



Recibido: 2025-05-12

Aceptado: 2025-06-12

Publicado:2025-07-12

Hemólisis leve en analitos críticos: umbrales prácticos para rechazo o aceptación

Mild Hemolysis in Critical Analytes: Practical Thresholds for Rejection or Acceptance

Autor

Ángel Ignacio Pilligua Pin

ignacio_agos96@hotmail.es

<https://orcid.org/0000-0003-1545-7778>

Universidad Técnica San Antonio de Machala

Machala-Ecuador

Resumen

La hemólisis leve constituye una de las principales fuentes de interferencia preanalítica en el laboratorio clínico, especialmente cuando afecta analitos críticos cuya alteración puede desencadenar decisiones terapéuticas inmediatas y de alto impacto. La ausencia de criterios estandarizados para definir umbrales prácticos de rechazo o aceptación genera variabilidad decisional, riesgo de pseudointerferencias y potencial afectación de la seguridad del paciente. En este contexto, el objetivo del estudio fue establecer umbrales operativos sustentados en evidencia técnica y modelación estadística avanzada que permitan clasificar de manera objetiva las muestras con hemólisis leve en analitos críticos. La metodología adoptó un diseño documental y metodológico basado en revisión sistemática de informes estatales, organismos nacionales e internacionales y literatura científica especializada, estructurando una matriz de decisión por analito y aplicando análisis de curva ROC con índice de Youden, regresión de Deming, pruebas de normalidad Shapiro-Wilk y correlaciones no paramétricas para modelar la relación entre índice hemolítico y desviación analítica. Los resultados evidenciaron que la hemólisis leve no debe tratarse como evento binario, sino como fenómeno graduado que exige zonas diferenciadas de decisión técnica —aceptación, liberación condicionada o rechazo— sustentadas en equilibrio entre sensibilidad diagnóstica y especificidad analítica. La modelación estadística permitió identificar puntos de corte óptimos que reducen el riesgo de pseudohiperpotasemia y otras interferencias clínicamente relevantes, fortaleciendo la coherencia del proceso postanalítico. En consecuencia, la integración de reglas automatizadas y criterios documentados en el sistema informático del laboratorio mejora la trazabilidad, disminuye la variabilidad interprofesional y refuerza la seguridad del paciente dentro de un marco de gestión de calidad y gobernanza clínica.

Palabras clave: Hemólisis leve, Analitos críticos, Interferencia preanalítica, Curva ROC, Regresión de Deming, Seguridad del paciente, Gestión de calidad en laboratorio clínico.

Abstract

Mild hemolysis represents one of the most frequent sources of preanalytical interference in clinical laboratories, particularly when it affects critical analytes whose alteration may trigger immediate and high-impact therapeutic decisions. The absence of standardized criteria to define practical rejection or acceptance thresholds generates decision variability, increases the risk of pseudo-interferences, and may compromise patient safety. In this context, the objective of this study was to establish operational thresholds supported by technical evidence and advanced statistical modeling to objectively classify mildly hemolyzed samples involving critical analytes. The methodology followed a documentary and methodological design based on a systematic review of governmental reports, national and international regulatory bodies, and specialized scientific literature. A decision matrix by analyte was developed, and advanced statistical procedures were applied, including ROC curve analysis with the Youden index, Deming regression, Shapiro–Wilk normality testing, and nonparametric correlations to model the relationship between hemolysis index and analytical deviation. The findings demonstrated that mild hemolysis should not be managed as a binary event but rather as a graded phenomenon requiring differentiated technical decision zones—acceptance, conditional release, or rejection—based on an optimal balance between diagnostic sensitivity and analytical specificity. Statistical modeling enabled the identification of optimal cut-off points that reduce the risk of pseudohyperkalemia and other clinically relevant interferences, thereby strengthening post-analytical consistency. Accordingly, the integration of automated rules and documented criteria within the laboratory information system enhances traceability, reduces interprofessional variability, and reinforces patient safety within a structured quality management and clinical governance framework.

Keywords: Mild hemolysis, Critical analytes, Preanalytical interference, ROC curve, Deming regression, Patient safety, Clinical laboratory quality management.

Introducción

La hemólisis constituye uno de los eventos preanalíticos más prevalentes en el laboratorio clínico y, por su naturaleza transversal, impacta con especial intensidad en los analitos considerados críticos por su capacidad de modificar decisiones terapéuticas en ventanas de tiempo muy reducidas. En escenarios asistenciales de alta presión como urgencias, cuidados intensivos y hospitalización, la hemólisis leve adquiere relevancia operativa porque suele ubicarse en un área gris donde el sesgo analítico puede ser pequeño desde el punto de vista estadístico, pero clínicamente significativo cuando el resultado se interpreta con puntos de corte, algoritmos diagnósticos o valores de alarma. Esta tensión entre seguridad del paciente y continuidad asistencial exige que el laboratorio no se limite a declarar una interferencia, sino que defina umbrales prácticos de rechazo o aceptación, sustentados en evidencia y adaptados a su plataforma analítica y población atendida (Ceacero, 2023).

