

Artículo de la EFLM



FEDERACIÓN EUROPEA DE QUÍMICA CLÍNICA
Y MEDICINA DE LABORATORIO



Ana-Maria Simundic*, Karin Bölenius, Janne Cadamuro, Stephen Church, Michael P. Cornes, Edmée C. van Dongen-Lases, Pinar Eker, Tanja Erdeljanovic, Kjell Grankvist, Joao Tiago Guimaraes, Roger Hoke, Mercedes Ibarz, Helene Ivanov, Svetlana Kovalevskaya, Gunn B.B. Kristensen, Gabriel Lima-Oliveira, Giuseppe Lippi, Alexander von Meyer, Mads Nybo, Barbara De la Salle, Christa Seipelt, Zorica Sumarac y Pieter Vermeersch, en nombre del Grupo de Trabajo para la Fase Pre-Analítica (WG-PRE), de la Federación Europea de Química Clínica y Medicina de Laboratorio (EFLM) y el Grupo de Trabajo Latinoamericano para la Fase Pre-Analítica (WG-PRE-LATAM) de la Confederación Latinoamericana de Bioquímica Clínica (COLABIOCLI)

Recomendaciones conjuntas de la EFLM-COLABIOCLI para muestreo de sangre venosa

v 1.1, Junio 2018

<https://doi.org/10.1515/cclm-2018-0602>

Recibido el 9 de junio de 2018; aceptado el 10 de junio de 2018

***Autor para correspondencia: Ana-Maria Simundic**, Departamento de Laboratorio de Diagnósticos Médicos, Hospital Clínico "Sveti Duh", Zagreb, Croacia, E-mail: am.simundic@gmail.com, amsimundic@kbsd.hr

Karin Bölenius: Departamento de Enfermería, Universidad de Umeå, Umeå, Suecia

Janne Cadamuro: Departamento de Medicina de Laboratorio, Universidad Médica Paracelsus, Salzburgo, Austria

Stephen Church: BD Life Sciences – Sistemas Pre-Analíticos, Reading, Reino Unido

Michael P. Cornes: Departamento de Bioquímica Clínica, Worcester Acute Hospitals NHS Trust, Worcester, Reino Unido

Edmée C. van Dongen-Lases: Departamento de Química Clínica, Centro Médico Académico, Ámsterdam, Holanda

Pinar Eker: Hospital de Investigación y Entrenamiento Ümraniye, Estambul, Turquía

Tanja Erdeljanovic: Clínica de Otorrinolaringología y Cirugía Maxilofacial, Centro Clínico de Serbia, Belgrado, Serbia

Kjell Grankvist: Departamento de Biociencias Médicas, Química Clínica, Universidad de Umeå, Umeå, Suecia

Joao Tiago Guimaraes: Departamento de Patología Clínica, Centro Hospitalario São João, Departamento de Biomedicina, Facultad de Medicina, Porto, Portugal; y Unidad EPI, Instituto de Salud Pública, Universidad de Porto, Porto, Portugal

Roger Hoke: Asociación Nacional de Flebotomistas, Londres, Reino Unido

Mercedes Ibarz: Departamento de Laboratorio Clínico, Hospital Universitario Arnau de Vilanova, Lleida, España. <http://orcid.org/0000-0003-0590-946X>

Helene Ivanov: Greiner Bio-One GmbH, Kremsmuenster, Austria

Svetlana Kovalevskaya: Departamento de Diagnóstico de Laboratorio Clínico y Patomorfología Clínica, organización autónoma sin fines de lucro de educación profesional adicional “Instituto de Medicina de Laboratorio”, Moscú, Rusia

Gunn B.B. Kristensen: Mejora de la calidad de exámenes de laboratorio de Noruega, Bergen, Noruega

Gabriel Lima-Oliveira: Sección de Bioquímica Clínica, Universidad de Verona, Verona, Italia; y Grupo de Trabajo Latinoamericano para la Fase Pre-Analítica (WG-PRE-LATAM) de la Confederación Latinoamericana de Bioquímica Clínica (COLABIOCLI), Verona, Italia

Giuseppe Lippi: Sección de Química Clínica, Universidad de Verona, Verona, Italia. <http://orcid.org/0000-0001-9523-9054>

Alexander von Meyer: Instituto de Medicina de Laboratorio, Kliniken Nordoberpfalz AG y Klinikum St. Marien, Weiden y Amberg, Alemania

Mads Nybo: Bioquímica Clínica y Farmacología, Hospital Universitario de Odense, Odense, Dinamarca

Barbara De la Salle: Hospitales West Hertfordshire NHS Trust, Reino Unido NEQAS Operante para Hematología y Transfusión, Watford, Reino Unido

Christa Seipelt: Sarstedt GmbH & Co.KG, Nümbrecht, Alemania

Zorica Sumarac: Centro de Bioquímica Médica, Centro Clínico de Serbia, Belgrado, Serbia

Pieter Vermeersch: Departamento de Medicina de Laboratorio, Universidad de Leuven, Leuven, Bélgica

Índice:

Resumen

Introducción

Extensión de las Recomendaciones

Aviso Legal

Metodología

I. Pre-muestreo

Consideraciones generales sobre el modo apropiado de comunicación con el paciente

Posición del paciente

Paso 1. Identificación del paciente (1C)

Paso 2. Verificar si el paciente está en ayunas y preparado adecuadamente (1B)

Paso 3. Obtener los suministros necesarios para la extracción de sangre venosa (2C)

Paso 4. Etiquetar y/o identificar los tubos (1C)

II. Muestreo

Paso 5. Ponerse los guantes (1C)

Paso 6. Aplicar el torniquete (1A)

Paso 7. Seleccionar el sitio de venopunción (1B)

Paso 8. Limpiar el sitio de muestreo (1B)

Paso 9. Puncionar la vena (1A)

Paso 10. Extraer sangre en el primer tubo (1A)

Paso 11. Liberar el torniquete (1A)

Paso 12. Invertir suavemente los tubos, una vez, inmediatamente después de la recolección (1B)

Paso 13. Extraer tubos adicionales siguiendo el orden de extracción recomendado (1B)

Paso 14. Retirar el aguja de la vena y asegurar de que el mecanismo de seguridad esté activado (1A)

Paso 15. Desechar la aguja (1A)

Paso 16. Cubrir el sitio de punción (1C)

Paso 17. Indicar al paciente que aplique una presión suave y que no doble el brazo (1C)

Paso 18. Invertir todos los tubos al menos 4 veces más (1B)

Paso 19. Quitarse los guantes (1A)

III. Post-muestreo

Paso 20. Aconsejar al paciente que descanse durante 5 minutos (1B)

IV. Implementación de las directrices

Posibles barreras y desafíos

Marco para una implementación exitosa de estas recomendaciones

Conclusiones

Referencias

Resumen: Este documento proporciona recomendaciones conjuntas para el muestreo de sangre venosa de la Federación Europea de Química Clínica y Medicina de Laboratorio (EFLM), Grupo de Trabajo de la Fase Pre-Analítica (WG-PRE) y el Grupo de Trabajo Latinoamericano para la Fase Pre-Analítica (WG-PRE-LATAM) de la Confederación Latinoamericana de Bioquímica Clínica (COLABIOCLI). Este ofrece orientación sobre los requisitos para garantizar que la extracción de sangre sea un procedimiento seguro, y centrado en el paciente, y proporciona orientación práctica sobre cómo superar con éxito barreras y obstáculos potenciales para su implementación generalizada. El público objetivo para estas recomendaciones son los miembros del personal de salud directamente involucrados en la colecta de sangre. Estas recomendaciones se aplican al uso de un sistema cerrado de colecta de sangre y no proporciona una guía para la extracción de sangre con aguja abierta ni para colecciones de jeringas y catéteres. Además, este documento no aborda el consentimiento del paciente, el pedido de exámenes, el manejo y transporte de muestras ni la colecta en niños y pacientes inconscientes. El procedimiento recomendado se basa en la mejor evidencia disponible. Cada paso fue calificado usando un sistema que da un valor a la calidad de la evidencia y la fortaleza de la recomendación. El proceso de calificación se llevó a cabo en varias reuniones presenciales que involucraron a la misma mezcla de partes interesadas, mencionadas anteriormente. Las partes principales de estas recomendaciones son: 1) Procedimientos pre-muestreo, 2) Procedimiento de muestreo, 3) Procedimientos post-muestreo y 4) Implementación. Se distribuyó un primer borrador de las recomendaciones a los miembros de la EFLM para consulta pública. El WG-PRE-LATAM también fue invitado a comentar el documento. Se envió una versión revisada para ser votada por todos los miembros de la EFLM y la COLABIOCLI y fue aprobada oficialmente por 33/40 miembros de la EFLM y por 21/21 miembros de la COLABIOCLI. Animamos a los profesionales de toda Europa y América Latina a adoptar e implementar estas recomendaciones para mejorar la calidad de las prácticas de colecta de sangre y aumentar la seguridad de pacientes y trabajadores.

Palabras clave: ayuno; seguridad en salud; identificación del paciente; preparación del paciente; flebotomía; fase pre-analítica; aguja de seguridad; muestreo de sangre venosa.

Introducción

El objetivo de este documento es proporcionar una recomendación simple, condensada, basada en el riesgo y en la evidencia para el muestreo de sangre venosa. Aunque ya existen varios documentos con el mismo objetivo y alcance, o similar, creemos que este documento es necesario para fomentar y catalizar la estandarización de las prácticas de recolección de sangre en Europa y América Latina. Hay varias razones detrás de esto. Un estudio publicado por EFLM WG-PRE, en 2013, mostró que de los 28 países europeos encuestados, solo siete tenían sus propios protocolos (directrices, recomendaciones) aceptados nacionalmente por escrito para el muestreo de sangre venosa [1]. Además, las directrices y recomendaciones internacionales existentes no proporcionan una guía clara e inequívoca para todos los pasos durante la extracción de sangre y algunos detalles importantes pueden no ser considerados. Además, como no todos los pasos son igualmente importantes desde la perspectiva de seguridad, creemos que las directrices y recomendaciones deberían ofrecer algún nivel de evaluación crítica del riesgo potencial asociado con su incumplimiento. Esto es importante para ayudar a los laboratorios a priorizar y enfocar sus actividades correctivas y preventivas. Finalmente, la evidencia detrás de algunas recomendaciones no está bien definida, o incluso está ausente, o la calidad de la evidencia no se evalúa o pondera.

Un aspecto importante que no se ha considerado en los documentos existentes es cómo implementar con éxito el procedimiento recomendado. El documento actual proporciona una visión general completa de los pasos más importantes para un procedimiento estandarizado de colecta de sangre y una guía práctica sobre cómo superar con éxito barreras y obstáculos potenciales para su implementación generalizada.

Este documento es el resultado de los esfuerzos del Grupo de Trabajo para la Fase Pre-Analítica (WG-PRE) de la Federación Europea de Química Clínica y Medicina de Laboratorio (EFLM) y el Grupo de Trabajo Latinoamericano para la Fase Pre-Analítica (WG-PRE-LATAM) de la Confederación Latinoamericana de Bioquímica Clínica (COLABIOCLI) para abordar todos los problemas mencionados anteriormente. Además de especialistas en medicina de laboratorio, los autores de este documento son representantes de asociaciones nacionales de enfermería (K.B.), enfermeras de hospital (T.E.), flebotomistas (R.H.) y representantes de fabricantes de sistemas de extracción de sangre (S.C., C.S. y H.I.). Su aporte ha sido invaluable y deseamos agradecerles por su contribución. Alentamos a los profesionales de toda Europa y América Latina a adoptar e implementar esta recomendación para mejorar la calidad de las prácticas de colecta de sangre y aumentar la seguridad de los pacientes y los trabajadores.

Extensión de las Recomendaciones

Este documento cubre todos los pasos del procedimiento de colecta de sangre venosa para pacientes hospitalizados y ambulatorios. La extracción de sangre en pacientes ambulatorios difiere de la de los pacientes hospitalizados principalmente en la preparación, la posición y la actividad física del paciente antes de la colecta de sangre. Estos temas están cubiertos en las partes respectivas del documento. El resto del documento se aplica igualmente para pacientes ambulatorios y hospitalizados.

Este documento solo se aplica al uso de un sistema de colecta de sangre cerrado (es decir, sistemas de recolección de sangre donde la tapa del tubo no se retira a lo largo del proceso de muestreo de sangre) y no proporciona orientación para la extracción de sangre con una aguja y jeringa abiertas. Además, está restringido a la colecta de sangre con agujas y, por lo tanto, no cubre la colecta con catéter. No recomendamos la toma de muestras de sangre con catéter intravenoso, como se ha demostrado en muchos estudios, ya que este método aumenta el riesgo de hemólisis [2–4]. En casos donde la recolección

de sangre con catéter es la única opción, se debe tener cuidado para minimizar el riesgo de hemólisis y contaminación de la muestra, causada por la mezcla de fluidos intravenosos (I.V.) o solución de enjuague (estos pasos están fuera del alcance de este documento). El EFLM WG-PRE actualmente está trabajando en las recomendaciones para la recolección de sangre con catéter, para abordar este importante tema.

La norma ISO/TS 20658:2017 “Laboratorios médicos – Requisitos para la recolección, transporte, recepción y manejo de muestras” describe los requisitos que son esenciales para la recolección, transporte, recepción y manejo de muestras en un entorno ISO 15189. Nuestra recomendación analiza las mejores prácticas para cumplir con esos requisitos, pero estas no son obligatorias ni superiores a la gestión local de riesgos según las recomendaciones de ISO 15189 e ISO 20658 [5, 6].

Este documento está dirigido al personal de salud directamente involucrado en la recolección de sangre (hasta ahora referido en el texto como flebotomista) como el grupo objetivo principal y se limita al procedimiento de extracción de sangre venosa. Ofrece orientación sobre los requisitos para garantizar que la extracción de sangre sea un procedimiento seguro y centrado en el paciente. Sin embargo, cabe señalar que todas las normas y recomendaciones nacionales tienen prioridad sobre este documento si son diferentes de alguna manera.

Este documento no aborda cómo obtener el consentimiento de un paciente, ya que esto puede depender de la política institucional. El orden de las pruebas, el manejo y transporte de las muestras, así como la colecta en pacientes inconscientes y niños también están fuera del alcance de este documento.

Aviso Legal

Diferentes fabricantes ofrecen diferentes productos para la recolección de sangre venosa. Este documento se aplica por igual a todos ellos. Todos los autores de esta recomendación desean manifestar aquí que no tienen preferencias por el uso de ningún producto en particular o de ningún fabricante.

Metodología

Este documento fue producido por el EFLM WG-PRE y aprobado por el WG-PRE-LATAM, después de la identificación de los procedimientos pre-analíticos críticos involucrados en el muestreo de sangre venosa [7] y, siempre que sea posible, siendo compatible con el Instituto de Normas Clínicas y de Laboratorio (CLSI) y las directrices de la Organización Mundial de la Salud (OMS) [8, 9]. Los pasos del procedimiento se basan en la mejor evidencia disponible y se llegó a una opinión consensuada después de discusiones detalladas que involucraron una mezcla de las partes interesadas incluyendo médicos y especialistas de laboratorio científico de 16 países miembros de la EFLM, incluyendo enfermeras (K.B. y T.E.), flebotomistas (R.H.), especialistas en medicina de laboratorio y representantes de fabricantes de productos de extracción de sangre venosa (S.C., C.S. y H.I.).

