https://politecnicadelaciencia.com/

ISSN: 3091-2008

Edición Especial:
Vol. 4 Num. 10, PP 159-175
DOI:
https://doi.org/10.56519/c4a4fq33

CONTROL DE CALIDAD PREANALÍTICO: FACTORES QUE ALTERAN LOS RESULTADOS EN MUESTRAS DE SANGRE

PREANALYTICAL QUALITY CONTROL: FACTORS THAT AFFECT RESULTS IN BLOOD SAMPLES

Diana Miryan Segura Mestanza[1], Andrea Stefannia Flores Villacrés[2], Remache Tenenaula Jessica Alexandra[3], Maria Dolores Castro Jiménez[4]

{dseguraczs5@gmail.com[1], stefannia.flores@unach.edu.ec[2], remachejessicat@gmail.com[3], madito_16@hotmail.com[4]}

Fecha de recepción: 15/10/2026 / Fecha de aceptación: 18/11/2026 / Fecha de publicación: 24/11/2026

RESUMEN: La fase preanalítica concentra la mayor proporción de los errores del proceso total de análisis de laboratorio y sus efectos se trasladan directamente a la decisión clínica. Aun así, la información sobre los factores que alteran los resultados de las muestras de sangre se encuentra dispersa en guías, consensos, revisiones y estudios con diseños muy distintos. Analizar, mediante una revisión bibliográfica, los factores preanalíticos que alteran los resultados en muestras de sangre y las estrategias de control de calidad descritas en la literatura indexada reciente. Revisión bibliográfica narrativa con enfoque estructurado, guiada por los ítems de reporte aplicables de PRISMA 2020. Se analizaron 32 documentos temáticos publicados entre 2016 y 2023 en revistas indexadas (guías, documentos de consenso, revisiones y estudios observacionales) y una referencia metodológica. Se extrajeron variables sobre frecuencia de errores, factores, analitos afectados y medidas de control; el análisis fue descriptivo y no se realizó metaanálisis. Entre 61,9 % y 68,2 % de los errores del proceso total ocurre en la fase preanalítica y cerca de 73 % sería prevenible; la hemólisis explica más de 60 % de los rechazos de muestras. Las encuestas europeas muestran que 94 % de los laboratorios monitoriza errores preanalíticos, pero con criterios heterogéneos para manejar la hemólisis. Los factores se agruparon en seis dominios: preparación del paciente, identificación y momento de la recolección, técnica de extracción, dispositivos y orden de llenado, transporte y estabilidad, e interferencias propias de la muestra. Las estrategias con mejor respaldo fueron la estandarización de la flebotomía, la detección automatizada de los índices de hemólisis, ictericia y lipemia, los indicadores de calidad y la capacitación del personal. El control de calidad preanalítico es una intervención de alto rendimiento para la seguridad del paciente, pero requiere estandarización, vigilancia sistemática y mayor evidencia generada en América Latina.

[1]Laboratorio Clínico del Hospital Básico San Miguel de Bolívar, Ecuador, https://orcid.org/0009-0008-3437-3530
[2]Universidad Nacional de Chimborazo (UNACH), Ecuador, https://orcid.org/0009-0006-7916-2169
[3]Investigador independiente, Ecuador, https://orcid.org/0000-0003-1292-9610
[4]Laboratorio Clínico Biocliniclab, Ecuador, https://orcid.org/0009-0009-3408-6280

https://politecnicadelaciencia.com/

ISSN: 3091-2008

Edición Especial:
Vol. 4 Num. 10, PP 159-175b
DOI:
https://doi.org/10.56519/c4a4fq33

Palabras clave: Fase preanalítica, control de calidad, hemólisis, flebotomía, indicadores de calidad, seguridad del paciente

ABSTRACT: The preanalytical phase accounts for the largest proportion of errors in the overall laboratory testing process, and its effects directly influence clinical decision-making. Nevertheless, information on the factors that alter blood sample results is scattered across guidelines, consensus statements, reviews, and studies with widely varying designs. To analyze, through a literature review, the preanalytical factors that alter results in blood samples and the quality control strategies described in recent indexed literature. A narrative literature review with a structured approach, guided by the applicable reporting items of PRISMA 2020. We analyzed 32 subject-specific documents published between 2016 and 2023 in indexed journals (guidelines, consensus documents, reviews, and observational studies) and one methodological reference. We extracted variables regarding the frequency of errors, contributing factors, affected analytes, and control measures; the analysis was descriptive, and no meta-analysis was performed. Between 61.9% and 68.2% of all process errors occur during the preanalytical phase, and approximately 73% of these errors are preventable; hemolysis accounts for more than 60% of sample rejections. European surveys show that 94% of laboratories monitor preanalytical errors, but they use inconsistent criteria for managing hemolysis. The factors were grouped into six domains: patient preparation; identification and timing of collection; collection technique; devices and filling order; transport and stability; and sample-related interferences. The most strongly supported strategies were the standardization of phlebotomy, automated detection of hemolysis, jaundice, and lipemia indices, quality indicators, and staff training. Preanalytical quality control is a highly effective intervention for patient safety, but it requires standardization, systematic monitoring, and more evidence generated in Latin America.

Keywords: Preanalytical phase, quality control, hemolysis, phlebotomy, quality indicators, patient safety

INTRODUCCIÓN

Los resultados de laboratorio sustentan una proporción muy alta de las decisiones diagnósticas, pronósticas y terapéuticas, de modo que la calidad de cada paso del proceso total de análisis repercute directamente en la seguridad del paciente. Este proceso, conocido como circuito de cerebro a cerebro, comprende la selección de la prueba, la recolección y la identificación de la muestra, el transporte, el análisis, el informe y la interpretación del resultado (1).

A pesar de los avances tecnológicos y de la automatización, los errores persisten y la mayoría se origina fuera de la fase analítica. En una revisión reciente se estimó que entre 61,9 % y 68,2 % de los errores ocurre en la fase preanalítica, frente a 18,5–23,1 % en la posanalítica y 13,3–15 % en

ISSN: 3091-2008
Edición Especial:
Vol. 4 Num. 10, PP 159-175b
DOI:
https://doi.org/10.56519/c4a4fq33

la analítica, y que aproximadamente 73 % de los errores del proceso total serían prevenibles (1). Por esa razón, el modelo de indicadores de calidad de la Federación Internacional de Química Clínica (IFCC) busca medir de forma armonizada los errores y definir prioridades de mejora (2).

