, levotiroxina metildopa, metronidazol, miconazol, naproxén, narcóticos por tiempo prolongado, pirazinamida, quinidina, rifampicina, tetraciclina quinina, ranitidina, salicilatos, sulfonamidas (57, 58, 59).	Aumenta
	Gliceofulvina, Carbamacepina, Glutetimina,	Disminuye
INR	Sustancias como anticoagulantes orales	Aumenta
INK	Sustancias como anticoagulantes orales deficientes	Disminuye
PTT	Inhibidores Adquiridos Sustancias como ácido aminosalicílico, ácido nalidíxico, alcohol, antibióticos derivados de fluoroquinolona, clofibrato, dextrán, disulfiram, diuréticos, drogas hepatotoxicas, esteroides anabólicos, fenilbutazona, ibuprofeno, metildopa, metronidazol, miconazol, naproxén, narcóticos por tiempo prolongado, quinina, ranitidina, salicilatos, sulfonamidas (57, 58, 59).	Aumenta
	Anticonceptivos orales, Obtención de sangre traumática (59).	Disminuye
TT	Heparina no fraccionada. Sustancias inhibitorias que incluyen heparina o altos niveles de productos de degradación de fibrina. Tratamiento prolongado con cumarinicos	Aumenta
	Anticonceptivos orales Heparina en altas concentraciones, aspirina, estrógenos.	Aumenta
Fibrinógeno	Antiagregantes, hipolipemiantes. Fluroxene, estreptoquinasa, anabólicos esteroides, asparaginasa, atenolol, bezafibrato, ciprofibrato, estrógenos conjugados, danazol, terapia con estrógenos y progesterona, factor VIIa, fibratos, 5-fluoruracilo, hierro, lamotrigina, gemfibracil, lovastatin, medroxiprogesterona, anticonceptivos orales, pravastatin, prednisona, raloxifeno, simbastatin, esteroides, ácido valproico.	Disminuye
DD	Terapia antiplaquetaria, estrógenos conjugados, factor VIIa, lidocaína, anticonceptivos orales, prostaciclina, estreptoquinasa, activador tisular del plasminogeno, urokinasa, bezafibrato, betabloqueante, 17 beta estradiol	Aumenta
	Aspirina, factorVIIa, pravastatina, simvastatina, ácido tranexámico, warfarina.	Disminuye
Ensayos VWF	Anticonceptivos orales, estrógeno Ejercicio extremo o infusión de adrenalina Estrés, infecciones activas, embarazo	Aumenta
	Anticonceptivos orales	Aumenta

Función plaquetaria	Dextrán, al estrptocinasa-estreptodornasa, mitramicina, alcohol pantotenilo. Consumo excesivo de alcohol	
	Medicamentos como aspirina, naproxeno, ibuprofeno, tionopiridinas, dipiridamol, cilostazol	Disminuye

Fuente: Autoras

Tabla 2. Dispositivos, calibres y longitudes de aguja recomendados en las flebotomías usuales en grupos de distinta edad.

	Población de pacientes			
Calibre de la aguja	Adultos	Niños y adolescentes, ancianos, venas pequeñas	Neonatos	
21	(1-1,5 pulgadas o 2,54 cm)			
22	(1 pulgada o 2,54 cm)	(1 pulgada o 2,54 cm)		
23	(1-1,5 pulgadas o 2,54 cm)	(equipo de venopunción con agujas con aletas [de tipo 'palomita']; 0,5 pulgadas o 0,75 cm)	(equipo de venopunción con agujas con aletas [de tipo 'palomita']; 0,5 pulgada o 0,75 cm)	

Fuente: OMS. Carpeta de material sobre seguridad de las inyecciones y los procedimientos conexos. Febrero de 2010. Disponible en:

http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/75247/9789243599250\_spa.pdf?sequence=1

Tabla 3. Esquema de orden de extraccion de tubos de sangre según código de Colores

Orden	Contenido del Tubo	Tapon	Imagen	Orden	Contenido del Tubo	Tapon	Imagen
1.	Hemocultivo	Botella		3.	Gel con o sin activador de coágulos	Amarillo - Rojo	
2.	Citrato de Sodio	Azul celeste	000	4.	Heparina de Sodio	Verde	05
3.	Gel con o sin activador de coágulos	Amarillo - Rojo	20 B	5.	EDTA	Lila	6

Adaptado de: Procedimientos CLSI H3-A6 para la recolección de muestras de sangre de diagnóstico por venopunción.