Una vez que se acordaron todos los pasos en el procedimiento de muestreo venoso, cada uno se calificó en función de un sistema que valoró tanto la calidad de la evidencia como la fortaleza de la recomendación [10, 11]. Se utilizó un sistema de clasificación ya que permite establecer un proceso gold standard, pero aún deja espacio para la adaptación arbitraria a los requisitos locales para los pasos menos calificados. La calificación va de 1A, la más fuerte y mejor evidenciada, a 2C, que es muy débil tanto en la evidencia como en la fuerza de recomendación. El sistema de clasificación se proporciona en la Tabla 1. Los pasos y las calificaciones respectivas para la calidad de la evidencia y la fortaleza de la recomendación se proporcionan en la Tabla 2. El proceso de calificación se realizó, como se indicó anteriormente, mediante discusión en persona que involucraba la misma mezcla de partes interesadas declarada anteriormente. Cuando la evidencia no estaba disponible, la recomendación fue producida como una opinión de consenso, basada en la competencia y experiencia de los miembros del grupo.

Se distribuyó un primer borrador de la recomendación a los miembros de la EFLM para consulta pública. Se invitó a los miembros de la EFLM y el WGPRES-LATAM a compartir este documento con sus miembros y enviar sus opiniones y comentarios colectivos a la Recomendación propuesta. Once de 40 miembros de la EFLM enviaron sus comentarios. Los comentarios recibidos durante la consulta pública, las respuestas y las refutaciones de todos los puntos planteados por las sociedades nacionales están disponibles al final de este documento (Material Complementario, Apéndice 1). Todos los comentarios fueron tenidos en cuenta durante la revisión de este documento. Se envió una versión revisada para ser votada por los 40 miembros de la EFLM y 21 miembros de la COLABIOCLI. De acuerdo con el Manual de Procedimiento de la EFLM, más de la mitad de las sociedades miembro de la EFLM deben respaldar las Recomendaciones y Directrices de la EFLM para ser consideradas como una declaración definitiva de la EFLM [12].

Con base en los resultados de la votación, este documento ha sido respaldado oficialmente por la EFLM y la COLABIOCLI y debe considerarse una declaración oficial de la EFLM y la COLABIOCLI. El resultado de la votación fue el siguiente: 33/40 miembros de la EFLM votaron a favor de este documento (Albania, Austria, Bélgica, Bosnia y Herzegovina, Croacia, Chipre, República Checa, Dinamarca, Estonia, Finlandia, Francia, Alemania, Grecia, Hungría, Irlanda, Israel, Italia, Lituania, Macedonia, Montenegro, Polonia, Portugal, Rumania, Rusia, Serbia, Eslovaquia, Eslovenia, España, Suecia, Suiza, Turquía, Reino Unido y Ucrania), dos miembros de la EFLM votaron en contra (los Países Bajos y Noruega) y cinco miembros de la EFLM se abstuvieron de votar (Bulgaria, Islandia, Kosovo, Letonia, Luxemburgo). Todos los 21/21 miembros de la COLABIOCLI (Argentina, Bolivia, Brasil, Costa Rica, Colombia, Cuba, Chile, Ecuador, El Salvador, España, Guatemala, Honduras, México, Nicaragua, Panamá, Paraguay, Perú, Puerto Rico, República Dominicana, Uruguay y Venezuela) votaron a favor.

Los autores de este documento desean agradecer a todos los que respaldaron y apoyaron esta Recomendación.

Las partes principales de esta recomendación son: I) Procedimientos pre-muestreo, II) Procedimientos de muestreo, III) Procedimientos post-muestreo y IV) Implementación.

Tabla 1: Recomendaciones de calificación utilizadas en la evaluación de la evidencia disponible.

Grado de recomendación	Claridad de riesgo/beneficio	Calidad de la evidencia de apoyo	Implicaciones
1A. Recomendación fuerte, evidencia de alta calidad	Los beneficios superan claramente el riesgo y las cargas, o viceversa	Evidencia consistente de ensayos controlados y aleatorizados bien realizados o evidencia abrumadora de alguna otra forma. No es probable que nuevas investigaciones cambien nuestra confianza en la estimación del beneficio y del riesgo	Recomendaciones fuertes, pueden aplicarse a la mayoría de los pacientes en la mayoría de las circunstancias sin reserva. Los clínicos deben seguir una recomendación fuerte a menos que exista una razón clara y convincente para un enfoque alternativo

<p>1B. Recomendación fuerte, evidencia de calidad moderada</p>	<p>Los beneficios superan claramente el riesgo y las cargas, o viceversa</p>	<p>Evidencia de ensayos aleatorizados y controlados con limitaciones importantes (resultados inconsistentes, defectos metodológicos, indirectos o imprecisos) o evidencia muy sólida de algún otro diseño de investigación. La investigación adicional (si se realiza) probablemente tenga un impacto en nuestra confianza en la estimación del beneficio, y riesgo, y puede cambiar la estimación</p>	<p>Recomendación fuerte y se aplica a la mayoría de los pacientes. Los clínicos deben seguir una recomendación fuerte a menos que exista una razón clara y convincente para un enfoque alternativo</p>
<p>1C. Recomendación fuerte, evidencia de calidad baja</p>	<p>Los beneficios parecen superar el riesgo y las cargas, o viceversa</p>	<p>Evidencia de estudios observacionales, experiencia clínica no sistemática o de ensayos controlados aleatorios con defectos graves. Cualquier estimación del efecto es incierta</p>	<p>Recomendación fuerte y se aplica a la mayoría de los pacientes. Sin embargo, parte de la evidencia que respalda la recomendación es de baja calidad</p>
<p>2A. Recomendación débil, evidencia de calidad alta</p>	<p>Beneficios estrechamente equilibrados con los riesgos y las cargas</p>	<p>Evidencia consistente de ensayos controlados y aleatorizados bien realizados o evidencia abrumadora de alguna otra forma. No es probable que nuevas investigaciones cambien nuestra</p>	<p>Recomendación débil, la mejor acción puede variar según las circunstancias, los pacientes o los valores sociales</p>

		confianza en la estimación del beneficio y del riesgo	
2B. Recomendación débil, evidencia de calidad moderada	Beneficios estrechamente equilibrados con riesgos y cargas, algunos con incertidumbre en las estimaciones de beneficios, riesgos y cargas	Evidencia de ensayos aleatorizados y controlados con limitaciones importantes (resultados inconsistentes, defectos metodológicos, indirectos o imprecisos) o evidencia muy sólida de algún otro diseño de investigación. La investigación adicional (si se realiza) probablemente tenga un impacto en nuestra confianza en la estimación del beneficio, y riesgo, y puede cambiar la estimación	Recomendación débil, enfoques alternativos que probablemente sean mejores para algunos pacientes bajo algunas circunstancias
2C. Recomendación débil, evidencia de calidad baja	Incertidumbre en las estimaciones de beneficios, riesgos y cargas; los beneficios pueden estar estrechamente equilibrados con los riesgos y las cargas	Evidencia de estudios observacionales, experiencia clínica no sistemática o de ensayos controlados aleatorios con defectos graves. Cualquier estimación del efecto es incierta	Recomendación muy débil; otras alternativas pueden ser igualmente razonables

(<http://www.uptodate.com/home/grading-guide#GradingRecommendations>).

Tabla 2: Muestreo de sangre venosa – el orden de los pasos.

Paso	Fuerza de la evidencia
1. Identificar el paciente	1C
2. Verificar si el paciente está en ayunas y preparado adecuadamente	1B

3. Obtener los suministros necesarios para la extracción de sangre	2C
4. Etiquetar/identificar los tubos	1C
5. Ponerse los guantes	1C
6. Aplicar el torniquete	1A
7. Seleccionar el sitio de venopunción	1B
8. Limpiar el sitio de muestreo	1B
9. Puncionar la vena	1A
10. Colectar en el primer tubo	1A
11. Liberar el torniquete	1A
12. Invertir suavemente el tubo una vez (una inversión completa)	1B
13. Extraer tubos adicionales siguiendo el orden de extracción	1B
14. Retirar el agujero de la vena y activar la función de seguridad	1A
15. Desechar la aguja	1A
16. Cubrir el sitio de punción	1C
17. Indicar al paciente que aplique una presión suave durante 5–10 minutos y que no doble el brazo	1C
18. Invertir todos los tubos 4 veces	1B
19. Quitarse los guantes	1A
20. Aconsejar al paciente que descanse durante 5 minutos y asegurarse de que el sangrado se haya detenido antes de abandonar el lugar de la colecta de sangre venosa	1B

I. Pre-muestreo

Consideraciones generales sobre el modo apropiado de comunicación con el paciente

La comunicación con el paciente es la clave para un encuentro exitoso con el paciente [13, 14]. Durante todo el proceso de colecta de sangre, una comunicación empática y segura con el paciente es importante y siempre debe incluir los siguientes pasos básicos:

1. Preséntese, tal vez, también con su nombre para dar un aire más personal y explique su papel dentro del entorno de atención médica particular.
2. Después de haber identificado al paciente correctamente (consulte el Paso 1 a continuación), explique ¿qué hará?, ¿por qué hay que hacerlo? y ¿qué debe hacer el paciente?. Actúe con confianza y calma. De esta manera, el paciente se sentirá más cómodo, sabiendo que usted es una persona profesional y competente.

3. Dígale al paciente que ha venido a colectar su sangre y pregúntele si acepta tal colecta. Nunca colecte una muestra de sangre si el paciente se resiste.
4. Si se le solicita, informe un tiempo razonable para el procedimiento de extracción de sangre venosa y para la entrega de los resultados de laboratorio. Sea preciso en sus explicaciones. Cada vez es más común que solo los códigos de barras de gestión de pedidos electrónicos sean visibles para el flebotomista. Por lo tanto, a veces es imposible dar un tiempo razonable de expectativa para los resultados de laboratorio si las pruebas individuales ordenadas no son visibles para el flebotomista. En tales casos, el flebotomista debe decir al paciente dónde buscar esa información.
5. Pregúntele al paciente si siente que fue informado adecuadamente sobre el procedimiento y si tiene más preguntas. Sea abierto y escuche las preocupaciones del paciente. A menudo obtendrá algún comentario útil sobre cuáles de sus venas son mejores para la extracción de sangre.
6. Pregúntele al paciente si tiene miedo de la extracción de sangre. La evidencia muestra que esta simple pregunta puede ayudar a identificar a las personas que tienen un mayor riesgo de experimentar una reacción vasovagal (síncope) [15]. También es aconsejable preguntar al paciente si alguna vez ha tenido experiencias negativas con procedimientos de flebotomía en el pasado, para estimar el riesgo de síncope, o cualquier otro riesgo de daño o efecto adverso de la colecta de sangre. Si un paciente tiene miedo, debe ser monitoreado de cerca durante y después de la extracción de sangre, a fin de evitar lesiones durante el desmayo. Si siente que el paciente está nervioso con la próxima colecta de sangre, puede darle una tarea sencilla de realizar, como contar o respirar profundamente antes de la punción. Si un paciente declara tener miedo a la extracción de sangre o si parece con miedo durante el procedimiento, se debe indicar al paciente que se acueste.

Posición del paciente

Se ha demostrado que el cambio de una posición supina a vertical, y viceversa, puede afectar dramáticamente la concentración de muchos parámetros de laboratorio [16–19]. Por lo tanto, lo ideal es que el paciente no cambie su posición dentro de los 15 minutos previos al muestreo de sangre. Si el paciente está acostado, la toma de muestras de sangre se debe hacer en posición acostada (este es principalmente el caso de los pacientes hospitalizados). Los pacientes ambulatorios, idealmente, deben descansar en una posición sentada durante 15 minutos antes del muestreo de sangre. Si un cambio en la postura es inevitable dentro de este período de tiempo, debe documentarse para permitir una interpretación correcta de los resultados de la prueba [20]. Si un paciente ha descansado apropiadamente durante 15 minutos en el área de espera, se considera aceptable una caminata corta desde el área de espera hasta el área de recolección y no es necesario documentarla.

Paso 1. Identificación del paciente (1C)

- 1.1 Recomendamos el uso de brazaletes/bandas de identificación para todos los pacientes hospitalizados.
- 1.2 Todos los pacientes deben ser identificados correctamente, de una manera activa y atractiva, haciendo la pregunta al paciente: “¿Cuál es su nombre?” y “¿Cuál es su fecha de nacimiento?” [21].
- 1.3 Para una identificación adecuada, se deben usar al menos dos identificadores (nombre del paciente y fecha de nacimiento) y preferiblemente un identificador adicional. Los identificadores adicionales que se pueden usar para la identificación del paciente incluyen:

- dirección
- número de seguro de salud
- número de identificación de paciente
- detalles del carnet de identidad o cualquier otro identificador personal único

Es comprensible que cuantos más datos se utilicen para identificar al paciente, menor es la probabilidad de errores de identificación [13].

- 1.4 La identidad del paciente debe compararse con la de la solicitud de análisis de sangre. Si los tubos están etiquetados antes del muestreo de sangre, el flebotomista también debe asegurarse de comparar la identidad del paciente con la etiqueta del tubo y garantizar así la trazabilidad de la identidad del paciente con la etiqueta del tubo de ensayo. Si los datos obtenidos del paciente no coinciden con los datos en el formulario de solicitud o en la etiqueta del tubo, el procedimiento de muestreo de sangre debe posponerse hasta que se haya resuelto el problema de identificación.

Las recomendaciones 1.1–1.4 son recomendaciones de grado 1C. Deben aplicarse a todos los pacientes y en cada ocasión, sin excepción. Aunque recomendamos encarecidamente que este paso se ejecute exactamente como se describió anteriormente, lamentablemente hay pocas evidencias para exponer a un paciente a daños en caso de incumplimiento. Sin embargo, creemos que los beneficios de seguir este procedimiento claramente superan la cantidad de tiempo y esfuerzo invertidos para garantizar el cumplimiento.

Paso 2. Verificar si el paciente está en ayunas y preparado adecuadamente (1B)

- 2.1 De acuerdo con nuestra recomendación publicada anteriormente, la sangre para todos los análisis debe extraerse en la mañana (entre las 7 y las 9 am), en ayunas, 12 horas después de la última comida. Se permite el consumo de agua durante el período de ayuno, pero los pacientes deben abstenerse de tomar alcohol durante 24 horas antes del muestreo de sangre. Por la mañana, antes del muestreo de sangre, los pacientes no deben tomar bebidas que contengan cafeína (café, bebidas energéticas y té). Fumar cigarrillos tampoco está permitido por la mañana antes del muestreo de sangre [22]. Chicle tampoco debe ser usado. Se debe evitar la medicina de la mañana a menos que sea vital para el paciente.
- 2.2 Reconocemos que el requisito de ayuno podría plantear ciertas dificultades logísticas y consideramos que es aceptable recolectar sangre durante el día para pacientes en no ayuno solo para emergencias o para parámetros para los cuales existe evidencia de que no se requiere ayuno.
- 2.3 El estado de ayuno del paciente debe verificarse antes de extraer la sangre. Siempre que sea posible, no se debe extraer sangre si el paciente no está preparado adecuadamente (las emergencias son excepciones a esta regla). Si la extracción de sangre se realiza en estado de no ayuno, o si el paciente no se ha preparado adecuadamente, debe documentarse para permitir una interpretación correcta de los resultados de la prueba.
- 2.4 La actividad física intensa (que excede el nivel de actividad diaria normal) debe evitarse 24 horas antes del muestreo de sangre.
- 2.5 El tiempo de colecta de sangre para monitoreo de drogas terapéuticas (MDT) dependerá del medicamento y de la indicación para la prueba (optimización de la dosis del fármaco, monitoreo

de la adherencia al fármaco, efectos adversos, intoxicación por drogas, etc.). Se deben seguir recomendaciones específicas del médico encargado del MDT para el momento exacto del muestreo de sangre.

