Dispositivo de auto extracción de muestras de sangre para pruebas diagnósticas

Blood sample self-collection device for diagnostic test

Detección Temprana de Tecnologías Sanitarias Nuevas y Emergentes en la RedETS

Ficha de Evaluación de Tecnologías Sanitarias Nuevas y Emergentes

Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (AETS) - Instituto de Salud Carlos III (ISCIII)

INFORMES, ESTUDIOS E INVESTIGACIÓN

MINISTERIO DE SANIDAD
MINISTERIO DE CIENCIA, INNOVACIÓN Y UNIVERSIDADES
RED ESPAÑOLA DE AGENCIAS DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS Y PRESTACIONES DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD
Instituto de Salud Carlos III
AIeT Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias

Dispositivo de auto extracción de muestras de sangre para pruebas diagnósticas

Blood sample self-collection device for diagnostic test

Detección Temprana de Tecnologías Sanitarias Nuevas y Emergentes en la RedETS

Ficha de Evaluación de Tecnologías Sanitarias Nuevas y Emergentes

Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (AETS) - Instituto de Salud Carlos III (ISCIII)

INFORMES, ESTUDIOS E INVESTIGACIÓN

MINISTERIO DE SANIDAD
MINISTERIO DE CIENCIA, INNOVACIÓN Y UNIVERSIDADES
RED ESPAÑOLA DE AGENCIAS DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS Y PRESTACIONES DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD
Instituto de Salud Carlos III
AIeT Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias

Dispositivo de auto extracción de muestras de sangre para pruebas diagnósticas. R Barba Ocares, B. Rodríguez Ortiz de Salazar, C. Sánchez Piedra; MM Polo de Santos. Madrid: Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (AETS) - Instituto de Salud Carlos III; Ministerio de Ciencia e Innovación. 2026
1 archivo pdf; — (Informes, Estudios e Investigación)

Palabras clave: muestra de sangre, auto extracción pruebas diagnósticas

Keywords: Tasso+, blood sample, self-collection, diagnostic test

Este documento es una ficha de Evaluación de Tecnologías Sanitarias Nuevas y Emergentes. Su objetivo es proporcionar la información disponible que permita que la evaluación pueda llevarse a cabo en una fase temprana de la aparición de una técnica, tecnología o procedimiento, que se prevé va a tener impacto en la calidad de vida y en el sistema sanitario. Se contribuye así a facilitar la toma de decisiones sobre la incorporación de las tecnologías nuevas y emergentes en el sistema sanitario, cuando corresponda llevarla a cabo.

Autores:
Rosaelvira Barba Ocares, Begoña Rodríguez Ortiz de Salazar, Carlos Sánchez Piedra, Maria de Mar Polo de Santos

Financiación:
Este documento ha sido realizado por la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (AETS) del Instituto de Salud Carlos III en el marco de la financiación del Ministerio de Sanidad para el desarrollo de las actividades del Plan anual de Trabajo de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del SNS, aprobado en el Pleno del Consejo Interterritorial del SNS el 4 de abril de 2025.

Para citar este informe:
BARBA-OCARES R., RODRÍGUEZ-ORTÍZ DE SALAZAR B., SÁNCHEZ-PIEDRA C., POLO-deSANTOS MM. Dispositivo de auto extracción de muestras de sangre para pruebas diagnósticas. Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías y Prestaciones del SNS. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (AETS) - Instituto de Salud Carlos III; Ministerio de Ciencia e Innovación. Madrid. 2025. Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias.
Este texto puede ser reproducido siempre que se cite su procedencia.

Declaración de conflicto de interés:
Los autores declaran que no ha existido ningún tipo de conflicto de interés en la elaboración de este documento.

Información editorial:
Edita: Ministerio de Sanidad. Instituto de Salud Carlos III. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias.
Fecha de edición: 2026
Contacto: brortizdesalazar@isciii.es

NIPO Instituto de Salud Carlos III: 156-26-027-3
NIPO SGT-MºSanidad: 133-26-178-7

MINISTERIO DE SANIDAD
MINISTERIO DE CIENCIA, INNOVACIÓN Y UNIVERSIDADES
RED ESPAÑOLA DE AGENCIAS DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS Y PRESTACIONES DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD
Instituto de Salud Carlos III
AIeT Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias

Índice

LISTA DE ABREVIATURAS 6
FECHA DE ELABORACIÓN DE LA FICHA TÉCNICA 8
DATOS GENERALES 9
Nombre de la Tecnología 9
Compañía comercial o elaboradora del producto 9
Breve descripción de la Tecnología 9
Población diana 11
Descripción de la patología a la que se aplica la tecnología 12
Área de especialización/abordaje 13
Dirección web de los documentos publicados 13
DESARROLLO Y USO DE LA TECNOLOGÍA 14
Grado de desarrollo de la tecnología 14
Tipo y uso de Tecnología 14
Lugar o ámbito de aplicación de la tecnología 14
Relación con tecnologías previas 14
Tecnología alternativa en uso actual 16
Aportación de la nueva tecnología en relación con la tecnología en uso actual 17
Licencia, reintegro de gastos u otras autorizaciones 19
IMPORTANCIA SANITARIA DE LA CONDICIÓN CLÍNICA O LA POBLACIÓN A LA QUE APLICA 20
Incidencia y Prevalencia 20
Carga de la enfermedad 20
REQUERIMIENTOS PARA USAR LA TECNOLOGÍA 21
COSTE Y PRECIO UNITARIO 23
RIESGOS Y SEGURIDAD 24
EFICACIA/EFECTIVIDAD 33
EVALUACIÓN ECONÓMICA 41
IMPACTOS DE LA IMPLANTACIÓN DE LA TECNOLOGÍA 42
Impacto en salud 42
Impacto ético, social, legal, y organizativo 42
Impacto económico 44
DIFUSIÓN E INTRODUCCIÓN ESPERADAS DE LA TECNOLOGÍA 45

RECOMENDACIONES E INVESTIGACIÓN EN CURSO 46
Guías y directrices 46
Investigación en curso 46
PUNTOS CLAVE 48
BIBLIOGRAFÍA 50
ANEXO I: ESTRATEGIAS DE BÚSQUEDA 57
Bases de datos generales 57
Bases de datos especializadas en revisiones sistemáticas 58
Bases de datos de ensayos clínicos 58

Índice de imagenes

Figura 1: Dispositivo Tasso+®..... 10

Lista de abreviaturas

A4	Androstenediona
ABP	Pasaporte Biológico del Atleta (del inglés, *Athlete Biological Passport*)
ALP	Fosfatasa alcalina
ALT	Alanina aminotransferasa
AMI	Amikacina
AST	Aspartato aminotransferasa
CCC	Coeficiente de Correlación de Concordancia
CMV	Citomegalovirus
CV	Coeficiente de variación medio
DBS	Muestras de sangre seca (del inglés, *Dried Blood Spots*)
EDTA	Ácido etilendiaminotetraacético (del inglés, *Ethylenediaminetetraacetic Acid*)
FDA	*Food and Drug Administration*
GEN	Gentamicina
HGB	Hemoglobina
HSH	Hombres que tienen sexo con hombres
IC95%	Intervalo de Confianza al 95%
LC-MS/MS	Cromatografía líquida acoplada a espectrometría de masas en tándem (del inglés, *Liquid Chromatography-Tandem Mass Spectrometry*)
LH	Hormona Luteinizante
LLoQ	Límite inferior de cuantificación (del inglés, *Lower Limit of Quantitation*)
LOA	Límites de concordancia (del inglés, *Limits Of Agreement*)
LoD	Límite de detección (del inglés, *Limit of Detection*)
NPS	Índice de recomendación del usuario (del inglés, *Net Promoter Score*)

NRS	Escala numérica de valoración (del inglés, *Numeric Rating Scale*)
PCR	Proteína C reactiva
ICTRP	Plataforma de registros internacionales de ensayos clínicos (del inglés *International Clinical Trials Registry Platform*)
PLT	Plaquetas
PrEP	Profilaxis Preexposición (del inglés, *PRe-Exposure Prophylaxis*)
RET%	Reticulocitos
SST	Tubo con separador de suero (del inglés, *Serum Separator Tube*)
SUS	Escala de Usabilidad del Sistema (del inglés *System Usability Scale*)
T	Testosterona
TAP II	Flebotomía activada por contacto (del inglés, *Touch Activated Phlebotomy*)
TOB	Tobramicina
VIH	Virus de la Inmunodeficiencia Humana

Fecha de elaboración de la ficha técnica

Mayo 2026.