El problema tampoco es exclusivo de los países con mayores recursos. En diez laboratorios públicos de Sulaimani (Kurdistán iraquí) se evaluaron 5500 muestras venosas y se encontró una alta prevalencia de manejo inadecuado en la fase preanalítica; además, ningún laboratorio estaba acreditado internacionalmente ni registraba sus errores preanalíticos (3). En Europa, una encuesta con 1405 respuestas válidas de 37 países mostró que 94 % de los laboratorios declara monitorizar errores preanalíticos, aunque el registro, la evaluación y el uso posterior de esa información varían ampliamente (4). La segunda parte del mismo estudio, dedicada a la hemólisis, la ictericia y la lipemia, reveló una heterogeneidad similar en la forma de detectar y manejar estas muestras (5).

Frente a esta variabilidad, el Grupo de Trabajo para la Fase Preanalítica de la Federación Europea de Química Clínica y Medicina de Laboratorio (EFLM WG-PRE) ha producido recomendaciones, documentos de opinión y actividades educativas orientadas a estandarizar la práctica (6). Entre ellas destaca la recomendación conjunta EFLM-COLABIOCLI para la extracción de sangre venosa, elaborada junto con el grupo latinoamericano de la fase preanalítica (7).

En el plano específico de la muestra de sangre, la literatura describe factores que abarcan desde la preparación del paciente hasta el análisis en el laboratorio (8). El orden de llenado de los tubos, por ejemplo, busca evitar que los aditivos de un tubo contaminen a los siguientes y generen resultados erróneos (9). La hemólisis, definida como la ruptura de los eritrocitos con liberación de su contenido al plasma, merece una mención aparte: puede originarse en la recolección, la centrifugación o el transporte (10), y es el error preanalítico más frecuente, con más de 60 % de los rechazos de muestras (11).

A pesar de la abundante producción científica, la evidencia sobre los factores preanalíticos se presenta fragmentada en documentos de naturaleza distinta, con estudios que a menudo usan poblaciones y métodos estadísticos poco comparables. Una revisión metodológica de 36 investigaciones sobre flebotomía publicadas entre 1996 y 2016 halló que la mayoría empleaba voluntarios sanos y que solo uno había calculado el tamaño muestral necesario (12). Esa dispersión dificulta que los profesionales identifiquen qué factores tienen mayor impacto, en qué analitos y con qué medidas de control. La pregunta que orienta este trabajo es, por tanto: ¿qué factores preanalíticos alteran los resultados de las muestras de sangre y qué estrategias de control de calidad cuentan con respaldo en la literatura científica reciente?

La revisión se justifica por tres razones. En primer lugar, las muestras inadecuadas tienen consecuencias clínicas, como el retraso diagnóstico, económicas, por la necesidad de repetir la extracción, y organizacionales, incluidas las derivadas de litigios (13). En segundo lugar, si cerca

ISSN: 3091-2008
Edición Especial:
Vol. 4 Num. 10, PP 159-175b
DOI:
https://doi.org/10.56519/c4a4fq33

de tres cuartas partes de los errores del proceso total son prevenibles (1), la preanalítica es el terreno donde una intervención sencilla produce el mayor beneficio por unidad de esfuerzo. En tercer lugar, la recomendación de venopunción más reciente fue construida con participación latinoamericana (7), lo que vuelve oportuno ofrecer en español una síntesis ordenada para los laboratorios de la región.

Analizar los factores preanalíticos que alteran los resultados en muestras de sangre y las estrategias de control de calidad para su prevención, mediante una revisión de literatura indexada (2016-2026), evaluando la magnitud de los errores, los analitos afectados, sus mecanismos y las brechas de evidencia existentes.

MATERIALES Y MÉTODOS

Se realizó una investigación bibliográfica, de tipo revisión narrativa con enfoque estructurado, descriptiva y de corte transversal en el tiempo. Para transparentar el proceso se siguieron los ítems de reporte aplicables de la declaración PRISMA 2020, adaptados a una revisión que no combina estimaciones numéricas. No se registró un protocolo previo.

La población estuvo constituida por la literatura científica sobre control de calidad de la fase preanalítica en muestras de sangre. La muestra final fue de 32 documentos temáticos publicados entre 2016 y 2023 en revistas indexadas, más una referencia metodológica (PRISMA 2020), seleccionados por criterios de elegibilidad explícitos (tabla 1).

La consulta se realizó en noviembre de 2026 sobre PubMed/MEDLINE, PubMed Central, plataformas editoriales de las revistas y repositorios institucionales. Cada documento fue contrastado con su registro editorial o de indexación para confirmar título, año, volumen, páginas y DOI.

De cada documento se extrajeron: tipo de documento, año, ámbito geográfico, frecuencia de errores, factor preanalítico estudiado, analitos o pruebas afectadas, mecanismo de la alteración y medida de control propuesta. La calidad se apreció por la jerarquía del tipo de documento (guía o consenso, estudio multicéntrico, revisión) y por su publicación en revistas con revisión por pares; no se aplicó una herramienta formal de riesgo de sesgo por la heterogeneidad de diseños.

El análisis fue descriptivo: frecuencias absolutas y relativas, rangos y porcentajes tal como los reportan las fuentes. No se efectuó metaanálisis debido a la heterogeneidad de poblaciones, indicadores y diseños. La síntesis fue narrativa y temática, con agrupación de los hallazgos en dominios del proceso preanalítico. Las figuras se elaboraron con Python (Matplotlib).

https://politecnicadelaciencia.com/
ISSN: 3091-2008
Edición Especial:
Vol. 4 Num. 10, PP 159-175b
DOI:
https://doi.org/10.56519/c4a4fq33

Tabla 1. Detalle de la metodología de revisión bibliográfica.