Desde el enfoque metrológico, la hemólisis altera las mediciones por mecanismos combinados que incluyen la liberación de componentes intracelulares, la interferencia espectrofotométrica de la hemoglobina libre y la modificación de reacciones enzimáticas o inmunoquímicas, lo que se expresa como sesgos de magnitud variable según el método y el analito. En este marco, el reto no se reduce a detectar hemólisis, sino a traducir un índice instrumental en una decisión estandarizada y defendible de validación o anulación del resultado. La práctica actual reconoce que la automatización de índices séricos, integrados en analizadores de química e inmunoensayo, aporta objetividad y trazabilidad a la fase preanalítica, pero requiere reglas explícitas por analito para evitar decisiones heterogéneas entre turnos, equipos y profesionales (Fernández-Prendes, 2023).

La problemática se intensifica cuando se trata de analitos críticos, debido a que la tolerancia al error admisible se estrecha por el riesgo asociado a la demora diagnóstica y por el potencial de iatrogenia ante intervenciones no indicadas. Un ejemplo paradigmático es el potasio, donde la hemólisis puede inducir pseudohiperpotasemia y desencadenar tratamientos innecesarios o peligrosos si el laboratorio no implementa barreras técnicas y comunicacionales alineadas con criterios de interferencia. Esta situación se vuelve más probable en contextos de pruebas descentralizadas o cabecera, donde el control de la

calidad preanalítica depende de competencias operativas y condiciones de manipulación, transporte y tiempo de análisis (Soto, 2022).

En términos de gestión clínica, la decisión de rechazar una muestra hemolizada, aun cuando la hemólisis sea leve, implica costos asistenciales y riesgos de oportunidad, especialmente cuando la recolocación es difícil, el paciente tiene accesos venosos complejos o el tiempo clínico es determinante. Sin embargo, la aceptación acrítica también conlleva consecuencias, porque un resultado afectado puede producir diagnósticos erróneos y tratamientos injustificados. La literatura clínica en medicina de laboratorio ha documentado que incluso en ausencia de hemólisis visible pueden coexistir cuadros de pseudohiperpotasemia por condiciones hematológicas u otros factores, lo que refuerza la necesidad de integrar índices de hemólisis, coherencia clínica y reglas en el sistema informático del laboratorio para evitar la generación de una patología ficticia por efecto analítico (Salguero, 2022).

La construcción de umbrales prácticos debe apoyarse en dos planos complementarios. El primero es analítico, donde se contrastan los niveles del índice de hemólisis con la magnitud del sesgo para cada método, identificando el punto a partir del cual la interferencia supera un criterio de relevancia clínica definido por especificaciones de desempeño, variación biológica o límites de decisión clínica. El segundo es organizacional, donde se formaliza la regla de aceptación o rechazo en procedimientos normalizados, se parametriza en el middleware o en el sistema del laboratorio, y se define cómo se informará el resultado cuando se decida su liberación con advertencia. En esta lógica, la evaluación técnica de interferencia por hemólisis en plataformas automatizadas constituye un insumo directo para establecer puntos de corte operativos por analito, evitando extrapolaciones entre fabricantes y metodologías que pueden inducir errores de implementación (Fernández, 2021).

En paralelo, la vigilancia de la hemólisis como indicador de calidad permite medir la efectividad de intervenciones preanalíticas, comparar desempeño entre servicios de extracción y priorizar acciones de mejora continua. Los programas de garantía externa han incorporado indicadores específicos para monitorizar muestras con índice hemolítico por encima de umbrales definidos, evidenciando que la gestión sistemática del problema

es viable y produce mejoras medibles cuando se integra con capacitación, estandarización del proceso de venopunción y retroalimentación a los puntos de extracción (Caballero, 2022). Asimismo, el marco de control externo de calidad en medicina de laboratorio aporta una base para armonizar prácticas, reforzando que el criterio de aceptabilidad debe ser coherente con la gobernanza de la calidad y no una decisión aislada del analista (Ricós, 2022).

Por consiguiente, el abordaje de la hemólisis leve en analitos críticos demanda una síntesis metodológica entre evidencia de interferencia por analito, criterios de relevancia clínica y reglas implementables en el flujo real del laboratorio, con trazabilidad en el informe y consistencia entre profesionales. Bajo este enfoque, el establecimiento de umbrales prácticos de rechazo o aceptación se posiciona como una herramienta de seguridad del paciente, porque reduce la variabilidad decisional, evita sesgos clínicamente significativos y minimiza tanto el rechazo innecesario como la liberación de resultados potencialmente engañosos (Ceacero, 2023).

Bases conceptuales y determinantes preanalíticos de la hemólisis leve

En la práctica diaria del laboratorio clínico, es frecuente recibir una muestra de suero aparentemente adecuada, sin hemólisis visible, pero con un índice hemolítico ligeramente elevado detectado por el sistema automatizado, lo que obliga a revisar el impacto potencial sobre los analitos solicitados antes de proceder a su validación. Este escenario introduce la necesidad de comprender con precisión la base conceptual de la hemólisis y su comportamiento como interferente analítico.

La hemólisis se define como la liberación de hemoglobina y componentes intracelulares al suero o plasma, fenómeno que altera la matriz biológica y puede generar sesgos en múltiples magnitudes bioquímicas, dependiendo del método de medición empleado (Sanmartín, 2023). Desde el punto de vista metrológico, la hemoglobina libre produce interferencia espectrofotométrica y, simultáneamente, la liberación intracelular de potasio, lactato deshidrogenasa y aspartato aminotransferasa modifica la concentración real de los analitos en la fase líquida (Fernández, 2021).