Tabla 4. Estabilidad de las muestras de sangre para pruebas rutinarias de hemostasia según la guía del CLSI H21-A5

Estabilidad de las muestras de sangre para pruebas rutinarias de hemostasia				
Prueba	Estabilidad (Horas)			
APTT	4 H			
PT	24 H			
Factor II, VII, IX, XI	4 H			
Factor V, VIII	4 H			
Fibrinógeno	4 H			
Dímero D	4 H			
Actividad Antitrombina	4 H			
Proteína S	4 H			
Proteína C	4 H			

Fuente: Adaptado de la guía del CLSI H21-A5

Tabla 5. Lista de chequeo etana preanalítica

PROCEDIMIENTOS PREVIOS A LA TOMA DE MUESTRA	
Trazabilidad de información - Establecer numero de orden	
Información de la solicitud de toma de muestra, registro en sistema, Sticker	
Verificación de insumos necesarios para toma de muestras (Tubos, agujas, jeringas, torniquete,	
desinfectante), y las condiciones (Vigencia y estado).	
Charla con el paciente	
¿El responsable de toma de muestra se presentó ante el paciente y preguntó su nombre y apellido(s).	
¿Tiene el responsable de toma de muestra un formulario de solicitud identificado?	
¿Identificó al paciente de acuerdo con la normatividad?	
Preparación del paciente, ayuno, estrés, estado físico, ejercicio, dieta, medicación, consumo de cigarrillo,	
tratamientos previos y registro de información relevante en la orden. (En caso de urgencias no aplica).	
Consentimiento informado.	
¿El paciente se ubico en posición cómoda y sentado?, ¿El responsable se ubico en posición cómoda?	
(En caso que las condiciones propias del paciente no permiten la posición sentada no aplica).	
¿Se etiqueto la muestra frente al paciente?	
¿Hizo correctamente el lavado de manos? ¿Se colocó los guantes?	
TÉCNICA DE VENOPUNCIÓN	
Selección de la vena del calibre, dirección y profundidad adecuados para el tipo de paciente	
Punción en fistulas, desvío venoso, venas con líquidos endovenosos o sitios de venoclísis o transfusión	
Selección de la técnica adecuada, calibre de aguja y tubos según las condiciones del paciente	
Desinfecta: Alcohol isopropílico 70%, limpiar del centro a la periferia, dejar secar (30 segundos) y no toc	ar
posterior a la limpieza	
¿Colocó el torniquete 6 cm arriba del codo?, ¿Por encima del Sitio de venopunción?	
Ideal que no se realice uso de torniquete	
Decease de toma de musetra (Termiqueta e 1 min de retira entes de remeven la aguie)	

Proceso de toma de muestra (Torniquete < 1 min, se retira antes de remover la aguja).

Pacientes hospitalizados no extraer sangre de un lugar de acceso venoso periférico existente, pues ello puede dar resultados falsos. La hemólisis, la contaminación y la presencia de líquido intravenoso y la medicación pueden alterar los resultados

El personal de enfermería y los médicos pueden acceder a los catéteres venosos centrales para extraer muestras siguiendo los protocolos. No obstante, las muestras de los catéteres centrales entrañan un riesgo de contaminación o de resultados erróneos en los análisis clínicos

### **OBTENCIÓN DE LA MUESTRA**

Muestra de sangre venosa, depositada en tubo tapa azul con anticoagulante inorgánico, citrato de sodio en concentraciones al 3.2% y 3.8%

Orden de tubos de toma de muestra (Hemocultivo, azul, rojo o amarillo, verde, lila, gris, otros),

¿Se aseguró de que el puño fue liberado cuando comenzó el flujo sanguíneo?