Componente	Descripción
Diseño	Revisión bibliográfica narrativa con enfoque estructurado; síntesis cualitativa y cuantitativa descriptiva.
Pregunta de revisión	¿Qué factores preanalíticos alteran los resultados de las muestras de sangre y qué estrategias de control de calidad cuentan con respaldo? Población: muestras de sangre en laboratorio clínico; interés: factores y control; contexto: proceso total de análisis.
Guía de reporte	PRISMA 2020, en los ítems aplicables (justificación, objetivos, elegibilidad, fuentes, estrategia, selección, extracción y síntesis).
Fuentes	PubMed/MEDLINE, PubMed Central, plataformas editoriales y repositorios institucionales.
Ventana temporal	Enero de 2016 a noviembre de 2026. La consulta se hizo en noviembre de 2026.
Estrategia de búsqueda	Términos libres en inglés y español combinados con AND/OR: («preanalytical phase» OR «pre-analytical errors» OR «fase preanalítica») AND («blood sample» OR «venous blood collection» OR «hemolysis» OR «sample stability» OR «interference») AND («quality control» OR «quality indicators» OR «recommendation»).
Criterios de inclusión	Documento publicado entre 2016 y 2026; revista indexada con revisión por pares; trata factores preanalíticos o control de calidad en muestras de sangre; guía, consenso, revisión o estudio original; DOI verificable.
Criterios de exclusión	Literatura gris, tesis y preprints; documentos sin DOI verificable; estudios centrados en muestras no sanguíneas (orina, microbiología) o solo pediátricos; publicaciones anteriores a 2016.
Selección	Lectura de título y resumen y, cuando estuvo disponible, del texto completo; verificación del DOI contra el registro editorial.
Variables extraídas	Tipo de documento, año, ámbito, frecuencia de errores, factor, analitos afectados, mecanismo, medida de control.
Valoración de calidad	Jerarquía del tipo de documento y revisión por pares; sin herramienta formal de riesgo de sesgo.
Análisis estadístico	Descriptivo (frecuencias, rangos, porcentajes); sin metaanálisis; síntesis temática.
Consideraciones éticas	Estudio basado en información publicada; no involucra participantes humanos.

La tabla 1, muestra que el diseño privilegia la transparencia del proceso sobre la exhaustividad: los criterios de elegibilidad son explícitos y el DOI verificable funciona como filtro de calidad documental. Al mismo tiempo, la ausencia de metaanálisis y de una herramienta formal de riesgo de sesgo es una decisión coherente con la heterogeneidad del cuerpo de evidencia, pero limita la comparación cuantitativa entre estudios. Por ello, los hallazgos deben leerse como una síntesis descriptiva y no como estimaciones agregadas.

https://politecnicadelaciencia.com/
ISSN: 3091-2008
Edición Especial:
Vol. 4 Num. 10, PP 159-175b
DOI:
https://doi.org/10.56519/c4a4fq33

RESULTADOS

La finalidad de este epígrafe es atender hasta cuatro propósitos todos ellos orientados a conseguir los objetivos de codificación de esta tesis: se quiere caracterizar el corpus analizado, describir la magnitud de los errores preanalíticos y las prácticas de monitorización, clasificar los factores modificadores de los resultados y sintetizar las estrategias de control; cada bloque se presenta, con su respectivo análisis, introduciéndose en el cuerpo del documento, bien en forma de tabla o en forma de figura.

Caracterización del corpus

La figura 1 muestra la distribución, según años, de la producción de los 32 documentos temáticos. La producción de documentos se concentra en el año 2017 (9 documentos) y en el año 2018 (6 documentos), observando una producción más sostenida hasta el año 2020. Los documentos a partir del 2020 presentan una disminución en cuanto la producción de documentos.

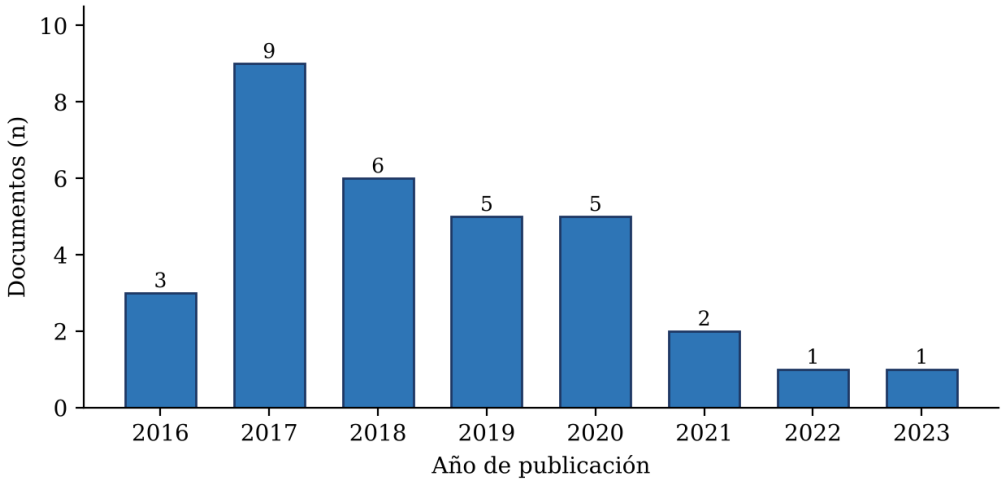


Figura 1. Documentos temáticos incluidos según año de publicación (n = 32).

Fuente: Elaboración propia a partir de los documentos incluidos.

Por tipo de documento, 13 son guías, recomendaciones o documentos de consenso y de opinión, 11 son revisiones y 8 son artículos originales o encuestas. Por revista, Clinical Chemistry and Laboratory Medicine aporta 13 documentos (41 %), le siguen Biochemia Medica y Clinical Biochemistry con 4, cada una. La razón de esta concentración y la escasa diversidad de revistas refleja el liderazgo del grupo WG-PRE de la EFLM sobre el tema e implica una limitación ya que, en su mayoría, los datos sobre la magnitud del problema provienen de un mismo entorno europeo.

https://politecnicadelaciencia.com/
ISSN: 3091-2008
Edición Especial:
Vol. 4 Num. 10, PP 159-175b
DOI:
https://doi.org/10.56519/c4a4fq33

Magnitud de los errores preanalíticos y prácticas de monitorización

Los estudios que cuantifican el problema muestran coinciden en el sentido: la fase preanalítica, por sí sola, reúne la mayoría de los errores. La figura 2 recoge los rangos reportados para cada fase, la figura 3 recoge las prácticas de monitorización de dos euros y la tabla 2 aporta los estudios con datos cuantitativos.