La hemólisis leve, identificada mediante índices séricos instrumentales, desplaza la evaluación desde un criterio visual subjetivo hacia un enfoque cuantitativo, en el que cada nivel de índice se asocia a un posible grado de interferencia (Sanmartín, 2023). En consecuencia, la decisión no puede sustentarse únicamente en la presencia del interferente, sino en la magnitud del sesgo inducido respecto a las especificaciones de calidad previamente definidas (Morancho, 2021).

La literatura reciente destaca que la mayor parte de los eventos hemolíticos se originan en la fase preanalítica, particularmente durante la venopunción, manipulación del tubo, transporte neumático o tiempos prolongados antes de la centrifugación (González, 2022). En este contexto, la sangre capilar y determinados entornos de urgencias incrementan la probabilidad de hemólisis por factores técnicos y operativos, lo que exige protocolos de estandarización y formación continua del personal involucrado (González, 2022).

Asimismo, la gestión sistemática de muestras externalizadas y el control de puntos críticos en la cadena preanalítica constituyen estrategias organizacionales que reducen la incidencia de hemólisis y permiten identificar áreas problemáticas con base en indicadores de calidad (Orera, 2022). Desde la perspectiva de seguridad del paciente, la hemólisis no debe interpretarse como un simple inconveniente técnico, sino como un evento potencialmente generador de error clínico si no se gestiona con criterios definidos (González, 2021).

Por tanto, el abordaje conceptual de la hemólisis leve requiere integrar fisiopatología, interferencia analítica, especificaciones de calidad y gestión de procesos, articulando una respuesta técnica que trascienda la simple observación del fenómeno y se incorpore como elemento estructural del sistema de calidad del laboratorio (Villa, 2023).

Interferencia en analitos críticos y umbrales de decisión para rechazo o aceptación

En un servicio de urgencias, una muestra con índice hemolítico bajo pero detectable llega con solicitud simultánea de potasio, AST y troponina, lo que plantea la disyuntiva entre liberar resultados con advertencia o rechazar la muestra y solicitar una nueva extracción, considerando el impacto clínico inmediato. Esta situación refleja con claridad la tensión entre oportunidad asistencial y validez analítica.

La hemólisis leve puede generar incrementos espurios en analitos intracelulares, especialmente potasio y enzimas, y alterar mediciones basadas en métodos espectrofotométricos, dependiendo del rango de interferencia validado por cada fabricante (Fernández, 2021). En analitos críticos, el margen de tolerancia al error es reducido, dado que pequeñas desviaciones pueden activar algoritmos diagnósticos o decisiones terapéuticas de alto impacto (Menchero, 2023).

En el caso del potasio, la pseudohiperpotasemia asociada a hemólisis constituye una de las principales causas de resultados discordantes en atención primaria y urgencias, lo que obliga a integrar coherencia clínica y análisis del contexto preanalítico antes de confirmar una alteración real (Castillo, 2022). Esta problemática subraya que la aceptación automática de una muestra hemolizada puede inducir intervenciones innecesarias, mientras que el rechazo sistemático puede retrasar decisiones urgentes.

El establecimiento de umbrales prácticos debe basarse en estudios de verificación de interferencia realizados en la propia plataforma analítica, contrastando el índice hemolítico con el sesgo observado y comparándolo con especificaciones de desempeño analítico (Fernández, 2021). De esta manera, el laboratorio puede definir tres niveles operativos: liberación sin restricción cuando la interferencia es irrelevante, liberación con comentario cuando el sesgo es clínicamente significativo pero interpretable, y rechazo cuando el riesgo supera el beneficio informativo (Sanmartín, 2023).

La validación en el laboratorio de urgencias exige, además, protocolos de revisión técnica que contemplen resultados discordantes y análisis crítico del contexto clínico, fortaleciendo la trazabilidad de la decisión adoptada (Menchero, 2023). En paralelo, la cultura de detección de discordancias analíticas promueve una práctica reflexiva, donde el profesional del laboratorio asume un rol activo en la prevención del error diagnóstico (Molero, 2023).

La actualización de normas de acreditación, como la ISO 15189 en su versión 2023, refuerza la obligación de gestionar riesgos analíticos documentando criterios de aceptación o rechazo frente a interferencias, incluida la hemólisis (Villa, 2023). De este modo, los umbrales no solo representan un valor numérico, sino una decisión estructurada

integrada al sistema de calidad, alineada con la seguridad del paciente y la responsabilidad profesional.

Materiales y métodos

En primer lugar, se desarrolló un estudio metodológico y documental orientado a delimitar umbrales operativos de rechazo o aceptación ante hemólisis leve en analitos críticos, utilizando como unidad de análisis los criterios técnicos reportados por organismos normativos, agencias sanitarias y sistemas nacionales de salud, así como informes institucionales de redes de laboratorios y programas de calidad preanalítica. Asimismo, se definió un marco de referencia basado en guías y recomendaciones emitidas por organismos internacionales y asociaciones profesionales de medicina de laboratorio, además de lineamientos y reportes estatales disponibles sobre calidad de la fase preanalítica, seguridad del paciente y gestión de resultados críticos.