¿Se aseguró de que el torniquete fue retirado cuando comenzó el flujo sanguíneo?

Volumen de llenado ¿Alguno de los tubos de muestra estaba claramente bajo o sobre llenado?

Recoger nueve partes de sangre recién extraída por punción venosa sobre una parte de anticoagulante citrato de sodio. Para la recolección, manipulación y conservación de la muestra seguir las recomendaciones de este documento

Mezclado - ¿Todos los tubos de muestra fueron mezclados inmediatamente y adecuadamente?, ¿ invirtieron suavemente el tubo un ángulo de 180º durante 3 - 4 veces?

¿Se paró el flujo sanguíneo? ¿Colocó algodón en el sitio de venopunción? ¿Pidió al paciente no doblar el brazo? Contaminación de muestra (Toma de catéter)

Observación de toma de muestra: por ejemplo venopunción traumática.

¿Se tiene en cuenta los interferentes por manufactura?

### VERIFICACIÓN DE LA MUESTRA

¿Verificó la exactitud de las etiquetas de los tubos?

¿Preparó las muestras para el envío al laboratorio o a otras áreas del laboratorio?

Se registra el tiempo en el que llega la muestra (Trazabilidad desde el tiempo de la toma hasta la llegada para iniciar la analítica ≤ 90 Minutos).

Identificación de criterios de calidad de muestra

Verificación de la estabilidad de la muestra sin centrifugar.

Hemolisis y/o coagulo en la muestra.

Verificación de funcionamiento de equipos para la adecuación de la muestra (Actividades metrológicas) - Centrifuga.

¿La muestra se centrifugó de 10-15 minutos, a temperatura de 25  $^{\circ}$  C o temperatura ambiente, y la velocidad de centrifugación fue de 2000-2500g?

¿Las muestras urgentes mantienen la misma cadena de verificación y centrifugación o presentan variación para optimizar los tiempos de respuesta? (Describa la variación)

La muestra cumple las condiciones, el suero está libre de condiciones de lipémia, ictéricia, hemolisis o coagulo?

### **INTERFERENTES:**

<u>APTT:</u> Concentraciones de hemoglobina hasta 500 mg/dL, de triglicéridos hasta 1000 mg/dL y de bilirrubina hasta 26 mg/dL no alteran los resultados del TTPA en el ACL TOP

**Dimero D:** Si se han congelado las muestras, descongelarlas rápidamente a 37°C y centrifugarlas antes de analizarlas. Se debe realizar el ensayo de las mismas antes de transcurridas 2 horas de su descongelación y centrifugación.

No interferentes hasta hemoglobina 500 mg/dL, de bilirrubina hasta 18 mg/dL, de triglicéridos hasta 1327 mg/dL y de factor reumatoide hasta 1400 UI/mL no afectan a los resultados de Dímero-D.

Las muestras de pacientes que han recibido preparados de anticuerpos monoclonales con fines diagnósticos o terapéuticos pueden contener anticuerpos humanos anti-ratón (HAMA). La presencia de HAMA puede causar una sobrevaloración de los resultados en inmunoensayos que utilicen anticuerpos monoclonales de ratón. El Tampón de Reacción contiene un agente bloqueante de los HAMA para minimizar su interferencia en los resultados del análisis.

**PT:** Las muestras hemolizadas no deberían procesarse. No existen interferencias hasta: Fibrinógeno 2 U/mL Hemoglobina: 375 mg/dL, Trigliceridos: 880 mg/dL, Bilirrubina: 23 mg/dL

**Factor II, IX, VII, VIII, XI, Factor Xa:** Las muestras con excesiva hemólisis, ictericia, o lipemia no deberán ser utilizadas para las pruebas de coagulación, ya que pueden producirse interferencias debido a ello.