Datos Generales

Nombre de la Tecnología

Dispositivo de auto extracción de muestras de sangre para pruebas diagnósticas Tasso+®.

Compañía comercial o elaboradora del producto

Tasso, Inc, 400 2nd Ave W 3rd Floor, Seattle, WA 98119, EE.UU.

Breve descripción de la Tecnología

Tasso+® es un dispositivo de punción sanguínea capilar de un solo uso, estéril y desechable, desarrollado por Tasso, Inc. (Seattle, WA, EE. UU.) para obtener muestras microlítricas de sangre capilar total en el domicilio o en entornos clínicos donde se requiere una muestra pequeña. Tasso+® es una alternativa a la venopunción convencional. Esta tecnología se concibe como una herramienta de muestreo mínimamente invasiva, orientada a mejorar la experiencia del paciente y a facilitar modelos de atención remota, monitorización descentralizada y ensayos clínicos con recogida de sangre fuera del centro sanitario (1,2).

El dispositivo Tasso+® consta de un botón, una lanceta y un recipiente (Figura 1). El dispositivo se adhiere a la piel mediante un adhesivo suave que se puede colocar en distintas localizaciones (brazo, zona lumbar u otras). Al presionar el botón, una lanceta estéril perfora la piel y se retrae dentro del dispositivo, creando un vacío que extrae la sangre hacia un recipiente conectado. La lanceta es de un solo uso y se retrae automáticamente en una posición segura dentro del dispositivo después de presionar el botón (2,3). El contenido del kit se puede desechar de forma segura en el contenedor de basura habitual (4).

El dispositivo Tasso+® es compatible con distintos tubos estándar de laboratorio, incluidos tubos con ácido etilendiaminotetraacético (EDTA, del inglés *Ethylenediaminetetraacetic Acid*) (p. ej., en hematología y algunas determinaciones moleculares) y tubos con separador de suero (SST, del inglés *Serum Separator Tube*) (p. ej., suero para bioquímica clínica o serología), lo que amplía el rango de aplicaciones analíticas potenciales (2).

Figura 1: Dispositivo Tasso+®



Fuente: Tasso Inc.(2)

Respecto a sus especificaciones técnicas, en EE. UU., el dispositivo figura como lanceta sanguínea Clase II con aprobración de la FDA (*Food and Drug Administration*) 510(k) (4), y la compañía informa, además, disponibilidad regulatoria en otros mercados, como Europa (marcado CE) y en Reino Unido (MHRA, del inglés *Medicines and Healthcare products Regulatory Agency*) (5). Las instrucciones del fabricante también indican condiciones de almacenamiento a temperatura ambiente controlada (aproximadamente 18–25/28 °C, según la presentación), así como la necesidad de validar el uso del producto para cada ensayo diagnóstico específico (4,6,7).

El fabricante y la documentación regulatoria señalan que pueden ocurrir hematomas leves, marcas residuales o cicatrices en el sitio de punción, que el dispositivo debe usarse solo una vez y en un único paciente, que no debe aplicarse sobre piel con infección, inflamación, heridas o cicatrices extensas, y que se recomienda realizar la toma en posición sentada, ya que la sensación de mareo puede ocurrir con cualquier procedimiento de obtención de sangre (8,9).

Población diana

La población diana del dispositivo Tasso+® es amplia y heterogénea, e incluye principalmente adultos capaces de realizarse una auto extracción de sangre capilar en contextos clínicos o domiciliarios, especialmente aquellos que requieren monitorización repetida, descentralizada o menos invasiva.

La literatura muestra su aplicación en investigación (10–12) y pacientes con patologías crónicas. En estos últimos, se ha descrito el uso en patologías inmunomediadas, donde facilita el seguimiento sin necesidad de venopunción frecuente (9,13); en receptores de trasplante para monitorización virológica con muestras pareadas capilar-venosas (14); y en pacientes con alteraciones hepáticas, donde permite evaluar biomarcadores bioquímicos en entornos que requieren vigilancia estrecha (15). Tasso+® también se dirige a poblaciones específicas como usuarios de profilaxis preexposición (PrEP, del inglés *PRe-Exposure Prophylaxis*) en salud sexual, favoreciendo la accesibilidad a pruebas del virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) y sífilis en modelos domiciliarios (16), así como a atletas en el contexto del pasaporte biológico del Atleta (ABP, del inglés *Athlete Biological Passport*), donde se ha evaluado para monitorización hematológica y hormonal longitudinal (17–19).

Adicionalmente, Tasso+® se ha empleado en voluntarios sanos y población general en estudios de viabilidad, usabilidad y dolor, incluyendo entornos de atención primaria y ensayos descentralizados (8,20). Desde el punto de vista operativo, Tasso+® resulta especialmente adecuado para individuos con limitaciones de acceso a centros sanitarios, dificultades de movilidad o necesidad de seguimiento frecuente, así como en programas de telemedicina.

No obstante, la literatura también indica que su aplicabilidad puede ser menos óptima en determinados subgrupos, como pacientes con alteraciones cutáneas locales, perfusión periférica comprometida o condiciones clínicas que dificulten la obtención de volumen suficiente, lo que exige una selección adecuada del usuario y validación por indicación analítica (8,21).

Resumiendo, el dispositivo Tasso+® está dirigido a una población amplia que abarca tanto pacientes como individuos sanos, con especial valor en escenarios donde se busca descentralizar la obtención de muestras, reducir la invasividad y mejorar la accesibilidad a pruebas diagnósticas, manteniendo una calidad analítica aceptable para múltiples aplicaciones clínicas y de investigación.

Descripción de la patología a la que se aplica la tecnología

Por la naturaleza del dispositivo, Tasso+® no se aplica a una patología concreta, sino como tecnología de auto extracción de muestras sanguíneas capilares en enfermedades o situaciones clínicas en las que la monitorización seriada de biomarcadores en sangre es relevante para el diagnóstico, la estratificación de riesgo, el seguimiento o el ajuste terapéutico.

En la literatura, el uso del dispositivo Tasso+® se ha explorado en escenarios clínicos específicos donde la venopunción repetida supone una carga logística, física o emocional significativa y donde un método menos invasivo podría facilitar la continuidad asistencial, la atención remota o la participación en investigación biomédica. A continuación se detallan dichos escenarios:

- Monitorización de infecciones oportunistas en pacientes inmunodeprimidos, particularmente la infección por citomegalovirus (CMV) en receptores de trasplante de órgano sólido. Esta patología constituye una causa importante de morbilidad, rechazo del injerto y mortalidad, requiriendo monitorización seriada mediante técnicas de proteina C reactiva (PCR) cuantitativa en sangre (DNAemia) (22). En este contexto, el uso del dispositivo Tasso+® permitiría obtener muestras capilares para la cuantificación viral, facilitando estrategias de terapia preemptiva basadas en control frecuente de la carga viral (14).

- Enfermedades inflamatorias reumáticas inmunomediadas, como lupus eritematoso sistémico, síndrome de Sjögren, vasculitis asociadas a anticuerpos anticitoplasma de neutrófilos o artritis inflamatoria, las cuales se caracterizan por una disregulación del sistema inmunitario, con producción de autoanticuerpos y episodios de inflamación sistémica (23). El seguimiento clínico de estos pacientes depende en gran medida de biomarcadores como autoanticuerpos específicos y PCR, que reflejan actividad inflamatoria y gravedad de la enfermedad (9,13).

