



Universidad
Norbert Wiener

FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD
PROGRAMA ACADÉMICO DE TECNOLOGÍA MÉDICA EN
LABORATORIO CLÍNICO Y ANATOMÍA PATOLÓGICA
SEGUNDA ESPECIALIDAD EN HEMOTERAPIA Y BANCO
DE SANGRE

Trabajo Académico

Utilidad del índice de hemólisis como indicador de calidad durante el
almacenamiento de unidades de paquete globular, Ica 2026

Para optar el Título de
Especialista en Hemoterapia y Banco de Sangre

Presentado por:

Autora: Medina Ciprian, Leslie Rosmeri


Código ORCID: <https://orcid.org/0009-0003-0608-2588>

Asesor: Dr. Rosales Rimache, Jaime Alonso

Código ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-1665-2332>

Lima – Perú

2026

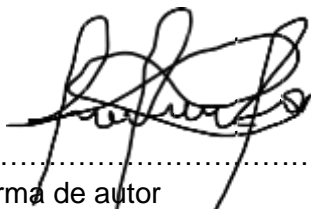
| | | | |
|---|---|------------------------------------|--------------------------|
|  | DECLARACIÓN JURADA DE AUTORIA Y DE ORIGINALIDAD DEL TRABAJO DE INVESTIGACIÓN | | |
| | CÓDIGO: UPNW-GRA-FOR-033 | VERSIÓN: 01 REVISIÓN: 01 | FECHA: 25/11/2025 |

Yo, Leslie Rosmeri Medina Ciprian egresado de la Facultad de Ciencias de la Salud y Escuela Académica Profesional de Tecnología Médica / Escuela de Posgrado de la Universidad privada Norbert Wiener declaro que el trabajo académico en el formato de proyecto de investigación : “UTILIDAD DEL ÍNDICE DE HEMÓLISIS COMO INDICADOR DE CALIDAD DURANTE EL ALMACENAMIENTO DE UNIDADES DE PAQUETE GLOBULAR, ICA 2026”

Asesorado por el docente: Doctor Jaime Alonso Rosales Rimache con DNI 41111704 ORCID <https://orcid.org/0000-0002-1665-2332> tiene un índice de similitud de 17 (DIECISIETE)% con código 14912:532861794 verificable en el reporte de originalidad del software Turnitin.

Así mismo:

1. Se ha mencionado todas las fuentes utilizadas, identificando correctamente las citas textuales o paráfrasis provenientes de otras fuentes.
2. No he utilizado ninguna otra fuente distinta de aquella señalada en el trabajo.
3. Se autoriza que el trabajo puede ser revisado en búsqueda de plagios.
4. El porcentaje señalado es el mismo que arrojó al momento de indexar, grabar o hacer el depósito en el turnitin de la universidad y,
5. Asumimos la responsabilidad que corresponda ante cualquier falsedad, ocultamiento u omisión en la información aportada, por lo cual nos sometemos a lo dispuesto en las normas del reglamento vigente de la universidad.



.....
Firma de autor
Leslie Rosmeri Medina Ciprian
DNI: 70250076




.....
Jaime Alonso Rosales Rimache
DNI: 41111704



Lima, 25 de Noviembre del 2025

En caso se supere el porcentaje de similitud máximo establecido (mayor a 20%), tanto general como por fuente primaria, afirmo que dicho excedente corresponde al marco metodológico del documento. Procedo a detallar y justificar del mismo.

formulación de problemas, la redacción sigue un patrón similar a otras investigaciones, convencionalmente aceptadas, por ello, es resaltado por Turnitin e incide en la fuente primaria.

formulación de objetivos, la redacción sigue un patrón similar a otras investigaciones, convencionalmente aceptadas, por ello, es resaltado por Turnitin e incide en la fuente primaria.

delimitación de la investigación, la redacción sigue un patrón similar a otras investigaciones, convencionalmente aceptadas, por ello, es resaltado por Turnitin e incide en la fuente primaria.

Títulos y subtitulos de documento, la redacción sigue un patrón similar a otras investigaciones, convencionalmente aceptadas, por ello, es resaltado por Turnitin e incide en la fuente primaria.

Esquema de Cronograma , la redacción sigue un patrón similar a otras investigaciones, convencionalmente aceptadas, por ello, es resaltado por Turnitin e incide en la fuente primaria.

Índice

| | |
|--|----|
| CAPÍTULO I: EL PROBLEMA | 3 |
| 1.1. Planteamiento del problema..... | 3 |
| 1.2. Formulación del problema | 4 |
| 1.2.1. Problema general | 4 |
| 1.2.2. Problemas específicos..... | 4 |
| 1.3. Objetivos de la investigación | 5 |
| 1.3.1. Objetivo general | 5 |
| 1.3.2. Objetivos específicos | 5 |
| 1.4. Justificación de la investigación | 5 |
| 1.4.1. Justificación teórica | 5 |
| 1.4.2. Justificación metodológica | 5 |
| 1.4.3. Justificación práctica | 6 |
| 1.5. Delimitación de la investigación..... | 6 |
| 1.5.1. Temporal..... | 6 |
| 1.5.2. Espacial..... | 6 |
| 1.5.3. Recursos | 6 |
| CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO..... | 7 |
| 2.1. Antecedentes | 7 |
| 2.1.1. Internacionales..... | 7 |
| 2.1.2. Nacionales | 8 |
| 2.2. Bases teóricas..... | 9 |
| 2.3. Formulación de hipótesis | 10 |
| CAPÍTULO IV: METODOLOGÍA | 11 |
| 3.1. Método de la investigación | 11 |
| 3.2. Enfoque de la investigación..... | 11 |

| | | |
|--|---|----|
| 3.3. | Tipo de investigación..... | 11 |
| 3.4. | Diseño de la investigación | 11 |
| 3.5. | Población, muestra y muestreo | 12 |
| 3.5.1. | Población | 12 |
| 3.5.2. | Muestra | 12 |
| 3.5.3. | Muestreo | 13 |
| 3.6. | Variables y operacionalización | 13 |
| 3.7. | Técnicas e instrumentos de recolección de datos | 22 |
| 3.7.1. | Técnicas | 22 |
| 3.7.2. | Descripción de instrumentos | 22 |
| 3.7.3. | Validación..... | 23 |
| 3.7.4. | Confiabilidad | 23 |
| 3.8. | Plan de análisis de datos | 23 |
| 3.9. | Aspectos éticos | 24 |
| CAPÍTULO IV: ASPECTOS ADMINISTRATIVOS | | 22 |
| 4.1. | Cronograma de actividades..... | 22 |
| 4.2. | Presupuesto | 22 |
| REFERENCIAS | | 23 |
| ANEXOS..... | | 26 |
| Anexo 1: Validación de instrumento por juicio de expertos..... | | 27 |
| Anexo 2: Ficha de registro de información..... | | 29 |
| Anexo 3: Matriz de consistencia..... | | 31 |