**Factor VIII:** No interferentes hasta niveles de hemoglobina de 530 mg/dL, triglicéridos hasta 2000 mg/dL, Bilirubina hasta 150 mg/dL e inhibidores del Factor VIII hasta 0.1UB. Los resultados no se ven afectados por la presencia de anticuerpos de naturaleza Anticoagulante Lúpico

**Proteína C:** No interferentes hasta niveles (Heparina no fraccionada o Heparina de bajo peso molecular)2 U/mL, Hemoglobina hasta 500 mg/dL, Triglicéridos hasta 890 mg/dL y Bilirrubina hasta 21 mg/dL

**Proteína S:** Puede ser alterado por ciertos fármacos de administración común (ej. Warfarina) y en ciertas condiciones (ej. Embarazo12, y no son alterados por concentraciones de heparina no fraccionada (UF) de hasta 1,6 UI/mL, de heparina de Bajo Peso Molecular (LMW) de hasta 2,1 UI/mL, niveles de bilirrubina de hasta 15 mg/dL, niveles de hemoglobina de hasta 250 mg/dL y niveles de triglicéridos de hasta 2360 mg/dL. Plasmas hemolizados o turbios no deberían ser analizados.

Factor Xa: hasta concentraciones de 300 mg/dL de hemoglobina, 20 mg/dL de bilirrubina y 800 mg/dL de triglicéridos.

**Anticoagulante lupico:** Hemoglobina200 mg/dL, Bilirrubina 10 mg/dL, Triglicéridos 500 mg/dL, Heparina NF 1 U/mL , Heparina BPM Hasta 1 U/mL

### BIBLIOGRAFÍA

- 1. CLSI. Recogida, transporte, y procesamiento de la sangre Los especímenes para Pruebas de plasma de Base de coagulación Ensayos y molecular Hemostasis ensayos; Pauta aprobada Quinta edición. documento CLSI H21-A5. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2008.
- 2. Edición, ASS (2007). Documento CLSI H3-A6. Wayne, PA: Instituto de Estándares Clínicos y de Laboratorio.
- 3. OMS. Carpeta de material sobre seguridad de las inyecciones y los procedimientos conexos. Febrero de 2010.

  Disponible en: http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/75247/9789243599250\_spa.pdf?sequence=1
- 4. Nikolac, N., Šupak-Smolčić, V., Šimundić, A. M., & Ćelap, I. Croatian Society of Medical Biochemistry and Laboratory Medicine: national recommendations for venous blood sampling. *Biochemia medica: Biochemia medica*, [Internet]; 2013 [citado 2018 Feb 04]. 23(3), 242-254. Disponible en: https://hrcak.srce.hr/index.php?show=clanak&id\_clanak\_jezik=160953
- 5. Polack, B., Schved, JF, y Boneu, B. Recomendaciones preanalíticas del 'Grupo de Estudio sobre la Hemostasia y la Trombosa' (GEHT) para análisis de sangre venosa en laboratorios de hemostasia. Fisiopatología de la hemostasia y la trombosis [Internet]; 2001 [citado 2018 Feb 04]. 31 (1), 61-68. Disponible en: https://www.karger.com/Article/Abstract/48046
- 6. Lippi, G., Salvagno, G. L., Montagnana, M., & Guidi, G. C. Short-term venous stasis influences routine coagulation testing. *Blood coagulation & fibrinolysis*. [Internet]; 2005 [citado 2018 Enero 28]. *16*(6), 453-458. Disponible en: <a href="https://journals.lww.com/bloodcoagulation/Abstract/2005/09000/Short\_term\_venous\_stasis\_influences\_routine.10.aspx">https://journals.lww.com/bloodcoagulation/Abstract/2005/09000/Short\_term\_venous\_stasis\_influences\_routine.10.aspx</a>
- 7. Blombäck, M., Konkle, BA, Manco-Johnson, MJ, Bremme, K., Hellgren, M., y Kaaja, R. Condiciones preanalíticas que afectan las pruebas de coagulación, incluido el estado hormonal y la terapia. *Journal of Thrombosis and Haemostasis*, [Internet]; 2007 [citado 2018 Feb 04]. 5 (4), 855-858. Disponible en: http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/j.1538-7836.2007.02401.x/full