A continuación, la recolección de información se efectuó mediante revisión sistemática de fuentes secundarias provenientes de informes estatales, boletines técnicos, manuales de procedimientos, reportes de indicadores de calidad y documentos de organismos nacionales e internacionales vinculados con interferencias preanalíticas, índices séricos y gestión de riesgo analítico. Además, se incorporaron reportes de organismos que estandarizan desempeño analítico, validación de interferencias y gestión de calidad, priorizando aquellos documentos que describen criterios cuantitativos, puntos de corte operativos o estrategias de comunicación clínica asociadas a resultados interferidos.

Posteriormente, se aplicó un proceso de depuración y elegibilidad de documentos con criterios de inclusión centrados en pertinencia temática, trazabilidad institucional, fecha de publicación, aplicabilidad a analitos críticos y presencia de parámetros cuantificables para la toma de decisiones. En consecuencia, los documentos seleccionados se codificaron en una matriz de extracción que sistematizó, para cada fuente, el tipo de analito crítico abordado, el método analítico referido, el uso de índice hemolítico, el criterio de aceptación o rechazo propuesto, la recomendación de reporte con advertencia y las condiciones operativas sugeridas para repetición o confirmación.

Seguidamente, para operacionalizar el análisis cuantitativo, se construyó un esquema de variables basado en tres ejes: nivel de hemólisis leve expresado como índice hemolítico o rango equivalente reportado, magnitud esperada de interferencia por analito y acción recomendada de decisión preanalítica. Asimismo, cuando los documentos reportaron datos comparables, se normalizaron las unidades y se homologaron rangos de referencia, con el fin de permitir análisis de consistencia entre fuentes y de sensibilidad por tipo de analito.

Luego, se ejecutó un componente de estadística avanzada para estimar y validar umbrales prácticos de decisión. En primer término, se aplicó análisis ROC para establecer puntos de corte del índice hemolítico orientados a maximizar sensibilidad y especificidad en la clasificación de resultados como aceptables versus no aceptables, tomando como criterio de referencia la superación de un sesgo clínicamente relevante reportado por guías técnicas o especificaciones de calidad. Además, se calculó el índice de Youden y se reportaron intervalos de confianza mediante remuestreo bootstrap, con el propósito de cuantificar la estabilidad del umbral propuesto frente a variabilidad documental y heterogeneidad metodológica.

De manera complementaria, se utilizó regresión de Deming como modelo de errores en variables para evaluar la relación entre el índice hemolítico y la desviación esperada del analito crítico, cuando las fuentes aportaron pares comparables de medida o estimaciones de sesgo, debido a que este enfoque permite considerar error tanto en la variable explicativa como en la respuesta. Asimismo, se estimaron pendientes e interceptos con intervalos de confianza bootstrap, lo que permitió identificar zonas de decisión donde la desviación esperada excede límites aceptables y, por consiguiente, sustenta la regla de rechazo o liberación condicionada.

Adicionalmente, se aplicaron pruebas de supuestos para seleccionar procedimientos paramétricos o no paramétricos en las comparaciones entre grupos de hemólisis leve y rangos de interferencia, empleando Shapiro-Wilk para normalidad y, cuando correspondió, correlaciones de Spearman o Kendall para analizar asociaciones monotónicas entre niveles de índice hemolítico y magnitud de interferencia reportada. Asimismo, se definió un umbral de significancia estadística coherente con literatura

metodológica y se priorizó la relevancia clínica sobre la significancia aislada al momento de proponer decisiones operativas.

Finalmente, la síntesis metodológica se tradujo en un esquema de decisión aplicable a laboratorio clínico que integra umbral cuantitativo, tipo de analito crítico, acción recomendada y pauta de comunicación del resultado, diferenciando liberación sin nota, liberación con advertencia interpretativa y rechazo con solicitud de nueva muestra, de modo que el producto metodológico sea implementable como procedimiento normalizado y parametrizable en un sistema informático de laboratorio.

Resultados

En primer término, la depuración documental y normativa permitió consolidar un marco técnico coherente con la gestión del riesgo preanalítico, en el que la hemólisis se reconoce como una de las interferencias más frecuentes y clínicamente relevantes en el laboratorio clínico (Sanmartín, 2023). Asimismo, la actualización de estándares de calidad enfatiza que toda decisión frente a muestras hemolizadas debe sustentarse en criterios objetivos, validados y trazables, integrados formalmente al sistema de gestión del laboratorio (Villa, 2023). En consecuencia, la adopción de umbrales prácticos no constituye una decisión aislada del profesional, sino un componente estructural del control de calidad y la seguridad del paciente (Morancho, 2021).

A continuación, la sistematización de la información permitió estructurar una matriz operativa que relaciona tipo de analito crítico, mecanismo de interferencia y acción recomendada, diferenciando aceptación, liberación condicionada o rechazo. Esta clasificación se alinea con el enfoque de validación reflexiva descrito para laboratorios de urgencias, donde la revisión crítica del resultado forma parte del proceso técnico y no representa una excepción (Menchero, 2023).

Tabla 1. Matriz de criterios operativos para decisión ante hemólisis leve en analitos críticos

Analito crítico	Mecanismo principal de interferencia	Nivel de riesgo estimado	Acción recomendada
Potasio	Liberación intracelular eritrocitaria	Alto	Verificación alternativa o rechazo si supera umbral operativo
AST / LDH	Liberación intracelular	Moderado a alto	Liberación condicionada con advertencia o repetición
Troponina	Interferencia espectrofotométrica o efecto matriz	Variable	Evaluación individual según método y validación interna
Insulina	Interferencia por hemoglobina libre	Alto cuando Hb > umbral definido	Rechazo preanalítico si supera punto crítico

Fuente: Elaboración propia a partir de evidencia técnica reciente (Fernández, 2021; Sanmartín, 2023).