2.6 Existen otros factores potenciales, como la actividad física regular y/o reciente, ingesta de alimentos y medicamentos, medicamentos de venta libre, complementos alimenticios y preparaciones a base de hierbas, etc. que se sabe afectan la concentración de ciertos analitos y debería ser verificado si el paciente ha seguido las instrucciones necesarias antes del muestreo de sangre [23–25]. Si se han identificado algunos de los problemas anteriores, y no se puede posponer la toma de muestra de sangre, el personal del laboratorio debe, cuando corresponda, documentar todas las condiciones pre-analíticas pertinentes para permitir una interpretación correcta de los resultados de la prueba.

2.7 Extracciones adicionales durante el día pueden ser aconsejables para exámenes con variaciones circadianas. Se deben seguir las recomendaciones específicas del médico ordenante para el momento exacto del muestreo de sangre para estas pruebas.

La respuesta postprandial a los alimentos y bebidas depende de varios factores no modificables (edad, sexo, origen genético, grupo sanguíneo, etc.) y modificables. Los factores modificables son la dieta [26–29], consumo de medicamentos, medicamentos sin receta, suplementos alimenticios y preparaciones herbales [30], estilo de vida, actividad física, como buceo, maratón, ejercicio extenuante y algunas otras actividades [31–33], peso corporal, tabaquismo, consumo de alcohol, etc. Para limitar la variación en la respuesta postprandial como consecuencia de la heterogeneidad interindividual, el EFGM WG-PRE publicó en 2014 una recomendación sobre cómo estandarizar la definición de requisitos de ayuno [22]. Los requisitos anteriores están totalmente de acuerdo con esta recomendación.

La actividad física es un factor modificable muy importante que se sabe ejerce efectos tanto agudos como crónicos sobre el metabolismo humano y la composición sanguínea. Mientras que los efectos crónicos del deporte pueden considerarse como una adaptación del organismo humano, los efectos agudos pueden evitarse evitando la actividad física intensa 24 horas antes de la extracción de sangre.

Paso 3. Obtener los suministros necesarios para la extracción de sangre venosa (2C)

Esta sección se centra principalmente en el muestreo de sangre en una clínica ambulatoria y no tanto en una sala de hospital con pacientes en cama.

3.1 La extracción de sangre venosa debe realizarse en un entorno limpio, tranquilo y privado. El área de recolección de sangre puede contener imágenes, con paisajes relajantes en las paredes, para que el espacio sea más cómodo.

3.2 Deben colocarse sillas y/o camas dedicadas para la recolección de sangre venosa, así como una silla para el flebotomista. Los apoyabrazos de la silla deben ser ajustables para permitir una posición óptima para la obtención de sangre. Si no se dispone de una silla dedicada para colecta de sangre venosa, la silla debe tener apoyabrazos para evitar que los pacientes se caigan si se sienten débiles [8, 9, 34].

3.3 Las áreas de desinfección o lavado de manos con jabón y/o desinfectantes apropiados y toallas de papel deben estar disponibles y accesibles para garantizar la higiene adecuada de las manos.

3.4 Las instalaciones para recolección de muestras en pacientes deben estar separadas de las áreas de espera/recepción, para garantizar la privacidad del paciente. La privacidad del paciente debe garantizarse durante todo el procedimiento de muestreo de sangre. Reconocemos que las condiciones pueden diferir en pacientes ambulatorios y pacientes hospitalizados y para pacientes hospitalizados con diferentes condiciones clínicas. Sin embargo, se debe tener cuidado para garantizar que el muestreo de sangre siempre se realice con respeto a la privacidad del paciente.

- 3.5 El equipo y los suministros deben estar disponibles en cantidades suficientes y apropiadas para su uso previsto en el proceso de extracción de sangre venosa. El equipo disponible puede incluir:
- carro de enfermería
 - bandejas de colecta de sangre
 - guantes
 - sistema de colecta de sangre con características de seguridad (agujas y soportes, o agujas con soportes integrados)
 - tubos de colecta de sangre (una gama completa de tubos con diferente volumen, dentro de la fecha de caducidad)
 - torniquete (preferiblemente de un solo uso)
 - antisépticos para limpiar el sitio de punción
 - vendas
 - gasas
 - contenedor de objetos punzantes
 - mezclador de muestras
 - bolsas de transporte a prueba de fugas
- 3.6 Todos los materiales requeridos deben organizarse antes de la extracción de sangre venosa y según los exámenes solicitados. El lugar de trabajo debe organizarse de modo que un flebotomista pueda alcanzar todos los suministros necesarios sin abandonar su lugar.
- 3.7 El equipo debe mantenerse de forma adecuada y limpio.
- 3.8 Debe existir un sistema de gestión de stocks para asegurarse de que los suministros se utilizan antes del vencimiento.
- 3.9 La aguja, el soporte y el tubo de sangre forman juntos un sistema integral de colecta de sangre. Solo se deben usar componentes individuales del mismo fabricante como parte del sistema de extracción de sangre. Mientras que los fabricantes aseguran la total compatibilidad entre los componentes de su sistema, los componentes individuales de diferentes fabricantes nunca deben usarse juntos, ya que sus combinaciones no son validadas para el uso previsto y pueden comprometer la seguridad del paciente y del trabajador sanitario [35]. Si por cualquier motivo, este requisito no puede respetarse plenamente y componentes individuales de diferentes fabricantes deben utilizarse juntos (p. ej., los tubos especiales para extracción de sangre no están disponibles en la empresa principal cuyos tubos están en uso en la institución particular), venopunciones seriales para salvaguardar la compatibilidad de un único fabricante de componentes del sistema de colecta de sangre no está justificada.

El almacenamiento de tubos en condiciones diferentes a las recomendadas por el fabricante puede afectar el volumen de extracción, así como la estabilidad de geles y aditivos. Los factores ambientales como temperatura, humedad, altitud y exposición a la luz pueden tener un impacto significativo en la calidad del equipo de colecta de sangre. Los tubos de extracción de sangre pre-evacuados, que están más allá de la fecha de caducidad, tienen un vacío reducido que puede llevar a extraer un volumen de sangre inferior al óptimo y conducir a una relación inadecuada de sangre/aditivo [36, 37]. Además, los tubos expirados pueden sufrir algún deterioro químico del aditivo de tubo. Para garantizar la calidad de la muestra, los tubos de extracción de sangre deben descartarse después de su fecha de caducidad.

Las recomendaciones enumeradas en 3.1–3.8 son recomendaciones de grado 2C (recomendación débil, pruebas de baja calidad). No pudimos encontrar ninguna evidencia firme además de las recomendaciones del fabricante, un estudio en humanos y un estudio veterinario [36, 37] para respaldar la recomendación mencionada anteriormente.

Paso 4. Etiquetar y/o identificar los tubos (1C)

- 4.1 El etiquetado del tubo o la identificación del tubo (para tubos previamente etiquetados) debe realizarse en presencia del paciente. De lo contrario, existe el riesgo de que el tubo quede sin etiqueta y posiblemente identificado incorrectamente. La elección de si etiquetar o identificar los tubos antes o después de la extracción de sangre debe basarse en un análisis de riesgo prospectivo del proceso de colecta de sangre venosa en cada institución.
- 4.2 Cada institución debe tener un procedimiento estándar, escrito, al que todo el personal debe adherirse.
- 4.3 La información esencial sobre la muestra y el paciente debe registrarse en el laboratorio de tal manera que el tubo sea rastreable y esté vinculado inequívocamente con el paciente, la muestra recolectada, la solicitud de prueba, el solicitante y el flebotomista. Estos datos incluyen, pero no están limitados a:
 - identificación del solicitante, es decir, persona autorizada (de conformidad con la legislación nacional) para solicitar un análisis de sangre
 - nombre completo del paciente
 - fecha de nacimiento del paciente
 - dirección del paciente (domicilio o departamento de hospital para pacientes hospitalizados)
 - número de identificación de muestra único
 - fecha y hora del muestreo
 - identificación del flebotomista
- 4.4 Un mínimo de dos identificadores independientes (nombre completo y fecha de nacimiento del paciente) y preferiblemente tres (los dos de arriba más uno adicional), ej. número de identificación de muestra único, se debe utilizar para identificar el tubo. No es esencial que todos los datos enumerados anteriormente se registren en el tubo sanguíneo. Si no está en el tubo, esta información debe estar documentada en registros en papel o estar vinculada al sistema de información del laboratorio y ser fácilmente recuperable.

II. Muestreo

Paso 5. Ponerse los guantes (1C)

- 5.1 Siempre se debe usar un nuevo par de guantes para proteger al paciente y al personal que realiza el muestreo de sangre venosa.
- 5.2 Las manos deben estar limpias para minimizar el riesgo de transmitir infecciones durante la extracción de los guantes, pero también para tranquilizar al paciente antes de ponerse los guantes.

Desafortunadamente, aunque consideramos que esta es una recomendación sólida, no pudimos encontrar evidencia de alta calidad para respaldarla. Una Revisión Sistemática reciente de la Base de Datos Cochrane ha demostrado que el nivel de protección y el papel del equipo de seguridad personal aún no está claro [38]. Sin embargo, dado el posible riesgo asociado, hasta que se demuestre lo contrario, recomendamos que se usen guantes para proteger al paciente y al trabajador sanitario. En caso de una lesión con aguja, los guantes actúan como una barrera o protección para minimizar la cantidad de sangre que podría transmitirse durante la punción [39,

40]. Dado que una proporción sustancial del personal sanitario, directamente involucrado en la extracción de sangre, ha estado expuesto en algún momento a una lesión por punción con aguja durante su tiempo de trabajo, usar guantes parece una medida razonable de prevención de infecciones [41, 42]. La evidencia también muestra que el uso de guantes estériles durante la extracción de sangre para hemocultivo reduce el riesgo de contaminación de la muestra [43, 44]. Además de estar expuesto durante las lesiones por punción de aguja, el muestreo de sangre venosa siempre se asocia con un riesgo de contacto con sangre y contaminación durante el procedimiento. Existen pruebas que demuestran que este riesgo se reduce con el uso de guantes [45, 46]. Se ha demostrado que la limpieza de las manos es la clave para reducir el riesgo de infección del personal sanitario y la transmisión cruzada de patógenos resistentes a los antibióticos. Además, la limpieza adecuada de las manos y el uso de guantes protegen al paciente contra las infecciones [47]. Desafortunadamente, la evidencia muestra que los guantes no se utilizan ampliamente entre los trabajadores de la salud [48].

Las pautas de CLSI GP41-A7 recomiendan ponerse guantes después de aplicar un torniquete. Sin embargo, hay evidencia de que el tiempo de aplicación del torniquete puede ser más largo que 1 minuto, si se sigue este procedimiento recomendado por el CLSI [49]. Por lo tanto, para reducir la estasis sanguínea prolongada, sugerimos que los guantes se pongan antes de la aplicación del torniquete.

- 5.3 Ensamble la aguja a) en el soporte (si no está pre-montado) o b) con un soporte integrado con el tubo de extracción de sangre (para usuarios de los sistemas de extracción de sangre con técnica de aspiración).

Paso 6. Aplicar el torniquete (1A)

El torniquete se define convencionalmente como un dispositivo constrictor o de compresión (elástico), que se puede usar para limitar la circulación venosa a una extremidad (generalmente un brazo superior) durante un período de tiempo limitado. En ausencia de algún otro dispositivo que pueda usarse para hacer visibles las venas, el uso del torniquete puede ser útil, especialmente en aquellos pacientes con venas pequeñas o apenas visibles.

- 6.1 Sin embargo, recomendamos que la extracción de sangre se realice preferiblemente sin torniquetes (especialmente en pacientes con venas prominentes) y que los torniquetes se usen solo cuando sea necesario. En el caso de que se use un torniquete, el flebotomista debe asegurarse de que el tiempo total del torniquete sea de hasta 1 minuto.
- 6.2 El torniquete debe aplicarse aproximadamente a un ancho de mano (7,5 cm) por encima del sitio de punción previsto y debe ser lo suficientemente apretado como para detener el flujo sanguíneo venoso, pero no arterial.
- 6.3 Recomendamos que torniquetes desechables se utilicen para minimizar el riesgo de infección y contaminación cruzada del paciente y el personal sanitario.

La evidencia muestra que torniquetes reutilizables pueden colonizarse con microorganismos multirresistentes y, por lo tanto, pueden servir como reservorio y fuente de transmisión de diversos patógenos a pacientes hospitalizados [50–52]. Los torniquetes reutilizables pueden incluso estar contaminados con *Staphylococcus aureus* resistente a la meticilina (SARM) y, por lo tanto, suponen un gran riesgo para los pacientes y el personal sanitario. Dado el riesgo asociado con el uso de torniquetes reutilizables y la calidad de la evidencia disponible, calificamos esta recomendación como 1A. Lamentablemente, los torniquetes desechables no se utilizan ampliamente, especialmente en algunos países en

desarrollo o no desarrollados [53]. La gerencia del hospital debe estar consciente del riesgo asociado con el uso de torniquetes reutilizables y el beneficio potencial del uso de torniquetes desechables para la seguridad de los pacientes y el personal de atención médica.

- 6.4 Para minimizar el riesgo de estasis venosa, especialmente si se deben extraer múltiples tubos, en lugar de torniquetes se pueden usar dispositivos de iluminación venosa para localizar las venas. Esto es especialmente útil en pacientes con venas difíciles. Se ha demostrado que los dispositivos de iluminación venosa pueden servir como una alternativa útil a los torniquetes para evitar la estasis venosa y las subsiguientes alteraciones de la concentración de diversos parámetros bioquímicos, hematológicos y de coagulación en la sangre [54–56]. El uso de dispositivos de iluminación venosa puede ser una perspectiva valiosa para el futuro, aunque se necesita más evidencia clínica antes de recomendar una implementación generalizada.
- 6.5 Advierta al paciente que no apriete ni bombee el puño. El apretar el puño y el bombeo pueden causar pseudohipercalemia y alteraciones de algunos otros parámetros bioquímicos y hematológicos [57–62].