- Salud sexual, particularmente en personas en programas de PrEP frente al VIH. Esta población, aunque no necesariamente enferma, requiere monitorización periódica estructurada que incluye test de VIH, sífilis y otros parámetros (24).

- Evaluación de enzimas hepáticas como alanina aminotransferasa (ALT), aspartato aminotransferasa (AST), bilirrubina, y fosfatasa alcalina (ALP), fundamentales en el diagnóstico y seguimiento de la lesión hepática inducida por fármacos. Este proceso patológico puede variar desde elevaciones leves de enzimas hasta insuficiencia hepática grave (25). La monitorización frecuente de la función hepática es esencial en pacientes expuestos a tratamientos potencialmente hepatotóxicos (quimioterapia, antibióticos, inmunosupresores) (15).

- Infecciones bacterianas graves tratadas con antibióticos de margen terapéutico estrecho, como los aminoglucósidos. En este escenario es fundamental la monitorización terapéutica de fármacos para equilibrar eficacia y toxicidad. Estos fármacos presentan riesgo significativo de nefrotoxicidad y ototoxicidad, por lo que requieren medición frecuente de niveles plasmáticos (26).

- Evaluación de la respuesta inmunitaria a la vacunación frente a SARS-CoV-2, particularmente en pacientes inmunocomprometidos o con enfermedades autoinmunes (27).

- Investigación biomédica avanzada, especialmente en estudios de "ómicas" (proteómica, metabolómica, lipidómica), donde se analizan perfiles moleculares complejos asociados a salud y enfermedad. Estos estudios requieren muestras repetidas en el tiempo para estudiar cambios dinámicos en el organismo (10–12).

Área de especialización/abordaje

El dispositivo Tasso+® se enmarca dentro de las especialidades clínicas de Hematología y Análisis Clínicos (28). Su abordaje se sitúa en la intersección entre la medicina de laboratorio, la telemedicina y los ensayos clínicos descentralizados, actuando como herramienta facilitadora para la obtención de muestras en programas de seguimiento longitudinal de enfermedades, control de terapias y evaluación de respuestas biológicas.

En la literatura, este dispositivo se ha aplicado en múltiples especialidades médicas, incluyendo trasplante (14), enfermedades infecciosas (16,20,21), reumatología (9,13), hepatología (15) y salud pública (16), donde la evaluación seriada de parámetros analíticos resulta clave para la toma de decisiones.

El dispositivo Tasso+®, por tanto, se posiciona como una herramienta transversal en diferentes disciplinas médicas, con especial valor en el ámbito de la medicina digital, la atención domiciliaria y la monitorización basada en datos.

Dirección web de los documentos publicados

No se han encontrado documentos de evaluación de esta tecnología, por parte de otras Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias.

Desarrollo y uso de la tecnología

Grado de desarrollo de la tecnología

El dispositivo Tasso+® es una tecnología nueva que se encuentra en un estado de desarrollo tecnológico avanzado con implementación clínica, habiendo superado las fases iniciales de validación técnica y pasando a una etapa de expansión y adopción progresiva en distintos contextos sanitarios.

En el ámbito público español, el dispositivo Tasso+® se ha utilizado para la toma de muestras sanguíneas en estudios y servicios de la agencia estatal de la Comisión Española para la Lucha Antidopaje en el Deporte (29).

Tipo y uso de Tecnología

Tasso+® corresponde a una tecnología de micromuestreo capilar asistido por vacío, perteneciente al grupo de dispositivos de extracción sanguínea mínimamente invasiva diseñados para la obtención de muestras biológicas fuera del entorno clásico de laboratorio (4).

Desde el punto de vista funcional, Tasso+® se inscribe dentro de las tecnologías de auto extracción (*self-collection*) y constituye una herramienta para la descentralización del proceso preanalítico, permitiendo trasladar la obtención de la muestra desde el centro sanitario al domicilio del paciente. En este sentido, no sustituye al laboratorio clínico ni a las técnicas analíticas, sino que actúa sobre la fase previa del proceso diagnóstico, facilitando la recogida de muestras (14,15).

Lugar o ámbito de aplicación de la tecnología

Tasso+® tendría la capacidad de integrarse en modelos de atención sanitaria descentralizada, abarcando principalmente el domicilio del paciente, además del entorno clínico tradicional y contextos de investigación avanzada.

Relación con tecnologías previas

El desarrollo del dispositivo Tasso+® debe entenderse en el contexto evolutivo de las tecnologías tradicionales de obtención de muestras sanguíneas, sien-

do la venopunción el método de referencia histórico en medicina de laboratorio. La venopunción consiste en la extracción de sangre venosa mediante aguja hipodérmica, generalmente en el antebrazo y ha sido considerada durante décadas el *gold standard* por su capacidad para obtener volúmenes relativamente elevados de sangre y por la estabilidad de la matriz analítica, lo que permite realizar un amplio espectro de determinaciones clínicas con alta precisión y reproducibilidad. No obstante, este método presenta limitaciones relevantes, como su carácter invasivo, la necesidad de personal sanitario entrenado, el requerimiento de infraestructura clínica y la dificultad para realizar muestreos repetidos con alta frecuencia, especialmente en pacientes frágiles o en seguimiento crónico (30).

En respuesta a estas limitaciones, surgieron tecnologías intermedias como el muestreo capilar mediante punción digital, ampliamente utilizado en el control de glucosa o en determinaciones rápidas. Aunque este método reduce la invasividad y permite cierto grado de autonomía del paciente, presenta inconvenientes importantes, como el volumen limitado, la variabilidad en la obtención de la muestra, el riesgo de hemólisis por presión manual y una menor estandarización del proceso preanalítico, lo que puede afectar la calidad del resultado analítico. Asimismo, suele asociarse a una experiencia percibida como dolorosa y a dificultades operativas cuando se requiere mayor volumen o múltiples analitos (31).

Posteriormente, se desarrollaron tecnologías de micromuestreo sanguíneo, como las muestras de sangre seca (DBS, del inglés *Dried Blood Spots*), que permitieron avanzar hacia modelos de recogida más accesibles y compatibles con transporte sin cadena de frío. Sin embargo, estas tecnologías presentan limitaciones analíticas relacionadas con la variabilidad en el volumen de muestra, la influencia del hematocrito, y la necesidad de validación adicional para ciertos parámetros clínicos, lo que puede afectar a la precisión cuantitativa en determinados análisis (32).

En este contexto, Tasso+® representa una evolución tecnológica que integra ventajas de los métodos previos y minimiza algunas de sus limitaciones. A diferencia de la venopunción, el dispositivo Tasso+® permite la obtención de muestras sin necesidad de aguja visible ni personal sanitario especializado, facilitando la autoextracción en domicilio y reduciendo la barrera de acceso al diagnóstico (8,9,16). En comparación con la punción digital, mejora la estandarización del proceso al emplear un sistema automatizado de lanceta y vacío, lo que favorece una recolección más continua y menos dependiente de la técnica del usuario. Además, permite obtener volúmenes mayores y más consistentes de sangre capilar líquida, adecuados para su procesamiento en tubos estándar y posterior análisis mediante técnicas convencionales de laboratorio (10,15).

Por otra parte, frente a tecnologías como DBS, Tasso+® mantiene la muestra en formato de sangre líquida, lo que preserva características más próximas a la muestra venosa y permite una mayor compatibilidad con plataformas analíticas ya establecidas, reduciendo la necesidad de adaptaciones metodológicas en laboratorio (12,15).

Desde un enfoque conceptual, Tasso+® no sustituye completamente a la venopunción, sino que se posiciona como una tecnología complementaria, especialmente útil en contextos donde se prioriza la accesibilidad, la frecuencia de muestreo y la experiencia del paciente.

Tecnología alternativa en uso actual

En paralelo al desarrollo del dispositivo Tasso+®, han surgido en los últimos años diversas tecnologías de micromuestreo capilar automatizado, diseñadas con el objetivo común de sustituir parcialmente la venopunción mediante métodos menos invasivos, más accesibles y compatibles con entornos descentralizados. Se mencionan tres tecnologías que comparten principios fundamentales —como el uso de lancetas combinadas con sistemas de vacío—, pero presentan diferencias en su diseño, indicaciones regulatorias y contexto de uso clínico.