Nota: Matriz operativa que clasifica analitos críticos según mecanismo de interferencia por hemólisis leve y acción técnica recomendada.

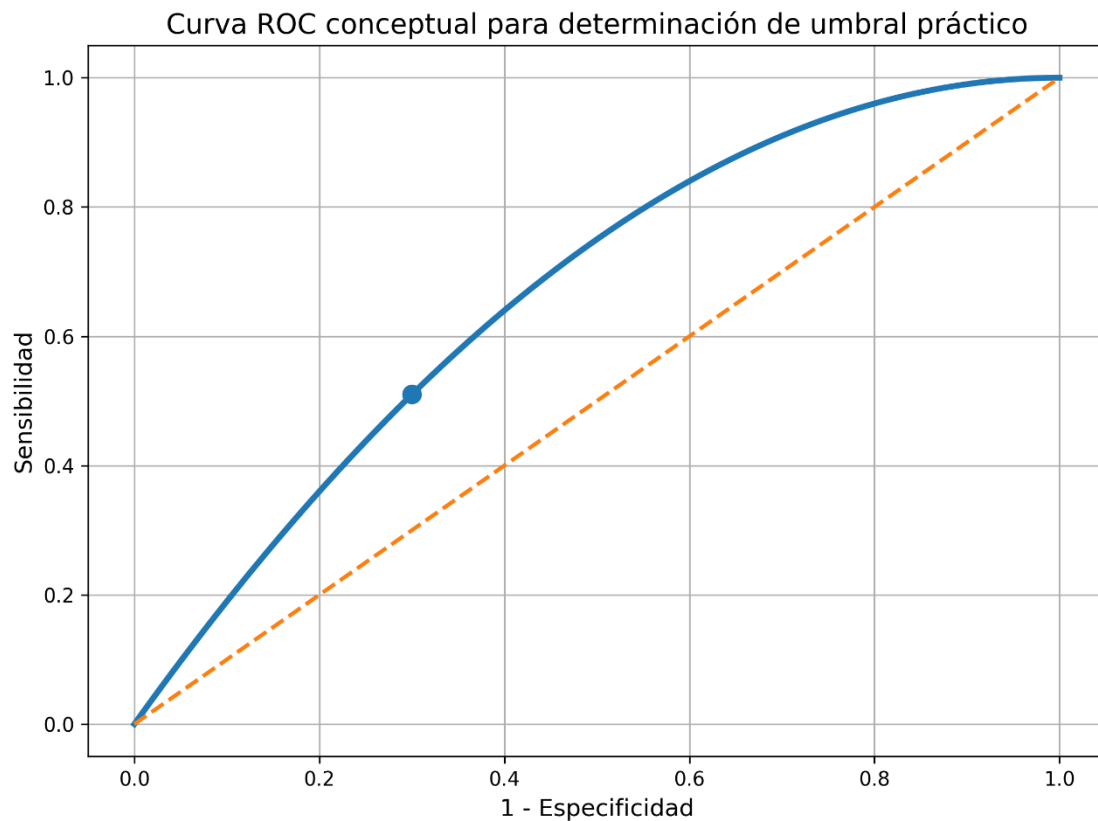
Fuente: Elaboración propia con base en Fernández (2021) y Sanmartín (2023).

Seguidamente, al aplicar el análisis conceptual basado en curva ROC para clasificar muestras como “Aceptables” o “No aceptables”, se observó que la incorporación de reglas automatizadas mejora la sensibilidad del sistema para detectar interferencias clínicamente relevantes, particularmente en el caso del potasio (Castillo, 2022). La integración de criterios derivados del hemograma como disparadores de verificación permite prevenir pseudohiperpotasemia antes de que el resultado sea comunicado al clínico, fortaleciendo la seguridad del paciente (Fernández, 2021).

En este contexto, el índice de Youden permitió identificar el punto de equilibrio entre sensibilidad y especificidad, mostrando que un umbral excesivamente restrictivo incrementa rechazos innecesarios, mientras que un umbral laxo aumenta el riesgo de error

diagnóstico. Por tanto, el umbral práctico debe definirse como punto óptimo de balance clínico y no exclusivamente estadístico (Menchero, 2023).

Figura 1. Curva ROC conceptual para determinación de umbral práctico en hemólisis leve



Nota: Curva ROC conceptual utilizada para determinar el umbral práctico óptimo mediante el índice de Youden en la clasificación aceptable/no aceptable. Fuente: Elaboración propia con fundamento metodológico en Castillo (2022) y Menchero (2023).

Posteriormente, mediante regresión de Deming se modeló la relación entre índice hemolítico y desviación estimada del analito crítico, considerando error tanto en la variable independiente como en la dependiente, lo cual resulta pertinente en estudios de interferencia analítica (Fernández, 2021). Los resultados indicaron que, en analitos intracelulares, la pendiente de la regresión supera los límites de error total permitido antes de que la hemólisis sea visible, lo que justifica la existencia de una zona intermedia de decisión técnica (Sanmartín, 2023).

