



**Universidad
Norbert Wiener**

**UNIVERSIDAD PRIVADA NORBERT WIENER
FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD**

Escuela Académico Profesional de Tecnología Médica

Relación entre las variables pre-analíticas y el
desempeño de las pruebas del perfil de coagulación,
Hospital de Lambayeque, 2021

Trabajo Académico para optar el Título de Especialista
en Hematología

AUTOR: JAIME SIESQUEN SILVA

ASESOR: MG. TM. CHAMPA GUEVARA, CÉSAR ALFONSO
[HTTPS://ORCID.ORG/0000-0002-9331-8397](https://orcid.org/0000-0002-9331-8397)

LIMA-PERÚ

2021

Relación entre las variables pre-analíticas y el desempeño de las pruebas del perfil de coagulación, Hospital de Lambayeque, 2021

Asesor: Mg. TM. Champa Guevara, César Alfonso
<https://orcid.org/0000-0002-9331-8397>

ÍNDICE

1. EL PROBLEMA	1
1.1. Planteamiento del problema	1
1.2. Formulación del problema	3
1.2.1. Problema General	3
1.2.2. Problemas específicos.....	3
1.3. Objetivos de la investigación	4
1.3.1. Objetivo General.....	4
1.3.2. Objetivos Específicos	4
1.4. Justificación	4
1.4.1. Justificación teórica	4
1.4.2. Justificación metodológica	4
1.4.3. Justificación práctica	5
1.5. Delimitaciones	5
1.5.1. Temporal.....	5
1.5.2. Espacial.....	5
1.5.3. Recursos	5
2. MARCO TEORICO	6
2.1. Antecedentes	6
2.2. Bases teóricas	15
2.3. Formulación de hipótesis	19
2.3.1. Hipótesis General	19
2.3.2. Hipótesis específicas.....	19
3. Método	20
3.1. Método de investigación	20
3.2. Enfoque de la investigación	20
3.3. Tipo de investigación	20
3.4. Diseño de la investigación	20
3.5. Población, muestra y muestreo	20
3.6. Variables y operacionalización	21
3.7. Técnicas e instrumentos de recolección de datos	21
3.7.1 Técnica.....	21
3.7.2 Descripción de instrumentos	21

3.7.3	Validación.....	22
3.7.4	Confiabilidad.....	22
3.8.	Plan de procesamientos y análisis de datos	22
3.9.	Aspectos éticos.....	22
5.	ASPECTOS ADMINISTRATIVOS.....	23
	Cronograma de actividades.....	23
	Presupuesto	23
6.	REFERENCIAS	24
	ANEXOS	28
1.	Matriz de consistencia	
2.	Ficha de recolección de datos	
3.	Cálculo del tamaño de la muestra	

1. EL PROBLEMA

1.1. Planteamiento del problema

La OMS/WHO (1) (2) sostiene que los procesos del laboratorio tienen tres etapas: pre-analítica, analítica y post-analítica, la etapa preanalítica comienza con la solicitud médica, seguida de la recolección de la muestra, recepción en el laboratorio, registro y termina con la preparación para el análisis de la muestra; la etapa analítica consiste en la realización de prueba analítica en sí y el registro del resultado y la etapa post-analítica considera la elaboración del informe y archivo del resultado y desecho o archivo de la muestra, según corresponda. La OMS en alianza con el Instituto de Estándares Clínicos y de Laboratorio (CLSI) y el Centro de Control y Prevención de Enfermedades (CDC), recomienda a los países miembros, la implementación de sistemas de gestión de la calidad en laboratorios (LQMS), que cumplan las precauciones debidas y puedan garantizar la calidad y confiabilidad en sus resultados.

El Comité de Calidad del Cuidado de la Salud del Instituto de Medicina de EEUU en el año 2000 (3) manifestó su preocupación por el incremento de la tasa de errores humanos en la práctica clínica, que afectan la seguridad del paciente, destacó el esfuerzo por el desarrollo de investigaciones relacionadas a errores en el laboratorio clínico y otros servicios hospitalarios; por ello, el monitoreo de indicadores de gestión de la etapa pre-analítica es importante en un sistema de gestión de la calidad del laboratorio clínico.

Guzmán AM, et al. (4) describieron los resultados del monitoreo anual de nueve indicadores de calidad de las etapas pre-analítica, analítica y post analítica de un laboratorio en un hospital chileno, reportaron que dos de cuatro indicadores pre-analíticos evaluados: Solicitud de nueva muestra y Botellas de hemocultivo inoculadas con volumen adecuado de sangre, se encontraban muy debajo del 80% de cumplimiento, el indicador Contaminación de los hemocultivos cumplía la meta al mantener un nivel de incumplimiento por debajo del 2%, al igual que el tiempo de traslado.

La tecnología está automatizando el procesamiento de pruebas de laboratorio, los establecimientos de salud con mayor capacidad de resolución y nivel de complejidad cuentan con laboratorios que disponen de modernos equipos y reactivos, reduciéndose considerablemente los errores en la fase analítica; sin embargo, la fase pre-analítica tiene elevado riesgo de errores humanos.

Ruiz AA, et al. (5) En un revisión sistemática afirman que los resultados de las pruebas de hemostasia dependen no solo de equipos, reactivos y métodos, sino de un programa de control de calidad que vigile y evite errores pre analíticos, refieren que el 45 % de los errores son atribuibles a la toma, conservación o transporte de la muestra, específicamente, en el tiempo de aplicación del torniquete, en la preparación de los tubos y en la dilución sangre/anticoagulante.

El Instituto de Estándares Clínicos y de Laboratorio (CLSI) (6), al igual que Lippi, G, et al. (7), sostienen que el 46% de errores en el laboratorio de hemostasia ocurren en la fase pre-analítica; refieren que son dos pasos los que generan la mayoría de equivocaciones: Primero: las abreviaturas en las solicitudes; es frecuente confundir la abreviatura de Tiempo de protrombina (TP) con PT (prothrombin time), en la recepción del laboratorio, ésta es la abreviatura de “Proteínas Totales”; con esta incorrecta interpretación de la solicitud, se toma una muestra y se ejecuta un estudio que el médico no necesita ; el segundo error frecuente ocurre en la identificación de muestras. Concluyen ambas referencias en que la suma de los errores en la adquisición, manipulación y almacenamiento de las muestras representar hasta el 93% de los errores en todo el proceso de diagnóstico laboratorial.

Las alteraciones de la coagulación: hemorragias o trombosis, son complicaciones frecuentes en los hospitales y causas de elevada morbi-mortalidad; en este tipo de pacientes, cuya condición crítica está asociada a un desequilibrio o desregulación entre las funciones pro-coagulantes y anticoagulantes, resulta indispensable que, la valoración del perfil de coagulación realizado en el laboratorio de hematología garantice una alta confiabilidad (8).

Donayre P, et al. (9) sostenían en el 2013 que el Perú no dispone de cifras exactas de frecuencia de errores que se cometen en la fase pre-analítica en los laboratorios clínicos; refieren que en la rutina diaria hospitalaria se observan varios errores pre-analíticos: órdenes de los médicos sin diagnóstico presuntivo, inadecuado tiempo de uso de la ligadura, orden incorrecto en la extracción de sangre con el sistema de vacío, uso inadecuado de anticoagulantes, inadecuado transporte de las muestras, pacientes en inadecuadas condiciones para los respectivos exámenes, entre otros; sostienen que dichos errores no solo hacen perder la confiabilidad en las pruebas, sino que genera gastos innecesarios al tener que repetirlos.

El Hospital Regional de Lambayeque es un centro hospitalario que atiende patologías de alta complejidad, con elevada demanda de pruebas diagnósticas; en el mes agosto del último año, las pruebas de inmunología fueron 3548, en bioquímica, 2849 y se realizaron 2609 pruebas en hematología; cuenta con un laboratorio clínico con adecuados recursos tecnológicos, carece de información de errores en la etapa pre-analítica y de la calidad en sus resultados. El presente estudio pretende relacionar las variables pre-analíticas vinculadas al perfil de coagulación en un hospital de tercer nivel de Lambayeque.

1.2. Formulación del problema

1.2.1. Problema General

¿Cuál es la relación entre las variables preanalíticas y el desempeño de las pruebas del perfil de coagulación, hospital de Lambayeque en el 2021?

1.2.2. Problemas específicos

1. ¿Cuál es la frecuencia de errores entre las variables pre analíticas en muestras tomadas para pruebas de perfil de coagulación?
2. ¿Cuál es la frecuencia de repeticiones en la toma y procesamiento de muestras por errores pre analíticos para pruebas de perfil de coagulación?

3. ¿Cuál es la proporción de resultados de mala calidad debido a errores en la fase pre analítica en muestras para pruebas de perfil de coagulación?

1.3. Objetivos de la investigación

1.3.1. Objetivo General

Determinar cuál es la relación entre las variables preanalíticas y el desempeño de las pruebas del perfil de coagulación, hospital de Lambayeque en el 2021

1.3.2. Objetivos Específicos

1. Determinar la frecuencia de errores entre variables pre analíticas en muestras tomadas para las pruebas del perfil de coagulación.
2. Determinar la frecuencia de repeticiones en toma y procesamiento de muestras por errores pre analíticos para pruebas de perfil de coagulación.
3. Determinar la proporción de resultados de mala calidad debido a errores en la fase pre analítica en muestras para pruebas de perfil de coagulación.

1.4. Justificación

1.4.1. Justificación teórica

Los resultados del presente estudio aspiran a proporcionar evidencias que propicie la reflexión organizacional en instituciones hospitalarias, oriente las acciones de mejora de sistema de gestión de la calidad del laboratorio de un hospital y garantice medidas correctivas ante errores detectados en las variables pre-analíticas.