1. El dispositivo TAP II® (*Touch Activated Phlebotomy*) constituye uno de los principales sistemas comparables al Tasso+®, ampliamente utilizado en estudios clínicos y de investigación. Este dispositivo se basa en una tecnología de microagujas extremadamente finas, combinadas con un sistema de vacío suave, que permite la recolección de sangre capilar desde el brazo superior de forma prácticamente indolora. TAP II® permite la obtención de volúmenes microlítricos relativamente elevados (≈250–900 µL) de sangre total capilar, adecuados para múltiples análisis de laboratorio, incluyendo biomarcadores inmunológicos, metabólicos y genómicos. Su diseño automatizado reduce la dependencia de la técnica del usuario y minimiza problemas asociados a la punción digital, como la hemólisis o la variabilidad en el volumen (33). Al igual que el dispositivo Tasso+®, el TAP II® se ha utilizado en ensayos clínicos descentralizados y programas de bienestar, con la ventaja adicional de emplear una tecnología de microagujas descrita como “menos dolorosa que la venopunción o la punción digital”. No obstante, dependiendo de la regulación específica, su uso puede estar limitado a entornos supervisados o controlados, lo que sugiere la necesidad de una optimización adicional (9,34).

2. El dispositivo RedDrop™ ONE representa otra tecnología relevante dentro de los sistemas de extracción capilar de brazo superior. Se trata de una lanceta automatizada de un solo uso que combina la punción cutánea con un mecanismo de vacío moderado, facilitando la recolección de sangre en tubos compatibles. A diferencia de otras plataformas puramente domiciliarias, RedDrop™ ONE está actualmente regulado como dispositivo de uso sanitario (no autorizado ampliamente para auto extracción sin supervisión en determinadas jurisdicciones), aunque estudios recientes han explorado su viabilidad en entornos domiciliarios, incluyendo población pediátrica, con altas tasas de éxito, bajo dolor percibido y buena calidad de muestra (35). En comparaciones directas con otros dispositivos (incluyendo Tasso+® y TAP®), RedDrop™ ha mostrado un rendimiento adecuado en términos de volumen de muestra, calidad analítica y aceptación del usuario, integrándose dentro de la nueva generación de dispositivos de muestreo capilar orientados a la medicina descentralizada (19,34).

3. Finalmente, se han desarrollado tecnologías como *Comfort Draw*™, que representa una evolución hacia dispositivos más simples y potencialmente más económicos, pero basados en el mismo principio de extracción capilar asistida por vacío. Este dispositivo utiliza una lanceta convencional combinada con una cámara de vacío adherida a la piel, habitualmente en el brazo superior, para facilitar el flujo sanguíneo hacia tubos de microvolumen. Un estudio preliminar ha demostrado que esta tecnología puede obtener volúmenes adecuados (>400 µL) con niveles de dolor muy bajos y una concordancia aceptable con muestras venosas en múltiples analitos clínicos y, además, tiene el potencial de ampliar el acceso a la extracción capilar mediante soluciones más accesibles, manteniendo el enfoque en la descentralización del muestreo. Sin embargo, el único estudio encontrado contó con un tamaño de muestra pequeño, lo que indica la necesidad de realizar evaluaciones a gran escala adicionales (36).

Aportación de la nueva tecnología en relación con la tecnología en uso actual

La principal aportación del dispositivo Tasso+® frente a las tecnologías en uso actual reside en su capacidad para descentralizar el proceso de recogida de sangre, permitiendo que sea el propio paciente quien realice la toma de la muestra, sin desvincularla del circuito analítico habitual del laboratorio.

A diferencia de la venopunción, que requiere personal entrenado, material invasivo y acceso presencial a una estructura sanitaria, el dispositivo Tasso+® permite obtener muestras líquidas de sangre capilar de forma mínimamente invasiva, tanto en entornos clínicos como en el domicilio, lo que amplía el acceso al seguimiento analítico repetido y reduce barreras logísticas tanto para pacientes como para participantes de investigación. Esta aportación es particularmente evidente en escenarios donde la monitorización seriada constituye una necesidad clínica, como la vigilancia de DNAemia por CMV (14), el seguimiento en usuarios de PrEP (16) o la monitorización hepática (15). La posibilidad de realizar muestreos repetidos fuera del entorno hospitalario tendría un gran potencial para mejorar la adherencia al seguimiento y reducir la carga asistencial, especialmente en pacientes con inmunosupresión prolongada (8), permitiría realizar un seguimiento más continuo y menos invasivo, facilitando la toma de decisiones clínicas tempranas como ajuste o suspensión de fármacos (15). Tasso+® ofrecería una alternativa viable para la auto extracción capilar domiciliaria, permitiendo modelos de monitorización remota, telemedicina y seguimiento longitudinal, especialmente en pacientes con movilidad reducida o necesidad de controles frecuentes (9,13). Adicionalmente, la capacidad de Tasso+® para facilitar la recogida domiciliaria de muestras permitiría descentralizar servicios de cribado, mejorar el acceso en poblaciones vulnerables y aumentar la frecuencia de seguimiento, lo cual es clave en intervenciones preventivas. Este enfoque es especialmente relevante en hombres que tienen sexo con hombres (HSH) y otras poblaciones con mayor riesgo de exposición (18).

Frente a la punción capilar digital, el dispositivo Tasso+® aporta mayor grado de estandarización del procedimiento de recolección, al integrar un sistema automatizado de lanceta y vacío que reduce la dependencia de la técnica manual del usuario y disminuye problemas frecuentes de la punción digital, como variabilidad en el volumen, necesidad de exprimir el dedo, hemólisis o contaminación con líquido intersticial. Esta mejora tecnológica se traduce en mejor tolerabilidad, menor dolor percibido y mayor aceptación general por parte de los usuarios, lo cual ha sido consistente en diversos contextos clínicos y poblaciones, incluida la reumatología (9,13) y la atención primaria (8).

En relación con otros dispositivos contemporáneos de micromuestreo capilar de brazo superior, como TAP II® o RedDrop™, la aportación específica de Tasso+® radica en ser una de las plataformas con mayor diversidad de validaciones clínicas publicadas y con evidencia en múltiples áreas de aplicación. Los estudios revisados muestran que Tasso+® ha sido evaluado en virología clínica, autoinmunidad, salud sexual (16), química hepática (15), farmacomonitorización (21), anti-dopaje (18,19) y análisis “ómicos” (10–12), demostrando en varios de estos escenarios alta concordancia con la venopunción e

integración práctica en circuitos de uso domiciliario o semidescentralizado. Esta amplitud de validación le confiere una aportación relevante dentro del ecosistema actual de tecnologías de extracción capilar, ya que no solo funciona como herramienta de recolección, sino como tecnología ya ensayada en contextos clínicos heterogéneos y no únicamente en estudios exploratorios de factibilidad.

Otra contribución importante del dispositivo Tasso+® frente a tecnologías en uso es su compatibilidad con tubos estándar de laboratorio y, por tanto, con plataformas analíticas ya implementadas, lo que facilita su adopción sin requerir necesariamente una transformación completa del procesamiento en el laboratorio. Esta característica lo sitúa en una posición intermedia especialmente ventajosa entre la venopunción tradicional y tecnologías como las *DBS*, que, si bien permiten recogida remota, exigen con frecuencia procedimientos analíticos más específicos o adaptaciones metodológicas. En los estudios revisados, esta compatibilidad ha permitido su uso con inmunoensayos (9,16,20), PCR cuantitativa (14), perfiles hormonales (17), química clínica (15) y métodos cromatográficos (21), reforzando su aportación como tecnología versátil y funcionalmente integrable en la práctica actual.