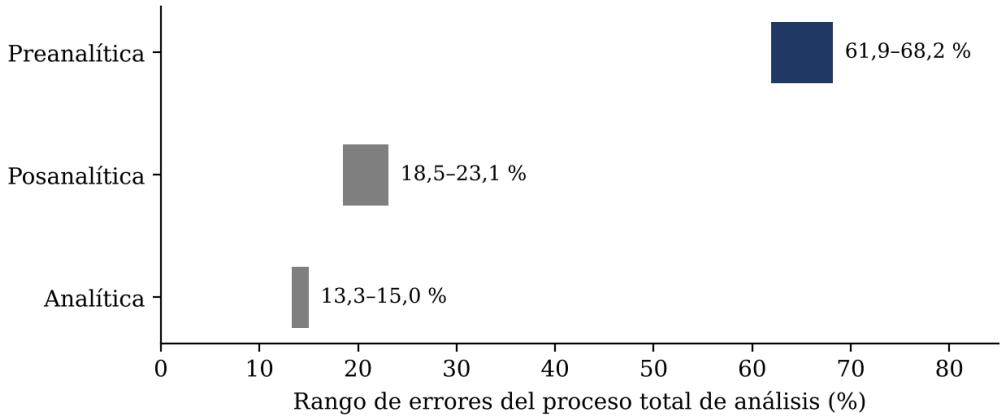


Figura 2. Distribución de los errores del proceso total de análisis según fase, rangos reportados.

Fuente: Elaboración propia con datos de Mrazek et al. (1).

El ancho del intervalo preanalítico (61,9–68,2 %) no presenta solapamiento con el de ninguna otra fase, por lo que el predominio preanalítico es consistente pese a la heterogeneidad de métodos, lo cual conlleva que, dado que el desempeño analítico es ya elevado, la mejora del mismo posee un margen de ganancia mucho menor que en el caso de una mejora de la recolección y el transporte de la muestra.

https://politecnicadelaciencia.com/
ISSN: 3091-2008
Edición Especial:
Vol. 4 Num. 10, PP 159-175b
DOI:
https://doi.org/10.56519/c4a4fq33

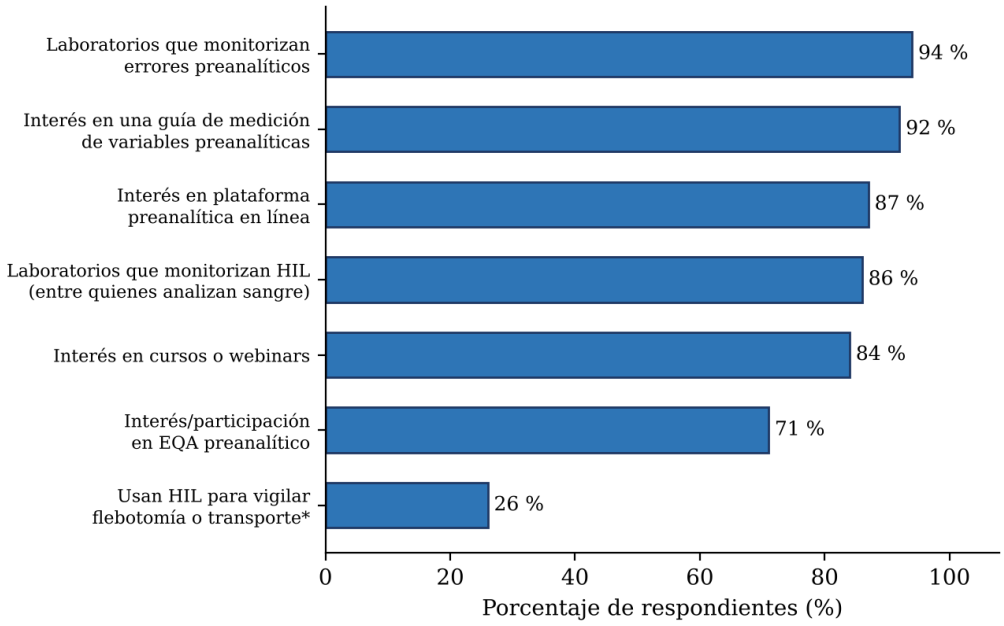


Figura 3. Indicadores de las encuestas europeas sobre manejo preanalítico de la muestra.

Fuente: Elaboración propia con datos de Cadamuro et al. (4,5). *Porcentaje entre quienes monitorizan HIL (hemólisis, ictericia, lipemia).

Prácticamente todos los laboratorios hacen seguimiento de los errores preanalíticos (94 %), aunque tan solo una de cada cuatro personas que realizan HIL lo emplean para el control de la flebotomía o el transporte, es decir, el dato se registra con una mayor frecuencia que el que se usa para la mejora. El interés expresado en guías (92 %), en plataformas on-line (87 %), en formación (84 %) hace pensar que el deseo de establecer la estandarización no se ha reflejado por el momento en una práctica habitual.

Tabla 2. Estudios con datos cuantitativos sobre magnitud y control de errores preanalíticos.

Estudio	Diseño y ámbito	Hallazgo principal
Mrazek et al. (1)	Revisión narrativa del proceso total de análisis	Errores preanalíticos 61,9–68,2 %; posanalíticos 18,5–23,1 %; analíticos 13,3–15 %; cerca de 73 % prevenibles.
Najat (3)	Transversal; 10 laboratorios públicos; 5500 muestras venosas	Alta prevalencia de manejo inadecuado; ningún laboratorio acreditado; errores preanalíticos sin registro.
Cadamuro et al. (4)	Encuesta; 1405 respuestas de 37 países	94 % monitoriza errores; 92 % desea una guía de medición de variables preanalíticas.
Cadamuro et al. (5)	Encuesta sobre HIL	1160 laboratorios (86 %) monitorizan HIL; 70 % rechaza solo los parámetros sensibles y cerca de 20 % libera todo con un comentario general.

Simundic et al. (11)	Revisión sobre hemólisis	La hemólisis causa más de 60 % de los rechazos y es el error preanalítico más común.
Ialongo y Bernardini (12)	Revisión metodológica de 36 estudios de flebotomía (1996–2016)	22 de 36 usaron voluntarios sanos; el tamaño muestral se calculó en un solo estudio; no se evaluó sesgo en 12 ni concordancia en 24.
Cadamuro et al. (14)	Documento de opinión de la EFLM WG-PRE	Con tubos preetiquetados con código de barras, los errores preanalíticos bajaron 29 % (de 0,44 % a 0,32 % de los tubos) y los de identificación 53 % (de 51 a 24). En estudiantes de enfermería, la adherencia tras capacitación fue de 83 % en identificación, 39 % en información y 22 % en torniquete.