Paso 7. Seleccionar el sitio de venopunción (1B)

- 7.1 Para seleccionar el sitio de venopunción, el brazo del paciente debe estirarse hacia abajo.
- 7.2 Si están disponibles, las venas más prominentes en la fosa cubital (es decir, las venas cefálicas, basilica, mediana del codo y mediana del antebrazo) deben ser la primera opción (Figura 1). La vena mediana del codo es la primera elección, ya que generalmente es la más prominente, no rueda debajo de la piel y se puede encontrar en el mismo lugar en la mayoría de los pacientes.
- 7.3 Solo si las venas principales no están disponibles, las venas dorsales de la mano se pueden usar como alternativa.
- 7.4 Se desaconseja la extracción de sangre de las venas de la muñeca.
- 7.5 La palpación de la vena podría ayudar en la evaluación del sitio apropiado de venopunción.
La representación gráfica en corte transversal de la fosa cubital se muestra en la Figura 2. Comprender la anatomía de esta región ayuda a reducir el riesgo de lesiones durante el procedimiento de extracción de sangre.
- 7.6 No extraiga sangre de catéteres venosos periféricos colocados previamente, venas endurecidas, derivaciones arteriovenosas, lugares de hematoma, inflamación o hinchazón, de un brazo con injerto vascular, brazos paréticos o brazos con trastornos de drenaje linfático.
- 7.7 Asegúrese de documentar cuándo se utilizan sitios alternativos de venopunción (por ejemplo, venas en manos o pies, o cualquier otro que no sean los mencionados anteriormente).

Las recomendaciones 7.1–7.7 son recomendaciones de grado 1B. Deben aplicarse a todos los pacientes y en cada ocasión, sin excepción.

Seleccionar la mejor vena y reconocer el sitio más apropiado para insertar la aguja para la extracción de sangre venosa es importante para la calidad de la muestra, la satisfacción del paciente, evitar daños en los nervios, evitar la punción arterial, facilidad y rapidez de recolección y, finalmente, un procedimiento de colecta de sangre exitoso [59]. Existe amplia evidencia que demuestra que los procedimientos de extracción de sangre pueden causar algunas lesiones graves en caso de que no se encuentre una vena apropiada para realizar la extracción [64, 65].

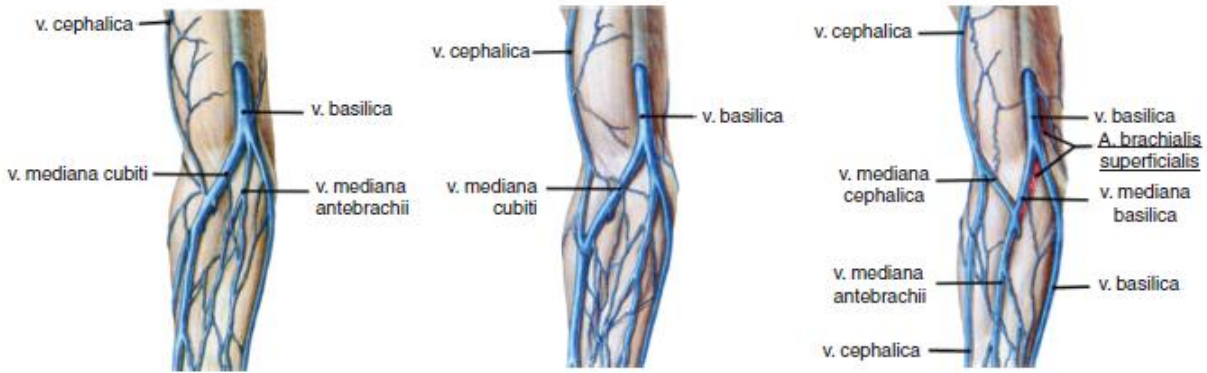


Figura 1: Las variaciones más frecuentes de las venas del antebrazo. Reimpreso de [63] con la amable autorización de Elsevier GmbH.

Original	Traducido
v. cephalica	v. cefálica
v. mediana cubiti	v. mediana del codo
v. basilica	v. basílica
v. mediana antebrachii	v. mediana antebraquial
v. mediana cephalica	v. mediana cefálica
v. mediana basilica	v. mediana basílica
A. brachialis superficialis	A. braquial

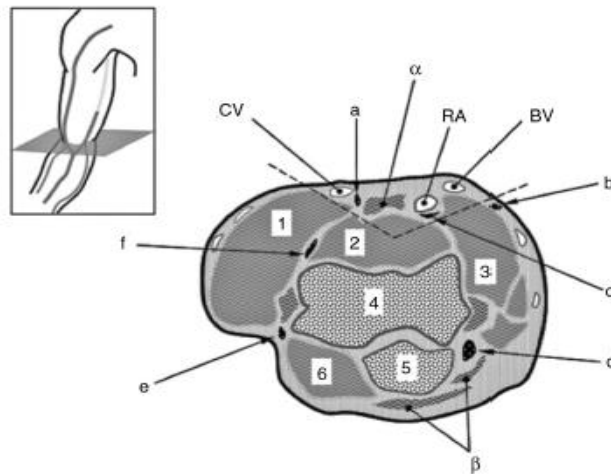


Figura 2: Anatomía topográfica de la fosa cubital (corte transversal en el codo). Vasos: CV, vena cefálica; RA, arteria radial; BV, vena basílica; tendones: α , tendón del bíceps braquial; β , tendón del tríceps braquial); nervios: a, nervio cutáneo antebraquial lateral; b, nervio cutáneo antebraquial medial; c, nervio mediano; d, nervio cubital; e, nervio antebraquial lateral posterior; f, nervio radial; músculos y huesos: 1, braquiorradial; 2, braquial; 3, pronador tenes; 4, tróclea (húmero); 5, olécranon (cúbito); 6, ancóneo. Reimpreso de [59] con la amable autorización de la Sociedad Croata de Bioquímica Médica y Medicina de Laboratorio.

Paso 8. Limpiar el sitio de muestreo (1B)

- 8.1 El sitio de venopunción seleccionado debe limpiarse con alcohol etílico al 70% o cualquier otro desinfectante apropiado antes de tomar muestras de sangre, para evitar contaminación con patógenos de la piel. La limpieza debe realizarse con gasa y el sitio seleccionado debe dejarse secar. No limpie el sitio de muestreo con la misma gasa dos veces.
- 8.2 Para la colecta de hemocultivos, recomendamos seguir las instrucciones proporcionadas por el Departamento de Microbiología del Hospital y/o la información proporcionada por el fabricante del desinfectante. Limpiar el sitio de muestreo, desinfectando dos veces y usando gasas separadas, parece aconsejable. Deje que el desinfectante se seque durante al menos 60 segundos [66, 67].
- 8.3 No toque el sitio desinfectado después de la limpieza.

Se ha demostrado que la contaminación de la sangre por flora normal de la piel, durante el procedimiento de extracción de sangre, ocurre si el sitio de punción venosa no se ha limpiado adecuadamente [68, 69]. Por lo tanto, la limpieza es de suma importancia si la colecta de sangre es para hemocultivo.

El alcohol se evapora rápidamente y, en 10 segundos, la cantidad de alcohol se reduce a la mitad de la cantidad inicial [70]. Aunque el hecho de no dejar que el alcohol se seque puede causar una sensación de picazón en algunos pacientes, esto no comprometerá el procedimiento de extracción de sangre y la calidad de la muestra. Se ha demostrado que la presencia de alcohol (en caso de que el sitio de venopunción no se dejara secar) en el sitio de colecta no es una fuente de hemólisis espuria [71]. Además, en condiciones ideales de colecta de sangre, el uso de etanol antes de la extracción de sangre venosa no interfiere con la medición de alcohol en sangre [72]. Sin embargo, para evitar el riesgo de resultados falsos positivos de alcohol, sugerimos que, en las muestras de sangre para pruebas forenses de alcohol, el alcohol se deje secar antes de realizar la extracción de sangre venosa. Alternativamente, se puede utilizar un limpiador antiséptico no alcohólico, aprobado para su uso por la institución, para evitar el riesgo de contaminación.

Paso 9. Puncionar la vena (Figura 3) (1A)

- 9.1 Perfore la vena con el bisel hacia arriba, ya que minimiza el dolor y reduce el riesgo de perforación de la pared posterior de la vena.
- 9.2 Evite las venas “rodantes” al extender la piel del paciente.
- 9.3 Inserte la aguja longitudinalmente en el vaso, con determinación y prudencia, en un ángulo de aproximadamente 5–30 grados, dependiendo de la profundidad de la vena, de modo que al menos 0,5 cm de la aguja se inserte en el vaso.
- 9.4 Mantenga firme el soporte del tubo, apoyando su mano contra el brazo del paciente. Asegúrese de que el puño del paciente esté abierto y no apretado cuando fluya la sangre [8, 9, 73].
- 9.5 Si no se puede localizar la vena, un ligero reposicionamiento de la aguja (moviendo la aguja hacia atrás o hacia adelante) puede ayudar a encontrarla.
- 9.6 El uso de dispositivos para agujas con visualización flash puede ser útil, especialmente con personal sin experiencia, o en niños y pacientes con venas difíciles. Estos dispositivos proporcionan una ayuda visual cuando la aguja se conecta a la vena (Figura 4).

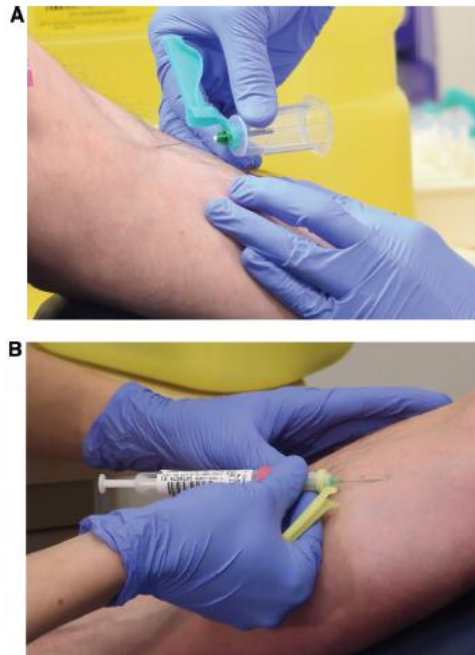


Figura 3: La aguja debe insertarse en el vaso en un ángulo de aproximadamente 5–30 grados, dependiendo de la profundidad de la vena.

(A) Insertar la aguja para los usuarios de tubos pre-evacuados y (B) insertar la aguja para los usuarios de sistemas de extracción de sangre usando la técnica de aspiración.



Figura 4: Dispositivo de extracción de sangre con visualización flash (mariposa – izquierda, aguja con espacio de vena flash visible – derecha).

Paso 10. Extraer sangre en el primer tubo (1A)

10.1 Extraiga la sangre: a) insertando el tubo en el soporte de modo que la tapa se perfora y se extraiga la sangre (técnica de vacío) o b) retire el émbolo lentamente (técnica de aspiración). Siga el orden de extracción recomendado por la EFLM [74]. Como las técnicas de recolección de sangre pueden diferir con respecto al fabricante, siempre se deben seguir las recomendaciones específicas del fabricante, junto con las recomendaciones de este documento, durante la extracción de sangre.

El orden de extracción recomendado es el siguiente:

1. Tubo de cultivo de sangre
2. Tubo de citrato
3. Tubo normal o tubo con activador de coágulos

4. Tubo de heparina
5. Tubo EDTA
6. Tubo inhibidor de la glucólisis
7. Otros tubos

- 10.2 Cuando se colecta el tubo de coagulación como el primer o el único tubo
– y se utiliza una aguja recta para la extracción de sangre, no se necesita un tubo de descarte [75, 76]
– y se utiliza un conjunto de recolección de sangre con alas (dispositivos mariposa), se debe recoger un tubo de descarte para evitar el llenado insuficiente del tubo con sesgo posterior en los resultados del examen [8]

- 10.3 Asegúrese de que los tubos estén completamente llenos (por ejemplo, hasta el nivel indicado en el tubo). La falta de llenado de los tubos (tubos llenos con menos del 90% del volumen de extracción) no se recomienda y debe evitarse.

Aunque algunos argumentan que el orden de extracción incorrecto al usar sistemas cerrados de recolección de sangre no es fuente de contaminación [77, 78], existe evidencia firme que muestra que la contaminación ocurre más comúnmente de lo que podría esperarse y puede ser difícil de identificar [79–82]. Esto es probablemente porque la venopunción no siempre se realiza en condiciones ideales. Todavía hay entornos clínicos, como los servicios de urgencias, donde el muestreo de sangre se realiza en condiciones menos que ideales y donde solo se realiza una pequeña proporción de las colecciones de sangre utilizando la técnica de colecta cerrada prescrita por el fabricante convencional [83]. Dadas las razones explicadas anteriormente, y dado que no existe una desventaja obvia al seguir el orden, recomendamos que se siga el orden de colecta, sin excepciones, durante cada extracción de sangre.

Paso 11. Liberar el torniquete (1A)

- 11.1 El torniquete debe retirarse tan pronto como la sangre fluya al primer tubo.
11.2 Si la extracción de sangre no fuese exitosa, el torniquete debe ser liberado y la extracción de sangre debe realizarse en un sitio alternativo.

Los torniquetes provocan una oclusión temporal de las venas y estasis venosa temporal. Si se aplica durante un largo período de tiempo (más de 1 minuto), el torniquete induce una variación sustancial de la composición de la sangre, debido a la extravasación de agua y pequeñas moléculas, como iones del vaso en el espacio subendotelial. Durante ese proceso, moléculas grandes como partículas de lipoproteínas, proteínas y sustancias ligadas a proteínas, células y factores de coagulación permanecen dentro del vaso sanguíneo, por lo que su concentración aumenta progresivamente. La mayoría de estos cambios son insignificantes dentro de 1 minuto de la aplicación del torniquete, pero pueden volverse clínicamente significativos después de ese tiempo [84–86].

Paso 12. Invertir suavemente los tubos, una vez, inmediatamente después de la colecta (1B)

- 12.1 Mezcle todos los tubos una vez, inmediatamente después de extraer la sangre. Cualquier retraso puede afectar la calidad de la muestra.
12.2 Mezcle suavemente cada tubo invirtiéndolo una vez, antes de colectar el siguiente tubo. Una inversión implica girar el tubo verticalmente 180° y volver a colocarlo en la posición inicial (Figura 5).

- 12.3 La mano dominante debe usarse para mantener la aguja y el soporte en su lugar a lo largo de la extracción, para mantener el control. Además, la mano no debe cambiarse durante la colecta en los tubos adicionales (Figura 6).

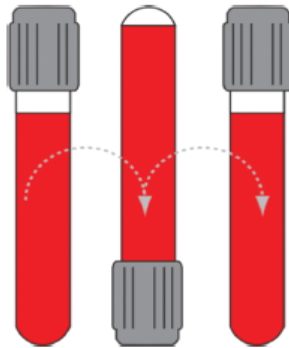


Figura 5: Un ciclo de mezcla. Una inversión implica girar el tubo verticalmente 180° y volver a colocarlo en la posición inicial.

Reimpreso de [25] con la amable autorización de la Sociedad Croata de Bioquímica Médica y Medicina de Laboratorio.