- 8. Documento NCCLS H1-A5, vol. 23 No.33. Tubos y aditivos evacuados para la recolección de muestras de sangre; estándar aprobado, 5a ed. Wayne, PA: Comité Nacional de Normas de Laboratorio Clínico; 2003.
- 9. Piedra, P. D., Bello, H. A. J., & Becerra, F. A. L. Determinación de intervalos de referencia para las pruebas básicas de coagulación en población mexicana. *Revista Latinoamericana de Patología Clínica y Medicina de Laboratorio*. [Internet]; 2014 [citado 2018 Enero 30]. 61(2), 115-117. Disponible en: http://www.medigraphic.com/pdfs/patol/pt-2014/pt142f.pdf
- 10. Heil, W., Grunewald, R., Amend, M., & Heins, M. Influence of time and temperature on coagulation analytes in stored plasma. *Clinical chemistry and laboratory medicine*, [Internet]; 1998 [citado 2018 Feb 04].. 36(7), 459-462. Disponible en: <a href="https://www.degruyter.com/view/j/cclm.1998.36.issue-7/cclm.1998.077/cclm.1998.077/cclm.1998.077.xml">https://www.degruyter.com/view/j/cclm.1998.36.issue-7/cclm.1998.077/cclm.1998.077.xml</a>
- 11. Funk, D. M. A., Lippi, G., & Favaloro, E. J. Quality standards for sample processing, transportation, and storage in hemostasis testing. In *Seminars in thrombosis and hemostasis*. Thieme Medical Publishers. [Internet]; 2012 [citado 2018 Feb 04]. (Vol. 38, No. 06, pp. 576-585). Disponible en: <a href="https://www.thiemeconnect.com/products/ejournals/html/10.1055/s-0032-1319768">https://www.thiemeconnect.com/products/ejournals/html/10.1055/s-0032-1319768</a>
- 12. Moreno, R., Gaspar Carreño, M., Jiménez Torres, J., Herreros, A., María, J., Villimar, A., & López Sánchez, P. (2015). Técnicas de obtención del plasma rico en plaquetas y su empleo en terapéutica osteoinductora. *Farmacia Hospitalaria*, 39(3), 130-136. Disponible en: <a href="https://www.sefh.es/fh/147\_7998.pdf">https://www.sefh.es/fh/147\_7998.pdf</a>

### CONTROL DEL DOCUMENTO

Elaboró	Revisó - Aprobó	
Alexandra Rodríguez	Martha Castillo	
Marcela Sarmiento		

### ANEXO 2. Evidencias de socialización de Protocolo etapa preanalítica en hemostasia

Evidencia de programación para socializar en el Hospital Militar Central

21 de mayo de 2018

Mg Martha Castillo B. Asesora interna Universidad Colegio Mayor de Cundinamarca

Estimada Mg Martha Castillo.

Con la presente me dirijo a usted, para comunicarle que después de haber revisado el protocolo "Etapa Preanalitica en Hemostasia" como resultado del trabajo de grado denominado "Importancia de la fase preanalítica de las pruebas de hemostasia" elaborado por las estudiantes Carool Alexandra Rodríguez Bernal y Claudia Marcela Sarmiento Acosta. El protocolo ha sido elaborado con las bibliografías más actualizadas para ser utilizado en el laboratorio de hemostasia, beneficiando al personal encargado de esta fase y evitar los errores que ocurren más frecuentemente; Las estudiantes se comprometen a dejar el protocolo para ser utilizado en el laboratorio y socializar en fecha que disponga el servicio.

Atentamente:

Glora Ex Ramas R Dra Gloria Ramos

Bacterióloga Laboratorio de Hemostasia

Hospital Militar Central.