Los estudios presentan tres mensajes comunes. Primero, el predominio del error preanalítico se puede encontrar en laboratorios acreditados y en sistemas no acreditados. Segundo, se evidencia un desfase entre medir y actuar: casi todos reconocen errores, pero los criterios para valorar qué hacer con una muestra hemolizada son dispares. Por último, las intervenciones de bajo coste como los tubos preetiquetados y la formación muestran disminuciones relevantes en la medición del error preanalítico, aun cuando esta evidencia deriva de experiencias locales y no de ensayos controlados.

Las causas preanalíticas que afectan a los resultados

Los factores identificados se agruparon en seis dominios relacionados con el recorrido de la muestra: preparación del paciente, identificación y momento de la obtención de la muestra, técnica de extracción, dispositivos y orden de llenado, transporte y estabilidad e interferencias propias de la muestra. Se muestra en la tabla 3 el efecto sobre el resultado y la medida de control de cada uno de los factores.

Tabla 3. Factores preanalíticos que alteran los resultados en muestras de sangre, efecto y control.

Dominio	Factor	Efecto sobre el resultado	Medida de control
1. Preparación del paciente	Ayuno	En el perfil lipídico no se requiere ayuno de rutina; se considera repetirlo en ayunas si los triglicéridos sin ayuno superan 5 mmol/L (440 mg/dL) (15) .	Usar muestras sin ayuno y marcar valores desde puntos de corte deseables.
	Glucosa y diabetes	La calidad de la evidencia que respalda los ensayos de laboratorio en diabetes es variable (16).	Aplicar la guía AACC/ADA vigente.
	Suplementos de biotina	En inmunoensayos con estreptavidina/biotina producen resultados falsamente aumentados o disminuidos (hormonas tiroideas y esteroideas, marcadores tumorales, troponina, β-hCG) (17), (18).	Interrogar sobre suplementos; abstención de unas 48 h antes de la extracción.

2. Identificación y momento	Hora de recolección	La hora exacta determina la estabilidad del analito y la interpretación de fármacos y hormonas con variación circadiana, y con frecuencia falta (6), (19).	Documentar la hora; tubos preetiquetados con código de barras (14).
3. Técnica de extracción	Torniquete, sitio, aguja y catéter	Hemólisis in vitro; el muestreo por catéter se asocia con mayor riesgo que la venopunción convencional (10), (20).	Técnica estandarizada; evitar el catéter cuando sea posible; control del vacío.
	Capacitación del personal	Gran variación en el desempeño de estudiantes de enfermería tras la capacitación (adherencia al torniquete de 22 %) (14).	Capacitación y verificación periódica de la técnica.
4. Dispositivos y orden de llenado	Orden de llenado	El arrastre de aditivos contamina los tubos siguientes; por ejemplo, la contaminación con K-EDTA puede producir calcio y fosfatasa alcalina falsamente bajos (1), (9).	Seguir el orden recomendado: hemocultivo, luego tubo de coagulación, luego el resto.
	Mezcla y citrato (coagulación)	Distribución incompleta del anticoagulante; el hematocrito elevado exige ajustar el volumen de citrato (21).	De 3 a 6 inversiones completas; evitar agitación vigorosa.
5. Transporte y estabilidad	Transporte neumático y mecánico	El estrés mecánico puede inducir hemólisis; el sistema debe validarse para los analitos solicitados (22), (23) .	Verificar el sistema; usar insertos adecuados y registradores de datos (14).
	Centrifugación y tiempo hasta el análisis	Tiempo de protrombina estable 24 h a temperatura ambiente; TTPa con plasma fresco en menos de 4 h (menos de 1 h con heparina no fraccionada) (21).	Centrifugar en menos de 1 h y respetar las ventanas de estabilidad.
	Estudios de estabilidad	Reporte heterogéneo de los estudios de estabilidad (24).	Usar la lista de verificación CRESS.
6. Interferencias de la muestra	Hemólisis	Interferencia espectrofotométrica, liberación de contenido intracelular, dilución e interferencia química (11), (13).	Medición automática del índice H y reglas de liberación o supresión.
	Ictericia y lipemia	Interferencia fotométrica y química; los límites de alerta deben basarse en pruebas de interferencia (25) .	Índices HIL verificados localmente.
	Evaluación visual	Subjetiva y no estandarizada; compromete la seguridad del paciente (13), (26)	Reemplazar por detección automatizada.

Un primer rasgo resulta característico. Casi todos los factores pueden ser controlados para un procedimiento dado y sin inversión tecnológica, tales como el orden en el llenado, la mezcla adecuada o incluso la hora documentada. El segundo rasgo destacado es que la hemólisis puede

https://politecnicadelaciencia.com/
ISSN: 3091-2008
Edición Especial:
Vol. 4 Num. 10, PP 159-175b
DOI:
https://doi.org/10.56519/c4a4fq33

aparecer en los ámbitos técnico, de transporte e interferencias, por lo que se entiende su importancia como causa de rechazo. Un tercer elemento es que el efecto de cada factor depende del analito: el ayuno importa poco para los lípidos pero sí para las determinaciones de pruebas, y la biotina solo interfiere en los inmunoensayos que requieren el uso de la unión estreptavidina/biotina.

Estrategias de control de calidad

Si una vez detectados los factores que hay detrás, interesa saber cuáles son las estrategias que cuentan con el respaldo, la tabla 4 refleja las estrategias que aparecen más a menudo en la literatura, que se acompañan del tipo de recomendación que las sustenta.

Tabla 4. Estrategias de control de calidad preanalítico y su respaldo.