CAPÍTULO I: EL PROBLEMA

1.1. Planteamiento del problema

La calidad de los componentes sanguíneos almacenados en bancos de sangre es un aspecto crítico que incide directamente en la seguridad transfusional y en los desenlaces clínicos de los pacientes receptores (1). El paquete globular, uno de los componentes más transfundidos en el ámbito hospitalario, puede sufrir una serie de alteraciones bioquímicas y morfológicas durante el almacenamiento, proceso conocido como lesión de almacenamiento eritrocitario (2, 3). Entre los indicadores de deterioro más relevantes se encuentra el índice de hemólisis, el cual cuantifica la proporción de hemoglobina libre en el plasma como resultado de la ruptura de los eritrocitos (4). Los niveles elevados de hemólisis pueden comprometer la eficacia terapéutica del producto y aumentar el riesgo de reacciones transfusionales adversas, incluyendo toxicidad por hierro libre y disfunción vascular (5). El empleo de este indicador puede resultar útil en la reducción de eliminación de unidades de paquete globular. Si bien, no se dispone de cifras nacionales consolidadas específicas sobre la cantidad de unidades descartadas, existen datos que evidencian la magnitud del problema. Por citar, en el Hospital Rebagliati de EsSalud, se reportó un impacto económico significativo debido al descarte de bolsas de sangre, superando los 4 millones de soles (6). Este dato refleja no solo la pérdida económica, sino también la necesidad de mejorar los procesos de control de calidad y manejo de los hemocomponentes en los bancos de sangre de Perú.

En el contexto peruano, se carece de estudios sistemáticos que evalúen la utilidad del índice de hemólisis (IH) como herramienta rutinaria de monitoreo de calidad durante el almacenamiento de unidades de paquete globular. Aunque las normativas internacionales, como las establecidas por la FDA (Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos) (7) y la EDQM (Dirección Europea de la Calidad del Medicamento y la Atención de la Salud de la Unión Europea) (8), proponen límites aceptables para la hemólisis (<0.8% al final del periodo de almacenamiento), su implementación como criterio de evaluación en bancos de sangre nacionales aún no se encuentra generalizada. De hecho, el PRONAHEBAS (Programa Nacional de Hemoterapia y Bancos de Sangre del Perú) no define su uso en los paquetes globulares obtenidos en banco de sangre como un indicador de calidad (9). En consecuencia, no se tiene claridad sobre el comportamiento de este parámetro a lo largo del tiempo de almacenamiento ni sobre su

valor como marcador predictivo de deterioro del componente eritrocitario en nuestras condiciones locales.

Recientemente, diversos estudios han demostrado la utilidad del IH como un indicador crítico para evaluar la calidad de los paquetes globulares durante su almacenamiento en bancos de sangre. Un estudio demostró que tanto el procesamiento por centrifugación como por gravedad mantenían la hemólisis dentro de los límites aceptables, validando su uso como indicador de control de calidad (10). Por otra parte, una revisión sistemática destacó la influencia de factores como el tipo de solución, temperatura y tiempo de almacenamiento sobre la hemólisis, subrayando su importancia como marcador de deterioro celular (11). Complementariamente, Sahu et al. propusieron el uso de espectroscopía Raman como método no invasivo para monitorear este índice de forma avanzada (12). Y en Perú, la única normativa que incluye el uso del IH es la que se encuentra en el Manual de Calidad del Banco de Sangre del Hospital de Emergencias Villa El Salvador (13).

Esta brecha en el control de calidad cobra especial relevancia si se considera que múltiples factores pueden influir en la estabilidad de los eritrocitos durante el almacenamiento, tales como el tipo de anticoagulante-preservante utilizado, las condiciones de refrigeración, el número de días de almacenamiento, y el manejo preanalítico de las unidades (14, 15). La ausencia de un monitoreo sistemático del índice de hemólisis impide adoptar estrategias correctivas a tiempo y limita la capacidad del banco de sangre para garantizar productos seguros y funcionales, especialmente en regiones donde los recursos para procesamiento avanzado o automatizado son limitados.

1.2. Formulación del problema

1.2.1. Problema general

¿Cuál es la utilidad del índice de hemólisis como indicador de calidad durante el almacenamiento de unidades de paquete globular, Ica 2026?

1.2.2. Problemas específicos

- ¿Cuáles son los niveles del índice de hemólisis en unidades de paquete globular?

- ¿Qué proporción de unidades de paquete globular supera los límites aceptables de hemólisis establecidos por organismos internacionales durante el almacenamiento en el banco de sangre evaluado?
- ¿Existen diferencias en el índice de hemólisis según el tipo de bolsa, anticoagulante-preservante y lote utilizado?

1.3. Objetivos de la investigación

1.3.1. Objetivo general

Evaluar la utilidad del índice de hemólisis como indicador de calidad durante el almacenamiento de unidades de paquete globular, Ica 2026.

1.3.2. Objetivos específicos

- Determinar los niveles del índice de hemólisis en unidades de paquete globular.
- Estimar la proporción de unidades de paquete globular que superan los límites aceptables de hemólisis establecidos por organismos internacionales (FDA, EDQM) durante su período de almacenamiento.
- Analizar las diferencias en el índice de hemólisis según el tipo de bolsa, la solución anticoagulante-preservante y el lote de producción utilizado en las unidades de paquete globular evaluadas.

1.4. Justificación de la investigación

1.4.1. Justificación teórica

A la fecha, hay pocas investigaciones internacionales sobre el tema, y no hay estudios nacionales que hayan evaluado al índice de hemólisis como parámetro de control de calidad de unidades de paquete globular en bancos de sangre, por lo que se tiene la oportunidad de mejorar conceptos teóricos sobre su comportamiento y utilidad en un banco de sangre de Ica. Ya que este índice refleja el grado de destrucción de los hematíes, es un potencial marcador para valorar indirectamente la viabilidad eritrocitaria y la funcionalidad de las unidades de paquete globular.

1.4.2. Justificación metodológica

Emplearemos un estudio longitudinal donde tendremos la oportunidad de obtener una muestra representativa de lo que evaluará en el año 2026. Esto permitirá obtener resultados generalizables a toda la población. Además, el empleo del índice de hemólisis y su protocolo para su ejecución, está respaldado por agencias internacionales, y

procuraremos realizar los ensayos respetando los principios de calidad en laboratorios clínicos definidos por la Guía de Buenas Prácticas de Laboratorio de la Organización Panamericana de la Salud. Por último, emplearemos un análisis basado en la curva ROC para obtener el valor del área bajo la curva, el cual es ampliamente usado como indicador de desempeño o utilidad de una prueba diagnóstica.

1.4.3. Justificación práctica

De acuerdo con los resultados del índice de hemólisis, los bancos de sangre podrían fortalecer y mejorar sus estrategias de almacenamiento de unidades de paquete globular, y en consecuencia, reducir el riesgo de transfusión de productos sanguíneos de baja efectividad. Este indicador es relativamente sencillo de realizar, y puede ser protocolizado en el banco de sangre de Ica, y formar parte de los marcadores de control de calidad en unidades de paquete globular. Finalmente, el monitoreo continuo de estos hemoderivados puede mejorar la gestión de materiales empleados, por ejemplo, bolsas y preservantes, y fortalecer recursos humanos con el cumplimiento de buenas prácticas de almacenamiento y cadena frío.

1.5. Delimitación de la investigación

1.5.1. Temporal

Se realizará entre los meses de Enero y Mayo del año 2026.