1.4.2. Justificación metodológica

Al ser un estudio descriptivo correlacional realizado en el área de laboratorio de hemostasia de un hospital de tercer nivel, sus resultados servirán de referencia, para estudios posteriores de tipo analítico y experimental que permitan medir con mayor precisión la asociación entre variables pre-analíticas y los resultados de laboratorio.

1.4.3. Justificación práctica

Para el Hospital Regional de Lambayeque es de suma importancia conocer los errores pre analíticos más frecuentes en la sección de hematología de su laboratorio; disponer de esa información le permitirá identificar los factores que causan disconformidades en los procedimientos laboratoriales, cuyo efectos pueden repercutir en la atención de sus usuarios internos: los médicos que necesitan de ayudas diagnósticas altamente confiables y en los usuarios externos: los pacientes que perderán la confianza y credibilidad en el laboratorio y en general, en los demás servicios; además de ocasionar gastos por la repetición de pruebas.

1.5. Delimitaciones

1.5.1. Temporal

Las pruebas pre analíticas y los resultados del examen laboratorial objeto del presente estudio, son parte de los procedimientos de rutina en el área de hematología, la recolección de datos se tendrá que realizar dentro del tiempo que usualmente toman dichos procesos en el hospital de Lambayeque.

1.5.2. Espacial

Se observarán los procedimientos pre-analíticos que realiza el personal del área de hematología, si bien se garantizará el anonimato del personal que los realiza, la tensión del personal al saberse observado, podría ser un limitante; sin embargo, la guía de observación es conocida por todos ellos, pues tiene como referente también las normas institucionales.

1.5.3. Recursos

El proyecto es factible de ejecutarse, pues el investigador trabaja en el Laboratorio del Hospital Lambayeque y cuenta con el apoyo de los directivos, dado su interés en las posibles mejoras a partir de los resultados de la investigación.

2. MARCO TEORICO

2.1. Antecedentes

Guevara A, N y Tangarife C, V. (2016) realizaron un artículo de revisión en Colombia, analizaron la fase pre-analítica de las principales pruebas hematológicas; reportaron que el 60% del total de errores en los laboratorios referidos en los artículos revisados se comenten en la fase pre-analítica; los errores más frecuentes en las pruebas de hemostasia fueron: uso inadecuado del torniquete, uso de agujas muy delgadas, concentración del anticoagulante, inadecuada relación y mezcla de la muestra con el anticoagulante, orden inadecuado de tubos, no estandarización de la centrifugación; errores que ocasionarán la alteración de los resultados, debido a hemo-concentración, hemolisis y formación de micro-coágulos (10).

Pamela Gil P, Franco M y Galbá G. (2016) evaluaron los errores pre-analíticos en el área de Química Clínica y/o Hematología-Hemostasia de un laboratorio en un centro hospitalario argentino. Para identificar los errores en la solicitud, se compararon las órdenes médicas con los ingresos al sistema de gestión; los errores en la extracción y transporte de la muestra de sangre considerados fueron: muestra coagulada, mal enrasada, hemolizada, no remitida y/o muestra con error de anticoagulante, los errores identificados eran registrados diariamente. De 7850 pruebas, el 82% presentó uno o más errores pre- analíticos, el 91% fue errores en la solicitud y en el ingreso de la muestra, el 9% fue por errores en la extracción y transporte de muestra, sin diferencias significativas según tipo de errores en la muestra (11).

Adcock D, et al. (2016) realizaron una revisión de artículos, sostienen que en la fase pre-analítica ocurre con más frecuencia errores. La recepción, manipulación, transporte, procesamiento y almacenamiento son procedimientos pre-analíticos muy sensibles para las pruebas de hemostasia, debido a las características de la muestra biológica: plasma citratado, los errores más comunes están relacionados a la identificación del paciente, a la proporción incorrecta de sangre total y el anticoagulante y recolección de la muestra en el tubo

incorrecto. Recomiendan un sistema de gestión de la calidad que incluya capacitación, indicadores y auditorias periódicas (12).

Donayre M, P. et al. (2016), con el objetivo de “Identificar la frecuencia de los errores durante la recolección de la muestra sanguínea en pacientes de consultorio externo”, realizaron un estudio descriptivo observacional, durante un mes observaron la obtención de muestras sanguíneas a 164 pacientes atendidos en un hospital público de Lima, los errores reportados durante la veno punción fueron: 80.48% de errores en la sepsia, 81.09% en el tiempo de torniquete, 19.5% en el orden de tubos y 91.46% en la homogenización, sugieren capacitación continua a los flebotomistas (13).

Linares A. G, (2016) realizó un estudio de tipo observacional descriptivo con el objetivo de “Evaluar las variables de la fase pre analítica en la toma de muestras biológicas en el servicio de consulta externa” reportó 3.2% de errores pre analíticos en las tres instituciones sanitarias españolas en las que se realizó el estudio; refiere una total verificación de las órdenes médicas en las tres sedes (SB 177/177, SI 65/65, ST 46/46), un 93% incluía anamnesis en ST y 85% en SB, correcto procedimiento de veno-punción: 95% en SI, 94% en SB y 90% en ST. Reportó también escasa adherencia a las normas institucionales en las actividades de entrega del folleto de derechos y deberes previa a la toma de muestra: 9% en ST, verificación del documento de identidad: 26% en ST, 8% en SI, y 3% en SB; respecto al transporte de muestras, en ninguna de las tres instituciones se cumplió con el segundo embalaje, establecido por la normas españolas vigentes (14).

Guevara A, NM; Tangarife C, VJ; (2016) realizaron una revisión de artículos relacionada a la fase pre analítica, afirman que el 80% de información laboratorial se emplea para decidir el tratamiento médico y afirma que el 60% de errores en el laboratorio clínico corresponde a esta etapa, que tendrían relación con una deficiente capacitación del personal, falta de condiciones para tomar la muestra y deficiencias en los procesos de la mencionada fase.

Afirman que los errores más frecuentes ocurren en la identificación del paciente, de su muestra y en la cantidad y calidad de la misma, un aspecto importante es no indagar la ingesta de medicamentos que pudieran afectar las funciones hemostáticas. Se estima en 50.6% el error en la cantidad y en la toma de muestra de sangre con anticoagulante erróneo. Respecto a los resultados, refieren que el 24.4% de errores afectarán el cuidado y tratamiento de los pacientes (15).

Horna S E, (2017) examinó los procedimientos de la fase pre analítica en un hospital público de Lima, mediante un estudio descriptivo, no experimental, de corte transversal con una muestra no aleatoria de 30 trabajadores de salud, aplicó una encuesta con 37 interrogantes, la cual se reportó que el 88.3% del personal perciben que tienen un bajo nivel de cumplimiento de los procedimientos pre-analíticos en el laboratorio, relacionados a la recepción del paciente y en la toma, conservación y transporte de muestras; con respecto al criterio Aceptación de una muestra, el 68.3% tenía una alta percepción para aceptarla. En sus sugerencias propone una mayor atención de los directivos en el cumplimiento de los procedimientos en el laboratorio clínico (16).

Lippi G, et al., (2017) sostienen que hay evidencia disponible que muestran que los errores de identificación en las pruebas de laboratorio son graves, porque si bien la frecuencia estimada es de 0.01-0.1%, sus consecuencias son graves para el paciente, incrementan costos en un 10 a 20% y gastos colaterales para el paciente y para el sistema sanitario. Concluyen en la necesidad de estandarizar los protocolos de procedimientos del flebotomista y de la identificación de muestras (17).

Sainz N E, et al. (2017) realizaron una revisión bibliográfica relacionada a la extracción de una muestra de sangre para su examen laboratorial; sostienen que las referencias nacionales e internacionales, guías y protocolos revisados, si bien remarcan la importancia de la preparación previa del paciente, su correcta identificación y de su muestra; hay discrepancia entre una y otra referencia revisada respecto al correcto orden de llenado de los tubos y

variabilidad en la técnica de extracción sanguínea relacionada a tiempo y distancia del veno compresor (ligadura) y a la técnica de desinfección más adecuada (18).

San Miguel H, A. et al. (2017) realizaron un artículo de revisión, afirman que la automatización ha contribuido a minimizar los errores analíticos, pero, los más difíciles de controlar son los errores pre y pos analíticos, cuya frecuencia es de 71% y 20%, respectivamente. Los principales errores pre analíticos ocurren en la identificación del paciente o de sus muestras, actividades que ocupan el 49% del tiempo pre analítico y 46% de sus errores, por lo que urge su robotización, estimando un 40% de ahorro en costos de esta fase: 57% en ahorro del tiempo, 56% en la reducción del error en la identificación del paciente y de su muestra. En la recolección de la muestra, el error es principalmente humano, posible de prevenirlo si se asegura la capacitación continua, relacionada a la flebotomía. Con respecto a la conservación y transporte de las muestras, se tiene que garantizar condiciones que aseguren una medición confiable, posible de prevenir los errores con registro y monitoreo periódico (19).

Buttarello M, et al., (2018) analizaron el efecto de las variables pre-analíticas (tiempo, temperatura, anticoagulante) y variables analíticas (imprecisión, correlación entre el volumen y la concentración de plaquetas) sobre el volumen medio de plaquetas (MPV) en un laboratorio italiano; realizaron por duplicado el análisis a 170 adultos, de ambos sexos, dentro de la media hora de haber recolectado la muestra y después de cuatro horas pos recolección; para evaluar la estabilidad en el tiempo, estimaron un valor promedio de los parámetros plaquetarios en 20 personas, realizándoles un nuevo análisis dentro de las 24 horas, con muestras mantenidas a temperatura ambiente y 4°C empleando K2-EDTA o Nacitrato como anticoagulantes. Reportaron que la estabilidad en el tiempo del MPV depende en gran parte del anticoagulante empleado, de la temperatura de almacenamiento y del periodo de tiempo entre la punción venosa y el análisis de la muestra, encontraron una correlación inversa no lineal entre el MPV y el recuento de plaquetas (20).