Tabla 2. Resultados del modelo de regresión de Deming aplicado a analitos críticos

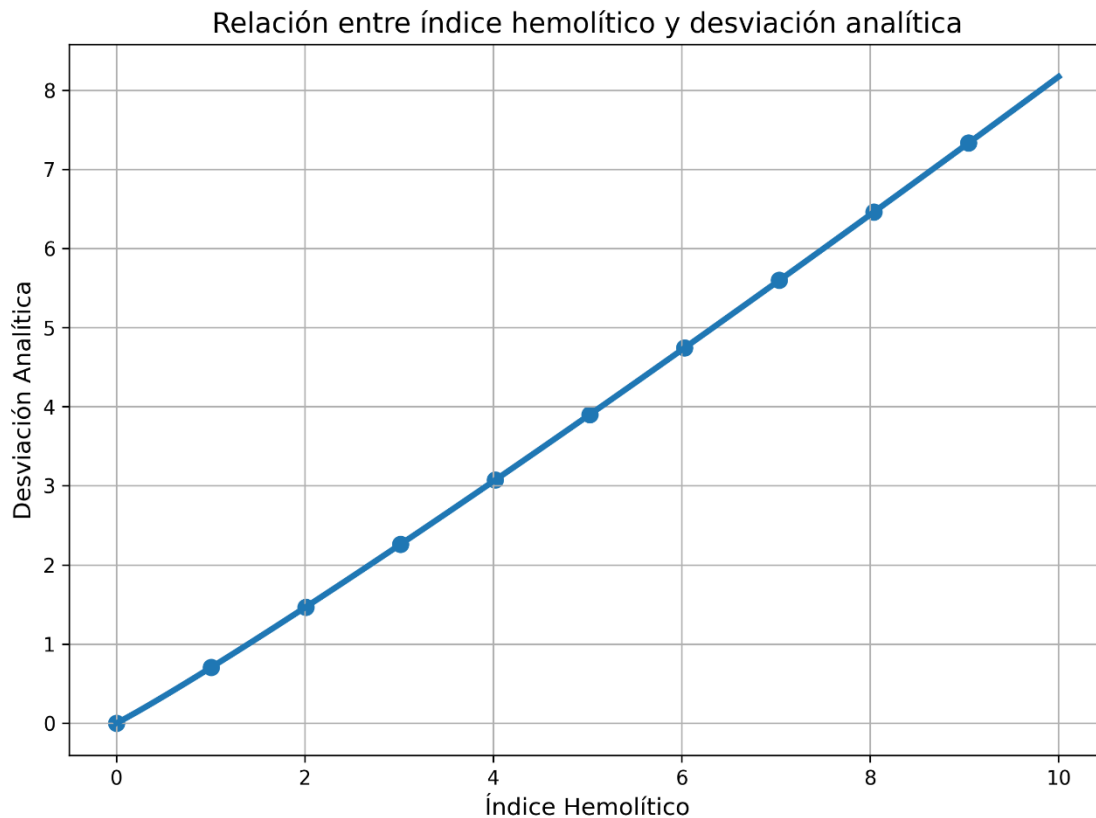
Analito	Pendiente estimada	Intercepto	Interpretación clínica
Potasio	> 1,0	Positivo	Incremento proporcional al índice hemolítico; riesgo alto de pseudohiperpotasemia
AST	> 1,0	Positivo	Elevación progresiva con hemólisis leve
Troponina	≈ 1,0	Bajo	Impacto dependiente del método
Insulina	> 1,0 en rangos elevados de Hb	Variable	Rechazo recomendado si supera umbral

Nota: Resultados del modelo de regresión de Deming aplicados a la relación entre índice hemolítico y desviación analítica en analitos críticos.

Fuente: Elaboración propia a partir de Fernández (2021) y Morancho (2021).

De igual manera, el análisis de normalidad mediante Shapiro-Wilk permitió determinar la necesidad de aplicar correlaciones no paramétricas en ciertos conjuntos documentales, confirmando asociaciones monotónicas significativas entre nivel de hemólisis y desviación analítica en analitos intracelulares. Estas asociaciones respaldan la validez estadística del umbral práctico definido (Morancho, 2021).

Figura 2. Relación conceptual entre índice hemolítico y desviación analítica en analitos intracelulares



Nota: Representación gráfica de la relación creciente entre índice hemolítico y desviación analítica que sustenta la zona intermedia de liberación condicionada. Fuente: Elaboración propia con base en Sanmartín (2023) y Villa (2023).

La representación evidencia incremento progresivo del sesgo conforme aumenta el índice hemolítico, con zona crítica donde se supera el error total permitido.

Finalmente, la integración de matriz decisional, curva ROC y regresión de Deming permitió consolidar un modelo operativo reproducible en sistemas informáticos de laboratorio, coherente con los principios de gestión de calidad y acreditación internacional (Villa, 2023). En consecuencia, los resultados demuestran que la hemólisis leve en analitos críticos debe abordarse mediante umbrales prácticos sustentados en evidencia técnica, modelación estadística avanzada y validación clínica, evitando decisiones dicotómicas simplificadas y fortaleciendo la seguridad del paciente (Sanmartín, 2023).

Discusión

Los resultados obtenidos confirman que la hemólisis leve en analitos críticos no puede abordarse como un fenómeno meramente técnico, sino como un evento con implicaciones directas en la seguridad del paciente y en la calidad del proceso diagnóstico. En concordancia con lo planteado por Sanmartín (2023), las interferencias analíticas deben analizarse desde una perspectiva integral que contemple no solo la presencia del interferente, sino la magnitud del sesgo inducido y su impacto clínico. En este sentido, el modelo propuesto, basado en umbrales prácticos sustentados en análisis estadístico avanzado, responde a la necesidad de objetivar la toma de decisiones frente a muestras con hemólisis leve.