1.5.2. Espacial

El estudio se ejecutará en las instalaciones del Banco de Sangre del Hospital Essalud “Antonio Skrabonja A.” de Pisco, en la región de Ica.

1.5.3. Recursos

Para la ejecución del estudio, participará la tesista como investigadora principal del estudio, y se contará con el apoyo del asesor de tesis designado por la Universidad. Así mismo, se gestionará el apoyo del personal del Banco de Sangre del Hospital, para acceder a sus instalaciones y realizar las pruebas de índice de hemólisis.

CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO

2.1. Antecedentes

2.1.1. Internacionales

Fernando, C., et al (16) en el 2023, evaluaron tres métodos alternativos para determinar la concentración de hemoglobina plasmática en bancos de sangre en Sri Lanka. Se preparó un hemolisado estándar utilizando un paquete de sangre total no caducado con una concentración normal de hemoglobina. Prepararon concentraciones de 0,1 g/dL a 1,0 g/dL diluyendo porciones de hemolisado estándar con solución salina. Observaron una fuerte correlación entre el método del fotómetro de hemoglobina y los métodos alternativos ($R = 0,9$). Según la regresión lineal, el método estándar de comparación del tubo capilar de hemolisado fue el mejor de los tres métodos alternativos ($R^2 = 0,974$). Concluyeron que los tres métodos alternativos son factibles para su uso en bancos de sangre periférica.

Sawadogo, S., et al (10) en el 2021, realizaron un estudio comparativo transversal en 92 unidades (46 por cada método), emparejadas según la fecha de recolección y el volumen inicial. La hemólisis se midió en los días 0, 7, 14, 21, 28 y 32. El día 0, el porcentaje de hemólisis fue de 0.232% en CGR centrifugados y 0.199% en sedimentados ($p = 0.046$). Al día 32, fue de 0.779% en CGR centrifugados y 0.835% en sedimentados ($p = 0.042$). La hemólisis aumentó progresivamente en ambos métodos, aunque sin superar el límite aceptado internacionalmente. Concluyeron que ambos métodos mantienen la hemólisis por debajo del umbral crítico a los 32 días

Hess, J., et al (3) en el 2019, recopilaron 14,087 mediciones de hemólisis bajo siete condiciones de almacenamiento, incluyendo más de 12,000 mediciones en un solo país. Las distribuciones de hemólisis mostraron una forma asimétrica normal con presencia aleatoria de valores extremos. Se observó que las soluciones aditivas fueron equivalentes en desempeño, salvo que la presencia de 42 mmol/L de manitol en AS-1 redujo más la hemólisis comparada con los 30 mmol/L convencionales. Además, extender el almacenamiento de 35 a 42 días aumentó la hemólisis en un 30%, mientras que la leucorreducción la redujo en un 53%. Concluyeron que los grandes conjuntos de datos nacionales ofrecen evidencia valiosa sobre la distribución de la hemólisis al final del

almacenamiento y pueden contribuir al desarrollo de mejores sistemas y normativas de conservación de sangre.

Arif, S., et al (5) en el 2017, evaluaron el grado de hemólisis, los niveles de LDH plasmático y potasio plasmático durante el procesamiento y almacenamiento de unidades de sangre de 46 donantes, en intervalos de 0, 1, 7, 21, 28, 35 y 42 días. La hemoglobina libre se midió mediante el método de tetrametilbencidina (TMB). Observaron que la hemoglobina libre, la hemólisis, el LDH y el potasio aumentaron progresivamente con el tiempo de almacenamiento, pero la hemólisis no superó el límite permisible del 0.8% hasta los 42 días. Incluso en 15 unidades con hemólisis visual el día 28, los valores medidos por TMB no superaron el umbral. Concluyeron que el método TMB es más preciso que la evaluación visual para cuantificar la hemólisis. La baja hemólisis observada se atribuye al uso de la solución aditiva SAGM y al plastificante DEHP en las bolsas de sangre.

Sawant, R., et al (17) en el 2017, evaluaron hemoglobina plasmática con hemoglobina plasmática de 25 unidades empaquetadas (n=50), de 25 unidades cada una en bolsas triples (CPD-A1 y SAGM) y cuádruples (CPD-A1 y ADSOL) por el método de tetrametilbencidieno (TMB) en los días 1, 7, 14, 21 y 28 de la recolección. También se anotaron los niveles de hemoglobina, hematocrito, VCM, LDH y potasio. La hemólisis aumentó en todas las unidades de glóbulos rojos almacenadas. La hemoglobina plasmática aumentó significativamente en la primera semana de almacenamiento. Se encontró que los niveles de hemólisis, LDH y potasio eran significativamente más altos en las unidades de glóbulos rojos recolectadas de las bolsas de sangre triples. Sin embargo, en el día 28 de almacenamiento, la hemoglobina libre en todas las unidades de glóbulos rojos estaba muy por debajo del 0,8% de hemólisis. Concluyeron que la hemólisis de los glóbulos rojos aumenta debido al procesamiento y durante el almacenamiento y es máxima durante la primera semana.

2.1.2. Nacionales

Se realizó la búsqueda de estudios nacionales en las plataformas de Renati de Sunedu, Scielo Perú y Alicia de Concytec, y no se obtuvieron resultados favorables, por lo que se concluye que no existen publicaciones nacionales que hayan evaluado al índice de hemólisis como indicador de calidad en bancos de sangre.

2.2. Bases teóricas

2.2.1. Paquete globular

El paquete globular (PG) es un componente sanguíneo obtenido mediante la separación del plasma de una unidad de sangre total, ya sea por centrifugación o decantación, quedando una fracción rica en eritrocitos suspendida en una solución conservante (18). Este producto transfusional es fundamental en el tratamiento de diversas condiciones clínicas como la anemia severa, hemorragia aguda o transfusión masiva, ya que su principal función es restaurar la capacidad de transporte de oxígeno mediante el aumento de la masa eritrocitaria circulante (19).

La sangre total, recolectada en bolsas con CPDA-1 o solución aditiva, debe procesarse dentro de 5 a 8 horas tras la extracción. La separación de componentes se realiza en una sala desinfectada, siguiendo medidas estrictas para evitar contaminación. Se emplean programas de centrifugación pesada (5000 g, 10–15 min) y ligera (1500 g, 5–7 min), ajustables según el equipo (20). El uso adecuado de centrífugas y protocolos del fabricante asegura una preparación eficiente. Los separadores automáticos permiten obtener concentrados celulares con alta recuperación plaquetaria (hasta 90%), optimizando la calidad y eficiencia del procesamiento de sangre total (19).

La calidad de los glóbulos rojos almacenados durante 5-6 semanas depende de la naturaleza del anticoagulante, la manipulación inicial, el procesamiento durante la separación de componentes, la composición de la solución aditiva y la naturaleza de las condiciones de almacenamiento dentro del servicio de transfusión (17).