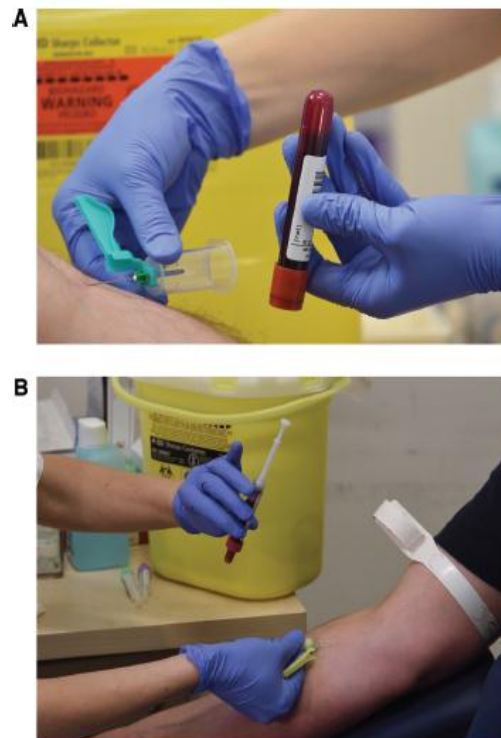


Figura 6: Invierta suavemente el tubo una vez, inmediatamente después de la extracción.

Sostenga la aguja con la mano dominante.

No cambie las manos durante la mezcla y colecta de tubos adicionales. (A) mezclar el tubo para usuarios de los tubos pre-evacuados y (B) mezclar el tubo para usuarios de sistemas de extracción de sangre usando la técnica de aspiración.

12.4 Evite la mezcla vigorosa de las muestras (por ejemplo, agitar) para evitar la lesión de las células sanguíneas, la hemólisis, la activación plaquetaria o la coagulación de la sangre [87].

12.5 Se recomienda el uso de mesas/dispositivos de mezcla automatizados, ya que permite la mezcla inmediata de las muestras sin involucrar al flebotomista.

La mezcla apropiada del tubo de sangre, después de la extracción, es un paso importante que asegura que el aditivo de tubo (anticoagulante, activador de coágulo, etc.) se mezcle adecuadamente, las muestras de sangre sean homogéneas y se mantenga la calidad e integridad de la muestra. Somos conscientes de que los fabricantes están brindando sus recomendaciones específicas sobre el número de inversiones para un tubo en particular, es decir, que los tubos deben invertirse suavemente al menos 5 a 10 veces, dependiendo del tipo de tubo [8, 88, 89].

En los últimos años, ha habido un debate sobre si la mezcla afecta o no la calidad de la muestra. Algunos estudios han demostrado que la falla en mezclar el tubo sanguíneo primario probablemente no introduzca un sesgo en muchos de los resultados de los exámenes. La explicación de estas observaciones podría ser que la turbulencia sanguínea causada por la presión de vacío estándar dentro de los tubos primarios es suficiente, en sí misma, para proporcionar solubilización, mezcla y estabilización de los aditivos y la sangre durante la venopunción [90–92]. Ciertamente, podría ser que, en condiciones óptimas, la mezcla del tubo, después de la extracción de sangre venosa, podría no ser obligatoria [93–95]. Sin embargo, en algunas condiciones y circunstancias límites, la falla al mezclar el tubo puede afectar la calidad de la muestra y, por ejemplo, conducir a hemólisis o coagulación. Debido a los motivos explicados anteriormente, recomendamos encarecidamente que la mezcla de tubos se realice siempre sin excepción.

En los casos en que se necesita coleccionar más de un tubo, mezclar el primer tubo y colocar el siguiente tubo en el soporte al mismo tiempo es prácticamente imposible, si un flebotomista sostiene un soporte con una mano y está mezclando el tubo con otra mano. Si un flebotomista elige mezclar primero un tubo (por ejemplo, por 10 veces) y solo después de eso, tomar el siguiente e insertarlo en el soporte, el tiempo promedio necesario para completar la mezcla y colocar el siguiente sería al menos de 15 segundos (observaciones no publicadas). Si es necesario extraer múltiples tubos, el tiempo total durante el cual el paciente tiene la aguja en su vena podría prolongarse sustancialmente. Para superar esto, y aliviar la incomodidad del paciente, sin comprometer significativamente la calidad de las muestras, recomendamos que, si se extraen múltiples tubos, cada tubo se mezcle con una sola inversión completa y solo cuando se recojan todos los tubos, y la aguja esté retirada de la vena del paciente, todos los tubos se mezclen 4 veces adicionales (vea el Paso 18).

Paso 13. Extraer tubos adicionales siguiendo el orden de extracción recomendado (1B)

13.1 Colecte todos los tubos siguientes y mezcle suavemente cada tubo una vez (una inversión completa), como se explicó en el paso anterior (consulte el Paso 12).

13.2 Colecte los tubos siguiendo el orden de extracción recomendado (consulte el Paso 10).

Paso 14. Retirar la aguja de la vena y asegurar de que el mecanismo de seguridad esté activado (1A)

Después de desconectar el último tubo, coloque una gasa en el área de extracción de sangre venosa, sin aplicar presión. Retire suavemente la aguja tratando de no causar ninguna lesión y presione el sitio de punción con la gasa para evitar el sangrado.

Existen dispositivos de seguridad de extracción de sangre en el mercado que pueden diferir en la forma en que se activan (por ejemplo, mientras la aguja todavía está dentro de la vena o después de que

la aguja ha sido extraída de la vena). De acuerdo con la Directiva Europea 2010/32 UE, recomendamos que solo se utilicen dispositivos de extracción de sangre de seguridad para evitar la exposición de trabajadores de la salud y pacientes a una aguja contaminada [96]. Las recomendaciones de los fabricantes deben seguirse según el dispositivo utilizado.

Paso 15. Desechar la aguja (1A)

- 15.1 Inmediatamente después de que se haya activado el mecanismo de seguridad, el dispositivo de extracción de sangre usado debe desecharse en un contenedor para objetos punzantes, resistente a la punción.
- 15.2 Los contenedores de objetos punzantes deben estar al alcance de las manos. Caminar hacia el contenedor de objetos punzantes no es una práctica aceptable.

Paso 16. Cubrir el sitio de punción (1C)

- 16.1 Verifique que el sangrado se haya detenido. Trate la herida aplicando una venda adhesiva o un apósito, colocando una cinta adhesiva apretada sobre una almohadilla seca o gasa.

Paso 17. Indicar al paciente que aplique una presión suave y que no doble el brazo (1C)

- 17.1 Se debe aconsejar al paciente que aplique una presión suave sobre el sitio de punción y que no doble el brazo para minimizar el riesgo de hematoma o sangrado prolongado.
- 17.2 Elevar el brazo puede ser útil para detener el sangrado en el sitio de punción.
Se debe aplicar una presión suave sobre el sitio de punción hasta que se haya detenido el sangrado, lo que generalmente ocurre en un período de hasta 2 minutos, para los procedimientos de rutina, y de hasta 10 minutos para los pacientes que toman anticoagulación. Si se puncionó la vena cubital, el brazo del paciente debe permanecer recto. Aunque un estudio en Dinamarca no encontró diferencias en el riesgo de hematomas, independientemente de si el brazo estaba doblado o no [97], muchos estudios han demostrado que doblar el brazo puede causar un hematoma [98, 99]. Además, se ha demostrado que la falta de aplicación de presión hasta que se detiene el sangrado puede aumentar la incidencia y la gravedad de los hematomas [100].

Paso 18. Invertir todos los tubos al menos 4 veces más (1B)

- 18.1 Después de retirar la aguja de la vena y activar el mecanismo de seguridad, invierta todos los tubos al menos 4 veces más, de modo que el número total de inversiones sea cinco, es decir, una vez inmediatamente después de que el tubo se haya llenado y 4 veces más, una vez que todos los tubos se han recolectado (después de quitar la aguja de la vena). Idealmente, el número de inversiones completas debería corresponderse con las instrucciones del fabricante. Para obtener información sobre el procedimiento de mezcla adecuado, consulte el Paso 12.
- 18.2 Si solo se recoge un tubo, inviértalo 5 veces directamente después de la recolección.
- 18.3 Después del procedimiento de mezclado, todos los tubos deben dejarse en posición vertical antes del procesamiento posterior.

Paso 19. Quitarse los guantes (1A)

- 19.1 Como los guantes usados pueden estar contaminados con fluidos corporales y/o microorganismos, recomendamos cambiarlos después de cada extracción de sangre venosa.
- 19.2 Recomendamos que el siguiente procedimiento se utilice para la extracción de los guantes: retire un guante y gírelo hacia adentro (Figura 7, izquierda); cubra el primer guante haciendo rodar el segundo guante sobre él (Figura 7, derecha).
- 19.3 Deseche los guantes y limpie sus manos [101].



Figura 7: Extracción de los guantes: retire un guante y gírelo de adentro hacia afuera (izquierda); envuélvalo con el primer guante haciendo rodar el segundo guante sobre él (derecha).

III. Post-Muestreo**Paso 20. Aconsejar al paciente que descanse durante 5 minutos (1B)**

- 20.1 Aconseje al paciente que descanse durante 5 minutos o espere hasta que la hemorragia se haya detenido (si es más de 5 minutos) antes de abandonar el área de extracción de sangre.
- 20.2 Sea empático y pregunte al paciente cómo se siente antes de salir de la instalación de extracción de sangre. Esto puede ayudar a identificar los pacientes que están en riesgo de experimentar mareos o incluso síncope.
- 20.3 Agradezca al paciente y déjelo con la seguridad de que obtendrá sus resultados de laboratorio lo antes posible. Si se le pregunta acerca de la hora exacta para la devolución de los resultados del laboratorio, infórmelo al respecto o indíquele dónde buscar esa información (consulte Pre-muestreo, en el punto 4).

Con este paso, queremos llamar la atención sobre el período posterior al muestreo de sangre, durante el cual los pacientes pueden sentirse mareados, o incluso desmayarse, debido a un síncope vasovagal. Hay pacientes que tienen miedo a las agujas o sienten incomodidad cuando ven sangre. Esos pacientes, especialmente los más jóvenes, en algunas circunstancias pueden incluso experimentar síncope durante o inmediatamente después de la extracción de sangre [102, 103]. El síncope durante o después de la extracción de sangre puede ocurrir como resultado de la ansiedad, o un alivio repentino de la ansiedad, cuando el paciente ya no se siente amenazado [104]. Por lo tanto, para asegurarnos que el paciente esté bien y que no se han producido complicaciones agudas, sugerimos que se le aconseje al paciente que

descanse durante al menos 5 minutos, o más, hasta que se detenga el sangrado, en el área de extracción de sangre o en la sala de espera. Preferiblemente, el paciente debe ser monitoreado por personal autorizado, o puede ser dejado descansando sin supervisión, debiendo informar al personal, o pedir ayuda, si es necesario. Aunque reconocemos que la mayoría de los pacientes no sufren ansiedad o mareos después de la flebotomía, también creemos que cumplir con este paso tiene un beneficio obvio que compensa las posibles dificultades para cumplir con esta recomendación.

Como ya se explicó anteriormente (en el encabezado: Comunicación con el Paciente), la comunicación empática y segura con un paciente es muy importante. Evaluar el grado de temor a la extracción de sangre puede ayudar a identificar a los pacientes que tienen un mayor riesgo de experimentar síncope durante o después del muestreo de sangre [15, 105]. En estos pacientes, la comodidad o la distracción pueden mejorar la respuesta del paciente al estrés del muestreo y reducir el riesgo de síncope.

IV. Implementación de las directrices

Posibles barreras y desafíos

La implementación exitosa de las directrices depende de superar cualquier barrera o desafío potencial. Para hacer un plan de implementación bueno y factible, primero se deben identificar todas las barreras, y desafíos, y considerar cuidadosamente las soluciones apropiadas (Tabla 3).

Tabla 3: Posibles barreras y desafíos que deben superarse para la implementación exitosa de las directrices y recomendaciones.

Barreras y desafíos	Soluciones
1. Individual a. La resistencia del individuo a cambiar b. Barrera del lenguaje c. La falta de conocimiento, conciencia y comprensión sobre la necesidad de implementar la recomendación	a. Gestión del cambio (visión compartida y trabajo en equipo) b. Traducir el documento en el idioma local c. Educación
2. A nivel hospitalario a. Razones financieras b. La falta de personal que podría asumir la responsabilidad de gestionar el cambio c. Un cambio se considera de baja prioridad para la administración del hospital	a. Demostrar el costo de la mala calidad a la administración del hospital b. Identificar al “embajador” del hospital y formar un equipo c. Presentar los beneficios a la administración del hospital (ahorros, seguridad del paciente, prestigio hospitalario, etc.)
3. A nivel nacional a. La falta de conocimiento y comprensión sobre la necesidad de implementar la recomendación b. La falta de una entidad profesional que pueda asumir la responsabilidad de	a. Identificar el “embajador” nacional b. Establecer el grupo de trabajo nacional para la fase pre-analítica c. Colaboración multidisciplinaria de todos los interesados

<p>gestionar el cambio</p> <p>c. Hay más de un grupo profesional cuyos miembros están involucrados en el proceso de muestreo de sangre</p> <p>d. Las recomendaciones solo se respaldan si provienen de un organismo regulador nacional</p> <p>e. La legislación nacional existente está en conflicto con este documento</p> <p>f. La recomendación es difícil de implementar si no está respaldada oficialmente o incluso no se incluye en algún documento normativo internacionalmente reconocido (como CLSI, ISO, etc.)</p>	<p>d. Comprometerse con los organismos reguladores nacionales</p> <p>e. Adaptar la recomendación a las reglas y regulaciones locales</p> <p>f. EFLM para servir de enlace con los organismos reguladores internacionales</p>
---	--

Las posibles barreras y desafíos a nivel individual, que podrían comprometer la implementación exitosa de esta recomendación, son la resistencia de un individuo al cambio, la barrera del idioma, la falta de conocimiento, conciencia y comprensión. Finalmente, incluso si hay una actitud positiva hacia el cambio, tal cambio podría ser difícil si no hay nadie que sea responsable de gestionarlo o si dicho individuo responsable tiene otras prioridades.

Las barreras y los desafíos a nivel hospitalario podrían ser de naturaleza financiera. También podría haber problemas como la falta de personal que podría asumir la responsabilidad de gestionar el cambio. Ciertamente, un cambio sería difícil si se considera de baja prioridad para la administración del hospital.

También hay varias barreras posibles que podrían surgir a nivel nacional. Como en el caso del hospital individual, las posibles barreras a nivel nacional podrían ser la falta de conocimiento y comprensión sobre la necesidad de implementar la recomendación, así como la falta de una entidad profesional que pueda asumir la responsabilidad de administrar el cambio. Además, en algunos países, hay más de un grupo profesional cuyos miembros están involucrados en el proceso de muestreo de sangre. La existencia de tales grupos puede ser un obstáculo para la implementación exitosa de las recomendaciones, si no aceptan trabajar en conjunto. En algunos países, las recomendaciones solo son respaldadas si provienen de un organismo regulador. Finalmente, si la legislación nacional existente está en conflicto con este documento, esto podría plantear una dificultad considerable para la implementación de esta recomendación.

También podría ser que algunos países y asociaciones nacionales encuentren dificultades para implementar la recomendación si no está respaldada oficialmente o incluso no incluida en algún documento regulatorio internacionalmente reconocido (como CLSI, ISO, etc.).