Cortez L. y Escobar JC. (2018), realizaron un estudio descriptivo, comparativo, transversal, cuyo objetivo fue “*Determinar las diferencias en la fase pre analítica en el Laboratorio Clínico del Hospital Regional Julio Cesar Demarini Caro. La Merced*”. Analizaron las variables pre-analíticas: ingreso de la solicitud de análisis, orientación brindada en el laboratorio (ayuno y rotulación de sus muestras) y toma de muestra; aplicaron una ficha de evaluación a 464 participantes. Reportaron que el mayor porcentaje de errores ocurría en la fase pre analítica, en los ítems: solicitud de exámenes, información y orientación, no encontraron diferencias significativas entre consultorios externos y hospitalización, la toma de muestra fue adecuada en consultorios externos e inadecuada en hospitalización (21).

Ticona F, AS. (2018) realizó un estudio descriptivo, observacional, prospectivo y transversal para “*Evaluar la fase pre-analítica en el área de hematología y hemostasia en el laboratorio clínico del Hospital Regional Manuel Núñez Butrón Puno*” examinó 500 pruebas entre las 7am a 1pm, elaboró una lista de chequeo teniendo como referente la normatividad vigente e incluyó: solicitud del médico, identificación y preparación del paciente, condiciones para la toma, conservación y transporte de la muestra, así como su trazabilidad e idoneidad de la misma. Reportó un nivel adecuado para la variable Solicitud médica, excepto para Tipo de muestra que tuvo un menor cumplimiento en la consulta externa. La preparación e identificación del paciente tuvo un alto nivel de incumplimiento según grupo ocupacional: profesional: 95.6% y técnico: 82.4 % ($X^2:14.265$, $p < 0.05$), según tiempo de servicio < 5 años (79.8%), 5 – 10 años (91.9%) y > 10 años (89.7%) ($X^2: 11.125$, $p < 0.05$), según áreas de servicio: consulta externa (84%), hospitalización (85.2%) y emergencia (92.1%) ($X^2: 3.988$, $p > 0.05$); los demás parámetros tuvieron casi el 100% de cumplimiento. Dentro de la dimensión Condiciones de toma de muestras, para el parámetro Preparación de material según grupo ocupacional, refirió un 61% de incumplimiento para técnicos y 68.4% para profesionales, según tiempo de servicios 48.8% para personal con $< a 5$ años, 81.1% para personal con 5-10 años y 77.6% para personal con $> a 10$ años, según área, 66.9% para

consulta externa, 65.5% para hospitalización y 66.3% para emergencia; para los 12 parámetros restantes se encontró un cumplimiento próximo al 100 %. Para el tercer parámetro Evaluación de variables hubo un alto incumplimiento: 95.6% para profesional y 82.4% para técnico (X^2 : 14.265, $p < 0.05$), según tiempo de servicio < 5 años (79.8 %), $5 - 10$ años (91.9 %) y > 10 años (89.7 %) (X^2 : 11.125, $p < 0.05$), según áreas de servicio: 84% para consulta externa, 85.2% para hospitalización y 92.1% para emergencia (X^2 : 3.988, $p > 0.05$); para los demás parámetros el cumplimiento fue próximo al 100%. Dentro de la dimensión Condiciones de toma de muestras para el parámetro Preparación de material, según grupo profesional: el incumplimiento fue de 61% técnicos y 68.4% profesionales, según tiempo de servicios: 48.8%: $< a 5$ años, 81.1%: $5-10$ años y 77.6%: $> a 10$ años, según área: 66.9% para consulta externa, 65.5% para hospitalización y 66.3% para emergencia; los 12 parámetros restantes tenían un alto porcentaje de cumplimiento próximo al 100 %. Para la dimensión Conservación y transporte hubo un 100 % de cumplimiento según grupos de estudio. Dentro de la dimensión Trazabilidad de muestras para el parámetro Muestra idónea se encontró un cumplimiento de 86.8% para profesionales y 92.9% para técnicos, según años de servicio, 92.1% para < 5 años, 90.5% para $5 - 10$ años y 90.6% para > 10 años, según áreas de servicio, 98.8%: consulta externa, 83.8%: hospitalización y 82.2%: emergencia. Para la dimensión Criterios de rechazo de muestra se encontró un 100 % de cumplimiento según grupos de estudio. Para la dimensión Conservación y transporte se encontró un 100 % de cumplimiento según grupos de estudio. Dentro de la dimensión Trazabilidad de muestras, para el parámetro Muestra idónea se encontró un nivel de cumplimiento de 86.8 % en profesionales y 92.9% en técnicos, según años de servicio, 92.1%: < 5 años, 90.5%: $5 - 10$ años y 90.6%: > 10 años, según áreas de servicio: 98.8%: consulta externa, 83.8%: hospitalización y 82.2%: emergencia. Para la dimensión Criterios de rechazo de muestra hubo un 100 % de cumplimiento en los grupos de estudio (22).

Malca P, KL. (2018) evaluó el tiempo de protrombina en 198 pacientes tratados con warfarina, atendidos en el Laboratorio trujillano Escalabs, empleó un diseño descriptivo, transversal; el tiempo de protrombina fue estandarizado usando el coeficiente normalizado internacional (INR). Reportó que el 54.7% de pacientes mujeres y 49.3% de varones presentaron valores óptimos del INR con un rango de 2-3; pero un 24.79% y 19.72% de mujeres y varones respectivamente, tuvieron un INR mayor a 3, requiriendo monitoreo para evitar posibles hemorragias. La warfarina actúa como “anti-vitamina K” y previene la formación de coágulos de sangre y la prueba del tiempo de protrombina mide el tiempo que tarda en formarse un coágulo en una muestra de sangre, una efectiva vigilancia evita futuros eventos tromboticos. Recomienda que el laboratorio clínico debe indagar las condiciones del paciente, respecto a la ingesta de medicamentos que alteran la coagulación (23).

Sua LF, et al. (2019) afirman que en la fase pre analítica ocurren del 46 al 68 % de los errores en un laboratorio clínico, los autores compararon la detección de errores en muestras de varios servicios hospitalarios, durante 3 meses fueron identificadas por estaciones automatizadas de hemostasia y por el método manual; reportaron que el método manual no detecta el error en el volumen de llenado del tubo ni en obstrucción fluidica-coágulo, que si eran detectados por la estación automatizada, remarca que son errores pre analíticos en el área de hemostasia que difícilmente pueden ser visualmente identificados (24).

Kettani A, et al. (2019) Hicieron un análisis de riesgos en un laboratorio de hematología marroquí, clasificaron los errores según su gravedad y mediante un diagrama de Pareto identificaron los principales problemas a atender; reportaron 48 riesgos en 15 actividades pre analíticas: 13.7% relacionadas con la identificación, 13.4% con el almacenamiento de las muestras, el 12.9% con el procesamiento pre analítico, incluida la centrifugación de muestras y un 11.3% con su transporte al laboratorio. Los principales errores identificados por el diagrama de Pareto fueron incluidos en un plan de mejora de la calidad (25).

Arellano N, VJ. (2019) realizó un estudio observacional, descriptivo, prospectivo y de corte transversal, con el objetivo de “*Determinar la frecuencia de errores pre-analíticos en el Análisis de Gases Sanguíneos en el INSN-2018, Lima*”. Para evaluar el análisis de gases en sangre realizadas a 2428 niños, identificó las variables con elevado potencial de error: dilución, coágulo o hemólisis en las muestras; reportó 62% de errores en la fase pre-analítica, el 93 % correspondía a errores de jeringas, siendo los más frecuentes: solicitudes ilegibles y muestras sin tapón; el 7% corresponde a capilares, los errores más frecuentes fueron: las solicitudes ilegibles y reescritas. Los servicios críticos (emergencias, UCI) presentan mayor error pre-analítico en jeringas (72%) y capilares (67%). Además, los volúmenes mayores e iguales a 0.4 ml tienen un aceptable desempeño en jeringas de 1ml (26).

Zamora G, J, et al. (2019) sostienen que el 60 y el 70 % del diagnóstico y tratamiento médico emplea los resultados laboratoriales para tomar decisiones y cada vez hay más conciencia en los tecnólogos médicos de que la fase pre analítica es muy sensible a errores. Mediante un análisis retrospectivo, descriptivo y transversal se evaluó durante cuatro meses, las indicaciones de exámenes de función plaquetaria en el área de hemostasia. De 397 solicitudes, 91.68% (364) fueron hechas por médico especialistas. 40.8% tenían algún error: 22.2% sin número de identidad, 18.5% sin datos clínicos, 15.4% sin identificación del médico solicitante, 23.4% ilegibilidad de la letra. El total de solicitudes de otras especialidades médicas no cumplían con las normas para este tipo de análisis; concluyen que esos errores generarán gastos innecesarios, sobre uso de equipos de elevado costo, pérdida de resultados, retrasos y la consecuente insatisfacción de prestadores y usuarios (27).

Delianu C, et al. (2020) examinaron 24,670 muestras para pruebas de hemostasia recolectadas y analizadas durante 4 meses, 671 de ellas presentaron coágulos, de ellas 23.8% (153) fueron incluidas en el presente estudio. Compararon los resultados de tiempo de protrombina (PT) y tiempo de tromboplastina parcial activada (APTT) con resultados de una segunda muestra; reportaron 43.93% de resultados falsos para la primera prueba PT, con una

diferencia significativa (p valor: 0.0037) y un 69.04% de resultados falsos para APTT (p valor: 0.0306), en ambos casos los valores medios fueron significativamente inferiores a los resultados de la segunda muestra, PT: (PT1: 33.1 ± 39.6 y PT2: 25.8 ± 30.5) y APTT: (APTT1: 42.8 ± 42.7 y APTT2: 38.1 ± 26.1 ; concluyeron que la presencia de coágulos en el sedimento eritrocitario antes de la centrifugación afecta de manera significativa los resultados de TP y TTPA (28).