En condiciones estándar de conservación entre 2–6 °C, el paquete globular tiene una vida útil que varía de 35 a 42 días, dependiendo del anticoagulante-preservante utilizado (como CPDA-1 o soluciones aditivas tipo SAG-M) (21). Durante este tiempo, los glóbulos rojos pueden sufrir alteraciones bioquímicas y estructurales que comprometen su calidad. El almacenamiento prolongado de PG provoca una serie de modificaciones celulares conocidas como lesión de almacenamiento, que incluyen la disminución progresiva de adenosín trifosfato (ATP) y 2,3-difosfoglicerato (2,3-DPG), pérdida de forma y membrana, aumento de la adhesividad, disminución de la flexibilidad, reducción del flujo capilar, disminución del suministro de oxígeno, y liberación de hemoglobina libre debido a la lisis celular espontánea (22). Estas alteraciones pueden afectar la deformabilidad y

viabilidad de los eritrocitos, reduciendo su capacidad para oxigenar tejidos tras la transfusión, y aumentando el riesgo de efectos adversos en el receptor (5).

2.2.2. Índice de hemólisis

El índice de hemólisis es un indicador cuantitativo que expresa el porcentaje de hemoglobina libre en el sobrenadante respecto a la hemoglobina total, siendo un criterio crítico para evaluar la integridad del paquete globular durante su almacenamiento (23). Según estándares internacionales, se recomienda que este índice no supere el 0.8% al final de la vida útil del componente, siendo ideal un valor inferior a 0.5% (7, 8). Un índice elevado sugiere una degradación significativa de los eritrocitos, lo cual puede deberse a malas prácticas de almacenamiento, deficiencias en el material utilizado (como bolsas o soluciones), o condiciones inadecuadas de transporte y manipulación (24).

En los últimos años, se ha hecho hincapié en la necesidad de un control más estricto de la calidad de la sangre y sus productos. Uno de estos indicadores de calidad de las unidades de glóbulos rojos almacenadas es el índice de hemólisis. La detección del exceso de hemólisis debido al procesamiento y almacenamiento de componentes tiene implicaciones importantes para el paciente transfundido (25).

En general, la calidad de los glóbulos rojos almacenados está muy relacionada con las condiciones de almacenamiento (26), por lo que la temperatura del refrigerador, las bolsas intactas, los recuentos residuales de leucocitos y la hemólisis visible siguen siendo excelentes medidas generales. Las medidas bioquímicas específicas, como las concentraciones de adenosina 5'-trifosfato (ATP) y 2,3-difosfoglicerato (DPG), el contenido de calcio y potasio o los productos de degradación de lípidos, requieren medidas especializadas que no están ampliamente disponibles, implican pruebas destructivas y generalmente reflejan solo una parte de la lesión de almacenamiento (27).

2.3. Formulación de hipótesis

Ho: El índice de hemólisis no es útil como indicador de calidad durante el almacenamiento de unidades de paquete globular, Ica 2026.

Ha: El índice de hemólisis es útil como indicador de calidad durante el almacenamiento de unidades de paquete globular, Ica 2026.

CAPÍTULO IV: METODOLOGÍA

3.1. Método de la investigación

Emplearemos el método hipotético deductivo, dado que nuestro estudio busca obtener respuestas a través de un proceso de contraste de hipótesis que depende de un análisis inferencial y cálculo de probabilidades para aceptar o rechazar una hipótesis nula. Así mismo, es deductiva, porque de un conocimiento teórico previo sobre el fenómeno de interés, buscamos estudiar el comportamiento más particular sobre una población identificada y priorizada.

3.2. Enfoque de la investigación

Se clasifica como enfoque cuantitativo, ya que el fenómeno o problema por estudiar requiere del estudio a través de variables que son evaluadas mediante un proceso sistemático y cuentan con una escala de medición que permite que sean tratadas estadísticamente.

3.3. Tipo de investigación

De acuerdo con el Concytec del Perú, los estudios que buscan fortalecer o mejorar los conocimientos teóricos sobre un problema o fenómeno de interés, se clasifican como básicas. En ese sentido, nuestro estudio se clasifica como básica, dado que buscamos explorar el comportamiento del índice de hemólisis como un potencial indicador de calidad en un banco de sangre.

3.4. Diseño de la investigación

Emplearemos un diseño longitudinal, puesto que el índice de hemólisis será evaluado desde la obtención de las unidades de paquete globular hasta su indicación para transfusión sanguínea. En ese sentido, el desenlace de interés será medido en tres cortes de tiempo (al inicio de la recepción de la unidad, a primera y segunda semana desde su recepción). Cabe señalar que después de las dos semanas de almacenamiento, las unidades son derivadas al Hospital Augusto Hernández Mendoza de Ica para su gestión posterior de acuerdo con los procedimientos definidos por el PRONAHEBAS de Perú, y la normatividad aplicable.

3.5. Población, muestra y muestreo

3.5.1. Población

La población se constituye como la totalidad de unidades de sangre recepcionadas por el Banco de Sangre del Hospital Antonio Skrabonja, a partir de la donación de sangre por métodos convencionales (no incluye aféresis), obtenida y derivada por el Banco de Sangre del Hospital Augusto Hernández Mendoza de Ica. El Hospital Skrabonja pertenece a la Red Essalud de la Provincia de Pisco en la Región de Ica. El nivel del Banco de sangre es tipo 1 B, por lo que tiene capacidad para realizar actividades básicas de recepción, procesamiento y conservación de sangre, con ciertas limitaciones en comparación con los bancos de mayor nivel. La cantidad mensual de unidades de sangre recibidas son al menos 40, por lo que se espera que, en el primer semestre del 2026, se obtengan aproximadamente 240 unidades. Así mismo, las unidades recibidas vienen con lapso que oscila entre 2 a 7 días desde su obtención.

Criterios de Inclusión y exclusión.

Inclusión:

- Unidades de paquete globular almacenadas en cadena de frío según normativa vigente.
- Unidades obtenidas en bolsas con anticoagulantes como CPDA-1 o SAGM.
- Unidades trazables con datos de fecha de recolección, tipo de bolsa, lote, y T° de almacenamiento.

Exclusión

- Unidades con presencia de ruptura o contaminación perceptible
- Unidades con pérdida de cadena de frío según normativa vigente
- Unidades con datos incompletos
- Unidades procedentes de procedimientos de aféresis

3.5.2. Muestra

El tamaño de muestra será calculado en una fórmula basada en el tamaño el efecto f de Cohem para medidas repetidas, considerando que nuestro estudio es longitudinal, y evaluará de forma repetida el índice de hemólisis en 3 momentos diferentes de tiempo. De acuerdo con los reportes de Sawadogo, S., et al (10), se considerará medias de 0.80%, 0.75% y 0.70% con desviaciones estándar de 0.2%, 0.15% y 0.10%, respectivamente, y un nivel de confianza y poder de 95% y 90%, y un nivel de correlación intraclase de 0.95. En primer lugar, se empleará la fórmula para estimar el tamaño del efecto f :

$$f = \frac{\text{m\u00e1xima diferencia entre medias}}{\text{desviaci\u00f3n est\u00e1ndar media (SD}_{\text{pooled}})}$$

Sustituyendo:

$$f = 0.1 / 0.15 = 0.667$$

Luego, se emplear\u00e1 la f\u00f3rmula derivada an\u00e1lisis de varianza (ANOVA) de un factor con medidas repetidas:

$$n = \frac{(Z_{1-\alpha/2} + Z_{1-\beta})^2 (k - 1)}{k \cdot f^2}$$

Sustituyendo:

$$n = \frac{(1.96 + 1.28)^2 \cdot (3 - 1)}{3 \cdot (0.667)^2}$$

$$n = \frac{(3.24)^2 \cdot 2}{3 \cdot 0.444}$$

$$n = \frac{10.4976 \cdot 2}{1.332} = \frac{20.9952}{1.332} \approx 15.76$$

Considerando el ajuste por el coeficiente de correlaci\u00f3n intraclase de 0.95, y una tasa de rechazo de 10%, el tama\u00f1o de muestra final es **36 unidades de paquete globular** que deben evaluarse en 3 momentos diferentes.