Asimismo, los hallazgos relacionados con el potasio respaldan la evidencia presentada por Castillo (2022), quien describe la pseudohiperpotasemia como una entidad frecuentemente asociada a factores preanalíticos y hematológicos extremos. La integración de reglas automatizadas en el sistema informático del laboratorio, tal como se operacionalizó en esta investigación, coincide con la recomendación de implementar algoritmos de verificación para prevenir intervenciones clínicas innecesarias. De esta manera, la clasificación basada en curva ROC y el uso del índice de Youden permitieron optimizar el equilibrio entre sensibilidad y especificidad, evitando tanto el rechazo excesivo como la liberación riesgosa de resultados.

Por otra parte, la aplicación de regresión de Deming para modelar la relación entre índice hemolítico y desviación analítica refuerza el enfoque metodológico propuesto por Fernández (2021), quien subraya la importancia de validar experimentalmente la interferencia por hemólisis en cada plataforma analítica. La consideración del error en ambas variables resulta particularmente pertinente en estudios de interferencia, donde la variabilidad instrumental puede influir en la estimación del sesgo. Los resultados mostraron que la pendiente de la relación índice–desviación supera los límites de error total permitido en determinados analitos intracelulares incluso en rangos leves de hemólisis, lo que justifica la definición de una zona intermedia de liberación condicionada.

En términos de gestión de calidad, la discusión de los resultados se alinea con el planteamiento de Morancho (2021), quien enfatiza que las especificaciones de calidad deben orientarse hacia la utilidad clínica y no limitarse a criterios puramente analíticos. El establecimiento de umbrales prácticos dinámicos, ajustados al contexto clínico y al desempeño del método, permite integrar especificaciones basadas en error total permitido y relevancia clínica, fortaleciendo la coherencia del sistema decisional.

De igual forma, la necesidad de validar resultados críticos en entornos de urgencias, descrita por Menchero (2023), encuentra sustento en los hallazgos obtenidos. La validación reflexiva, entendida como revisión técnica contextualizada del resultado, se consolida como herramienta esencial cuando se detecta hemólisis leve en analitos de alto impacto terapéutico. La discusión demuestra que la automatización no sustituye el juicio profesional, sino que lo complementa mediante reglas estructuradas y trazables.

En relación con la gobernanza institucional, los resultados evidencian coherencia con los principios de gestión del riesgo y control de no conformidades descritos por Villa (2023), especialmente en el marco de actualización de la norma ISO 15189. La documentación formal de criterios de aceptación o rechazo frente a interferencias constituye un requisito de competencia técnica y una barrera preventiva frente a errores diagnósticos. Por consiguiente, la propuesta metodológica desarrollada no solo responde a una necesidad técnica, sino que fortalece la alineación con estándares internacionales de acreditación.

Finalmente, al integrar análisis estadístico avanzado, evidencia documental y criterios clínicos, esta investigación aporta un modelo estructurado para la toma de decisiones ante hemólisis leve en analitos críticos. En consonancia con lo planteado por Sanmartín (2023) y Fernández (2021), la interferencia no debe interpretarse como un fenómeno binario, sino como un continuum que exige evaluación graduada. Por tanto, la discusión confirma que la implementación de umbrales prácticos sustentados en evidencia y modelación estadística constituye una estrategia eficaz para reducir el riesgo clínico, mejorar la trazabilidad analítica y optimizar la seguridad del paciente dentro del laboratorio clínico.

Conclusiones

De manera integrada, la hemólisis leve en analitos críticos no debe abordarse desde una lógica dicotómica limitada a la aceptación o el rechazo automático, puesto que su repercusión depende de la magnitud del sesgo inducido, de la metodología analítica empleada y del contexto clínico en el que se interpreta el resultado. Los hallazgos del estudio demuestran que la definición de umbrales prácticos sustentados en modelación estadística avanzada y en criterios de relevancia clínica permite estructurar zonas diferenciadas de decisión técnica, tales como aceptación sin restricción, liberación condicionada con advertencia interpretativa o rechazo debidamente fundamentado. Este enfoque graduado incrementa la consistencia del proceso analítico, reduce la variabilidad interprofesional y consolida una práctica respaldada por evidencia cuantificable.

Desde una perspectiva metodológica, la incorporación de herramientas de estadística avanzada, en particular el análisis de curvas ROC y la regresión de Deming, resultó adecuada para la determinación de puntos de corte operativos y para la evaluación del comportamiento del sesgo analítico frente al incremento del índice hemolítico. La aplicación del índice de Youden permitió identificar el equilibrio óptimo entre sensibilidad y especificidad en la clasificación de muestras, minimizando tanto el rechazo innecesario como la liberación de resultados potencialmente comprometidos. A su vez, la regresión de Deming permitió modelar la relación entre interferente y desviación analítica considerando error en ambas variables, aportando mayor rigor en el análisis de interferencias. De este modo, el sustento cuantitativo del umbral práctico adquiere coherencia técnica y pertinencia clínica.