Denessen EJS, et al. (2020) sostienen que las actividades pre analíticas son muy sensibles a errores, especialmente, el tiempo de almacenamiento de la sangre, pudiendo dar falsos resultados. Los autores estimaron el tiempo máximo de almacenamiento de muestras de sangre centrifugadas que permitan obtener resultados confiables. Tomaron muestras de sangre con anticoagulante de citrato de sodio (tubos de citrato de 2.7ml.) a pacientes hospitalizados y se les realizó una prueba rutinaria de coagulación. Las muestras de sangre completa fueron centrifugadas y el plasma encima del sedimento celular fue almacenado a temperatura ambiental. A las 2, 4, 6 12, y 24 horas, se midieron cada uno de los componentes sanguíneos del sistema hemostático, empleando analizadores de coagulación Sysmex CS2100. Reportaron que el tiempo de protrombina (PT) y el índice internacional normalizado (INR) pueden ser almacenados hasta 24 horas; la concentración de fibrinógeno, la actividad de antitrombina, la concentración de dímero D y el tiempo de trombina no pueden superar 4 horas de almacenamiento, y lograr mediciones confiables del tiempo de tromboplastina parcial activada (aPTT) requiere que se haga dentro de las 2 primeras horas de almacenamiento (29).

Bennett T AP, (2020) observaron los procedimientos pre analíticos ejecutados por el personal de un laboratorio clínico de un hospital público ecuatoriano, previo conocimiento de todo el personal respecto a la investigación en curso, se aplicó una encuesta basada en la norma institucional, y mediante una guía de observación se identificaban los errores vinculados a la recepción, registro, manejo, transporte y almacenamiento de muestras

biológicas. Reportaron que el 50% del personal realiza los procedimientos correctos, el 37.2% tiene confusiones en la toma de muestra, el 12.5% refiere un insuficiente número de laboratoristas, el 37.50% de relación sangre anticoagulante incorrecta se aduce a falta de anticoagulantes adecuados y el 25% a la falta de jeringas, agujas y torniquetes adecuados. El 50% del personal refiere aplicar el 75% de criterios de calidad y solo un 12.5% refiere cumplirlos en totalidad. Con relación a las consecuencias de los errores pre analíticos, el 50% refiere que la congruencia diagnóstica ocasionada se debe a recipientes incorrectos, carencia de aditivos y prácticas contaminantes, el 37.50% refiere retrasos en las terapias médicas y 12.5% refiere la desconfianza en los resultados. El personal considera en orden de frecuencia que es posible mejorar con monitoreo periódico (65.5%), estandarización de procesos (25%) y capacitación continua (12.5%) (30)

Barros M, A, (2020), con el objetivo de “*realizar un relevamiento bibliográfico sobre interferencias pre analíticas en laboratorios de análisis clínicos*”, hizo un estudio de revisión bibliográfica de fuentes brasileñas y la base de datos latinoamericanas. Sus resultados remarcan que desde la llegada del paciente al laboratorio hasta el envío de la muestra al laboratorio, existen múltiples variaciones biológicas; el ayuno, el consumo de alcohol, el embarazo y enfermedades intercurrentes y hasta la posición del paciente para la obtención de la muestra. Refiere como factores críticos el tiempo de ayuno, el uso adecuado de aditivos, características adecuadas de los tubos, procedimientos adecuados en la recolección, almacenamiento y centrifugación de la muestra, remarca el cumplimiento estricto del tiempo de uso del torniquete. Sugiere la formulación de indicadores de calidad relacionadas a los errores pre analíticos dentro de los planes de mejora (31).

2.2. Bases teóricas.

Hemostasia y coagulación sanguínea

La fisiología de la hemostasia pone en juego varios mecanismos e interacciones entre los componentes de la sangre y la pared vascular para mantener la sangre en estado fluido dentro

de los vasos sanguíneos e interrumpir la pérdida de sangre, al ocurrir una solución de continuidad, así se tiene:

- El componente vascular: las células endoteliales de los vasos sanguíneos tienen un rol clave en el control de la hemostasia, en la trombosis y en la inflamación, elaborando primero, moléculas pro-inflamatorias de adhesión leucocitaria como respuesta tras la alteración de la célula endotelial, las moléculas trombo reguladoras serán iniciales o tardías según la naturaleza del estímulo.
- Los componentes de la sangre: las plaquetas o trombocitos intervienen en la coagulación e impiden las hemorragias que se producen habitualmente en los vasos sanguíneos. El plasma contiene factores de coagulación imprescindibles para evitar las hemorragias, la ausencia de alguno de esos factores puede ocasionar trastornos hemorrágicos, al no poder formarse el coagulo.

El proceso hemostático comienza con una vasoconstricción localizada, las plaquetas se adhieren al sub-endotelio de la pared vascular, formándose el tapón plaquetario, el cual es reforzado con el depósito de fibrina (el fibrinógeno se transforma en fibrina insoluble por acción de la trombina); seguidamente se activan los mecanismos inhibitorios de regulación y el mecanismo final es la degradación del material depositado (coagulo) mediante el sistema plasminógeno. En resumen, el sistema hemostático permite: tapar una lesión en un vaso (formación del coagulo), mantener la sangre en su estado fluido (evitar la coagulación anormal), eliminar el coágulo formado y restaurar el vaso lesionado (32).

El perfil de coagulación

Conjunto de pruebas de laboratorio que evalúan el funcionamiento de los diferentes componentes del sistema hemostático, las pruebas básicas y fundamentales son: Tiempo de protrombina (TP), Tiempo de tromboplastina parcial activada (TTPa), Tiempo de trombina (TT), y el Dosaje de Fibrinógeno. Son las pruebas mínimas en situaciones clínicas asociadas con hemorragias (6) (7).

1. El tiempo de protrombina (TP)

Evalúa la etapa de fibrino-formación, mide el tiempo de coagulación del plasma citratado cuando se le agrega como reactivo trombina, refleja cambios en los niveles de tres factores de la VT K: (factor II, factor VII y el factor IX). El valor de referencia se encuentra en general entre 13 a 20 segundos, dependiendo de la concentración de trombina utilizada. El TP es el método elegido para monitorear pacientes tratados con anticoagulantes orales, pero en este caso se debe expresar en Razón Internacional Normalizada (RIN) que es la razón entre el tiempo del paciente y la media geométrica de la población normal en el laboratorio elevado a una potencia que es el ISI. En algunos países, la coagulación sanguínea se expresa generalmente en una unidad denominada valor Quick.

2. Tiempo de tromboplastina parcial activada (TTPa)

Evalúa la capacidad del sistema de coagulación, detectando niveles disminuidos de los factores implicados: XII, XI, IX y VIII. Es menos sensible a los factores de la vía final común (X, V y II). Consiste en medir el tiempo de coagulación del plasma citratado en presencia de tromboplastina parcial (la fracción fosfolipídica de la tromboplastina, denominada cefalina), un activador de carga negativa (que puede ser de distinto tipo, por ej. sílica) e iones de calcio. Los rangos normales dependen del reactivo y del sistema de detección del coágulo. Los diferentes reactivos muestran distinta sensibilidad al déficit ligero de factores de la vía intrínseca, a la presencia de inhibidores adquiridos o de heparina no fraccionada.

3. Tiempo de trombina (TT)

Evalúa la última etapa de la coagulación, la conversión del fibrinógeno en fibrina. La prolongación del TT puede deberse a alteraciones en el fibrinógeno, o deberse a sustancias que interfieran en la acción de la trombina sobre el fibrinógeno (heparina, hirudina) o bloqueadores de la polimerización de los monómeros de fibrina; no detecta deficiencias del factor XIII.

4. Dosaje de Fibrinógeno

El método de Clauss es el usualmente recomendado, está basado en la medición del tiempo de coagulación de un plasma diluido en presencia de exceso de trombina, de manera que el tiempo sea inversamente proporcional a la concentración de fibrinógeno. Algunos coagulómetros con sistema de detección foto-óptica determinan la concentración de fibrinógeno, midiendo la turbidez producida por la coagulación del plasma al realizar el tiempo de protrombina, se llama fibrinógeno derivado del TP. Los niveles plasmáticos del fibrinógeno son de 150 a 450 mg/dl.

Fases de una prueba de laboratorio de hemostasia

Una prueba de laboratorio empieza y termina con el paciente y su médico tratante. El ciclo completo de una prueba consta de tres fases: pre-analítica, analítica y post-analítica.

1. La fase pre-analítica

Incluye todos los procesos que ocurren entre la solicitud de la prueba y el momento en que la muestra está lista para su examen: comprende la solicitud, toma de muestra, transporte, recepción en el laboratorio y preparación de la muestra para el ensayo, e involucra a varias personas: el paciente, el médico, la enfermera, el servicio de transporte, los técnicos auxiliares y el profesional del laboratorio (33).

2. Fase pre-analítica en el laboratorio de hemostasia

Las normas clínicas y de laboratorio (CLSI), referente para determinar procedimientos de recolección, transporte y procesamiento en sangre, ensayos de coagulación molecular y procedimientos en plasma, afirma que las pruebas del sistema de coagulación son muy sensibles al almacenamiento (tiempo y temperatura), concentración del anticoagulante y superficie de los contenedores. La guía rápida H21- A5-CLSI establece parámetros para el personal encargado de la obtención de muestras para pruebas de coagulación (6).

3. Fase analítica en el laboratorio de hemostasia

Incluye la separación del plasma citratado, almacenamiento, distribución de muestras, y colocación de las muestras en los equipos. Al momento del trabajo, se debe preparar la lista de pruebas a realizar, la identificación de muestras y el proceso analítico mismo. Si se tiene un equipo automatizado, el personal debe conocer su funcionamiento.