3.5.3. Muestreo

Se emplear\u00e1 un muestreo probabil\u00edstico aleatorio simple, usando la plataforma de random.org, y con una probabilidad de selecci\u00f3n de 15%.

3.6. Variables y operacionalizaci\u00f3n

3.6.1. Variables

Variable principal

- \u00cdndice de hem\u00f3lisis

Variables secundarias:

- Tipo de bolsa
- Anticoagulante-preservante
- Lote utilizado

3.6.2. Operacionalización de variables

| Variables | Definición conceptual | Definición operacional | Dimensión | Indicadores | Tipo de variable y escala |
|----------------------------|---|---|--|--|---------------------------|
| Dependiente | | | | | |
| Índice de hemólisis | Es un indicador que cuantifica el grado de destrucción de glóbulos rojos en una unidad de sangre almacenada, reflejado por la concentración de hemoglobina libre en el plasma o sobrenadante. | Es el porcentaje de hemoglobina libre presente en el sobrenadante de una unidad de concentrado de glóbulos rojos, en relación con la hemoglobina total, ajustado por el hematocrito. | No aplica | Valor porcentual (%) | Numérica Continua |
| Independiente | | | | | |
| Tipo de bolsa | Está referida a las características estructurales y funcionales del sistema de recolección, procesamiento y almacenamiento de sangre. | Se considerará como tipo de bolsa a la que se identifica en el etiquetado como simple, doble, triple, cuádruple o con filtro leucorreductor, registrada según el código del fabricante en la etiqueta de la unidad. | Características de la unidad de paquete globular | Bolsa simple (0) Bolsa doble (1) Bolsa triple (2) Bolsa cuádruple (3) | Numérica discreta |
| Anticoagulante-preservante | Es una solución estéril prellenada en la bolsa de sangre, cuya función es prevenir la coagulación de la sangre | Se registrará según lo especificado en la etiqueta de la unidad como CPD, CPDA-1 o SAGM, según corresponda | | CPD (0) CPDA-1 (1) SAGM (2) | Dicotómica nominal |

| | | | | | |
|----------------|--|---|--|---------------------|--------------------|
| | recolectada, y preservar la viabilidad y funcionalidad de los glóbulos rojos durante el período de almacenamiento. | | | | |
| Lote utilizado | Está referido a un conjunto de unidades de bolsas de sangre o reactivos producidos bajo condiciones homogéneas durante un mismo proceso de fabricación, identificado por un número de lote único asignado por el fabricante. | Se registrará como el número de lote impreso en la etiqueta de la bolsa primaria. | | Valor alfa numérico | Politémica nominal |

CPD (Citrato-Fosfato-Dextrosa); CPDA-1 (CPD con Adenina); SAGM (Solución Salina-Adenina-Glucosa-Manitol)

3.7. Técnicas e instrumentos de recolección de datos

3.7.1. Técnicas

Se empleará a la observación y el fichaje como las técnicas más importantes en el estudio. La evaluación del índice de hemólisis depende de un aspecto netamente observacional, procedente de la ejecución de un método de ensayo.

3.7.2. Descripción de instrumentos

Ficha de registro: se ha diseñado un instrumento para registrar la información de cada unidad de sangre, la cual se evaluará en tres momentos diferentes: inmediata a la obtención de la unidad de sangre, a la primera y segunda semana de la obtención (cada 7 días). En esos cortes de tiempo, se registrará el valor del índice de hemólisis Ver anexo 2

Índice de hemólisis (IH). La medición de este parámetro se realiza en cada unidad de sangre. Para ello, se mezclará de manera ligera y homogénea la unidad de paquete globular, y se extraerá una alícuota del sobrenadante (de tubo piloto o de la bolsa secundaria) evitando la contaminación con hematíes. Luego, se centrifugará a 3000 rpm por 5 minutos para obtener el sobrenadante libre de células. Posteriormente, se leerá la absorbancia del sobrenadante a 540 nm en un espectrofotómetro, y se calculará la concentración de hemoglobina libre expresada en g/dL, usando el método de Drabkin. La hemoglobina total y el hematocrito se evaluarán con un autoanalizador hematológico bajo el principio fotométrico. Este indicador se expresará como el porcentaje (%) que relaciona la hemoglobina libre con la hemoglobina total presente en la unidad, y se calcula de la siguiente manera:

$$\text{Índice de Hemólisis (\%)} = \left(\frac{\text{Hb libre (g/dL)} \times (100 - \text{Hematocrito (\%)})}{\text{Hb total (g/dL)}} \right) \times 100$$

Donde:

- Hb libre (g/dL): Concentración de hemoglobina libre en el sobrenadante (plasma o solución conservadora).
- Hematocrito (%): Porcentaje del volumen de eritrocitos en la unidad de sangre.
- Hb total (g/dL): Concentración total de hemoglobina en la unidad.

De acuerdo con la European Directorate for the Quality of Medicines (EDQM) (8), una hemólisis excesiva (>0.8%) puede comprometer la seguridad del componente para transfusión.

3.7.3. Validación

El instrumento para recabar información será la ficha de registro, la cual contiene información de las variables por estudiar en tres momentos diferentes. La validez de este instrumento será evaluada en ocho criterios por tres Tecnólogos Médicos especialistas en Banco de Sangre, quienes otorgarán su calificación en una escala vigesimal. Las puntuaciones serán sometidas al análisis de correlación intraclase, esperando obtener un coeficiente valor a 0.75, el cual corresponde a un nivel aceptable de validez de contenido del instrumento. Ver anexo 1

3.7.4. Confiabilidad

El instrumento será sujeto a una prueba piloto en 10 unidades seleccionadas al azar, y las fichas serán completadas por tres registradores, cuyos resultados permitirán evaluar la varianza intra e inter observador, los cuales son cruciales para estimar el alfa de Cronbach como parámetro de confiabilidad y consistencia interna del instrumento. Se espera alcanzar un alfa de Cronbach mínimo de 0.70 que corresponde a una consistencia interna aceptable.