Dadas todas las dificultades mencionadas para encontrar los canales de comunicación apropiados o dirigirse a las entidades responsables en cada país, puede ser un gran desafío, para todos los miembros de la EFLM y la COLABIOCLI, aceptar e implementar esta recomendación. Por lo tanto, proponemos un marco para una implementación exitosa de esta recomendación y esperamos que pueda facilitar el proceso de implementación, donde sea necesario.

Marco para una implementación exitosa de estas recomendaciones

Los requisitos necesarios para la implementación exitosa de esta recomendación se describen en la Tabla 4. En el texto a continuación se analiza cada requisito y su importancia.

Tabla 4: Marco para una implementación exitosa de la recomendación EFLM-COLABIOCLI para el muestreo de sangre venosa.

Educación del personal	<ul style="list-style-type: none"> – Ya disponible durante la educación formal – Disponible para todo el personal recién empleado – Disponible periódicamente (cada 3 años como mínimo) – Preferiblemente en un modo <i>e-learning</i> – Sistema “Entrenar los entrenadores” establecido – La prueba de conocimiento se usa antes y después de la educación
Entrenamiento práctico del personal	<ul style="list-style-type: none"> – Ya disponible durante la educación formal – Disponible para todo el personal recién empleado – Disponible periódicamente (cada 3 años como mínimo) – Preferentemente proporcionado en la unidad ambulatoria del laboratorio – Al menos 1 semana completa (al menos 100 extracciones de sangre)
Certificación del personal involucrado en el muestreo de sangre	<ul style="list-style-type: none"> – Se aplica a todos los que participan en el muestreo de sangre – Concedido a nuevos miembros del personal después de la finalización exitosa de: <ul style="list-style-type: none"> a) Educación inicial y entrenamiento b) Prueba de conocimiento y auditoría observacional – Re-certificación periódica
Auditoría del procedimiento de muestreo de sangre	<ul style="list-style-type: none"> – Se establece un sistema de auditoría periódica – Reentrenamiento se realiza como una medida correctiva – La auditoría (observacional) se realiza utilizando la lista de verificación estructurada – Durante la auditoría, al menos 20 extracciones de sangre, realizadas por al menos tres diferentes flebotomistas son observadas

	<ul style="list-style-type: none"> – Los indicadores de calidad se utilizan para controlar la calidad de la muestra – Los indicadores de calidad se utilizan para actuar e iniciar medidas correctivas
Equipo hospitalario responsable de la implementación	<ul style="list-style-type: none"> – Hay un hospital “embajador” – Hay un equipo de partes interesadas clave del hospital
Sociedades nacionales	<ul style="list-style-type: none"> – Hay un “embajador” nacional – Hay un grupo de trabajo para la fase pre-analítica en la sociedad nacional – La recomendación se traduce al idioma local – Se identifican las partes interesadas clave – La implementación se realiza en colaboración con las partes interesadas clave – Los organismos reguladores y gubernamentales apoyan y aprueban las actividades de implementación – Todas las reglas y recomendaciones nacionales tienen prioridad sobre este documento; hay un mecanismo para acordar las modificaciones – Editores de revistas nacionales ayudan a crear conciencia

Hay muchas maneras de lidiar con la resistencia de un individuo a un cambio [106]. Creemos que la mayoría del personal médico está muy preocupado por la seguridad y el bienestar del paciente. Por lo tanto, su resistencia a aprender y adoptar un nuevo procedimiento de toma de muestras de sangre se debe básicamente a su falta de comprensión del posible daño al paciente o a sí mismos, que puede surgir como consecuencia de la falta de adherencia al procedimiento recomendado. Al educar al personal sobre los riesgos potenciales para el paciente, causados por un procedimiento de muestreo de sangre deficiente, se toma conciencia de la necesidad de cumplir con el procedimiento recomendado [107–109]. La educación aumenta el nivel de confianza y mejora la calidad de los procedimientos [110]. Sin embargo, los efectos suelen ser a corto plazo y esta es la razón por la que la educación debe repetirse continuamente [111].

Existe un bajo nivel de conocimiento y comprensión de algunos problemas pre-analíticos básicos entre los estudiantes de biomedicina (facultad de medicina, farmacia, medicina veterinaria) [1, 112]. Por lo tanto, la educación sobre el procedimiento de toma de muestras de sangre debería estar disponible para el personal de salud durante su educación formal para obtener la calificación (teórica y práctica). Como las diferentes profesiones están involucradas en el muestreo de sangre en diferentes países europeos, las profesiones que necesitarían recibir dicha educación varían de un país a otro [113].

La educación sobre el procedimiento de toma de muestras de sangre también debe estar disponible para todo el personal de salud recién empleado que participe en el muestreo de sangre. Además de la educación, que es principalmente teórica, el personal recién contratado debe someterse a un entrenamiento práctico del procedimiento de extracción de sangre. La capacitación práctica debe ofrecerse, preferiblemente, en la unidad ambulatoria del laboratorio, durante el período de 1 semana,

durante el cual un nuevo miembro del personal debe realizar al menos 100 extracciones de sangre, bajo la supervisión del personal responsable. Se debe realizar una auditoría de observación durante las cinco primeras y las cinco últimas colectas, para evaluar el nivel de cumplimiento con el procedimiento recomendado e identificar posibles desviaciones.

Los números arriba indicados, de colecciones de sangre y duración de la capacitación práctica, son una recomendación para criterios mínimos. Estos criterios son una opinión consensuada basada en la experiencia y la especialidad de los autores de este documento. Reconocemos que el número mínimo de colecciones de sangre puede depender de la institución, el nivel de habilidades y experiencia del alumno, la complejidad de la categoría de paciente prevista, etc. Por lo tanto, es responsabilidad de los educadores y entrenadores que un nivel mínimo demostrable de experiencia y conocimiento en flebotomía se logren.

Recomendamos que cada institución establezca su propio sistema de certificación del personal involucrado en el procedimiento de muestreo de sangre. La certificación debe otorgarse a todos los nuevos miembros del personal, solo después de completar con éxito la educación inicial y la capacitación. Las pruebas de conocimiento y una auditoría de observación se sugieren como un requisito para un certificado. Para obtener un certificado, un miembro del personal debe pasar con éxito la prueba de conocimiento. Recomendamos el 80% de las respuestas correctas, como un criterio de éxito, pero depende completamente de la institución definir su estándar mínimo.

También recomendamos que cada institución de salud tenga un sistema de auditoría continua, reentrenamiento y recertificación para todos los miembros del personal. Recomendamos que la auditoría se realice en forma de auditoría observacional, utilizando una lista de verificación de auditoría estructurada estandarizada (Tabla 5). Se debe realizar una auditoría de observación, periódicamente en cada departamento clínico, al menos una vez al año. Durante cada auditoría de observación, se debe observar un número suficiente de flebotomías y flebotomistas. Recomendamos que se observen al menos 20 colectas de sangre, realizadas por al menos tres flebotomistas diferentes (al menos tres por cada flebotomista) durante cada auditoría. Una vez más, como ya se dijo, depende completamente de la institución definir su estándar mínimo.

Tabla 5: formulario para la observación de la colecta de sangre venosa de EFLM-COLABIOCLI.

Nombre del observador:						
Sección/departamento ^a :						
Fecha de la colecta:						
Nombre del flebotomista/ID:						
Número de la colecta de sangre:	Colecta 1		Colecta 2		Colecta 3	
Pregunta 1. ¿El colector identificó correctamente al paciente?	Sí	No	Sí	No	Sí	No
Pregunta 2. ¿El colector verificó que el paciente está en ayunas y preparado adecuadamente para la flebotomía?	Sí	No	Sí	No	Sí	No
Pregunta 3. ¿El colector obtuvo todos los suministros necesarios antes de la extracción?	Sí	No	Sí	No	Sí	No
Pregunta 4. ¿Los tubos fueron etiquetados en presencia del paciente?	Sí	No	Sí	No	Sí	No
Pregunta 5. ¿El colector se puso un par de guantes nuevos?	Sí	No	Sí	No	Sí	No

Pregunta 6. ¿El torniquete se colocó cuatro dedos (10 cm) por encima del sitio de venopunción?	Sí	No	Sí	No	Sí	No
Pregunta 7. ¿Se seleccionó un sitio de venopunción adecuado de acuerdo con la práctica recomendada?	Sí	No	Sí	No	Sí	No
Pregunta 8. ¿El sitio de venopunción se limpió correctamente y no se tocó después de haberlo limpiado?	Sí	No	Sí	No	Sí	No
Pregunta 9. ¿El colector soltó el torniquete cuando comenzó el flujo sanguíneo?	Sí	No	Sí	No	Sí	No
Pregunta 10. ¿El primer tubo (y todos los tubos posteriores) se invirtió inmediatamente, una vez, con suavidad?	Sí	No	Sí	No	Sí	No
Pregunta 11. ¿El flebotomista siguió el orden correcto del procedimiento?	Sí	No	Sí	No	Sí	No
Pregunta 12. ¿La función de seguridad en el sistema de extracción de sangre se activó inmediatamente?	Sí	No	Sí	No	Sí	No
Pregunta 13. ¿La aguja/sistema de extracción fue eliminada segura e inmediatamente?	Sí	No	Sí	No	Sí	No
Pregunta 14. ¿El flebotomista colocó una gasa limpia sobre el sitio de venopunción?	Sí	No	Sí	No	Sí	No
Pregunta 15. ¿El paciente fue instruido para aplicar presión hasta que el sangrado se detuviera y a no doblar el brazo?	Sí	No	Sí	No	Sí	No
Pregunta 16. ¿Se mezclaron todos los tubos de muestra 4 veces adicionales?	Sí	No	Sí	No	Sí	No
Pregunta 17. ¿El flebotomista se quitó los guantes de forma inmediata al terminar la flebotomía?	Sí	No	Sí	No	Sí	No
Pregunta 18. ¿Se le aconsejó al paciente que descansara durante 5 minutos para asegurarse de que el sangrado se había detenido antes de abandonar la unidad de flebotomía?	Sí	No	Sí	No	Sí	No

^aPuede ser necesaria información genérica adicional relacionada con la institución para identificar adecuadamente a los flebotomistas y la unidad institucional. Esto dependerá de la política institucional y la organización, así como de algunas circunstancias locales particulares. Criterios de exclusión: Los pacientes deben estar conscientes, ser mayores de 18 años y la sangre no debe tomarse con un catéter. Guía: Use un formulario por flebotomista. Cada flebotomista debe monitorearse durante tres flebotomías seguidas.

La educación periódica (teórica y práctica) debe estar disponible para todos los miembros del personal después de cada 3 años, como mínimo. Esta educación podría, incluso, organizarse como *e-learning*, si hay los recursos disponibles. Como la educación y la capacitación pueden exigir mucho tiempo y pueden ocurrir en entornos donde los recursos humanos son limitados, recomendamos que se establezca un sistema para “entrenar los entrenadores”, lo que significa que en cada departamento haya

un miembro del personal de salud (jefe de enfermería del departamento) responsable de la educación, capacitación y auditoría del personal.

Recomendamos que se use una prueba de conocimiento para evaluar el nivel de conocimiento y comprensión, así como para crear conciencia en el personal antes de la educación. Además, recomendamos que se use una prueba de conocimiento para evaluar el nivel de conocimiento y conciencia del personal después de la educación. La prueba de conocimiento debe evaluar la comprensión de los siguientes hechos y cuestiones:

- errores más frecuentes en la fase pre-analítica
- el impacto de los errores pre-analíticos en la calidad de la muestra y el pronóstico del paciente
- ¿cómo preparar adecuadamente a un paciente para tomar muestras de sangre?
- ¿cómo se define el ayuno y por qué es importante?
- identificación adecuada del paciente y procedimiento de etiquetado del tubo
- tipos de tubos, aditivos
- el orden del procedimiento
- el uso del torniquete
- procedimiento de mezcla adecuado
- ¿por qué es importante la relación sangre-aditivo?
- hemólisis – causas y consecuencias
- coagulación – causas y consecuencias
- seguridad del paciente y del trabajador sanitario

Los indicadores de calidad son herramientas eficientes para obtener información sobre el riesgo de errores, las frecuencias de error y su distribución durante todo el proceso de prueba [114]. Recomendamos que los indicadores de calidad se utilicen para controlar la calidad de las muestras recibidas en el laboratorio [115–117]. Se recomienda a los laboratorios monitorear la frecuencia de tubos con llenado insuficiente, muestras coaguladas, hemólisis en las muestras, errores de identificación, etc. ya que son una buena herramienta para detectar ciertos “picos” y señalar algunos problemas específicos durante el procedimiento de extracción de sangre. La elección de los indicadores de calidad que se utilizarán dependerá de los requisitos locales y problemas particulares de cada hospital. Los indicadores de calidad deben usarse para actuar sobre ellos y corregir los problemas.

Para superar la barrera del idioma, la recomendación debe traducirse al idioma local y ponerse a disposición de todos los involucrados en el proceso de muestreo de sangre. Alentamos a las sociedades nacionales a ayudar en la traducción de este documento.

En cuanto a las formas de superar las barreras a nivel del hospital, se debe poder presentar los beneficios de la implementación de esta recomendación, como el costo de la mala calidad de la muestra, el ahorro potencial, la reducción del daño al paciente o la mejora en la seguridad y satisfacción del paciente [118, 119]. Además, se ha demostrado que el cumplimiento del procedimiento de extracción de sangre recomendado minimiza el riesgo de daño al paciente y la frecuencia de muestras inadecuadas [120]. Este importante aspecto de seguridad debe demostrarse a la administración del hospital. Finalmente, es probable que la gerencia del hospital esté interesada en cualquier intervención que pueda ser considerada como una cuestión de prestigio entre instituciones similares.

Para la implementación exitosa de la recomendación, debe haber un miembro del personal que sea responsable de gestionar el cambio a nivel del hospital (un llamado: “embajador”). Esta persona debe tener tiempo dedicado para esta tarea.

Además, esta persona debe tener un equipo formado por varias partes interesadas clave en el hospital, como el (la) enfermero (a) jefe y posiblemente representantes de:

- el laboratorio

- el personal clínico (médicos)
- los técnicos de laboratorio
- los epidemiólogos
- el departamento de infecciones hospitalarias y seguridad del trabajador
- el departamento de calidad
- la alta dirección del hospital

Este equipo debe reunirse regularmente para debatir y planificar estrategias para una implementación exitosa y una mejora continua.

A nivel nacional, también debe haber un “embajador” que tomará la iniciativa en el proceso de implementación de esta recomendación. Para facilitar la implementación debe haber un grupo de trabajo para la fase pre-analítica o alguna otra entidad que se encargará de las intervenciones educativas y de sensibilizar a todos los interesados y personas de diferentes profesiones (de los mismos o diferentes antecedentes y nivel educativo) involucrados en el muestreo de sangre sobre la necesidad de implementación de la recomendación. Las revistas nacionales y sus editores también serían alentados a crear conciencia sobre la fase pre-analítica y el muestreo de sangre venosa en particular, ofreciendo su revista como un vehículo eficiente y poderoso para compartir conocimiento e información [121–123]. El proceso de implementación debe realizarse como un esfuerzo conjunto en estrecha colaboración multidisciplinaria de todos los interesados a nivel nacional. Los “embajadores” nacionales son responsables de identificar y reclutar a los principales interesados, como las asociaciones nacionales de enfermería, las sociedades profesionales de medicina de laboratorio y, preferiblemente, incluso los pacientes.