4. Fase post-analítica en laboratorio de hemostasia

Un error frecuente ocurre en la interpretación de resultados. Al graficar el porcentaje de actividad del tiempo de protrombina contra tiempo, la mayoría de los laboratorios no informa el porcentaje de actividad, el informe incluye tiempo de protrombina del problema, tiempo de protrombina del control e INR, es común que se aplique una regla de tres: Los segundos del control son 100 % de actividad y los segundos del tiempo de protrombina del paciente son a "x". De esta manera, el médico recibe información parcial, si solo se le informa el INR, no tendrá el porcentaje de actividad. Otro error frecuente es usar signos al reportar un resultado, lo recomendable es usar "es mayor o menor que".

2.3. Formulación de hipótesis

2.3.1. Hipótesis General

Existe relación entre las variables pre analíticas y el perfil de coagulación en un Hospital de tercer nivel de atención de Lambayeque-2021

2.3.2. Hipótesis específicas

1. Existe una alta frecuencia de errores en las variables pre analíticas en muestras tomadas para pruebas de perfil de coagulación.
2. Existe una alta frecuencia de repeticiones en toma de muestra y procesamiento de muestras por errores pre analíticos para pruebas del perfil de coagulación.
3. Los resultados de mala calidad se deben a errores en fase pre analítica en muestras para perfil de coagulación.

4. MÉTODO

3.1. Método de investigación

Es una investigación hipotético-deductiva porque se busca identificar errores en procedimiento pre analíticos realizados en el área de hemostasia, y se espera comprobar la hipótesis de que los errores en la fase pre analítica modificarán en algún modo los resultados del examen laboratorial.

3.2. Enfoque de la investigación

El estudio es de tipo cuantitativo, correlacional, porque contará las frecuencias de error en una población representativa de la población que asiste al área de hematología, y medirá la proporción de procedimientos inadecuados. Así mismo se medirá la proporción de los resultados de coagulación inadecuados para de esa manera ver la correlación que existe entre estas dos variables.

3.3. Tipo de investigación

Es un tipo de investigación aplicada porque se examinarán los procedimientos pre analíticos realizados en el área de hemostasia del laboratorio clínico de un hospital público.

3.4. Diseño de la investigación

El estudio es de tipo descriptivo, observacional, transversal y prospectivo. Será descriptivo y observacional porque se observarán los procedimientos pre analíticos, para ser descritos, no serán manipulados. Será transversal porque serán observados por única vez y será prospectivo porque los datos de la investigación serán tomados de manera directa de todas las muestras procesadas en un futuro.

3.5. Población, muestra y muestreo

La población que se atiende para hacer pruebas hematológicas es de aproximadamente 2600 usuarios atendidos mensualmente, por lo tanto, existe una población suficiente para el estudio.

El tamaño de la muestra se calculó en el programa GRANMO con un nivel de confianza de 95%, una precisión de 5% y una proporción de los errores en los procedimientos pre analíticos de 50% de acuerdo a la literatura, y con una pérdida de datos de 10% se tiene un tamaño de 427 muestras a observar. (Anexo 1)

3.6. Variables y operacionalización

Definición operacional:

Conjunto de procedimientos previos al examen laboratorial, relacionados a la recepción del paciente, la toma, conservación y transporte de la muestra. Para la formulación de los indicadores de las variables pre-analíticas en hemostasia a ser identificadas en el presente estudio, se tienen como referentes y las evidencias referidas (5), (6), (9) , las normas de notas pre-analíticas de las CLSI (33), así como los manuales institucionales. (Anexo 2)

3.7. Técnicas e instrumentos de recolección de datos

3.7.1 Técnica

La técnica a emplear en el presente estudio es la observación y la revisión documental, en un primer momento se observarán los procedimientos pre analíticos en el área de hemostasia y en un segundo momento se revisará la base de datos de resultados del examen laboratorial aquellos resultados (perfil de coagulación) que son seleccionados como muestra de la presente investigación.

3.7.2 Descripción de instrumentos

Para recolectar datos se utilizará una ficha de recolección que tiene dos partes. Una primera, que es una lista de cotejo, que incluye los indicadores y valores expresados en la

operacionalización de las variables, con escala nominal mencionados en dicha tabla: Si es adecuado o no es adecuado. En una segunda parte se registra el resultado del examen laboratorial obtenido de la base de datos institucional (Anexo 3)

3.7.3 Validación

En la formulación de los indicadores de las variables pre-analíticas en hemostasia se ha tenido como referentes, las evidencias referidas (5), (6), (9), las normas de notas pre-analíticas de la CLSI (33). Adicionalmente han sido validados con la jefatura del laboratorio clínico y el responsable del área de hemostasia, recogiendo además opinión del Comité institucional de Gestión de la Calidad del hospital de Lambayeque. (Anexo 3)

3.7.4 Confiabilidad

La validación del presente estudio se verá se incrementa con la selección aleatoria de la muestra, sin embargo, la tensión del personal al saberse informado podría influenciar en su desempeño.

3.8. Plan de procesamientos y análisis de datos

El procesamiento de datos se realizará en el programa SPSS donde se obtendrán tablas de frecuencia de los errores según variables pre-analíticas y su relación con los resultados. Para evaluar su correlación se utilizarán las pruebas de chi cuadrado con cada una de las variables, en los que salga estadísticamente significativa la asociación con p valor <0.05 , se utilizarán las pruebas de coeficiente de contingencia de Pearson que se utiliza para variables medidos con escala nominal y sus valores van de dicha correlación entre 0 y 1, donde 1 es donde existe fuerte correlación entre las variables.

Así mismo se utilizará la prueba de Cramer para el mismo fin de medir el nivel de asociación entre las variables del estudio, en este caso los valores también van de 0 a 1.

3.9. Aspectos éticos

El presente proyecto deberá ser aprobado por los Comités de Ética, tanto de la universidad

como del Hospital en donde se ejecutará. Durante la recolección de datos se garantizará la confidencialidad, utilizando códigos que permitan identificar a los pacientes y al personal que realiza los procedimientos pre analíticos, asegurando el anonimato de estos últimos y favorecer el análisis de procesos y no la responsabilidad individual.

1 ASPECTOS ADMINISTRATIVOS

Cronograma de actividades

Actividades	Mes 1	Mes 2	Mes 3	Mes 4	Mes 5	Mes 6	Mes 7	Mes 8
Elaboración del proyecto	x	x						
Aprobación del proyecto			x	x				
Implementación del estudio					x	x	x	
Difusión de los resultados								x

Presupuesto

Recursos humanos

Asesor de tesis	S/. 500.00
Especialista es Estadística	S/. 1,000.00
Especialista en Gramática	S/. 500.00
Especialista en Control de Calidad	S/. 1,000.00
Sub Total	S/. 3,000.00

Materiales de toma de muestra

Tubos de Citrato de Sodio	S/. 500.00
Materiales de toma de muestras (agujas, alcohol y algodón	S/. 500.00
Sub Total	S/. 1,000.00

Otros

Servicios de Digitación	S/. 250.00
Sub Total	S/. 250.00

2 REFERENCIAS

1. Organización Mundial de la Salud (WHO). Sistema de Gestión de la Calidad en el Laboratorio (LQMS). Informe técnico. Ginebra: Instituto de Normas Clínicas y de Laboratorio (CLSI), Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC); 2016. Report No.: ISBN 978 92 4 354827 2.
2. Organización Mundial de la Salud (WHO). Manual de Bioseguridad en el laboratorio 3ra. ed. Documento técnico. Ginebra;; 2005. Report No.: ISBN 92 4 354650 3.
3. Kohn L, Corrigan J, Donaldson M. To Err Is Human; Building a Safer Health System. Informe Técnico. Washington (DC): National Academies Press (Estados Unidos), Comité de Calidad del Cuidado de la Salud del Instituto de Medicina (EE. UU.) ; 2000. Report No.: ISBN-10: 0-309-06837-1.
4. Guzmán D A, Sánchez P T, De la barra D R, Madrid Q A, Quiroga G T. Implementación de 9 indicadores de calidad en un laboratorio hospitalario. Rev. méd. Chile. 2011 feb; 139(2).
5. Ruiz A, Nuñez P E, Muñoz M. El control de la calidad en el laboratorio de coagulación. Rev Med Inst Mex Seguro Soc. 2008; 46(3: 339-348).
6. CLSI. H21-5. Collection, Transport, and Processing of Blood Specimens for Testing Plasma-Based Coagulation Assays and Molecular Hemostasis Assays, 5th Edition. técnico. Clinical and Laboratory Standards Institute ; 2014. Report No.: 1-56238-657-3.
7. Lippi G, Guidi G, Mattiuzzi C, Plebani M. Preanalytical variability: the dark side of the moon in laboratory testing. Istituto di Chimica y Microscopia Clínica Dipartimento di Scienze Morfologico-Biomediche. Università di verona. 2006; 44(4: 358-65).
8. Quintana D M, Cabestrero A D, Garcia de Lorenzo y Mateos A. Coagulación y hemorragia en el paciente crítico: patrón, pruebas diagnósticas y etiología. Medicina Intensiva. 2003; 27(9: 605-614).
9. Donayre P, Zeballos H, Sánchez B. Realidad de la fase pre-analítica en el laboratorio clínico. Rev Med Hered. 2013; 24(325-326).
10. Guevara A N, Tangarife C V. Fase preanalítica: punto crítico en las pruebas de diagnóstico hematológico. Medicina&Laboratorio. 2016; 22(9-10).
11. Gil P, Franco M, Galbán G. Evaluación de errores preanalíticos en el laboratorio de planta del HIGA O. Alende de Mar del Plata. Acta Bioquím Clín Latinoam. 2016; 50(3:463-8).