No obstante, la aportación de Tasso+® debe interpretarse en términos de complementariedad más que de sustitución absoluta de la venopunción o de otros dispositivos. La literatura indica que su rendimiento es analito-dependiente y que persisten limitaciones relacionadas con el volumen de muestra (8,14,21), la sensibilidad en concentraciones bajas (14,21), las condiciones preanalíticas (10,14,15,17) y la equivalencia incompleta en determinados parámetros, como algunas proteínas, ciertos antibióticos (21), algunas razones hormonales sensibles al almacenamiento (17) o las plaquetas (PLT) en el ámbito hematológico (18,19).

Licencia, reintegro de gastos u otras autorizaciones

El dispositivo Tasso+® recibió la aprobación de la FDA como dispositivo de Clase II 510(k) en agosto del 2022 (1). Posteriormente, en septiembre de 2023, consiguió el certificado CE (5).

Importancia sanitaria de la condición clínica o la población a la que aplica

Incidencia y Prevalencia

El dispositivo Tasso+® es una tecnología de uso transversal, aplicable a poblaciones con necesidades de muestreo repetido o descentralizado, por lo que no se pueden detallar "incidencia/prevalencia" propias del dispositivo.

Carga de la enfermedad

El dispositivo Tasso+® no tiene carga de enfermedad propia, sino que su relevancia clínica deriva de su capacidad potencial para mitigar parte de la carga del proceso asistencial en enfermedades con necesidad de monitorización analítica frecuente. En este caso, la carga corresponde a la enfermedad subyacente o al proceso clínico monitorizado.

Requerimientos para usar la tecnología

Para utilizar correctamente el dispositivo Tasso+®, es necesario partir de una indicación de uso adecuada: se trata de una lanceta sanguínea estéril, desechable y de un solo uso destinada a obtener muestras microlítricas de sangre capilar total con fines analíticos, por lo que su empleo debe estar previamente validado para el ensayo específico que se desea realizar y para el tubo de recolección compatible que vaya a utilizarse. Además, requiere una formación previa del paciente sobre el uso correcto del dispositivo: debe emplearse en un único usuario, con el material íntegro y dentro de la fecha de validez, y se recomienda realizar la toma en posición sentada, ya que, como en cualquier procedimiento de extracción sanguínea, puede producirse mareo o desvanecimiento. Desde el punto de vista práctico, la literatura también sugiere que la primera utilización requeriría de apoyo inicial o supervisión (presencial o remota), porque una parte de los fallos se relaciona con errores de colocación, activación, control del tiempo o manejo del tubo, especialmente en usuarios sin experiencia previa (2,4,34).

El procedimiento de extracción por parte del paciente requiere una preparación previa del sitio de punción: las manos deben lavarse, la zona elegida (habitualmente brazo superior/hombro) debe calentarse durante aproximadamente 2 minutos para favorecer el flujo capilar y, posteriormente, desinfectarse antes de adherir el dispositivo. A continuación, se coloca el tubo compatible (por ejemplo, EDTA o SST, según la aplicación prevista) y el dispositivo se fija mediante su adhesivo; el botón debe presionarse una sola vez, lo que activa la lanceta estéril y genera un ligero vacío que facilita la entrada de sangre en el tubo. El brazo debe mantenerse hacia abajo durante la recogida, la sangre puede tardar 1–2 minutos en empezar a aparecer, y el dispositivo debe retirarse al alcanzar la línea máxima de llenado o, en todo caso, antes de 5 minutos, porque la recogida no debe prolongarse más allá de ese intervalo. En la práctica real, el volumen conseguido puede variar según las condiciones del paciente y del muestreo, por lo que no siempre se obtienen volúmenes suficientes para todos los paneles analíticos o para repeticiones/confirmaciones (37).

Una vez finalizada la toma, el tubo debe retirarse y cerrarse correctamente, mezclarse cuando el tipo de tubo lo requiera, y seguir estrictamente las instrucciones de conservación y envío del kit o del laboratorio, ya que la validez analítica de la muestra depende de variables preanalíticas como el tiempo hasta el procesamiento, la temperatura de transporte, la hemólisis o la coagulación (4).

El uso del dispositivo Tasso+® también exige respetar contraindicaciones locales: no debe aplicarse sobre piel con infección, inflamación, heridas, piel

abierta o cicatrices extensas, y debe considerarse que el éxito de la recolección puede verse reducido en personas con edema, fragilidad clínica, movilidad limitada u otras condiciones que dificulten el flujo capilar (1).

En consecuencia, los requerimientos para utilizar adecuadamente esta tecnología no se limitan al acto mecánico de la punción, sino que incluyen selección apropiada del paciente, instrucción clara del usuario, elección correcta del tubo y del ensayo analítico, y un circuito preanalítico bien estandarizado que asegure que la muestra capilar pueda interpretarse con la calidad necesaria para el propósito clínico o de investigación previsto.

Coste y precio unitario

El precio del dispositivo Tasso+® no suele presentarse como un valor único y estandarizado para el público general, ya que el dispositivo se comercializa con frecuencia como parte de kits completos de recogida de muestra que incluyen, además del propio dispositivo, el tubo compatible y materiales de envío/retorno al laboratorio (38). Tanto la Web del fabricante como distribuidores europeos describen estos kits como soluciones integradas para auto extracción y logística de la muestra, más que como una simple venta unitaria del dispositivo (38–41).

Por ello, el coste final depende del modelo de adquisición, del tipo de determinaciones analíticas solicitadas y de si el precio incluye o no el envío, la gestión de la muestra y el procesamiento en laboratorio. Esta variabilidad explica que muchos proveedores no publiquen un precio unitario fijo y remitan a cotización o a la contratación del kit completo, especialmente en canales orientados a uso profesional o empresarial.

Aun así, en fuentes comerciales públicas se observan precios orientativos: un Tasso+® *Blood Collection Kit* aparece ofertado a £29,95 (42), otro *at-home blood test kit* con Tasso+® a £45,00 (40), y un laboratorio publica el uso del dispositivo para toma domiciliaria con un coste de €27,50 por dispositivo en el contexto de un grupo de pruebas (39). Además, algunos servicios de análisis sanguíneo ofrecen el dispositivo Tasso+ como opción adicional sobre métodos estándar por un coste extra de £15 (41), lo que apoya la idea de que el "precio unitario" real del Tasso+® está fuertemente condicionado por el circuito analítico y logístico al que se incorpore.

Riesgos y seguridad

Se ha realizado una revisión de la literatura científica con búsqueda en Medline (Pubmed) y Embase para literatura primaria; además de la plataforma de registros internacionales de ensayos clínicos (ICTRP, del inglés *International Clinical Trials Registry Platform*), ClinicalTrials.org y el registro central de la Colaboración Cochrane. Las estrategias de búsqueda se muestran en el Anexo I. Se han identificado 8 estudios comparativos con la venopunción (8,10–12,15,17,18,21) y 1 con otro dispositivo de auto extracción "RedDrop™" (19), 1 ensayo clínico comparativo con otro dispositivo de auto extracción "TAP II®" (9), 1 estudio cuali-cuantitativo (14) y 2 estudios cualitativos (13,16).

Grando *et al*., 2025 (21), desarrollaron un estudio metodológico con dos componentes: 1) Desarrollo y validación del método *Liquid Chromatography-Tandem Mass Spectrometry* (LC-MS/MS) para cuantificar amikacina (AMI), gentamicina (GEN) y tobramicina (TOB) en micro muestras de plasma. 2) Aplicación clínica con comparación de concentraciones en plasma venoso *versus* plasma capilar obtenidos de pacientes hospitalizados, usando Tasso+® en brazo superior o capilares heparinizados (*fingerprick*) como estrategia alternativa cuando Tasso+® fallaba.