Evidencia de programación para socializar en el Hospital San Blas – Subred Centro Oriente



Bogotá 18 de mayo de 2018

Dra Martha Leonor Castillo Docente y Asesora Universidad Colegio Mayor de Cundinamarca

Respetada Dra Martha

Reciba un cordial saludo, despues de hacer la revision del protocolo "Etapa Preapalítica en Hemostasia" referenete al trabajo de grado "Importancia de la fase preanalítica de las pruebas de hemostasia" elaborado por las estudiantes del unico mayor Carool Alexandra Rodríguez Bernal y Claudia Marcela Sarmiento Acosta me permito felicitarla a usted y a las estudiantes por el trabajo y su presentación razon por la cual se abrira el espacio para su socialización, la fecha está por definirse ya que se debe planear de modo que haya partcipacion interdisciplinaria, las estudiantes ya enviaron el protocolo y el material gráfico para socializar

Cordialmente;

JOAQUIN FERNANDO MIER FRANCO

Bacteriólogo Referente

Unidad Prestadora Servicios En Salud San Blas

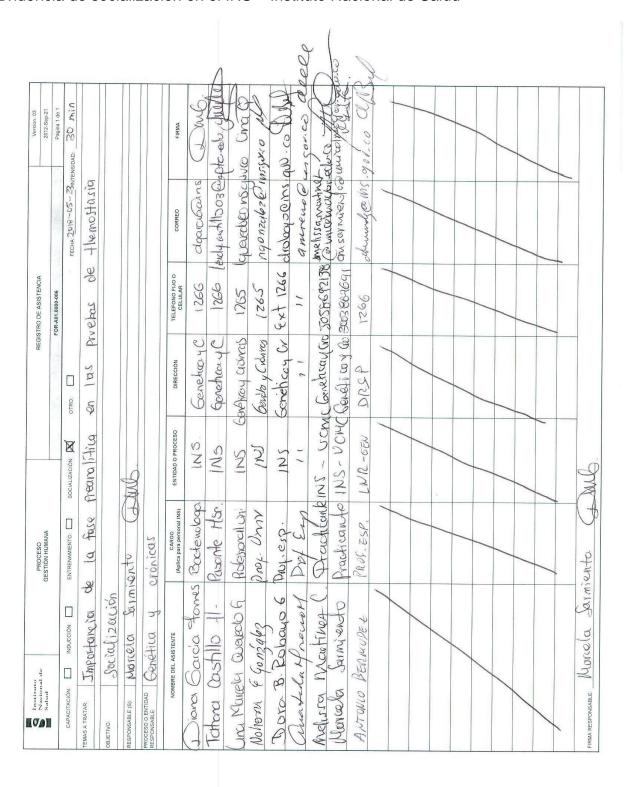
Subred Integrada de Servicios de Salud Centro Oriente ESE

Diagonal 34 Nº 5-43 Código postal: 110311 Tel: 3444484

www.subredcentrooriente.gov.co

Info: Línea 3649666

### Evidencia de socializacion en el INS - Instituto Nacional de Salud



### CONTROL DE ASISTENCIA A SOCIALIZACION

Tema: Protocolo Fase	reanalítica de las pruebas de Hemostasia
Fecha: Hayo 23 /2018	Hora: 9:30 am Tiempo: 30. min
Información Divulgada:	Importancia fase preanalitica y Protocolo
Nombre de la empresa:	Instituto Nacional de Salud-Genética y crónicas.
Responsable de la empresa:	
Correo electrónico:	dgarcia d'ins-gov-co

No.	Nombre del asistente	Cargo	Identificación	Firma
1	Una Marcela Quardo	Adesiral Uni	CC: 1121841979	Una Q.
2	Nohom & gonzale	Proj. Universitino		Nohone gonziez
3	Diana Milena Garda	Profesional INS	CC 1024466061	CAMB.
4	Tatora Castillo H	PASANTE HATCHA	CC. 1014251720	Macrieta
5	Dora B Robayo	5 Procesional Exp	. 51800765	CR. 8.00
6	Dora B Robayot	2 PROS. ESIECIA	47100 79141302	al Bunt
7	ana Ledu forens	ef Inkas. Esp.	57569426	ache
8	Meisson martines	Proleticange	102397707	10
9	WENDY VALLAS ROLAS	A AUL AGNINSTRA	1.012.396.053	USON MIGASP.
10				
11				
12			1	
13				
14			90.7.4.40034.1.45076.7.44.400	
15	The state of the s			
16				
17				
18				
19				
20		0-	1	
-fema oled en	igos: El público a, se resolvieron grupo propuso el seminorio nica y Hemo	de l'desempe	nay interesa y el coc intación o eño de Q	do potel ordinocidor biel proyesto wimica
Fire	ma del Responsable:	Firma de d	estudiantes exposit	nras
		Marcela Sarmiento		dra Rodríguez
\	iana Garcia Forres /			