12. Adcock DM, Favalaro EJ, Lippi G. Critical pre-examination variables in the hemostasis laboratory and their quality indicators. *Clin Biochem.* 2016 Dec; 49(18): 1315-1320. doi: 10.1016).
13. Donayre M P, Zeballos C H, Sánchez J B, Flores T S, Jara A J, Palacio R A. Identificación de errores preanalíticos durante la flebotomía en pacientes de consultorio externo. *Rev Latinoam Patol Clin Med Lab.* 2016; 63(1: 30-33).
14. Linares Ariza GA. Evaluación de la fase preanalítica de las muestras biológicas recolectadas en los servicios de consulta externa de un hospital de cuarto nivel de complejidad. optar grado de bacteriologa. Bogoá: Pontificia Universidad Javeriana, Facultad de Ciencias. Carrera de Bacteriología; 2016. Report No.: <http://hdl.handle.net/10554/42915>.
15. Guevara A N, Tangarife C V. Fase preanalítica: punto crítico en las pruebas de diagnóstico hematológico. *Medicina&Laboratorio.* 2016; 22(9-10).
16. Horna S E. Desarrollo de los procedimientos de la fase pre analítica del Departamento de Laboratorio del hospital Cayetano Heredia Lima 2016. Optar grado maestro en Gestión Pública. Lima: Universidad César Vallejo, Escuela de posgrado; 2017. Report No.: <http://repositorio.ucv.edu.pe/handle/UCV/8845>.
17. Lippi C, Mattiuzzi C, Bovo C, Favalaro E. Managing the patient identification crisis in healthcare and laboratory medicine. *Clinical Biochemistry.* 2017; 50(10-11 (562-67)).
18. Sainz N E, Alonso B B, Lecue G M, Achútegui N M, Ruiz M R, Sainz S A. Revisión bibliográfica sobre el procedimiento de extracción de muestra sanguínea venosa periférica. *Nuber Científ.* 2018 feb; 3(23: 27-32).
19. San Miguel H A, De La Fuente A P, Garrote A J, Lobo V R, Lumeñe M, Eiros B J. Minimización de errores preanalíticos y su repercusión en el control del laboratorio clínico. *Rev Lab Clin.* 2018; 11(1: 51-58).
20. Butarello M, Mezzapelle G, Plebani M. Effect of preanalytical and analytical variables on the clinical utility of mean platelet volume. *Clin Chem Lab Med.* 2018 Ap; 56(5: 718-725).
21. Cortez E L, Escobar O J. Nivel de Calidad en la fase pre analítica - Laboratorio Clínico del Hospital Regional Julio Cesar Demarini Caro. La merced 2018. para optar el grado de Maestro En Gestión De Los Servicios De La Salud. Lima Perú: Universidad César Vallejo, Escuela de posgrado; 2018. Report No.: <http://repositorio.ucv.edu.pe/bitstream/handle/UCV/27165>.
22. Ticona F A. Cumplimiento de procesos en la fase pr-nalítica según norma técnica peruana 1589:2014 por personal de salud en el área de hematología y hemostasia del Hopital regional Manuel Núñez Butrón Puno 2017. para optar el grado de maestro en Salud Pública. Moquegua: Universidad José Carlos Mariátegui, Vice rectorado de Investigación; 2018. Report No.: <http://repositorio.ujcm.edu.pe/handle/ujcm/528>.

23. Malca P K. Evaluación del tiempo de protrombina en pacientes tratados con warfarina, atendidos en el Laboratorio Escalabs, setiembre 2016-enero 2017. optar grado de químico farmaceutico. Trujillo: Universidad nacional de Trujillo, Fculta de Farmcia y Bioquímica; 2018. Report No.: <http://dspace.unitru.edu.pe/handle/UNITRU/10425>.
24. Sua L, Amezquita M, Hernández D E, Alcalá F M, Leib C, Aguirre R M, et al. Estaciones automatizadas preanalíticas en el laboratorio de hemostasia. Estudio observacional descriptivo prospectivo, realizado en un hospital universitario de referencia entre el 15 de abril y 15 de julio de 2017. IATREIA. 2019 Jul- Sep; 32(3).
25. Kettani AE, Nady M, Oukk B. Analysis and management of the pre-analytical risks in hemostasis. *Ann Biol Clin (Paris)*. 2019 Feb; 77(1:87-94. doi: 10.1684).
26. Arellano N V. Frecuencia de errores preanalíticos en el análisis de gases sanguíneos en un hospital pediátrico en la ciudad de Lima, del 2017-2018. Optar Título Profesional de Licenciado en Tecnología Médica en el área de Laboratorio Clínico y Anatomía Patológica. Lima: Universidad Nacional Mayor de San Marcos, Facultad de Medicina. Escuela Académica Tecnología Médica; 2018. Report No.: <http://cybertesis.unmsm.edu.pe/bitstream/handle/cybertesis/9391>.
27. Zamora C Y, Perez P M, Urrutia F Y. Calidad de las indicaciones para estudios de función plaquetaria. *Rev Cubana Hematol Inmunol Hemoter*. 2019 ab-jun; 35(2).
28. Delianu C, Moscalu M, Ghizdovat V, Hurjui L, Hurjui I, Tărniceriu C, et al. Interferences between Clot in the Erythrocyte Sediment and Hemostasis Exploration. *Clin Lab*. 2020 Sep 1; Sep; 66(9. doi: 10.7754).
29. Denessen E, Jeurissen M, Pereboom R, Verhezen P, Henskens Y. Determining the maximal storage time of centrifuged citrated samples for performing add-on routine coagulation tests. *Thromb Res*. 2020 Dec; 196(54-62. doi: 10.1016).
30. Bennett Torres AP. Errores preanalíticos en el Laboratorio del Hospital Dr. Carlos del Pozo. Optar grado académico de Licenciada en Laboratorio Clínico. Esmeraldas: Pontificia Universidad Católica del Ecuador, Escuela de laboratorio clínico; 2020. Report No.: <https://repositorio.pucese.edu.ec/handle/123456789/2173>.
31. Barros Montel A. INTERFERÊNCIAS PRÉ-ANALÍTICAS EM LABORATÓRIOS. obtenção do título de Bacharel em Ciências Biológicas Modalidade Médica. GOIÂNIA: PONTIFÍCIA UNIVERSIDADE CATÓLICA DE GOIÁS, ESCOLA DE CIÊNCIAS MÉDICAS, FARMACÊUTICAS E BIOMÉDICAS; 2020. Report No.: <https://repositorio.pucgoias.edu.br/jspui/handle/123456789/1375>.
32. Mateo J, Santamaria A, Borrell M, Souto J, Fontcuberta J. Fisiología y exploración de Hemostasia Harcourt , editor. Madrid: Hematología clínica; 2001.
33. LATIN AMERICA PREANALYTICAL SCIENTIFIC COMMITTEE. Boletín Notas pre-analíticas Volumen 2: Variables preanalíticas en el laboratorio clínico. Informe técnico. Argentina: LASC; 2014. Report No.: http://www.specimencare.com/pdfs/boletim_vol2.pdf.

34. Zurita M S. Manual de procedimientos de Laboratorio. Documento normativo. Lima: Ministerio de Salud, Instituto nacional de Salud; 2008. Report No.: <http://bvs.minsa.gob.pe/local/MINSA/2660.pdf>.
35. Zao , Feng G, Zhang J, Gong R, Cai , Feng. Effects of preanalytical frozen storage time and temperature on screening coagulation tests and factors VIII and IX activity. Sci Rep. 2017 Sept; 7 (1:1279.doi: 10.1038/s41598-017-11777-x.).

ANEXOS: N.º 1. MATRIZ DE CONSISTENCIA

Relación Entre Las Variables Pre-Analíticas Y El Desempeño de las Pruebas del Perfil de Coagulación, Hospital De Lambayeque, 2021

Formulación del Problema	Objetivos	Hipótesis	Variables	Diseño metodológico
<p>Problema General ¿Cuál es la relación entre las variables preanalíticas y el desempeño de las pruebas del perfil de coagulación, hospital de Lambayeque en el 2021?</p> <p>Problemas Específicos</p> <ol style="list-style-type: none"> ¿Cuál es la frecuencia de errores entre las variables pre analíticas en muestras tomadas para pruebas de perfil de coagulación? ¿Cuál es la frecuencia de repeticiones en la toma y procesamiento de muestras por errores pre analíticos para pruebas de perfil de coagulación? ¿Cuál es la proporción de resultados de mala calidad debido a errores en la fase pre analítica en muestras para pruebas de perfil de coagulación? 	<p>Objetivo General Determinar cuál es la relación entre las variables preanalíticas y el desempeño de las pruebas del perfil de coagulación, hospital de Lambayeque en el 2021.</p> <p>Objetivos Específicos</p> <ol style="list-style-type: none"> Determinar la frecuencia de errores entre variables pre analíticas en muestras tomadas para las pruebas del perfil de coagulación. Determinar la frecuencia de repeticiones en toma y procesamiento de muestras por errores pre analíticos para pruebas de perfil de coagulación. Determinar la proporción de resultados de mala calidad debido a errores en la fase pre analítica en muestras para pruebas de perfil de coagulación. 	<p>Hipótesis General Existe relación entre variables pre-analíticas y el desempeño de las pruebas del perfil de coagulación en un hospital de tercer nivel de atención de Lambayeque-2021.</p> <p>Hipótesis Específica</p> <ol style="list-style-type: none"> Existe una alta frecuencia de errores en las variables pre analíticas en muestras tomadas para pruebas de perfil de coagulación Existe una alta frecuencia de repeticiones en toma de muestra y procesamiento de muestras por errores pre analíticos para pruebas del perfil de coagulación. Los resultados de mala calidad se deben a errores en fase pre analítica en muestras para perfil de coagulación. 	<p>V1- Variables pre-analíticas: <u>Dimensiones:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Preparación del paciente Tiempo de aplicación del torniquete. Orden de recolección de los tubos Mezcla con el aditivo. Volumen del espécimen Manejo del tubo y procesamiento del espécimen Centrifugación Manejo especial de especímenes de sangre <p>V2- Desempeño de las pruebas Perfil de coagulación (Calidad de resultados)</p>	<p>Tipo de Investigación Descriptivo, transversal, correlacional y prospectivo.</p> <p>Método y diseño de la investigación Se medirá la frecuencia de errores en las variables pre analíticas, así como los resultados alterados en los perfiles de coagulación. Se medirá la correlación entre dichas variables.</p> <p>Población 2600 usuarios en promedio son atendidos para pruebas hematológicas</p> <p>Muestra 427</p>