3.8. Plan de análisis de datos

Las características descriptivas de las unidades de paquete globular serán presentadas en los tres momentos diferentes de evaluación, y de acuerdo con frecuencias absolutas, relativas, y medidas de tendencia central (promedio) y dispersión (desviación estándar), según la escala de medición de cada variable, y se estimarán los intervalos de confianza al 95%. El índice de hemólisis será presentado en valores medios de porcentaje, y serán comparados en los tres momentos diferentes, mediante la prueba de ANOVA para muestras relacionadas, siempre que se cumpla el supuesto de distribución normal. De no ser así, se compararán los valores medianos del porcentaje de índice de hemólisis mediante la prueba no paramétrica de rangos de Friedman. La utilidad de la prueba se evaluará siempre que se identifique diferencia significativa y un valor de probabilidad menor a 0.05. Complementariamente, se generarán gráficos de distribución en cajas para

representar los niveles del índice de hemólisis en los tres momentos por evaluar. Los cálculos estadísticos se realizarán en el programa Stata versión 18.

3.9. Aspectos éticos

Nuestro estudio será enviado a través de un Google Form al Comité de Ética de la Universidad Privada Norbert Wiener y cumpliendo la normatividad vigente, a fin de que sea revisado y aprobado para continuar con su ejecución. Si bien se emplearán unidades de sangre anonimizadas, es crucial garantizar los datos personales o cualquier otra información que permita la identificación del donante. El manejo de los datos se realizará de acuerdo con los estándares que exige la Ley N° 29733, que norma la protección de datos personales. Por otro lado, El estudio se realizará de acuerdo con los estándares de la EDQM, a fin de minimizar el riesgo, y no se genere algún tipo de afección a los receptores, ni genere problemas con el stock de unidades almacenadas. Se gestionará los permisos con el Hospital Antonio Skrabonja A., Essalud de Pisco, y se obtendrá la carta de autorización para manejar información en el Banco de Sangre. Finalmente, la investigadora del estudio declara no presentar conflicto de intereses en el presente estudio de investigación.

CAPÍTULO IV: ASPECTOS ADMINISTRATIVOS

4.1. Cronograma de actividades

| FASE | 2025 - 2026 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|--|-------------|---|---|---|-----------|---|---|---|-----------|---|---|---|-------|---|---|---|---------|---|---|---|-------|---|---|---|---|-------|---|---|---|------|---|---|---|
| | Octubre | | | | Noviembre | | | | Diciembre | | | | Enero | | | | Febrero | | | | Marzo | | | | | Abril | | | | Mayo | | | |
| | 1 | 2 | 3 | 4 | 1 | 2 | 3 | 4 | 1 | 2 | 3 | 4 | 1 | 2 | 3 | 4 | 1 | 2 | 3 | 4 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 1 | 2 | 3 | 4 | 1 | 2 | 3 | 4 |
| Redacción del plan de trabajo académico. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Registro del plan al Comité de ética de la UPNW. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Levantamiento de observaciones y aprobación del proyecto | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Obtención de permiso en el Hospital Antonio Skrabonja A , y gestión en la Escuela de Tecnología Médica | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Presentación del informe | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Sustentación | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

4.2. Presupuesto

| Clasificador | Cantidad | Costo Unitario | Costo Total |
|----------------------------------|-----------------|-----------------------|---------------------|
| Viáticos y Asignaciones | | | S/. 600.00 |
| Alimentación por 30 días | 1 persona | S/. 300 | S/. 300.00 |
| Movilidad local por 30 días | 1 persona | - | S/. 300.00 |
| | | | |
| Bienes de consumo | | | S/. 300.00 |
| Renovación de licencia Office | Unidad | S/. 200.00 | S/. 200.00 |
| Renovación de licencia antivirus | Unidad | S/. 100.00 | S/. 100.00 |
| | | | |
| Servicios | | | S/. 4,900.00 |
| Pago por trámite a la UPNW | Unidad | S/. 3000.00 | S/. 3000.00 |
| Luz | 05 meses | S/. 90.00 | S/. 450.00 |
| Internet | 05 meses | S/. 120.00 | S/. 600.00 |
| Celular | 05 meses | S/. 70.00 | S/. 350.00 |
| Apoyo estadístico | 01 mes | S/. 1000.00 | S/. 1000.00 |
| | | | |
| TOTAL | | | S/. 6,300.00 |

REFERENCIAS

1. Ramirez-Arcos S, Marks D, Acker J, Sheffield W. Quality and Safety of Blood Products. *Journal of Blood Transfusion*. 2016;2016:1-2.
2. Supadmi FR, Artini D, Mumpuni N. Measurement of Pack Red Cells (PRC) Blood Components During Processing and Storage 2021.
3. Hess J, Sparrow R, Van der Meer P, Acker J, Cardigan R, Devine D. Blood components: Red blood cell hemolysis during blood bank storage: using national quality management data to answer basic scientific questions. *Transfusion*. 2019;49:2599-603.
4. Gils C, Sandberg MB, Nybo M. Verification of the hemolysis index measurement: imprecision, accuracy, measuring range, reference interval and impact of implementing analytically and clinically derived sample rejection criteria. *Scandinavian journal of clinical and laboratory investigation*. 2020;80(7):580-9.
5. Arif SH, Yadav N, Rehman S, Mehdi G. Study of Hemolysis During Storage of Blood in the Blood Bank of a Tertiary Health Care Centre. *Indian journal of hematology & blood transfusion : an official journal of Indian Society of Hematology and Blood Transfusion*. 2017;33(4):598-602.
6. Bojórquez J. Impacto económico del descarte de bolsas de sangre por presencia de enfermedades infecciosas, Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins 2013-2014. Lima, Perú: Universidad San Martín de Porres; 2015.
7. FDA. In Vitro Dynamic Hemolysis Testing of Blood Pumps: Updating the ASTM F1841 Testing Standard. United States: Federal Drug and Administration; 2020.
8. EDQM. Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components. France: European Directorate for the Quality of Medicine & Healthcare; 2023.
9. MINSAL. Guía de Procedimientos operativos estándar. Sistema de gestión de la calidad del PRONAHBAS. Lima, Perú: Ministerio de Salud, Programa Nacional de Hemoterapia y Bancos de Sangre del Perú; 2004.
10. Sawadogo S, Moindzé A, Nébié KY, Kafando A, Sawadogo A-G, Ouili P, et al. Evaluation of hemolysis during storage of red blood cell concentrates processed by centrifugation and settling method by simple gravity in Burkina Faso. *Hematology & Transfusion International Journal*. 2021;9:57-61.
11. Tran LNT, González-Fernández C, Gomez-Pastora J. Impact of Different Red Blood Cell Storage Solutions and Conditions on Cell Function and Viability: A Systematic Review. 2024;14(7):813.