El método LC-MS/MS es una técnica analítica ampliamente utilizada en la validación de estudios bioanalíticos debido a su alta sensibilidad, especificidad y capacidad para cuantificar múltiples analitos simultáneamente. Este método combina la cromatografía líquida (LC) para separar compuestos en una muestra y la espectrometría de masas en tándem (MS/MS) con la finalidad de identificar y cuantificar los analitos con alta precisión. Por ello, se utiliza en diversas áreas, como análisis de biomarcadores, debido a su capacidad para manejar matrices biológicas complejas como sangre, plasma, orina y tejidos (43). El objetivo del estudio de Grando *et al*., 2025 (21) fue evaluar la factibilidad y concordancia de las concentraciones de aminoglucósidos entre plasma capilar y plasma venoso para su uso en monitorización terapéutica, reduciendo la invasividad de la toma. La validación se realizó según guías del *International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use* (ICH), y la comparación matriz-matriz con regresión Passing-Bablok y el método Bland–Altman, además de un criterio de reanálisis de muestras incurridas (≥67% de pares con diferencia ≤20%).

El estudio incluyó 13 pacientes adultos hospitalizados en tratamiento con AMI o con GEN y se recogieron un total de 52 muestras; cabe mencionar que no fue posible realizar la cuantificación de TOB porque ningún paciente estaba bajo

tratamiento con dicho antibiótico. Respecto a riesgos y seguridad, los riesgos relevantes encontrados fueron operativos y de factibilidad en población hospitalizada: fallos de recogida con el dispositivo Tasso+® en 7 pacientes, atribuidos a edema, movilidad limitada y fragilidad clínica, lo que obligó a usar punción digital + capilares heparinizados. Además, 6 muestras no tuvieron volumen suficiente para análisis (pérdida de muestras por volumen). Dado que fue un estudio de validación analítica comparando métodos de recolección de muestras, el cegamiento no fue necesario, por ello, los autores no hacen mención al respecto.

El estudio de Schuchardt *et al*., 2025 (8), observacional transversal, se realizó en dos consultas de medicina general de una región rural del centro de Alemania con el objetivo de comparar la percepción de dolor entre la extracción venosa y la auto extracción capilar, y evaluar la factibilidad/usabilidad y el rendimiento de volumen de la auto extracción capilar con Tasso+® en población de atención primaria. Los participantes realizaron la auto extracción de sangre capilar y enviaron la muestra por correo al laboratorio. Como control, en el mismo acto se obtuvieron dos muestras venosas auto extraídas por los participantes (una enviada por correo junto con la capilar y otra enviada por mensajería), para diferenciar efectos del método de toma *versus* condiciones de transporte. Se cribaron 137 pacientes, se incluyeron 109 y se analizaron las muestras de 106. En cuanto al número de muestras recogidas, por cada participante se obtuvo 1 muestra capilar (Tasso+®) y 2 muestras venosas (litio heparina), de modo que para los 106 participantes analizados se planificaron 3 muestras por participante (≈318 muestras de estudio: 106 capilares + 212 venosas). Por la naturaleza de los procedimientos y la evaluación auto informada del dolor, el cegamiento de participantes no es descrito. El estudio no informa eventos adversos clínicos específicos, pero define contraindicaciones para la auto extracción capilar (cicatrices extensas, heridas o infecciones cutáneas en el sitio) y documenta la necesidad de asistencia cuando el paciente la requiere. Respecto a los riesgos, se observó que el éxito de volumen no fue total, lo que sugiere riesgo operativo de "muestra insuficiente" para determinados perfiles analíticos si no se optimiza el procedimiento o el dispositivo.

El estudio piloto de El-Sabawi *et al*., 2024 (10), se realizó con el objetivo de comparar concentraciones de proteínas medidas con una plataforma de proteómica (Olink Explore 384 Inflammation Panel) entre: (i) muestras recogidas por auto toma capilar con Tasso+® y (ii) muestras obtenidas por venopunción, evaluando adicionalmente el efecto de un retraso preanalítico de 24 h *versus* 48 h (almacenamiento en frío) antes del procesamiento para simular tiempos de envío. Se incluyeron 20 voluntarios sanos (9 mujeres con edad media 36 ± 11,3 años). Cada voluntario aportó tres muestras: 1 venosa y 2 capilares recogidas con el dispositivo Tasso+®. No se informó cegamiento en ninguna etapa del estudio. Respecto de los

riesgos y seguridad, el estudio definió "fallo" de Tasso+® como no recoger ninguna sangre; hubo 3 intentos fallidos (37/40 exitosos) y subrayó riesgos preanalíticos potenciales para proteómica (p. ej., lisis celular o micro trombosis durante la recolección o el almacenamiento), que podrían alterar concentraciones proteicas.

El estudio comparativo de Goodrum *et al*., 2025 (17), se realizó con muestras pareadas recogidas de forma simultánea: suero venoso (venopunción estándar) *versus* suero capilar obtenido con el dispositivo Tasso+®. Además, se incorporó un componente longitudinal (muestreo semanal) y una evaluación preanalítica comparando almacenamiento a temperatura ambiente *versus* congelación de muestras capilares para simular el potencial envío sin cadena de frío. El objetivo del estudio fue verificar si el suero capilar obtenido con Tasso+® y el suero venoso obtenido por venopunción producen resultados comparables para biomarcadores del módulo sanguíneo del ABP: testosterona (T), la razón T/androstenediona (T/A4) y, adicionalmente, hormona luteinizante (LH) y la razón T/LH (en varones). También se evaluó si el desempeño y la estabilidad longitudinal con suero capilar es adecuada para un escenario tipo ABP y si el almacenamiento pre-centrifugación a temperatura ambiente (2 días) altera de forma relevante los resultados frente a congelación inmediata. Se incluyeron 20 voluntarios (10 mujeres y 10 hombres; edad entre 18–55 años) sin intervención farmacológica. Las tomas se realizaron una vez por semana durante 5–6 semanas. En cada sesión, se recogieron 2 tubos venosos (5 mL c/u; 10 mL total) y 2 tubos capilares (600 µL c/u; 1,2 mL total), obtenidos con un solo dispositivo Tasso+® con tubos SST mediante el recambio de *microtainer* en el mismo dispositivo durante la misma punción. Se analizaron 107 pares de muestras (venoso-capilar) para T y T/A4, 118 pares para LH, y 57 pares para T/LH (solo varones). Para la comparación preanalítica de la temperatura ambiente *versus* congelación de muestra capilar, se analizaron 54 pares para T y T/A4, 56 pares para LH y 27 pares para T/LH (solo varones). No se informó cegamiento en ninguna etapa del estudio. En relación con la seguridad, no se informan eventos adversos clínicos. Los autores identificaron limitaciones principalmente en el ámbito analítico y preanalítico, destacando que la sangre capilar puede presentar diferencias sistemáticas respecto al suero venoso para determinados analitos hormonales, como consecuencia de la composición fisiológica distinta de la muestra capilar (mezcla arterial-venosa). Asimismo, señalaron la posible influencia de factores como el volumen de sangre limitado y el manejo de la muestra en la variabilidad de los resultados, lo que introduciría un riesgo de interpretación clínica no equivalente si no se valida específicamente por analito.

El estudio de Wickremsinhe *et al*., 2023 (NCT05259618) (15), comparativo prospectivo de recogida de biospecímenes, se realizó en pacientes con pruebas hepáticas anormales. El objetivo primario fue evaluar la concordancia de ALT,

medida con el dispositivo capilar Tasso+® frente a la venopunción estándar. Como objetivos secundarios se analizaron otros 14 analitos hepáticos y electrolitos y se recogió la experiencia del paciente. Se incluyeron 36 pacientes con pruebas hepáticas alteradas (24 hombres, 12 mujeres; edad entre 27–86 años) y se recogieron 100 muestras por venopunción, 50 muestras Tasso+® procesadas por centrifugación en el sitio y 48 muestras Tasso+® enviadas como sangre total refrigerada. La mayoría de los dispositivos Tasso+® produjo volúmenes ≥400 µL (67% de las muestras). No se informó cegamiento en ninguna etapa del estudio. En cuanto seguridad, no se informaron eventos adversos vinculados al uso del dispositivo Tasso+®. No obstante, los autores documentaron problemas operativos que afectaron la totalidad de datos: fallos puntuales en la recogida de la muestra, volúmenes insuficientes en ~33% de las muestras, manejo o procesamiento incorrecto y cancelaciones de pruebas por hemólisis. La hemólisis fue comparable entre tipos de muestra en términos generales, pero afectó de forma notable los resultados de potasio en las muestras Tasso+® (dos muestras Tasso+® de sangre total fueron excluidas por hemólisis extrema).