Estrategia	Descripción y respaldo	Alcance
Estandarización de la flebotomía	Recomendación conjunta con pasos antes, durante y después de la extracción, avalada por 33 de 40 miembros de la EFLM y 21 de 21 de la COLABIOCLI (7).	Todos los laboratorios; Europa y América Latina
Indicadores de calidad	Modelo de indicadores del grupo IFCC WG-LEPS, que permite comparar el desempeño entre laboratorios (2).	Laboratorios con registro sistemático
Monitorización y evaluación de errores	94 % monitoriza, pero cerca de un tercio no evalúa los datos recolectados (1).	Gestión de calidad
Gestión automatizada de HIL	Medición sistemática del índice H; liberar con comentario, suprimir o rechazar según el sesgo; suprimir todos los datos con hemoglobina libre de 10 g/L o más; no usar fórmulas de corrección (13).	Química clínica
Capacitación y trazabilidad	Tubos preetiquetados con código de barras y capacitación del personal que extrae (14).	Hospitales y puntos de extracción
Documentación de variables preanalíticas	Código SPREC versión 3.0 para biobancos y lista PREDICT para ensayos clínicos (27), (28) .	Investigación y biobancos
Alineación con ISO 15189	Documento de consenso para cumplir los requisitos preanalíticos de la norma (29).	Laboratorios acreditados o en proceso
Selección y aceptación de muestras	Enfoque pragmático para aceptar o rechazar muestras y análisis de la sobreutilización de pruebas (30), (31).	Interfaz clínico-laboratorio

Las estrategias se establecen en tres niveles: el operativo (flebotomía, HIL, tubos preetiquetados); el de gestión (indicadores, control, ISO 15189); y el de investigación (SPREC, PREDICT). Con respecto a la recomendación hay que tener en cuenta que es más sólida la recomendación de consenso que no la de ensayos comparativos, y eso justifica que a pesar de que el acuerdo entre expertos sea alto la fuerza de la evidencia sea moderada.

https://politecnicadelaciencia.com/

ISSN: 3091-2008

Edición Especial:
Vol. 4 Num. 10, PP 159-175b
DOI:
https://doi.org/10.56519/c4a4fq33

DISCUSIÓN

El resultado principal, el predominio preanalítico de errores, se establece entre revisiones, en estudios locales y en encuestas multinacionales. La revisión de Mrazek et al. lo sitúa entre 61,9–68,2 % (1) , y el estudio de Najat, que incluyó solamente laboratorios públicos sin acreditación, también resaltó alta prevalencia de tratamiento inadecuado (3). La coincidencia de resultados en situaciones tan distintas sugiere que el problema no es dependiente del grado de desarrollo del sistema sino de procesos previos a la llegada al laboratorio, y de la falta de monitorización sistemática.

Un matiz importante es la diferencia entre monitorizar y mejorar. Aunque el 94 % de los laboratorios europeos monitoriza errores (4), Mrazek et al. recuerdan que en torno muy a un tercio no lo hace con los datos (1), y en la encuesta de hemólisis sólo el 26 % utiliza esta información para supervisar la flebotomía o el transporte (5). Los indicadores de calidad de la IFCC proporcionan precisamente ese marco necesario para poder cerrar dicha brecha a través de la comparación entre los laboratorios (2), pero su utilidad queda restada ya que el dato debe derivar en una actuación correctora. La hemólisis esgrimida ilustra mejor que ningún factor la complejidad de la problemática, ya que la principal causa parece ser in vitro, considerando que solamente alrededor del 2 % de las muestras hemolizadas proceden de pacientes con hemólisis intravascular (32), lo que la hace de por sí misma en buena medida prevenible.

En lo relacionado a la decisión posterior, la recomendación de la EFLM apoya de forma explícita la realización de la medición automática del índice H y la desaconseja respecto de las fórmulas de corrección (13), mientras que la evaluación visual, subjetiva, se considera una fuente de riesgo para el paciente (26). Sin embargo, la práctica real es heterogénea ya que un 70 % de los laboratorios rechazan solamente los parámetros sensibles y cerca de un 20 % liberan todos los resultados con un comentario genérico (4). Esta discrepancia entre la recomendación y su implementación es consistente con lo que indican Farrell y Carter, quienes plantean que determinar los índices HIL no es relevante si no se establecen límites de alerta adecuados a partir de las pruebas de interferencia (25). En lo que respecta a la coagulación, la guía de los autores Magnette et al. delimitan ventanas estables, como las de 24 horas para el tiempo de protrombina a temperatura ambiente y menos de 4 horas para el TTPa (21), y estas ventanas se sitúan con el orden de llenado, que sitúa el tubo de citrato justo después del hemocultivo; además, la conclusión a la que llega la EFLM en que el orden correspondiente debe respetarse independientemente de que algunos estudios en condiciones ideales no muestren contaminación, se sostiene con que las condiciones ideales no siempre tienen lugar en la práctica (9).

La preparación del paciente ha tenido una evolución en la literatura que merece ser discutida. La descripción correspondiente al perfil lipídico concluye que el ayuno no es habitual (15), aunque

ISSN: 3091-2008
Edición Especial:
Vol. 4 Num. 10, PP 159-175b
DOI:
https://doi.org/10.56519/c4a4fq33

en la recomendación de las pruebas de abundante venopunción incluye, concediendo, entre otros, que el ayuno del paciente debe garantizar la adecuada preparación (7). No existe contradicción: la exigencia del ayuno de la muestra analítica depende del analito y de la pregunta clínica, es decir, el laboratorio debería indicar el ayuno por otra parte; así, por mito práctico y por prueba, es decir; dos cosas parecidas son el caso de la biotina, que tiene saber su interferencia en algunos inmunoensayos (17), y esto puede superarse con la educación del paciente, evitando la biotina por un período aproximado de 48 y 72 horas (18).

El transporte y el tiempo que transcurre hasta el análisis son factores menos evidentes, pero no por ello menos determinantes, la revisión de Nybo et al. refuerza que cada modo de transporte debe ser validado de forma independiente (22), la evaluación multicéntrica de cinco insertos para tubo neumático confirma que el estrés mecánico dependerá del aparato (23); y saber la hora exacta de la extracción resulta indispensable para poder interpretar analitos con variabilidad circadiana, un dato que sigue siendo un problema no resuelto (19); para homogeneizar los estudios de estabilidad existe en la actualidad la lista CRESS (24).

Por último, las estrategias de mejora más eficaces parecen ser las sencillitas. La vivencia de tubos preetiquetados redujeron los errores 29 % y los de identificación 53 %, y la formación aparece como necesidad, dado que la adherencia al uso del torniquete fue de solo 22 % en los estudiantes de enfermería (14). Estos datos concuerdan con la propuesta de estandarizar la técnica de extracción (7) y con el consenso para cumplir con los requisitos preanalíticos de la ISO 15189 (29) . En el ámbito de la investigación, PREDICT (28) y SPREC (27) extienden la lógica de la documentación a los ensayos clínicos y los biobancos, ya que un error preanalítico puede comprometer la totalidad del ensayo.