ANEXO N.º 2. MATRIZ DE OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES

VARIABLE	DEFINICION OPERACIONAL	DIMENSION	INDICADOR	ESCALA	VALOR	INSTRUMENTO
V.1. Variables pre-analíticas,	Conjunto de procedimientos previos al examen laboratorial, relacionados a la recepción del paciente, la toma, conservación y transporte de la muestra. Para la formulación de los indicadores de las variables pre-analíticas en hemostasia a ser identificadas en el presente estudio, se tienen como referentes y las evidencias referidas (5), (6), (9) , Las normas de notas pre-analíticas de las CLSI (33), así como los manuales institucionales.	Preparación del paciente	Personal pregunta si el usuario ingiere medicamento que afectan la hemostasia	Nominal	1. Si 2. No	Ficha de recolección de datos.
		Tiempo de aplicación de torniquete	Torniquete colocado 8 a 10 cm por encima del punto de veno-punción y por un tiempo no mayor a un minuto	Nominal	1. Adecuado 2.No adecuado	
		Orden de recolección de los tubos	1.- Tubo citrato de sodio. 2.- Tubo sedtainer citrato de sodio. 3.- Tubo seco con activador de coagulo. 4.- Tubo SST II advance Gel separador y activador de coagulo. 5.-Tubo RST Gel separador y activador de coágulo a base de trombina, 6.- Tubo con heparina de lito o sodio, 7.- Tubo EDTA K.	Nominal	1.Adecuado 2.NoadeCuado	
		Mezcla con el aditivo	Tubos plásticos y BD SST invertidos 5 veces y con heparina y EDTA 8 veces	Nominal	1.Adecuado 2.No adecuado	
		Volumen del espécimen	Volumen correcto de sangre, acorde al tamaños del tubo.	Nominal	1.Adecuado 2.No adecuado	
		Manejo del tubo y procesamiento de espécimen	Orden, volumen y mezcla adecuado. Especímenes de plasma deben ser coagulados entre 45 a 60 minutos	Nominal	1.Adecuado 2.No adecuado	
		Centrifugación	Tubos BD SST y BD PST r centrifugado 10 minutos a una velocidad de fuerza centrífuga de 1100 a 1300 gr. Los BD SST II y BD PST II a 1300 a 2000 gr.	Nominal	1.Adecuado 2.No adecuado	
		Manejo especial de especímenes de sangre	Especímenes a Temperatura ambiente durante un tiempo de10 a 48 horas	Nominal	1.Adecuado 2.No adecuado	
		V.2. Desempeño de las pruebas del Perfil de coagulación	Conjunto de pruebas de laboratorio realizadas en el área de hemostasia, que evalúan el funcionamiento de los componentes del sistema hemostático.	Tiempo de protrombina	Resultado de determinación de TP	
Tiempo de Tromboplastina Parcial Activada	Resultado de determinación de TTPA			Nominal	1.Normal 2.Patológico	
Tiempo de trombina	Resultado de determinación de TT			Nominal	1.Normal 2.Patológico	
Fibrinógeno	Resultado de dosaje de Fibrinógeno			Nominal	1.Normal 2.Patológico	

Anexo N° 2. Matriz

Fuente: Elaboración Propia

ANEXOS N°3

DOCUMENTOS PARA VALIDAR LOS INSTRUMENTOS DE MEDICIÓN
A TRAVÉS DE JUICIO DE EXPERTOS

Lima ,03 de abril del 2022

Dra.

María Aurelia Lazo Pérez
Presente. -

Asunto: **VALIDACIÓN DE INSTRUMENTOS A TRAVÉS DE JUICIO DE EXPERTO.**

Es muy grato comunicarme con usted para expresarle mi saludo y así mismo, hacer de su conocimiento que siendo estudiante de **la Universidad Norbert Wiener de la Escuela de Tecnología Médica** requiero validar los instrumentos con los cuales recogeré la información necesaria para desarrollar mi investigación y con la cual optaré el grado de **2da. Especialidad en Hematología.**

El título nombre de mi proyecto de investigación es: **“Relación entre las variables pre-analíticas y el desempeño de las pruebas del perfil de coagulación, Hospital de Lambayeque, 2021”** y siendo imprescindible contar con la aprobación de docentes especializados para aplicar los instrumentos en mención, he considerado conveniente recurrir a Usted, ante su connotada experiencia en el tema.

El expediente de validación que le hago llegar contiene:

- Carta de presentación.
- Definiciones conceptuales de las variables y dimensiones.
- Matriz de operacionalización de las variables.
- Certificado de validez de contenido de los instrumentos.

Expresándole los sentimientos de respeto y consideración, me despido de Usted, no sin antes agradecer por la atención que dispense a la presente.

Atentamente.

Lic. TM. Jaime Siesquen Silva
DNI: 41959499

Lima ,03 de abril del 2022

Dra.

Monteagudo Zamora, Vilma

Presente. -

Asunto: **VALIDACIÓN DE INSTRUMENTOS A TRAVÉS DE JUICIO DE EXPERTO.**

Es muy grato comunicarme con usted para expresarle mi saludo y así mismo, hacer de su conocimiento que siendo estudiante de **la Universidad Norbert Wiener de la Escuela de Tecnología Médica** requiero validar los instrumentos con los cuales recogeré la información necesaria para desarrollar mi investigación y con la cual optaré el grado de **2da. Especialidad en Hematología**

El título nombre de mi proyecto de investigación es: **“Relación entre las variables pre-analíticas y el desempeño de las pruebas del perfil de coagulación, Hospital de Lambayeque, 2021”** y siendo imprescindible contar con la aprobación de docentes especializados para aplicar los instrumentos en mención, he considerado conveniente recurrir a Usted, ante su connotada experiencia en el tema.

El expediente de validación que le hago llegar contiene:

- Carta de presentación.
- Definiciones conceptuales de las variables y dimensiones.
- Matriz de operacionalización de las variables.
- Certificado de validez de contenido de los instrumentos.

Expresándole los sentimientos de respeto y consideración, me despido de Usted, no sin antes agradecer por la atención que dispense a la presente.

Atentamente.

Lic. TM. Jaime Siesquen Silva
DNI: 41959499

Lima ,03 de abril del 2022

Mg.

Cadenillas Barturèn, Carlos Francisco

Presente. -

Asunto: **VALIDACIÓN DE INSTRUMENTOS A TRAVÉS DE JUICIO DE EXPERTO.**

Es muy grato comunicarme con usted para expresarle mi saludo y así mismo, hacer de su conocimiento que siendo estudiante de **la Universidad Norbert Wiener de la Escuela de Tecnología Médica** requiero validar los instrumentos con los cuales recogeré la información necesaria para desarrollar mi investigación y con la cual optaré el grado de **2da. Especialidad en Hematología**

El título nombre de mi proyecto de investigación es: **“Relación entre las variables pre-analíticas y el desempeño de las pruebas del perfil de coagulación, Hospital de Lambayeque, 2021”** y siendo imprescindible contar con la aprobación de docentes especializados para aplicar los instrumentos en mención, he considerado conveniente recurrir a Usted, ante su connotada experiencia en el tema.

El expediente de validación que le hago llegar contiene:

- Carta de presentación.
- Definiciones conceptuales de las variables y dimensiones.
- Matriz de operacionalización de las variables.
- Certificado de validez de contenido de los instrumentos.

Expresándole los sentimientos de respeto y consideración, me despido de Usted, no sin antes agradecer por la atención que dispense a la presente.

Atentamente.

Lic. TM. Jaime Siesquen Silva
DNI: 41959499

DEFINICIÓN CONCEPTUAL DE LAS VARIABLES Y DIMENSIONES

Variable 1: Procedimientos Pre- analíticos

Definición operacional:

Conjunto de procedimientos previos al examen laboratorial, relacionados a la recepción del paciente, la toma, conservación y transporte de la muestra. Para la formulación de los indicadores de las variables pre-analíticas en hemostasia a ser identificadas en el presente estudio, se tienen como referentes y las evidencias referidas (5), (6), (9) , las normas de notas pre-analíticas de las CLSI (33), así como los manuales institucionales.

Dimensiones de las variables:

Dimensión 1: Preparación del paciente

Definición operacional: Se indaga si el paciente ingiere medicamentos que afecten la hemostasia, CLSI. H21-5. (6)

Dimensión 2: Tiempo de aplicación de torniquete.

Definición operacional: Torniquete colocado 8 a 10 cm por encima del punto de venopunción y por un tiempo no mayor a un minuto, CLSI. H3-A5. (6, 10, 22)

Dimensión 3: Orden de recolección de los tubos

Definición operacional: al correcto orden de llenado de los tubos y variabilidad en la técnica de extracción sanguínea relacionada a tiempo y distancia del veno compresor (ligadura) y a la técnica de desinfección más adecuada CLSI. GP41-H6 (6, 18)

Dimensión 4: Mezcla con el aditivo

Definición operacional: Tubos plásticos y BD SST deben ser invertidos 5 veces y con heparina y EDTA 8 veces. La mezcla de la muestra con el anticoagulante, evita la alteración de los resultados, debido a hemo-concentración, hemolisis y formación de micro coágulos, (10)

Dimensión 5: Volumen del espécimen

Definición operacional: Volumen correcto de sangre. No emplear tubos con fecha caduca, verificar el nivel de drenado, CLSI (33)

Dimensión 6: Manejo del tubo y procesamiento de espécimen

Definición operacional: Orden, volumen y mezcla adecuado. Especímenes de suero/plasma deben ser coagulados entre 45 a 60 minutos. CLSI (33)

Dimensión 7: Centrifugación

Definición operacional: Tubos BD SST y BD PST debe ser centrifugado 10 minutos a una velocidad de fuerza centrífuga de 1100 a 1300 gr. Los BD SSTII y BD PSTII a 1300 a 2000 gr. CLSI (33)

Dimensión 8: Manejo especial de especímenes de sangre

Definición operacional: Especímenes a Temperatura ambiente durante un tiempo de 10 a 48 horas (6)

Variable 2: Desempeño de las pruebas del perfil de coagulación.