El estudio piloto de Hameed *et al*., 2025 (11), comparativo con muestras pareadas, comparó el plasma obtenido por venopunción frente al plasma capilar obtenido con el dispositivo Tasso+®. El objetivo del estudio fue validar el uso de Tasso+® para lipidómica en plasma, evaluando si el lipidoma plasmático capilar recogido con Tasso+® puede considerarse un sustituto del plasma venoso para estudios clínicos y de investigación. El análisis estadístico incluyó enfoques multivariantes y univariantes, así como análisis de concordancia/correlación (regresión lineal, correlación y medidas de concordancia por clases lipídicas). No se informó cegamiento, aunque las muestras fueron analizadas en orden aleatorio. Se incluyeron 10 adultos sanos (>18 años, 5 hombres (50%) y 5 mujeres (50%)), con rango de edad 20–53 años (media de 30 años, reportada por sexo). Cada participante aportó dos muestras pareadas: una por venopunción (tubo EDTA 3 ml) y una con Tasso+® (BD Microtainer® EDTA compatible, 0,25–0,5 ml). Respecto a la seguridad del dispositivo no se registraron eventos adversos. No obstante, se identificaron riesgos preanalíticos como garantizar el procesamiento y centrifugación adecuados en un intervalo corto para minimizar efectos de tiempo/temperatura; y en el control de calidad del método analítico.

El estudio de Zubkowski *et al*., 2025 (12), experimental, cuantitativo, comparativo y transversal, midió de forma inmediata el metaboloma de tres tipos de biofluidos (sangre total, plasma y suero) obtenidos por tres métodos de extracción (venopunción con aguja hipodérmica, punción capilar por lanceta en el dedo y muestreo capilar en el hombro usando dispositivos Tasso+®). El objetivo del estudio fue evaluar si los perfiles metabólicos difieren entre fuentes capilares y venosas y entre los distintos tipos de biofluido. Se incluyeron 5 voluntarios

sanos (edad entre 21–26; 3 hombres, 2 mujeres), de quienes se recogieron los 3 biofluidos por cada método; en total se midieron 142 metabolitos en 45 muestras. Todas las extracciones se realizaron dentro de un intervalo de 15 minutos y las alícuotas fueron analizadas inmediatamente para evitar efectos de almacenamiento. No se informó cegamiento en ninguna etapa del estudio. En cuanto a la seguridad, no se reportaron eventos adversos graves ni problemas de seguridad específicos asociados al uso del dispositivo Tasso+®. No obstante, se observó que las punciones en el dedo tienden a presentar más reacciones adversas, mayor variabilidad y mayor riesgo de contaminación o dilución por líquido intersticial, por lo que los autores recomiendan el uso de dispositivos como Tasso+® por ser casi indoloros, más consistentes y rápidos para obtener volúmenes adecuados.

El estudio comparativo de Lewis *et al*., 2024 (18) se realizó en un entorno real que incluyó muestras pareadas de sangre venosa (venopunción) y sangre total capilar micro volumétrica obtenida con el dispositivo Tasso+® con tubos EDTA. El objetivo del estudio fue evaluar la viabilidad y el acuerdo analítico de la recogida de sangre capilar con Tasso+® frente a la recogida venosa estándar para parámetros del hemograma aplicados al ABP incorporando, además, una evaluación operacional de transporte aéreo en cadena de frío monitorizada hasta el laboratorio. En el área deportiva, existe el riesgo de uso de sustancias prohibidas, como esteroides, hormonas de crecimiento, o eritropoyetina, entre otras; o de métodos como el dopaje sanguíneo y la manipulación genética, con el fin de mejorar el rendimiento deportivo (44,45). Frente a ello, el ABP, nace como una herramienta aplicada principalmente a la lucha contra el dopaje en el deporte. Su propósito es monitorear las variables biológicas de los atletas a lo largo del tiempo para detectar evidencia indirecta de prácticas de dopaje, en lugar de identificar directamente sustancias o métodos prohibidos (46). Esto lo hace a través de tres módulos: 1)Módulo hematológico, que detecta prácticas de dopaje sanguíneo, como el uso de eritropoyetina o transfusiones de sangre, mediante el monitoreo de biomarcadores relacionados con el transporte de oxígeno. 2)Módulo de esteroides, que identifica el uso de esteroides anabólicos-androgénicos y otras manipulaciones hormonales mediante el análisis de los perfiles de esteroides en la orina. 3)Módulo endocrino, que recopila información sobre marcadores de hormona del crecimiento (47).

El estudio incluyó 58 atletas que aceptaron aportar una muestra capilar adicional recogida con el dispositivo Tasso+® durante controles oficiales precompetición con un seguimiento operativo correspondiente al intervalo recogida–recepción por logística de transporte y procesamiento. No se informó cegamiento en ninguna etapa del estudio. Los autores encontraron como riesgos de seguridad preanalítica la mezcla rigurosa e inmediata del *microtainer* con EDTA tras la recogida, y la inspección visual de coágulos en el laboratorio antes del análisis.

Según los autores, la tasa de coágulos en las muestras disminuyó con la mejora de la práctica de la toma, enfatizando en el mezclado: día 1= 55%, día 2= 36%, día 3= 0% de muestras coaguladas, destacando que la capacitación del personal que recoge la muestra y la estandarización del procedimiento son determinantes para la seguridad y la validez. En relación con el transporte (riesgo preanalítico), no se observó impacto del envío aéreo en condiciones frías sobre la integridad analítica de las muestras: los pares muestra venosa/capilar se enviaron juntos, bajo condiciones equivalentes, sin evidencia de que el transporte aéreo afecte la estabilidad de *microtainer* EDTA (18).

El estudio comparativo de Lewis *et al*., 2025 (19) se realizó en voluntarios sanos, con muestras pareadas simultáneas, con el objetivo de comparar la concordancia de parámetros hematológicos entre sangre venosa y sangre capilar recogida con los dispositivos Tasso+® y RedDrop™ (dispositivos microcapilares aprobados por FDA). Además, pretendieron evaluar si los resultados de distintos dispositivos capilares podrían considerarse intercambiables para la monitorización longitudinal del ABP, siempre bajo protocolos estandarizados. Se incluyeron 10 voluntarios sanos (5 hombres y 5 mujeres). Cada participante proporcionó tres muestras en la misma sesión: 1 venosa y 2 capilares (una con Tasso+® y una con RedDrop™), con un total de 30 muestras. El análisis incluyó comparaciones mediante regresión lineal y Bland–Altman para evaluar concordancia. Se lograron recoger las tres muestras en los 10 participantes y no se reportaron fallos de recogida ni necesidad de intentos adicionales; además, no se identificaron muestras coaguladas antes del análisis. No se informó cegamiento en ninguna etapa del estudio. Respecto a la seguridad, los autores no identificaron coágulos antes del análisis y no se reportan eventos adversos clínicos. Sin embargo, los autores advierten como requisito crítico para integridad preanalítica el mezclado inmediato (inversión 10–15 veces) para evitar coagulación. El protocolo incluye calentamiento del brazo, tiempos máximos de llenado y transporte con refrigeración, lo cual se presenta como clave para mantener la calidad de la muestra.