12. Gautam R, Oh J-Y, Marques MB, Dluhy RA, Patel RP. Characterization of Storage-Induced Red Blood Cell Hemolysis Using Raman Spectroscopy. *Laboratory Medicine*. 2018;49(4):298-310.
13. HEVES. Documento Técnico: Manual de calidad del Banco de Sangre Tipo II del Hospital de Emergencias Villa El Salvador. Lima, Perú: Hospital de Emergencias Villa El Salvador; 2025.
14. Das SS, Biswas RN, Sardar TP, Safi M. An insight to the internal quality control of blood components separated using the latest whole blood collection and processing systems: Experience from a tertiary care hospital blood transfusion service in Eastern India. *Asian journal of transfusion science*. 2022;16(2):194-200.
15. Farrugia A, Liunbruno GM, Candura F, Profili S, Cassar J. Factors affecting the quality, safety and marketing approval of clotting factor concentrates for haemophilia. *Blood transfusion = Trasfusione del sangue*. 2018;16(6):525-34.
16. Fernando CA, Dissanayake DT, Hewamana UI, Rathnaweera S, Samanthilake WA, Tudugala R, et al. Alternative methods for calculating percentage haemolysis of red cell concentrates in peripheral blood banks in Sri Lanka. *African journal of laboratory medicine*. 2023;12(1):1987.
17. Sawant RB, Jathar SK, Rajadhyaksha SB, Kadam PT. Red cell hemolysis during processing and storage. *Asian journal of transfusion science*. 2017;1(2):47-51.
18. Barshtein G, Gural A, Zelig O, Arbelle D, Yedgar S. Preparation of packed red blood cell units in the blood bank: Alteration in red blood cell deformability. *Transfusion and apheresis science : official journal of the World Apheresis Association : official journal of the European Society for Haemapheresis*. 2020;59(3):102738.
19. Basu D, Kulkarni R. Overview of blood components and their preparation. *Indian journal of anaesthesia*. 2014;58(5):529-37.
20. Klein HG, Spahn DR, Carson JL. Red blood cell transfusion in clinical practice. *The Lancet*. 2007;370(9585):415-26.
21. Antonelou MH, Kriebardis AG, Stamoulis KE, Economou-Petersen E, Margaritis LH, Papassideri IS. Red blood cell aging markers during storage in citrate-phosphate-dextrose-saline-adenine-glucose-mannitol. *Transfusion*. 2010;50(2):376-89.
22. Hess JR. Red cell changes during storage. *Transfusion and apheresis science : official journal of the World Apheresis Association : official journal of the European Society for Haemapheresis*. 2010;43(1):51-9.
23. Dolci A, Panteghini MJCCA. Harmonization of automated hemolysis index assessment and use: Is it possible? 2014;432:38-43.
24. Lippi GJAicc. Systematic assessment of the hemolysis index: pros and cons. 2015;71:157-70.

25. Goyal T, Schmotzer CLJAJoCP. Validation of hemolysis index thresholds optimizes detection of clinically significant hemolysis. 2015;143(4):579-83.
26. Moore GL, Peck CC, Sohmer PR, Zuck TF. Some properties of blood stored in anticoagulant CPDA-1 solution. A brief summary. Transfusion. 1981;21(2):135-7.
27. Hess JR. Measures of stored red blood cell quality. Vox sanguinis. 2014;107(1):1-9.

ANEXOS

Anexo 1: Validación de instrumento por juicio de expertos

Teniendo como base los criterios que a continuación se presenta, Yo Leslie Rosmeri Medina Ciprian identificado (a) con DNI 70250076 , solicito su opinión sobre el instrumento de la investigación titulada, “*Utilidad del Índice de hemólisis como Indicador de Calidad durante el almacenamiento de unidades de paquete globular, Ica 2026*”, para lo cual se requiere que pueda calificar, marcando con un aspa (X) en la casilla correspondiente a su opinión respecto a cada criterio formulado.

| Ítem N° | Criterio | Si | No | Observación |
|---------|--|----|----|-------------|
| 1 | La información permite dar respuesta al problema | x | | |
| 2 | El instrumento propuesto responde a los objetivos del estudio | x | | |
| 3 | El instrumento contiene a las variables de estudio | x | | |
| 4 | La estructura del instrumento es adecuada | x | | |
| 5 | El instrumento responde a la operacionalización de la variable | x | | |
| 6 | La secuencia presentada facilita el desarrollo del instrumento | x | | |
| 7 | Los ítems son claros en lenguaje entendible | x | | |
| 8 | El número de ítems es adecuado para su aplicación | x | | |

Observaciones (precisar si hay suficiencia):

Los instrumentos son claros, pertinentes y coherentes con los objetivos. Es suficiente y pertinente para medir las variables planteadas.

Aplicable [x]

Aplicable después de corregir[]

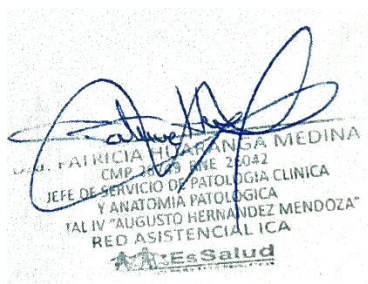
No aplicable []

Apellidos y nombres del juez validador **Dr./ Mg:** Dra. Patricia Huaranga Medina

DNI: 21462614

Especialidad del validador: Médico especialista en Patología clínica

Fecha: 05/11/2025



DR. PATRICIA HUARANGA MEDINA
C.M.P. 2009 LINE 2-5042
JEFE DE SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA
Y ANATOMÍA PATOLÓGICA
HOSPITAL IV "AUGUSTO HERNÁNDEZ MENDOZA"
RED ASISTENCIAL ICA
EsSalud

Firma del Juez experto

Anexo 1: Validación de instrumento por juicio de expertos

Teniendo como base los criterios que a continuación se presenta, Yo Leslie Rosmeri Medina Ciprian identificado (a) con DNI 70250076 , solicito su opinión sobre el instrumento de la investigación titulada, “*Utilidad del Índice de hemólisis como Indicador de Calidad durante el almacenamiento de unidades de paquete globular, Ica 2026*”, para lo cual se requiere que pueda calificar, marcando con un aspa (X) en la casilla correspondiente a su opinión respecto a cada criterio formulado.

| Ítem N° | Criterio | Si | No | Observación |
|---------|--|----|----|-------------|
| 1 | La información permite dar respuesta al problema | x | | |
| 2 | El instrumento propuesto responde a los objetivos del estudio | x | | |
| 3 | El instrumento contiene a las variables de estudio | x | | |
| 4 | La estructura del instrumento es adecuada | x | | |
| 5 | El instrumento responde a la operacionalización de la variable | x | | |
| 6 | La secuencia presentada facilita el desarrollo del instrumento | x | | |
| 7 | Los ítems son claros en lenguaje entendible | x | | |
| 8 | El número de ítems es adecuado para su aplicación | x | | |

Observaciones (precisar si hay suficiencia):

Los instrumentos son suficientes y pertinentes para medir las variables planteadas.


Aplicable [x] Aplicable después de corregir[] No aplicable []

Apellidos y nombres del juez validador **Dr./ Mg:** Dr. Orlando Rafael Nieto Piscalich

DNI: 09357679

Especialidad del validador: Médico especialista en Patología clínica

Fecha: 05/11/2025


.....
Dr. Orlando R. Nieto P.
PATOLOGIA - CLINICA
CMP: 28233 RNE: 24618

Firma del Juez experto

Anexo 1: Validación de instrumento por juicio de expertos

Teniendo como base los criterios que a continuación se presenta, Yo Leslie Rosmeri Medina Ciprian identificado (a) con DNI 70250076 , solicito su opinión sobre el instrumento de la investigación titulada, “*Utilidad del Índice de hemólisis como Indicador de Calidad durante el almacenamiento de unidades de paquete globular, Ica 2026*”, para lo cual se requiere que pueda calificar, marcando con un aspa (X) en la casilla correspondiente a su opinión respecto a cada criterio formulado.

| Ítem N° | Criterio | Si | No | Observación |
|---------|--|----|----|-------------|
| 1 | La información permite dar respuesta al problema | x | | |
| 2 | El instrumento propuesto responde a los objetivos del estudio | x | | |
| 3 | El instrumento contiene a las variables de estudio | x | | |
| 4 | La estructura del instrumento es adecuada | x | | |
| 5 | El instrumento responde a la operacionalización de la variable | x | | |
| 6 | La secuencia presentada facilita el desarrollo del instrumento | x | | |
| 7 | Los ítems son claros en lenguaje entendible | x | | |
| 8 | El número de ítems es adecuado para su aplicación | x | | |

Observaciones (precisar si hay suficiencia):

Los instrumentos son suficientes y pertinentes para medir las variables planteadas.