Definición operacional: Conjunto de pruebas de laboratorio realizadas en el área de hemostasia, que evalúan el funcionamiento de los componentes del sistema hemostático.

Dimensión 1: Tiempo de Protrombina

Definición operacional: Evalúa la etapa de fibrino-formación, mide el tiempo de coagulación del plasma citratado cuando se le agrega como reactivo trombina, refleja cambios en los niveles de tres factores de la VT K: (factor II, factor VII y el factor IX). El TP es el método elegido para monitorear pacientes tratados con anticoagulantes orales, pero en este caso se debe expresar en Razón Internacional Normalizada (RIN)

Dimensión 2: Tiempo de Tromboplastina Parcial Activada

Definición operacional: Evalúa la capacidad del sistema de coagulación, detectando niveles disminuidos de los factores implicados: XII, XI, IX y VIII. Es menos sensible a los factores de la vía final común (X, V y II).

Dimensión 3: Tiempo de trombina

Definición operacional: Evalúa la última etapa de la coagulación, la conversión del fibrinógeno en fibrina. La prolongación del TT puede deberse a alteraciones en el fibrinógeno, o deberse a sustancias que interfieran en la acción de la trombina sobre el fibrinógeno (heparina, hirudina) o bloqueadores de la polimerización de los monómeros de fibrina; no detecta deficiencias del factor XIII.

Dimensión 4: Concentración de Fibrinógeno

Definición operacional: El método de Clauss es el usualmente recomendado, está basado en la medición del tiempo de coagulación de un plasma diluido en presencia de exceso de trombina, de manera que el tiempo sea inversamente proporcional a la concentración de fibrinógeno

Matriz de operacionalización de la variable

Variable 1: Variables Pre-Analíticas

Matriz operacional de la variable 1

Dimensiones	Indicadores	Escala de medición	Escala valorativa (Niveles o rangos)
D1.- Preparación del paciente	Personal pregunta si el usuario ingiere medicamento que afectan la hemostasia	Nominal	Si No
D2.-Tiempo de aplicación de torniquete	Torniquete colocado 8 a 10 cm por encima del punto de veno-punción y por un tiempo no mayor a un minuto	Nominal	Adecuado No adecuado
D3.-Orden de recolección de los tubos	Tubo citrato de sodio, Tubo sedtainer citrato de sodio, Tubo seco con activador de coagulo, Tubo SST II advance Gel separador y activador de coagulo, Tubo RST Gel separador y activador de coágulo a base de trombina, Tubo con heparina de lito o sodio, Tubo EDTA K.	Nominal	Adecuado No adecuado
D4.- Mezcla con el aditivo	Tubos plásticos y BD SST invertidos 5 veces y con heparina y EDTA 8 veces	Nominal	Adecuado No adecuado
D5.-Volumen del espécimen	Volumen correcto de sangre, acorde al tamaño del tubo.	Nominal	Adecuado No adecuado
D6.- Manejo del tubo y procesamiento de espécimen	Orden, volumen y mezcla adecuado. Especímenes de plasma deben ser coagulados entre 45 a 60 minutos	Nominal	Adecuado No adecuado
D7.- Centrifugación	Tubos BD SST y BD PST r centrifugado 10 minutos a una velocidad de fuerza centrífuga de 1100 a 1300 gr. Los BD SST II y BD PST II a 1300 a 2000 gr.	Nominal	Adecuado No adecuado
D8.-Manejo especial de especímenes de sangre	Especímenes a Temperatura ambiente durante un tiempo de10 a 48 horas	Nominal	Adecuado No adecuado

Fuente: Elaboración propia.

Variable 2: Desempeño de las pruebas del Perfil de coagulación

Matriz operacional de la variable 2

Dimensiones	Indicadores	Escala de medición	Escala valorativa (Niveles o rangos)
D1. Tiempo de Protrombina	Resultado de determinación de TP	Nominal	3. Normal 4. Patológico
D2.-Tiempo de Tromboplastina Parcial Activada	Resultado de determinación de TTPA	Nominal	1. Normal 2. Patológico
D3.-Tiempo de trombina	Resultado de determinación de TT	Nominal	1. Normal 2. Patológico
D4.-Concentración de Fibrinógeno	Resultado de dosaje de Fibrinógeno	Nominal	1. Normal 2. Patológico

Fuente: Elaboración propia

**"Relación entre las variables pre-analíticas y el desempeño de las pruebas del perfil de coagulación,
Hospital de Lambayeque, 2021".**

N°	DIMENSIONES / ítems	Pertinencia 1		Relevancia 2		Claridad 3		Sugerencias
		Si	No	Si	No	Si	No	
	Variable 1: Variables pre-analíticas							
	DIMENSIÓN 1: Preparación del paciente	Si	No	Si	No	Si	No	
1	Personal pregunta si el usuario ingiere medicamento que afectan la hemostasia							
	DIMENSIÓN 2: Tiempo de aplicación de torniquete	Si	No	Si	No	Si	No	
2	Torniquete colocado 8 a 10 cm por encima del punto de veno-punción y por un tiempo no mayor a un minuto							
	DIMENSIÓN 3: Orden de recolección de los tubos	Si	No	Si	No	Si	No	
3	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Tubo citrato de sodio, ✓ Tubo sedtainer citrato de sodio, ✓ Tubo seco con activador de coagulo, ✓ Tubo SST II advance Gel separador y activador de coagulo, ✓ Tubo RST Gel separador y activador de coágulo a base de trombina, ✓ Tubo con heparina de lito o sodio, Tubo EDTA K 							
	DIMENSIÓN 4: Mezcla con el aditivo	Si	No	Si	No	Si	No	
4	Tubos plásticos y BD SST invertidos 5 veces y con heparina y EDTA 8 veces							
	DIMENSIÓN 5: Volumen del espécimen	Si	No	Si	No	Si	No	
5	Volumen correcto de sangre, acorde al tamaño del tubo.							
	DIMENSIÓN 6: Manejo del tubo y procesamiento de espécimen	Si	No	Si	No	Si	No	
6	Orden, volumen y mezcla adecuado. Especímenes de plasma deben ser coagulados entre 45 a 60 minutos							

	DIMENSIÓN 7: Centrifugación	Si	No	Si	No	Si	No	
7	Tubos BD SST y BD PST r centrifugado 10 minutos a una velocidad de fuerza centrífuga de 1100 a 1300 gr. Los BD SST II y BD PST II a 1300 a 2000 gr.							
	DIMENSIÓN 8: Manejo especial de especímenes de sangre	Si	No	Si	No	Si	No	
8	Especímenes a Temperatura ambiente durante un tiempo de 10 a 48 horas							
	Variable 2: Desempeño de las pruebas del perfil de coagulación							
	DIMENSIÓN 1: Tiempo de Protrombina	Si	No	Si	No	Si	No	
9	Resultado de determinación de TP							
	DIMENSIÓN 2: Tiempo de Tromboplastina Parcial Activada	Si	No	Si	No	Si	No	
10	Resultado de determinación de TTPA							
	DIMENSIÓN 3: Tiempo de trombina	Si	No	Si	No	Si	No	
11	Resultado de determinación de TT							
	DIMENSIÓN 4: Concentración de Fibrinógeno	Si	No	Si	No	Si	No	
12	Resultado de determinación del fibrinógeno							

Fuente: Elaboración propia

Observaciones (precisar si hay suficiencia):

Opinión de aplicabilidad: Aplicable [] Aplicable después de corregir [] No aplicable []

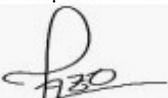
Apellidos y nombres del juez validador. Dra.: Lazo Pérez María Aurelia.

Especialidad del validador: Doctora en Ciencias. Master en Educación Avanzada. CE: 002675854

¹**Pertinencia:** El ítem corresponde al concepto teórico formulado, ²**Relevancia:** El ítem es apropiado para representar al componente o dimensión específica del constructo, ³**Claridad:** Se entiende sin dificultad alguna el enunciado del ítem, es conciso, exacto y directo

Nota: Suficiencia, se dice suficiencia cuando los ítems planteados son suficientes para medir la dimensión

Lima 03 de, abril del 2022



María Aurelia Lazo Pérez
 Doctora en Ciencias
 Master en Educación Avanzada
 CE: 002675854

Firma Del Experto Informante

Apellidos y nombres del juez validador. Dra: Monteagudo Zamora, Vilma. CARNET DE EXTRANJERÍA 001725395
Especialidad del validador:

Lima, 03 de abril, del 2022



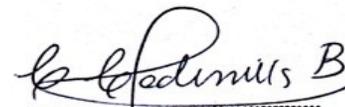
Dra. VILMA MONTEAGUDO ZAMORA
Carné de Extranjería 001725395

Firma Del Experto Informante

Apellidos y nombres del juez validador. Mg. Cadenillas Barturèn, Carlos Francisco

Especialidad del validador: Esp. En Bioquímica

Lima, 03 de abril, del 2022



Mg. Carlos F. Cadenillas Barturèn
TECNÓLOGO MÉDICO
ESP. BIOQUÍMICA
C.T.M.P. 1938 R.N.E. 8053

Firma Del Experto Informante