Es muy recomendable involucrar organismos reguladores, como cámaras profesionales, asociaciones, entidades reguladoras nacionales e incluso organismos gubernamentales como el Ministerio de Salud para apoyar y respaldar las actividades de implementación.

Si algunas normas nacionales entran en conflicto con este documento, debe haber un mecanismo para acordar la modificación de esta recomendación a nivel nacional y aceptar la versión revisada para su implementación.

Conclusiones

El EFLM WG-PRE, como principal entidad profesional involucrada en la fase pre-analítica, se siente responsable de proporcionar un marco para una implementación exitosa de este documento a nivel europeo [124, 125]. Nuestro objetivo es alentar a la Asociación Europea de Acreditación para que apruebe este documento como estándar y estimule su uso a nivel nacional en cada país europeo durante las evaluaciones de acreditación.

Para facilitar su implementación, el EFLM WG-PRE ha preparado las siguientes herramientas:

1. una presentación en power point que describe algunos temas básicos relacionados con el muestreo de sangre venosa y todo el procedimiento (para ser utilizado durante la educación del personal)
2. un video que describe todo el procedimiento (para ser utilizado durante la educación del personal)
3. una prueba de conocimiento para evaluar el nivel de conocimiento y concientizar al personal antes y después de la educación
4. una lista de verificación que se utilizará para auditar el procedimiento de muestreo de sangre durante las auditorías observacionales periódicas (Tabla 5)

5. carteles con una caricatura que describe todo el procedimiento (para ser utilizado en las instalaciones de extracción de sangre)

Estas herramientas están disponibles gratuitamente en el sitio web de la EFLM (www.eflm.eu) bajo los apartados “EFLM Committees/Science/WG:Preanalytical Phase”, y bajo los apartados “Resources/Educational Material”. Se recomienda a los profesionales que descarguen y utilicen estas herramientas para implementar el procedimiento recomendado para extracción de sangre venosa y establecer un sistema de calidad para mantener y mejorar continuamente la calidad del procedimiento.

Contribuciones del autor: Todos los autores han aceptado la responsabilidad de todo el contenido de este manuscrito enviado y aprobado.

Financiamiento de la investigación: Ninguno declarado.

Empleo o liderazgo: Ninguno declarado.

Honorarios: Ninguno declarado.

Conflicto de intereses: La(s) organización(es) de financiamiento no desempeñó(aron) ningún papel en el diseño del estudio; en la recopilación, análisis e interpretación de datos; en la redacción del informe; o en la decisión de enviar el informe para su publicación.

Referencias

1. Simundic AM, Cornes M, Grankvist K, Lippi G, Nybo M, Kovalevskaya S, et al. Survey of national guidelines, education and training on venous blood collection in 28 European countries: an original report by the European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (EFLM) working group for the preanalytical phase (WG-PA). *Clin Chem Lab Med* 2013;51:1585–93.
2. Lippi G, Cervellini G, Mattiuzzi C. Critical review and meta-analysis of spurious hemolysis in blood samples collected from intravenous catheters. *Biochem Med (Zagreb)* 2013;23:193–200.
3. Mrazek C, Simundic AM, Wiedemann H, Krahmer F, Felder TK, Kipman U, et al. The relationship between vacuum and hemolysis during catheter blood collection: a retrospective analysis of six large cohorts. *Clin Chem Lab Med* 2017;55:1129–34.
4. Heiligers-Duckers C, Peters NA, van Dijck JJ, Hoeijmakers JM, Janssen MJ. Low vacuum and discard tubes reduce hemolysis in samples drawn from intravenous catheters. *Clin Biochem* 2013;46:1142–4.
5. ISO/TS 15189:2012 Medical laboratories – Requirements for quality and competence.
6. ISO/TS 20658:2017 Medical laboratories – Requirements for collection, transport, receipt, and handling of samples.
7. Simundic AM, Church S, Cornes MP, Grankvist K, Lippi G, Nybo M, et al. Compliance of blood sampling procedures with the CLSI H3-A6 guidelines: an observational study by the European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (EFLM) working group for the preanalytical phase (WG-PRE). *Clin Chem Lab Med* 2015;53:1321–31.
8. Clinical Laboratory Standards Institute. GP41: procedures for collection of diagnostic blood specimens by venipuncture; approved guideline, 7th ed. CLSI document GP41. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute, 2007.
9. World Health Organization. WHO guidelines on drawing blood. http://whqlibdoc.who.int/publications/2010/9789241599221_eng.pdf. Accessed: 11 Jan 2013.
10. Guyatt GH, Oxman AD, Kunz R, Falck-Ytter Y, Vist GE, Liberati A, et al. Going from evidence to recommendations. *Br Med J* 2008;336:1049–51.
11. <http://www.uptodate.com/home/gradingguide#gradingrecomendations>. Accessed: June 2018.
12. EFLM Procedure Manual v1.15, April 2017; Accessed: 9 Jun 2018, under Official Documents/Rules and regulations at: <https://www.eflm.eu/site/page/a/1056>.

13. American College of O, Gynecologists Committee on Health Care for Underserved W, Committee on Patient S, Quality I. ACOG Committee Opinion No. 587: effective patient-physician communication. *Obstet Gynecol* 2014;123:389–93.
14. Ha JF, Longnecker N. Doctor-patient communication: a review. *Ochsner J* 2010;10:38–43.
15. France CR, France JL, Himawan LK, Stephens KY, Frame-Brown TA, Venable GA, et al. How afraid are you of having blood drawn from your arm? A simple fear question predicts vasovagal reactions without causing them among high school donors. *Transfusion* 2013;53:315–21.
16. Simundic AM, Nikolac N, Guder W. Preanalytical variation and preexamination processes. In: Rifai N, Horvath R, Wittwer C, editors. *Tietz textbook of clinical chemistry and molecular diagnostics*, 6th ed. St. Louis, Missouri, USA: Elsevier, 2018:81–120.
17. Lippi G, Salvagno GL, Lima-Oliveira G, Danese E, Favaloro EJ, Guidi GC. Influence of posture on routine hemostasis testing. *Blood Coagul Fibrinolysis* 2015;26:716–9.
18. Lippi G, Salvagno GL, Lima-Oliveira G, Brocco G, Danese E, Guidi GC. Postural change during venous blood collection is a major source of bias in clinical chemistry testing. *Clin Chim Acta* 2015;440:164–8.
19. Lippi G, Cervellin G. Acutely developing, spurious anemia without actual blood loss. A paradigmatic case report. *Biochem Med* 2017;27:421–5.
20. Lima-Oliveira G, Guidi GC, Salvagno GL, Danese E, Montagnana M, Lippi G. Patient posture for blood collection by venipuncture: recall for standardization after 28 years. *Rev Bras Hematol Hemoter* 2017;39:127–32.
21. van Dongen-Lases E, Cornes MP, Grankvist K, Ibarz M, Kristensen GB, Lippi G, et al. Patient identification and tube labelling – a call for harmonisation on behalf of the Working Group for Preanalytical Phase (WG-PRE), European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (EFLM). *Clin Chem Lab Med* 2016;54:1141–5.
22. Simundic AM, Cornes M, Grankvist K, Lippi G, Nybo M. Standardization of collection requirements for fasting samples. For the Working Group on Preanalytical Phase (WG-PA) of the European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (EFLM). *Clin Chim Acta* 2014;432:33–7.
23. Lima-Oliveira G, Volanski W, Lippi G, Picheth G, Guidi GC. Preanalytical phase management: a review of the procedures from patient preparation to laboratory analysis. *Scand J Clin Lab Invest* 2017;77:153–63.
24. Simundic AM, Dorotić A, Fumic K, Gudasac-Vrdoljak J, Kackov S, Klenkar K, et al. Patient preparation for laboratory testing: recommendation of the Croatian Society of Medical Biochemistry and Laboratory Medicine. *Biochem Med* 2018. In press.
25. Nikolac N, Supak-Smolcic V, Simundic AM, Celap I. Croatian Society of Medical Biochemistry and Laboratory Medicine: national recommendations for venous blood sampling. *Biochem Med* 2013;23:242–54.
26. Montagnana M, Danese E, Salvagno GL, Lippi G. Short-term effect of dark chocolate consumption on routine haemostasis testing. *Int J Food Sci Nutr* 2017;68:613–6.
27. Lippi G, Lima-Oliveira G, Salvagno GL, Montagnana M, Gelati M, Picheth G, et al. Influence of a light meal on routine haematological tests. *Blood Transfus* 2010;8:94–9.
28. Lima-Oliveira G, Salvagno GL, Lippi G, Gelati M, Montagnana M, Danese E, et al. Influence of a regular, standardized meal on clinical chemistry analytes. *Ann Lab Med* 2012;32:250–6.
29. Lima-Oliveira G, Salvagno GL, Lippi G, Danese E, Gelati M, Montagnana M, et al. Could light meal jeopardize laboratory coagulation tests? *Biochem Med (Zagreb)* 2014;24:343–9.
30. Simundic AM, Filipi P, Vrtaric A, Miler M, Nikolac Gabaj N, Kocsis A, et al. Patient's knowledge and awareness about the effect of the over-the-counter (OTC) drugs and dietary supplements on laboratory test results: a survey in 18 European countries. *Clin Chem Lab Med*. 2018, in press.
31. Perovic A, Nikolac N, Braticcic NM, Milcic A, Sobocanec S, Balog T, et al. Does recreational scuba diving have clinically significant effect on routine haematological parameters? *Biochem Med* 2017;27:325–31.
32. Danese E, Salvagno GL, Tarperi C, Negrini D, Montagnana M, Festa L, et al. Middle-distance running acutely influences the concentration and composition of serum bile acids. Potential implications for cancer risk? *Oncotarget* 2017;8:52775–82.
33. Corsetti R, Lombardi G, Barassi A, Lanteri P, Colombini A, D'Eril GM, et al. Cardiac indexes, cardiac damage biomarkers and energy expenditure in professional cyclists during the Giro d'Italia 3-weeks stage race. *Biochem Med* 2012;22:237–46.
34. Rasaiah B, Hoag G. Guidelines for a venous blood collection chair. *Can Med Assoc J* 1992;146:108–9.

35. Lippi G, Cornes MP, Grankvist K, Nybo M, Simundic AM. European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (EFLM) Working Group for Preanalytical Phase (WG-PRE) opinion paper: local validation of blood collection tubes in clinical laboratories. *Clin Chem Lab Med* 2016;54:755–60.
36. Bostic G, Thompson R, Atanasoski S, Canlas C, Ye H, Kolins M, et al. Quality improvement in the coagulation laboratory: reducing the number of insufficient blood draw specimens for coagulation testing. *Lab Med* 2015;46:347–55.
37. Domingos MC, Médaille C, Concordet D, Briend-Marchal A. Is it possible to use expired tubes for routine biochemical analysis in dogs? *Vet Clin Pathol* 2012;41:266–71.
38. Verbeek JH, Ijaz S, Mischke C, Ruotsalainen JH, Mäkelä E, Neuvonen K, et al. Personal protective equipment for preventing highly infectious diseases due to exposure to contaminated body fluids in healthcare staff. *Cochrane Database Syst Rev* 2016;4:CD011621.
39. Kinlin LM, Mittleman MA, Harris AD, Rubin MA, Fisman DN. Use of gloves and reduction of risk of injury caused by needles or sharp medical devices in healthcare workers: results from a case-crossover study. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2010;31:908–17.
40. Mast ST, Woolwine JD, Gerberding JL. Efficacy of gloves in reducing blood volumes transferred during simulated needlestick injury. *J Infect Dis* 1993;168:1589–92.
41. De Carli G, Abiteboul D, Puro V. The importance of implementing safe sharps practices in the laboratory setting in Europe. *Biochem Med (Zagreb)* 2014;24:45–56.
42. Bhargava A, Mishra B, Thakur A, Dogra V, Loomba P, Gupta S. Assessment of knowledge attitude and practices among healthcare workers in a tertiary care hospital on needle stick among injury. *Int J Health Care Qual Assur* 2013;26:549–58.
43. Self WH, Mickanin J, Grijalva CG, Grant FH, Henderson MC, Corley G, et al. Reducing blood culture contamination in community hospital emergency departments: a multicenter evaluation of a quality improvement intervention. *Acad Emerg Med* 2014;21:274–82.
44. Self WH, Speroff T, Grijalva CG, McNaughton CD, Ashburn J, Liu D, et al. Reducing blood culture contamination in the emergency department: an interrupted time series quality improvement study. *Acad Emerg Med* 2013;20:89–97.
45. Mansouri M, Tidley M, Sanati KA, Roberts C. Comparison of blood transmission through latex and nitrile glove materials. *Occup Med* 2010;60:205–10.
46. Wittman A, Kralj N, Köver J, Gasthaus K, Lerch H, Hofmann F. Comparison of 4 different types of surgical gloves used for preventing blood contact. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2010;31:498–502.
47. Pittet D, Allegranzi B, Sax H, Dharan S, Pessoa-Silva CL, Donaldson L, et al. Evidence-based model for hand transmission during patient care and the role of improved practices. *Lancet Infect Dis* 2006;6:641–52.
48. Dukic K, Zoric M, Pozaic P, Starcic J, Culjak M, Saracevic A, et al. How compliant are technicians with universal safety measures in medical laboratories in Croatia? – a pilot study. *Biochem Med* 2015;25:386–92.
49. Lima-Oliveira G, Lippi G, Salvagno GL, Montagnana M, Picheth G, Guidi GC. Impact of the venous blood collection training based on CLSI/NCCLS H03–A6 – procedures for the collection of diagnostic blood specimens by venipuncture. *Biochem Med (Zagreb)* 2012;22:342–51.
50. Culjak M, Gveric Grginic A, Simundic AM. Bacterial contamination of reusable venipuncture tourniquets in tertiary-care hospital. *Clin Chem Lab Med* 2018; doi: 10.1515/cclm-2017-0994.
51. Mehmood Z, Muhammad Mubeen S, Shehzad Afzal M, Hussain Z. Potential risk of cross-infection by tourniquets: a need for effective control practices in Pakistan. *Int J Prev Med* 2014;5:1119–24.
52. Pinto AN, Phan T, Sala G, Cheong EY, Siarakas S, Gottlieb T. Reusable venesection tourniquets: a potential source of hospital transmission of multiresistant organisms. *Med J Aust* 2011;195:276–9.
53. Nikolac N, Lenicek Krleza J, Simundic AM. Preanalytical external quality assessment of the Croatian Society of Medical Biochemistry and Laboratory Medicine and CROQALM: finding undetected weak spots. *Biochem Med* 2017;27:131–43.
54. Lima-Oliveira G, Lippi G, Salvagno GL, Montagnana M, Manguera CL, Sumita NM, et al. New ways to deal with known preanalytical issues: use of transilluminator instead of tourniquet for easing vein access and eliminating stasis on clinical biochemistry. *Biochem Med* 2011;21:152–9.