Aplicable [x] Aplicable después de corregir[] No aplicable []

Apellidos y nombres del juez validador Dr./ Mg: Dra. María Ursula Gonzales Pow Sang

DNI: 21554203

Especialidad del validador: Médico especialista en Patología clínica

Fecha: 05/11/2025


DRA. MARÍA URSULA GONZALES POW SANG
MEDICO PATÓLOGO CLÍNICO
C.M.P. 41196 RNE. 46520

Firma del Juez experto

Anexo 2: Ficha de registro de información

Código:

Indicaciones: marca con un aspa (X) según corresponda

A. Características de la Unidad del Paquete Globular

1. Tipo de bolsa

Bolsa simple (0)

Bolsa doble (1)

Bolsa triple (2)

Bolsa cuádruple (3)

2. Tipo de anticoagulante

CPD (0)

CPDA-1 (1)

SAGM (2)

3. Lote

_____ (registra el código)

B. Índice de hemólisis

Medición basal: _____ %

Fecha: __/__/____

Semana 1: _____ %

Fecha: __/__/____

Semana 2: _____ %

Fecha: __/__/____

Anexo 3: Matriz de consistencia

Título. Utilidad del índice de hemólisis como indicador de calidad durante el almacenamiento de unidades de paquete globular , Ica 2026.

| Formulación del problema | Objetivos | Hipótesis | variables | Diseño metodológico |
|---|---|---|--|---|
| <p>Problema general</p> <p>¿Cuál es la utilidad del índice de hemólisis como indicador de calidad durante el almacenamiento de unidades de paquete, Ica 2026?</p> | <p>Objetivo general</p> <p>Evaluar la utilidad del índice de hemólisis como indicador de calidad durante el almacenamiento de unidades de paquete globular, Ica 2026.</p> | <p>Ho: El índice de hemólisis no es útil como indicador de calidad durante el almacenamiento de unidades de paquete globular, Ica 2026</p> <p>Ha: El índice de hemólisis es útil como indicador de calidad durante el almacenamiento de unidades de paquete globular, Ica 2026.</p> | <p>Variable principal:</p> <p>Índice de hemólisis</p> <p>Variables secundarias</p> <p>Tipo de bolsa</p> <p>Anticoagulante</p> <p>Lote utilizado.</p> | <p>Método: Hipotético-Deductivo.</p> <p>Enfoque: Cuantitativo.</p> <p>Tipo de investigación: Básica.</p> |
| <p>Problemas específicos</p> <p>¿Cuáles son los niveles del índice de hemólisis en unidades de paquete globular?</p> <p>¿Qué proporción de unidades de paquete globular supera los límites aceptables de hemólisis establecidos por organismos internacionales durante el almacenamiento en el banco de sangre evaluado?</p> <p>¿Existen diferencias en el índice de hemólisis según el tipo de bolsa,</p> | <p>Objetivos específicos</p> <p>Determinar los niveles del índice de hemólisis en unidades de paquete globular.</p> <p>Estimar la proporción de unidades de paquete globular que superan los límites aceptables de hemólisis establecidos por organismos internacionales (FDA, EDQM) durante su período de almacenamiento.</p> | | | <p>Diseño de investigación:</p> <p>Longitudinal primario</p> <p>Población: unidades de sangre recolectadas a partir de la donación de sangre por métodos convencionales (no incluye aféresis) y obtenida en el Banco de Sangre del Hospital Antonio Skrabonja A.</p> <p>Muestra: 36 unidades de paquete globular, estimado en un cálculo</p> |

anticoagulante-preservante y lote utilizado? Analizar las diferencias en el índice de hemólisis según el tipo de bolsa, la solución anticoagulante-preservante y el lote de producción utilizado en las unidades de paquete globular evaluadas.

de muestras repetidas, asumiendo medias .80%, 0.75% y 0.70% con desviaciones estándar de 0.2%, 0.15% y 0.10%, respectivamente, y un nivel de confianza y poder de 95% y 90%, y un nivel de correlación intraclase de 0.95, y una tasa de rechazo de 10%.

Muestreo: Selección probabilística aleatoria simple.

Técnica: Observación y fichaje.

Instrumento: ficha de registro de datos.

Plan de análisis: Análisis descriptivo y bivariado con la prueba de ANOVA para muestras relacionadas o prueba de Rangos de Friedman. Se empleará el programa Stata versión 18.




17% Similitud general

El total combinado de todas las coincidencias, incluidas las fuentes superpuestas, para ca...

Filtrado desde el informe

- ▶ Bibliografía
- ▶ Texto citado
- ▶ Coincidencias menores (menos de 9 palabras)

Fuentes principales

- 17%  Fuentes de Internet
- 2%  Publicaciones
- 7%  Trabajos entregados (trabajos del estudiante)

Marcas de integridad

N.º de alertas de integridad para revisión

No se han detectado manipulaciones de texto sospechosas.

Los algoritmos de nuestro sistema analizan un documento en profundidad para buscar inconsistencias que permitirían distinguirlo de una entrega normal. Si advertimos algo extraño, lo marcamos como una alerta para que pueda revisarlo.

Una marca de alerta no es necesariamente un indicador de problemas. Sin embargo, recomendamos que preste atención y la revise.

Fuentes principales

- 17% Fuentes de Internet
- 2% Publicaciones
- 7% Trabajos entregados (trabajos del estudiante)

Fuentes principales

Las fuentes con el mayor número de coincidencias dentro de la entrega. Las fuentes superpuestas no se mostrarán.

| | | | |
|----|---------------------|--|-----|
| 1 | Internet | repositorio.uwiener.edu.pe | 9% |
| 2 | Internet | repositorio.urp.edu.pe | <1% |
| 3 | Internet | www.coursehero.com | <1% |
| 4 | Internet | cybertesis.unmsm.edu.pe | <1% |
| 5 | Internet | dspace.ups.edu.ec | <1% |
| 6 | Trabajos entregados | Cliffside Park High School on 2023-08-15 | <1% |
| 7 | Internet | www.ibal.gov.co | <1% |
| 8 | Internet | dehesa.unex.es:8080 | <1% |
| 9 | Internet | hdl.handle.net | <1% |
| 10 | Internet | core.ac.uk | <1% |
| 11 | Trabajos entregados | Universidad de Alcalá on 2025-05-30 | <1% |