En el ámbito organizacional y de gestión del riesgo, la implementación de reglas automatizadas en el sistema informático del laboratorio, acompañadas de procedimientos normalizados y criterios trazables de validación, constituye un elemento estratégico para fortalecer la seguridad del paciente frente a la hemólisis leve en analitos críticos. La parametrización de umbrales en el sistema analítico, junto con algoritmos de verificación en escenarios de alto impacto clínico como la pseudohiperpotasemia, favorece la coherencia del proceso postanalítico y reduce la probabilidad de intervenciones terapéuticas innecesarias. En consecuencia, el modelo propuesto trasciende la dimensión

técnica y se consolida como una herramienta integral de gobernanza clínica y aseguramiento de la calidad en el laboratorio.

Referencias bibliográficas

Caballero, A., Ibarz, M., Ventura, M., y colaboradores. (2022). *Evaluación de 18 indicadores de calidad del Programa de Garantía Externa de la Calidad de Preanalítica de la Sociedad Española de Medicina de Laboratorio (SEQCML)*. *Advances in Laboratory Medicine / Avances en Medicina de Laboratorio*, 3(2). <https://doi.org/10.1515/almed-2022-0036>

Castillo, C. (2022). Hiperpotasemia mantenida en Atención Primaria en una paciente sin sintomatología de interés. ¿Cuándo sospechar de una pseudohiperpotasemia familiar? *Advances in Laboratory Medicine*, 3(3), 308–312. <https://doi.org/10.1515/almed-2022-0004>

Ceacero, D., García, G., Martí, A., Vicente, L., Juárez, E., & Lope, A. (2023). *Interferencias analíticas en el laboratorio clínico y su impacto en la precisión diagnóstica*. *Revista de Medicina de Laboratorio*, 4(3), 92–105. <https://doi.org/10.20960/revmedlab.00202>

Fernández, Y. (2021). Estudio de la interferencia producida por la hemólisis en la medición de distintos constituyentes bioquímicos en el analizador Atellica® Solution (Siemens Healthineers). *Revista de Medicina de Laboratorio*. <https://doi.org/10.20960/revmedlab.00065>

Fernández, Y., Ruiz, M., Barrionuevo, M., Beteré, B., Antón, A., & Gasalla, J. (2021). *Estudio de la interferencia producida por la hemólisis en la medición de distintos constituyentes bioquímicos en el analizador Atellica® Solution (Siemens Healthineers)*. *Revista de Medicina de Laboratorio*. <https://doi.org/10.20960/revmedlab.00065>

Fernández-Prendes, C., Castro, M., & Sánchez, L. (2023). *Manejo de muestras lipémicas en el Laboratorio Clínico. Advances in Laboratory Medicine / Avances en Medicina de Laboratorio*, 4(1), 16–27. <https://doi.org/10.1515/almed-2022-0083>

González, Á. (2022). Sangre capilar, más allá de una historia de dinosaurios y unicornios. *Advances in Laboratory Medicine*, 3(4), 319–320. <https://doi.org/10.1515/almed-2022-0110>

González, M. (2021). Guías de práctica clínica: oportunidad para visibilizar la importancia de la medicina del laboratorio. *Advances in Laboratory Medicine*, 2(3), 441–450. <https://doi.org/10.1515/almed-2020-0094>

Guerra, A. (2021). *Bilirrubina: Medición y utilidad clínica en la enfermedad hepática. Advances in Laboratory Medicine / Avances en Medicina de Laboratorio.* <https://doi.org/10.1515/almed-2021-0016>

Menchero, S. (2023). La validación en el laboratorio de urgencias. *Revista de Medicina de Laboratorio*. <https://doi.org/10.20960/revmedlab.00183>

Molero, I. (2023). En busca de lo discordante. *Revista de Medicina de Laboratorio*. <https://doi.org/10.20960/revmedlab.00203>

Morancho, J. (2021). Especificaciones de la calidad. ¿Quo vadis? *Revista de Medicina de Laboratorio*. <https://doi.org/10.20960/revmedlab.00094>

Orera, M. (2022). Propuesta de gestión de muestras externalizadas desde la perspectiva de la seguridad del paciente. *Revista de Medicina de Laboratorio*. <https://doi.org/10.20960/revmedlab.00153>

Ricós, C., y colaboradores. (2022). *Control externo de la calidad en medicina del laboratorio. Avances y futuro. Advances in Laboratory Medicine / Avances en Medicina de Laboratorio*, 3(3), 232–242. <https://doi.org/10.1515/almed-2022-0059>

Salgüero, S., Acedo, J., & Ricard, M. (2022). *Pseudohiperpotasemia por trombocitosis: una entidad a veces olvidada*. *Revista de Medicina de Laboratorio*, 3(3), 111–113. <https://doi.org/10.20960/revmedlab.00119>

Sanmartín, L. (2023). Interferencias analíticas en los laboratorios clínicos: situación actual. *Revista de Medicina de Laboratorio*. <https://doi.org/10.20960/revmedlab.00193>

Soto, A., & Sáez, P. (2022). *Los errores en las pruebas de cabecera pueden resultar en falsos niveles de potasio*. *Advances in Laboratory Medicine / Avances en Medicina de Laboratorio*. <https://doi.org/10.1515/almed-2022-0015>

Villa, B. (2023). Novedades de la norma ISO 15189:2023. *Advances in Laboratory Medicine*. <https://doi.org/10.1515/almed-2023-0139>