Evidencia de Publicación en el boletin del INS - Instituto Nacional de Salud

Evidencia de socializacion en el Laboratorio clinico

ANEXO 3. Eventos adversos que se pueden presentar antes, durante y después de la toma de muestras

Eventos adversos que se pueden presentar antes, durante y después de la						
	toma de muestras					
	Dι	urante la atención de los pacientes en la toma de muestras, es				
Identificar	imp	ortante identificar los riesgos a lo	os cuales los pacientes pueden			
posibles	esta	r expuestos, y las posibles reacc	iones que pueden presentar los			
riesgos y	paci	entes antes, durante y después	de realizar la toma de muestra,			
eventos	por l	o cual todo el personal asistencia	al debe conocer que acciones a			
adversos	toma	ar en el caso en el cual se mater	ialice uno de estos riesgos, por			
auversos	lo cı	ual es importante que se conozca	a y se aplique para los posibles			
		evento	S.			
Evento		¿por qué se presenta?	¿qué hacer?			
Usuario no cum	nple	No se le ha dado indicación al	Darle la información de			
requisitos de		paciente de la preparación	manera clara y precisa al			
preparación		que debe cumplir para los	usuario sobre el cumplimiento			
		exámenes que le ha	de requisitos para la			
		ordenado el profesional.	preparación en la toma de			
		El paciente no comprende las	exámenes ordenados por el			
		indicaciones por lo que no las	profesional.			
		cumple				
Caída (desde s	u	porque no hay sillas de	Se debe revisar las sillas para			
propia altura)		espera, el paciente espera de	retirar las que no se			
		pie puede sentir mareo por el	encuentran en buen estado			
		ayuno	Siempre revisar que los			
		Porque las sillas están	pacientes esperen sentados			
		dañadas	Se debe limpiar el piso con			
		Porque el piso está liso	cera antideslizante; por parte			
			de las personas de servicios			

		generales; y si se observa el
		piso liso avisar a la auxiliar de
		servicios generales o al líder
		del centro de atención
Doble punción	No dimensionar la dificultad	Verificar el sitio de
	de la venopunción	venopunción.
	Tipos de venas, delgadas,	Conocer el uso de diferentes
	tortuosas.	agujas y tubos.
	Tipo de paciente con difícil	Conocer que compañero tiene
	acceso venosa (adulto mayor,	más experticia en toma de
	niños, discapacitados)	muestra difícil.
		Trabajar en el apoyo entre los
		compañeros. Si usted realiza
		una punción fallida no realice
		la segunda punción, permita
		que sea otro compañero el
		que realice la segunda
		punción.
Mala identificación	Porque no se realiza la	Cumpliendo con los criterios
de la muestra	marcación de acuerdo a lo	de marcación de las muestras
	establecido en la institución.	de acuerdo a lo establecido en
		la institución.
		Verificando antes de enviar las
		muestras; según las
		indicaciones dadas.
Hematomas	Los hematomas se previenen	En algunos pacientes con
	con una técnica adecuada	tendencia a las hemorragias
	que consiste en:	(anticoagulado). Aplicando
	Evitar que la aguja atraviese	una presión adecuada
	la vena.	(torunda de algodón o gasa

Liberar el torniquete antes de seca) sobre el lugar de punción se evita la formación extraer la aguja de hematomas. Aplicación de suficiente presión sobre el sitio de la Si la hemorragia de la punción punción. continúa durante un tiempo Mantener la extremidad prolongado, eleve el área y aplique una cura con presión. extendida hasta que se detenga la hemorragia. Observe al paciente y verifique si no ha ingerido anticoagulante o ácido acetilsalicílico. En caso que la hemorragia no pare, notifique de inmediato al médico que se encuentre en el servicio.