Estos hallazgos hay que interpretarlos con cautela. En primer lugar, su metodología fue narrativa con ausencia de metaanálisis ni de evaluación formal del riesgo de sesgo, lo que limita la solidez de las comparaciones. En segundo lugar, la mayor parte de la evidencia provino de Europa y del grupo WG-PRE, como fue constatado en la caracterización del corpus, por lo que su transferencia a otros sistemas de salud necesitaría verificarse; como señalan Ialongo y Bernardini muchas investigaciones preanalíticas utilizan sanos voluntarios y pocas calculan el tamaño muestral (12). En tercer lugar, el documento más reciente incluido es de 2023, de modo que en la evidencia de 2024 a 2026 sería necesaria una actualización. Por último, no se aporta un diagrama de flujo con conteos de registros cribados como la búsqueda fue dirigida y no una metaaría sistemática exhaustiva.

CONCLUSIONES

Los resultados de la investigación indican que la fase preanalítica reúne entre un 61,9 % y un 68,2 % de los errores de la totalidad del proceso de análisis y que el 73 % de los mismos son

ISSN: 3091-2008
Edición Especial:
Vol. 4 Num. 10, PP 159-175b
DOI:
https://doi.org/10.56519/c4a4fq33

potencialmente evitables. La hemólisis representa la causa de rechazo más frecuente, con más de un 60 %. Los laboratorios monitorizan errores en su mayor parte, pero son pocos los que sacan también partido de dicha información. Los factores que alteran los resultados se agrupan en seis dominios: preparación del paciente, identificación y momento de la recolección, técnica de extracción, dispositivos y orden rellenado, transporte y estabilidad, e interferencias de la muestra.

El efecto de cada uno de los factores depende del analito: la hemólisis y la lipemia afectan la química clínica, la biotina determinados inmunoensayos y el tiempo y el citrato la coagulación. Las estrategias más justificadas son la estandarización de la flebotomía, medir automáticamente los índices HIL con reglas de liberación claras, indicadores de calidad, la capacitación y los tubos preetiquetados. Las principales brechas son la escasa evidencia comparativa, la concentración geográfica de los estudios y ausencia de datos generados en América Latina.

Se concluye que el control de calidad preanalítico es una intervención POM para la seguridad del paciente, factible con medidas de procedimiento y capacitación, y que su implementación requiere estandarización, vigilancia sistemática y evaluación del efecto de las medidas. Se recomienda que futuros estudios utilicen listas de verificación de reporte, calculen el tamaño muestral y que se realicen en laboratorios de la región.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Keppel MH, Cadamuro J, Haschke-Becher E, Oberkofler H, Felder TK, Lippi G, et al. Errors within the total laboratory testing process, from test selection to medical decision-making – A review of causes, consequences, surveillance and solutions. Biochem Med (Zagreb). 2020 Jun 15;30(2):215–33. doi:10.11613/BM.2020.020502
2. Sciacovelli L, Lippi G, Sumarac Z, West J, Garcia del Pino Castro I, Furtado Vieira K, et al. Quality Indicators in Laboratory Medicine: the status of the progress of IFCC Working Group "Laboratory Errors and Patient Safety" project. Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (CCLM). 2017 Jan 1;55(3). doi:10.1515/cclm-2016-0929
3. Najat D. Prevalence of Pre-Analytical Errors in Clinical Chemistry Diagnostic Labs in Sulaimani City of Iraqi Kurdistan. PLoS One. 2017 Jan 20;12(1):e0170211. doi:10.1371/journal.pone.0170211
4. Cornes M, Simundic AM, de la Salle B, Kristensen GBB, Guimaraes JT, Grankvist K, et al. European survey on preanalytical sample handling – Part 1: How do European laboratories monitor the preanalytical phase? On behalf of the European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (EFLM) Working Group for the Preanalytical Pha. Biochem Med (Zagreb). 2019 Jun 15;29(2):322–33. doi:10.11613/BM.2019.020704
5. Cornes M, Simundic AM, de la Salle B, Kristensen GBB, Guimaraes JT, Grankvist K, et al. European survey on preanalytical sample handling – Part 2: Practices of European

ISSN: 3091-2008
Edición Especial:
Vol. 4 Num. 10, PP 159-175b
DOI:
https://doi.org/10.56519/c4a4fq33

laboratories on monitoring and processing haemolytic, icteric and lipemic samples. On behalf of the European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (EF. Biochem Med (Zagreb). 2019 Jun 15;29(2):334–45. doi:10.11613/BM.2019.020705

6. Lippi G, Betsou F, Cadamuro J, Cornes M, Fleischhacker M, Fruekilde P, et al. Preanalytical challenges – time for solutions. Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (CCLM). 2019 Jun 26;57(7):974–81. doi:10.1515/cclm-2018-1334
7. Simundic AM, Bölenius K, Cadamuro J, Church S, Cornes MP, van Dongen-Lases EC, et al. Joint EFLM-COLABIOCLI Recommendation for venous blood sampling. Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (CCLM). 2018 Nov 27;56(12):2015–38. doi:10.1515/cclm-2018-0602
8. Lima-Oliveira G, Volanski W, Lippi G, Picheth G, Guidi GC. Pre-analytical phase management: a review of the procedures from patient preparation to laboratory analysis. Scand J Clin Lab Invest. 2017 Apr 3;77(3):153–63. doi:10.1080/00365513.2017.1295317
9. Cornes M, van Dongen-Lases E, Grankvist K, Ibarz M, Kristensen G, Lippi G, et al. Order of blood draw: Opinion Paper by the European Federation for Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (EFLM) Working Group for the Preanalytical Phase (WG-PRE). Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (CCLM). 2017 Jan 1;55(1):27–31. doi:10.1515/cclm-2016-0426
10. Heireman L, Van Geel P, Musger L, Heylen E, Uyttenbroeck W, Mahieu B. Causes, consequences and management of sample hemolysis in the clinical laboratory. Clin Biochem. 2017 Dec;50(18):1317–22. doi:10.1016/j.clinbiochem.2017.09.013
11. Simundic AM, Baird G, Cadamuro J, Costelloe SJ, Lippi G. Managing hemolyzed samples in clinical laboratories. Crit Rev Clin Lab Sci. 2020 Jan 2;57(1):1–21. doi:10.1080/10408363.2019.1664391
12. Ialongo C, Bernardini S. Preanalytical investigations of phlebotomy: methodological aspects, pitfalls and recommendations. Biochem Med (Zagreb). 2017;177–91. doi:10.11613/BM.2017.020
13. Lippi G, Cadamuro J, von Meyer A, Simundic AM. Practical recommendations for managing hemolyzed samples in clinical chemistry testing. Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (CCLM). 2018 Apr 25;56(5):718–27. doi:10.1515/cclm-2017-1104
14. Cadamuro J, Baird G, Baumann G, Bolenius K, Cornes M, Ibarz M, et al. Preanalytical quality improvement – an interdisciplinary journey. Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (CCLM). 2022 Apr 26;60(5):662–8. doi:10.1515/cclm-2022-0117
15. Nordestgaard BG, Langsted A, Mora S, Kolovou G, Baum H, Bruckert E, et al. Fasting is not routinely required for determination of a lipid profile: clinical and laboratory implications including flagging at desirable concentration cut-points—a joint consensus statement from the European Atherosclerosis Society and European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine. Eur Heart J. 2016 Jul 1;37(25):1944–58. doi:10.1093/eurheartj/ehw152