55. Lima-Oliveira G, Lippi G, Salvagno GL, Montagnana M, Scartezini M, Guidi GC, et al. Transillumination: a new tool to eliminate the impact of venous stasis during the procedure for the collection of diagnostic blood specimens for routine haematological testing. *Int J Lab Hematol* 2011;33:457–62.
56. Lima-Oliveira G, Salvagno GL, Lippi G, Montagnana M, Scartezini M, Picheth G, et al. Elimination of the venous stasis error for routine coagulation testing by transillumination. *Clin Chim Acta* 2011;412:1482–4.
57. Don BR, Sebastian A, Cheitlin M, Christiansen M, Schambelan M. Pseudohyperkalemia caused by fist clenching during venous blood collection. *N Engl J Med* 1990;322:1290–2.
58. Seimiya M, Yoshida T, Sawabe Y, Sogawa K, Umemura H, Matsushita K, et al. Reducing the incidence of pseudohyperkalemia by avoiding making a fist during venous blood collection: a quality improvement report. *Am J Kidney Dis* 2010;56:686–92.
59. Ialongo C, Bernardini S. Phlebotomy, a bridge between laboratory and patient. *Biochem Med* 2016;26:17–33.
60. Loh TP, Sethi SK. A multidisciplinary approach to reducing spurious hyperkalemia in hospital outpatient clinics. *J Clin Nurs* 2015;24:2900–6.
61. Lima-Oliveira G, Guidi GC, Salvagno GL, Lippi G. The impact of fist clenching and its maintenance during venipuncture on routine hematology testing. *J Clin Lab Anal* 2017;31. doi: 10.1002/jcla.22108.
62. Lima-Oliveira G, Guidi GC, Salvagno GL, Brocco G, Danese E, Lippi G. Estimation of the imprecision on clinical chemistry testing due to fist clenching and maintenance during venipuncture. *Clin Biochem* 2016;49:1364–7.
63. Putz R, Pabst R, editors. *Sobotta: atlas of human anatomy, 20th ed.* Munich, DE: Urban & Schwarzenberg/Elsevier, 1993.
64. Horowitz SH. Venipuncture-induced causalgia: anatomic relations of upper extremity superficial veins and nerves, and clinical considerations. *Transfusion* 2000;40:1036–40.
65. Ramos JA. Venipuncture-related lateral antebrachial cutaneous nerve injury: what to know? *Braz J Anesthesiol* 2014;64:131–3.
66. Seifert H, Abele-Horn M, Fätkenheuer G, Shah PM. *Mikrobiologische-infektiologische Qualitätsstandards (MiQ) – Blutkulturdiagnostik*, Urban&Fischer 2007, S.16–27 (em alemão).
67. Anforderungen an die Hygiene bei Punktionen und Injektionen Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektions-pravention beim Robert Koch-Institut (RKI). *Bundesgesundheitsbl* 2011;54:1135–44. (em alemão).
68. Patel TG, Shukla RV, Gupte SC. Impact of donor arm cleaning with different aseptic solutions for prevention of contamination in blood bags. *Indian J Hematol Blood Transfus* 2013;29:17–20.
69. Ibáñez-Cervantes G, Bello-López JM, Fernández-Sánchez V, Domínguez-Mendoza CA, Acevedo-Alfaro LI. Prevalence of bacterial contamination in platelet concentrates at the National Center of Blood Transfusion (Mexico). *Transfus Clin Biol* 2017;24:56–61.
70. Pendlington RU, Whittle E, Robinson JA, Howes D. Fate of ethanol topically applied to skin. *Food Chem Toxicol* 2001;39:169–74.
71. Salvagno GL, Danese E, Lima-Oliveira G, Guidi GC, Lippi G. Avoidance to wipe alcohol before venipuncture is not a source of spurious hemolysis. *Biochem Med* 2013;23:201–5.
72. Lippi G, Simundic AM, Musile G, Danese E, Salvagno G, Tagliaro F. The alcohol used for cleansing the venipuncture site does not jeopardize blood and plasma alcohol measurement with head-space gas chromatography and an enzymatic assay. *Biochem Med* 2017;27:398–403.
73. Hadaway LC, Millam DA. On the road to successful I.V. starts. *Nursing* 2005;35(Suppl On):1–14; quiz 14–6.
74. Cornes M, van Dongen-Lases E, Grankvist K, Ibarz M, Kristensen G, Lippi G, et al. Order of blood draw: opinion paper by the European Federation for Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (EFLM) Working Group for the Preanalytical Phase (WG-PRE). *Clin Chem Lab Med* 2017;55:27–31.
75. Smock KJ, Crist RA, Hansen SJ, Rodgers GM, Lehman CM. Discard tubes are not necessary when drawing samples for specialized coagulation testing. *Blood Coagul Fibrinolysis* 2010;21:279–82.
76. Lippi G, Guidi GC. Effect of specimen collection on routine coagulation assays and D-dimer measurement. *Clin Chem* 2004;50:2150–2.
77. Sulaiman RA, Cornes MP, Whitehead S, Othonos N, Ford C, Gama R. Effect of order of draw of blood samples during venous blood collection on routine biochemistry results. *J Clin Pathol* 2011;64:1019–20.
78. Salvagno G, Lima-Oliveira G, Brocco G, Danese E, Guidi GC, Lippi G. The order of draw: myth or science? *Clin Chem Lab Med* 2013;51:2281–5.

79. Cornes MP, Ford C, Gama R. Spurious hyperkalaemia due to EDTA contamination: common and not always easy to identify. *Ann Clin Biochem* 2008;45:601–3.
80. Lima-Oliveira G, Lippi G, Salvagno GL, Montagnana M, Picheth G, Guidi GC. Incorrect order of draw could be mitigate the patient safety: a phlebotomy management case report. *Biochem Med (Zagreb)* 2013;23:218–23.
81. Sharratt CL, Gilbert CJ, Cornes MP, Ford C, Gama R. EDTA sample contamination is common and often undetected, putting patients at unnecessary risk of harm. *Int J Clin Pract* 2009;63:1259–62.
82. Cadamuro J, Felder TK, Oberkofler H, Mrazek C, Wiedemann H, Haschke-Becher E. Relevance of EDTA carryover during blood collection. *Clin Chem Lab Med* 2015;53:1271–8.
83. Berg JE, Ahee P, Berg JD. Variation in venous blood collection techniques in emergency medicine and the incidence of haemolysed samples. *Ann Clin Biochem* 2011;48(Pt 6):562–5.
84. Lippi G, Salvagno GL, Montagnana M, Brocco G, Guidi GC. Influence of short-term venous stasis on clinical chemistry testing. *Clin Chem Lab Med* 2005;43:869–75.
85. Lippi G, Salvagno GL, Montagnana M, Guidi GC. Short-term venous stasis influences routine coagulation testing. *Blood Coagul Fibrinolysis* 2005;16:453–8.
86. Lippi G, Salvagno GL, Montagnana M, Franchini M, Guidi GC. Venous stasis and routine hematologic testing. *Clin Lab Haematol* 2006;28:332–7.
87. Lima-Oliveira G, Lippi G, Salvagno GL, Montagnana M, Gelati M, Volanski W, et al. Effects of vigorous mixing of blood vacuum tubes on laboratory test results. *Clin Biochem* 2013;46:250–4.
88. Karlsson J, Helmersson-Karlqvist J, Larsson A. Delayed mixing of vacuum tubes clearly affects platelet counts but not haemoglobin concentration and prothrombin time (INR) results. *Int J Lab Hematol* 2013;35:15–7.
89. Clinical Laboratory Standards Institute. Collection, Transport, and Processing of Blood Specimens for Testing Plasma-Based Coagulation Assays and Molecular Hemostasis Assays. CLSI H21-A5 document. 5th ed. Wayne, PA: Clinical Laboratory Standards Institute, 2008.
90. Lima-Oliveira G, Lippi G, Salvagno GL, Brocco G, Gaino S, Dima F, et al. Processing of diagnostic blood specimens: is it really necessary to mix primary blood tubes after collection with evacuated tube system? *Biopreserv Biobank* 2014;12:53–9.
91. Parenmark A, Landberg E. To mix or not to mix venous blood samples collected in vacuum tubes? *Clin Chem Lab Med* 2011;49:2061–3.
92. Lippi G, Salvagno GL, Montagnana M, Banfi G, Guidi GC. Evaluation of different mixing procedures for K2 EDTA primary samples on hematological testing. *Lab Med* 2007;38:723–5.
93. Lippi G, Salvagno GL, Montagnana M, Guidi GC. Influence of primary sample mixing on routine coagulation testing. *Blood Coagul Fibrinolysis* 2007;18:709–11.
94. Lippi G, Plebani M. Primary blood tubes mixing: time for updated recommendations. *Clin Chem Lab Med* 2012;50:599–600.
95. Lima-Oliveira G, Lippi G, Salvagno GL, Picheth G, Guidi GC. Laboratory diagnostics and quality of blood collection. *J Med Biochem* 2015;34:288–94.
96. Directive 2010/32/EU – prevention from sharp injuries in the hospital and healthcare sector. <https://osha.europa.eu/es/legislation/directives/council-directive-2010-32-eu-preventionfrom-sharp-injuries-in-the-hospital-and-healthcare-sector>. Accessed: 20 Jul 2017.
97. Hansen HC, Harboe H, Drenck NE. Bruising after venepuncture. *Ugeskr Laeger* 1989;151:626–7.
98. Blackmore M. Minimising bruising in the antecubital fossa after venipuncture. *Br Med J (Clin Res Ed)* 1987;295:332.3:218–23.
99. Dyson A, Bogod D. Minimising bruising in the antecubital fossa after venipuncture. *Br Med J (Clin Res Ed)* 1987;294:1659.
100. Godwin PG, Cuthbert AC, Choyce A. Reducing bruising after venepuncture. *Qual Health Care* 1992;1:245–6.
101. Backman C, Zoutman DE, Marck PB. An integrative review of the current evidence on the relationship between hand hygiene interventions and the incidence of health care-associated infections. *Am J Infect Control* 2008;36:333–48.
102. Vissers D, Matthyssen B, Truijens S, Blommaert S, Van De Velde K, Van Gaal L. Fainting and hemolysis during blood sampling in youngsters: prevalence study. *Int J Nurs Stud* 2008;45:760–4.
103. Martens RJ, Geijselaers SL, Stehouwer CD, Henry RM; Maastricht Study Group. Timing of syncope during blood sampling – the Maastricht Study. *Eur J Intern Med* 2017;43:e46–7.

104. Graham DT. Prediction of fainting in blood donors. *Circulation* 1961;23:901–6.
105. France CR, France JL, Kowalsky JM, Ellis GD, Copley DM, Geneser A, et al. Assessment of donor fear enhances prediction of presyncopal symptoms among volunteer blood donors. *Transfusion* 2012;52:375–80.
106. Kotter JP. *Leading change*. Harvard Business Review Press, 1996.
107. Makhumula-Nkhoma N, Whittaker V, McSherry R. Level of confidence in venepuncture and knowledge in determining causes of blood sample haemolysis among clinical staff and phlebotomists. *J Clin Nurs* 2015;24:370–85.
108. Dorotić A, Antončić D, Biljak VR, Nedić D, Beletić A. Hemolysis from a nurses' standpoint—survey from four Croatian hospitals. *Biochem Med (Zagreb)* 2015;25:393–400.
109. Milutinović D, Andrijević I, Ličina M, Andrijević L. Confidence level in venipuncture and knowledge on causes of in vitro hemolysis among healthcare professionals. *Biochem Med (Zagreb)* 2015;25:401–9.
110. Lima-Oliveira G, Lippi G, Salvagno GL, Montagnana M, Picheth G, Guidi GC. Impact of the phlebotomy training based on CLSI/NCCLS H03-A6- procedures for the collection of diagnostic blood specimens by venipuncture. *Biochem Med* 2012;22:342–51.
111. Bölenius K, Lindkvist M, Brulin C, Grankvist K, Nilsson K, Soderberg J. Impact of a large-scale educational intervention program on venous blood specimen collection practices. *BMC Health Serv Res* 2013;13:463.
112. Dukic L, Jokic A, Kules J, Pasalic D. The knowledge and understanding of preanalytical phase among biomedicine students at the University of Zagreb. *Biochem Med* 2016;26:90–7.
113. Simundic AM. Who is doing Phlebotomy in Europe? In: Guder WG, Narayanan S, editors. *Pre-examination procedures in laboratory diagnostics. Preanalytical Aspects and their Impact on the Quality of Medical Laboratory Results*. Berlin, Boston: De Gruyter, 2015.
114. Sciacovelli L, Panteghini M, Lippi G, Sumarac Z, Cadamuro J, Galoro CA, et al. Defining a roadmap for harmonizing quality indicators in Laboratory Medicine: a consensus statement on behalf of the IFCC Working Group “Laboratory Error and Patient Safety” and EFLM Task and Finish Group “Performance specifications for the extra-analytical phases”. *Clin Chem Lab Med* 2017;55:1478–88.
115. Plebani M, Sciacovelli L, Aita A, Chiozza ML. Harmonization of pre-analytical quality indicators. *Biochem Med (Zagreb)* 2014;24:105–13.
116. Plebani M, Sciacovelli L, Aita A, Pelloso M, Chiozza ML. Performance criteria and quality indicators for the pre-analytical phase. *Clin Chem Lab Med* 2015;53:943–8.
117. Plebani M; EFLM Task Force on Performance Specifications for the extra-analytical phases. Performance specifications for the extra-analytical phases of laboratory testing: why and how. *Clin Biochem* 2017;50:550–4.
118. Karcher DS, Lehman CM. Clinical consequences of specimen rejection: a College of American Pathologists Q-Probes analysis of 78 clinical laboratories. *Arch Pathol Lab Med* 2014;138:1003–8.
119. Lippi G, Bonelli P, Cervellin G. Prevalence and cost of hemolyzed samples in a large urban emergency department. *Int J Lab Hematol* 2014;36:e24–6.
120. Ong ME, Chan YH, Lim CS. Reducing blood sample hemolysis at a tertiary hospital emergency department. *Am J Med* 2009;122:1054.e1–6.
121. Simundic AM, Cadamuro J, Cornes J. *Biochemia Medica* introduces new section: pre-analytical mysteries. *Biochem Med* 2017;27:418–20.
122. Cornes M. Case report of unexpected hypocalcaemia in a slightly haemolysed sample. *Biochem Med (Zagreb)* 2017;27:426–9.
123. Cadamuro J, Wiedemann H, Felder TK, Mrazek C, Kipman U, Hannes O, et al. What/s floating on my plasma? *Biochem Med (Zagreb)* 2017;27:430–3.
124. Lippi G, Simundic AM; European Federation for Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (EFLM) Working Group for Preanalytical Phase (WG-PRE). The EFLM strategy for harmonization of the preanalytical phase. *Clin Chem Lab Med* 2017. doi: 10.1515/cclm-2017-0277
125. Cornes MP, Church S, van Dongen-Lases E, Grankvist K, Guimarães JT, Ibarz M, et al. The role of European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine Working Group for Preanalytical Phase in standardization and harmonization of the preanalytical phase in Europe. *Ann Clin Biochem* 2016;53(Pt 5):539–47.

Material Complementario: La versión on-line de este artículo ofrece material complementario (<https://doi.org/10.1515/cclm-2018-0602>).