Fuente: Adaptado de Manual de toma de Muestras del Hospital San Blas Sub red centro oriente ESE.

ANEXO 4. Riesgos en de toma de muestras

ACTIVIDAD CRÍTICA	RIESGO	PREVENCIÓN DEL RIESGO
NO EJECUTAR NORMAS DE BIOSEGURIDAD O UTILZARLAS PARCIALMENTE.		Socializar y medir la adherencia al manual de bioseguridad  Ubicar el manual de bioseguridad en un sitio de fácil consulta.
INTERROGATORIO AL USUARIO INCORRECTO O NO REALIZADO	Retoma de exámenes.  Manejo terapéutico equivocado: debido a la omisión de información clínica del paciente al momento de realizar su recepción si no se tiene información directa del médico solicitante.	Entrenamiento en condiciones y requerimientos para cada prueba. Entrenamiento en destrezas de comunicación para explicar causas de rechazo y condiciones requeridas. Interrogue al usuario sobre cumplimiento en condiciones o requerimientos para toma y/o obtención de muestras, si no cumple condiciones de instrucciones claras y cite nuevamente para toma o recepción de muestra.
FALLA EN ALISTAMIENTO DE MATERIALES	Utilizar material e insumos incorrectos llevando a fallas en la calidad y confiabilidad de los exámenes.	Entrenamiento en toma de muestras y requisitos específicos para cada tipo de muestra, para adquirir experiencia en la selección y preparación del material de acuerdo al examen solicitado.
IDENTIFICACION ERRADA DEL USUARIO Y LAS MUESTRAS.	Tomar muestras a paciente equivocado.  Intercambio de resultados por homónimos: debido a registro incompleto de datos y no corroborar al momento de la recepción del paciente.  Tomar exámenes no solicitados u omitir solicitados.(Inoportunidad)	Implementación de los correctos en la toma de muestra.
INCIDENTES EN LA TOMA DE MUESTRA	Extravasaciones, hematomas y/o equimosis luego de toma de muestra sanguínea Lipotimias Múltiples punciones	Contar con personal entrenado y experto en pacientes con venas de difícil acceso.  Aplicar primeros auxilios y contar con apoyo médico.

ACTIVIDAD CRÍTICA	RIESGO	PREVENCIÓN DEL RIESGO	
RECHAZO DE MUESTRAS POR NO CUMPLIR CRITERIOS DE ACEPTACION.  Hemolisis. Marcación ilegible. Tachón, falta de claridad en la escritura y/o corregida, doble marcado, Coagulada. Presencia de coagulo en muestras hematológicas, Fibrina. Presencia de coagulo o tapón amarillo sobre el suero después de centrifugar, Lipemia. Turbidez y color blanquecino del suero o plasma., Volumen	Reproceso de muestras Inoportunidad en los resultados Quejas y reclamos de los usuarios afectados.	Establecer el plan de socialización e implementación de los manuales, protocolos y procedimientos con el fin de unificar criterios en cuanto a la preparación, recolección y transporte y toma de muestras en el laboratorio clínico.	
8	Tratamiento terapéutico no necesario o incorrecto.  Repetición de la muestra por la no concordancia entre la clínica y el resultado de laboratorio.	documentos implementados en el laboratorio.	
ENTREGA INOPORTUNA DE RESULTADOS	EL médico tratante sea inoportuno en el diagnóstico, prevención y tratamiento de alguna enfermedad.	Controlar todas las actividades involucradas en el proceso. (Mantenimientos, insumos y personal)	
GENERAR RESULTADOS INCORRECTOS	Diagnóstico médico equivocado del paciente.  Repeticiones y retomas que implican inconformidad y perdida de recursos.	Seguimiento a la adherencia al protocolo de garantía de la calidad y manejo del control interno y externo.  Realizar sin excepción correlación clínica y revisar históricos antes de validar los resultados.	

Fuente: Adaptado de Manual de toma de muestras Subred Integrada De Servicios De Salud Sur E.S.E