16. Sacks DB, Arnold M, Bakris GL, Bruns DE, Horvath AR, Lernmark Å, et al. Guidelines and Recommendations for Laboratory Analysis in the Diagnosis and Management of Diabetes Mellitus. Diabetes Care. 2023 Oct 1;46(10):e151–99. doi:10.2337/dci23-0036
17. Samarasinghe S, Meah F, Singh V, Basit A, Emanuele N, Emanuele MA, et al. Biotin Interference with Routine Clinical Immunoassays: Understand the Causes and Mitigate the Risks. Endocrine Practice. 2017 Aug;23(8):989–98. doi:10.4158/EP171761.RA
18. Gifford JL, de Koning L, Sadrzadeh SMH. Strategies for mitigating risk posed by biotin interference on clinical immunoassays. Clin Biochem. 2019 Mar;65:61–3. doi:10.1016/j.clinbiochem.2018.12.007
19. von Meyer A, Lippi G, Simundic AM, Cadamuro J. Exact time of venous blood sample collection – an unresolved issue, on behalf of the European Federation for Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (EFLM) Working Group for Preanalytical Phase (WG-PRE). Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (CCLM). 2020 Sep 25;58(10):1655–62. doi:10.1515/cclm-2020-0273
20. Mrazek C, Simundic AM, Wiedemann H, Krahmer F, Felder TK, Kipman U, et al. The relationship between vacuum and hemolysis during catheter blood collection: a retrospective analysis of six large cohorts. Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (CCLM). 2017 Jul 26;55(8):1129–34. doi:10.1515/cclm-2016-0940
21. Magnette A, Chatelain M, Chatelain B, Ten Cate H, Mullier F. Pre-analytical issues in the haemostasis laboratory: guidance for the clinical laboratories. Thromb J. 2016 Dec 12;14(1):49. doi:10.1186/s12959-016-0123-z
22. Nybo M, Cadamuro J, Cornes MP, Gómez Rioja R, Grankvist K. Sample transportation – an overview. Diagnosis. 2019 Mar 26;6(1):39–43. doi:10.1515/dx-2018-0051
23. Cadamuro J, von Meyer A, Johannis W, Haschke-Becher E, Keppel MH, Streichert T. Effect of five different pneumatic tube carrier inserts on mechanical sample stress: a multicentre evaluation. Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (CCLM). 2021 Jul 27;59(8):e313–6. doi:10.1515/cclm-2020-1818
24. Cornes M, Simundic AM, Cadamuro J, Costelloe SJ, Baird G, Kristensen GBB, et al. The CRESS checklist for reporting stability studies: on behalf of the European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (EFLM) Working Group for the Preanalytical Phase (WG-PRE). Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (CCLM). 2021 Jan 26;59(1):59–69. doi:10.1515/cclm-2020-0061
25. Farrell CJL, Carter AC. Serum indices: managing assay interference. Annals of Clinical Biochemistry: International Journal of Laboratory Medicine. 2016 Sep 19;53(5):527–38. doi:10.1177/0004563216643557
26. Luksic AH, Nikolac Gabaj N, Miler M, Dukic L, Bakliza A, Simundic AM. Visual assessment of hemolysis affects patient safety. Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (CCLM). 2018 Mar 28;56(4):574–81. doi:10.1515/cclm-2017-0532
27. Betsou F, Bilbao R, Case J, Chuaqui R, Clements JA, De Souza Y, et al. Standard PREanalytical Code Version 3.0. Biopreserv Biobank. 2018 Feb;16(1):9–12. doi:10.1089/bio.2017.0109

ISSN: 3091-2008
Edición Especial:
Vol. 4 Num. 10, PP 159-175b
DOI:
https://doi.org/10.56519/c4a4fq33

28. Lippi G, von Meyer A, Cadamuro J, Simundic AM. PREDICT: a checklist for preventing preanalytical diagnostic errors in clinical trials. Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (CCLM). 2020 Mar 26;58(4):518–26. doi:10.1515/cclm-2019-1089
29. Vermeersch P, Frans G, von Meyer A, Costelloe S, Lippi G, Simundic AM. How to meet ISO15189:2012 pre-analytical requirements in clinical laboratories? A consensus document by the EFLM WG-PRE. Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (CCLM). 2021 May 26;59(6):1047–61. doi:10.1515/cclm-2020-1859
30. Cadamuro J, Simundic AM, Ajzner E, Sandberg S. A pragmatic approach to sample acceptance and rejection. Clin Biochem. 2017 Jul;50(10–11):579–81. doi:10.1016/j.clinbiochem.2017.02.001
31. Cadamuro J, Gaksch M, Wiedemann H, Lippi G, von Meyer A, Pertersmann A, et al. Are laboratory tests always needed? Frequency and causes of laboratory overuse in a hospital setting. Clin Biochem. 2018 Apr;54:85–91. doi:10.1016/j.clinbiochem.2018.01.024
32. Lippi G, Mattiuzzi C, Cadamuro J. Is the hemolysis index always suitable for monitoring phlebotomy performance? LaboratoriumsMedizin. 2018 Jun 27;42(3):67–72. doi:10.1515/labmed-2018-0028