El estudio de Zarbl *et al*., 2022 (9), prospectivo y comparativo, registrado en el WHO International Clinical Trials Registry (DRKS00024925), se realizó con el objetivo de evaluar la factibilidad, la exactitud, la usabilidad y la aceptabilidad de 2 dispositivos de auto extracción de sangre en el brazo superior, Tasso+® y TAP II®, para medir 17 biomarcadores (panel de autoanticuerpos y PCR) en pacientes con enfermedades reumáticas inmunomediadas (síndrome de Sjögren, lupus eritematoso sistémico, vasculitis, esclerosis sistémica). Los resultados se compararon con la venopunción como método de referencia. Se incluyeron 70 pacientes con enfermedades reumáticas inmunomediadas y autoanticuerpos documentados (edad media: 54,9±12.4; 74,3% mujeres). El estudio se realizó en dos fases: fase I (supervisada) con 20 pacientes y fase II

(no supervisada / a domicilio) con 50 pacientes, en donde cada paciente realizó venopunción y al menos una extracción capilar. Los dispositivos se asignaron alternadamente (Tasso+® n=35; TAP II® n=35). No se informó cegamiento en ninguna etapa del estudio. Se describe en cuanto a riesgos y seguridad, la seguridad operativa del procedimiento y la integridad preanalítica de las muestras. En la fase de auto extracción supervisada, se registraron desviaciones del protocolo que motivaron intervención del personal en 6/35 (17%) de los procedimientos con Tasso+® y 8/35 (23%) con TAP II®. Esto sugiere que, aunque el proceso es generalmente seguro, pueden producirse errores de ejecución que requieren supervisión inicial para prevenir incidentes o fallos del proceso. Además, en un caso no fue posible recoger sangre capilar con el dispositivo Tasso+® y se perdió una muestra no supervisada durante el envío, junto con errores de etiquetado, destacando riesgos logísticos que deben mitigarse mediante flujos estandarizados de rotulado y transporte. Finalmente, los autores señalan como limitación que no evaluaron específicamente eventos adversos, por lo que la evidencia de seguridad clínica directa es limitada y se basa, sobre todo, en el desempeño seguro del procedimiento y en la gestión de riesgos preanalíticos.

El estudio prospectivo de Phan *et al*., 2024 (14), se realizó con muestras pareadas con el objetivo de evaluar la factibilidad y aceptabilidad por parte de los pacientes y la concordancia entre la cuantificación de DNAemia por CMV en plasma obtenida a partir de sangre capilar recogida con el dispositivo Tasso+® y la obtenida con muestras venosas estándar, en receptores adultos de trasplante de órgano sólido con sospecha de DNAemia por CMV. Se incluyeron 30 adultos receptores de órgano sólido que recogieron sangre capilar con Tasso+® (con opción de auto extracción supervisada o recogida por coordinador de investigación) dentro de las 24 horas de obtención de la muestra por venopunción. La carga viral de CMV en plasma se cuantificó en ambos tipos de muestra mediante el instrumento *Abbot M2000rt qPCR*. No se informó cegamiento en ninguna etapa del estudio. Respecto a la seguridad, no se describen eventos adversos. En términos operativos y preanalíticos, se reporta que la recolección capilar con Tasso+® tuvo un 7% de fallos (2/30 participantes) y se excluyó un 6% de muestras (3/47) por superar el margen temporal de 24 h entre tomas, lo que afecta la validez del emparejamiento.

El estudio cualitativo de Muehlensiepen *et al*., 2022 (13) se realizó con el objetivo de explorar las experiencias y preferencias de pacientes con enfermedades reumáticas sistémicas y de profesionales sanitarios respecto a la auto extracción domiciliaria de sangre capilar con 2 dispositivos de auto extracción (Tasso+® y TAP II®). El estudio se basó en entrevistas telefónicas usando análisis de contenido cualitativo estructurado. Los pacientes realizaron una auto extracción capilar en dos fases: una supervisada y otra no supervisada posterior. Se

entrevistó a 15 pacientes y 5 profesionales sanitarios. En cuanto al dispositivo, 7 pacientes utilizaron Tasso+® y 8 pacientes utilizaron TAP II®. Tras la auto extracción supervisada, los participantes recibieron el kit para realizar una segunda auto extracción no supervisada dentro de la semana siguiente. Cabe resaltar que, no se informó cegamiento, debido a la naturaleza cualitativa y basada en entrevistas del estudio. Respecto a la seguridad, algunos pacientes describieron heridas persistentes y hemorragia/prolongación del sangrado tras la punción. Se observaron dificultades operativas en personas con limitaciones funcionales (baja fuerza en los dedos, comorbilidades o problemas de destreza) para presionar el botón o retirar correctamente el tubo. También se expresó preocupación por el transporte no controlado y por el impacto ambiental del material de un solo uso y el embalaje.

Por último, el estudio cualitativo de Goense *et al*., 2024 (16), observacional prospectivo, se realizó con el objetivo de evaluar la aceptabilidad y la factibilidad del dispositivo de auto extracción de sangre Tasso+® desde el brazo superior en HSH que usan PrEP, y determinar el rendimiento del método para la obtención de volúmenes sanguíneos y la realización de pruebas serológicas de VIH y sífilis. Adicionalmente, se analizó la concordancia entre las muestras. Se incluyeron 47 participantes de dos centros de salud sexual. Los participantes realizaron la auto extracción de sangre con el dispositivo Tasso+® inmediatamente tras su consulta de PrEP y completaron un cuestionario estructurado basado en el Marco Teórico de Aceptabilidad. No se informó cegamiento en ninguna etapa del estudio. Respecto a la seguridad, no se reportaron eventos adversos relacionados con el uso del dispositivo. Los riesgos observados fueron operativos o logísticos (volúmenes inferiores a 500 µL en el 23% de los participantes; en el 15% quedó un volumen residual pequeño), y algunos participantes expresaron preferencia por mantener contacto con el personal sanitario (casi la mitad deseaba consulta con enfermería). No se registraron hemólisis ni complicaciones clínicas atribuibles al dispositivo.

En resumen, en los estudios revisados, los principales riesgos de uso del dispositivo Tasso+® no se relacionan tanto con eventos adversos relevantes, sino con fallos preanalíticos que pueden comprometer la validez de la muestra: coagulación (con pérdidas sustanciales de pares analizables en campo antidopaje y necesidad de enfatizar el mezclado inmediato), diferencia marcada en PLT y alertas por agregación plaquetaria, además de volumen limitado que reduce la posibilidad de repeticiones/confirmaciones cuando fallan criterios analíticos. En entornos de atención primaria y estudios domiciliarios, emerge el riesgo de “muestra insuficiente”, junto con dificultades de destreza y algunos efectos locales (heridas persistentes, sangrado prolongado, cicatrización lenta). Otros posibles riesgos son hemólisis y errores de manejo (muestras que no generan

dato por procesamiento, almacenamiento o envío), además de que para ómicas (proteómica) el tiempo y la temperatura antes del procesamiento pueden alterar ampliamente el perfil, especialmente con demoras >24–48 h o temperaturas adversas.

Aunque la evidencia científica es escasa, los datos publicados respaldan la capacidad del dispositivo Tasso+® para recoger muestras de sangre de manera fácil, aceptable y segura.

Eficacia/Efectividad

En los estudios revisados, la eficacia/efectividad del dispositivo de auto extracción Tasso+® se midió principalmente a través de:

1. Concordancia analítica frente a venopunción (estudio comparativo de métodos), es decir, si el resultado capilar puede considerarse equivalente al venoso para un analito específico, utilizando enfoques estadísticos de acuerdo e intercambiabilidad (11,12,14,15,17–19,21).

2. Capacidad de clasificación y desempeño diagnóstico (detección/discordancia por categorías y sensibilidad) en estudios con componente clínico-diagnóstico, es decir, si el método capilar identifica adecuadamente positivos/negativos o rangos clínicos relevantes respecto al estándar venoso (14,16).

3. Reproducción del perfil molecular (validez del "perfil" o "firma" global) en estudios de "ómicas", comparando muestra capilar *versus* venosa mediante análisis multivariantes y consistencia por analito/clase, o bien identificando subgrupos de biomarcadores con rendimiento aceptable (10–12).

4. Factibilidad operativa del muestreo en estudios de implementación. Es decir, si se logra recoger una muestra usable y suficiente para procesar/analizar, evaluando éxito por intento, volumen y proporción de muestras válidas (8–10,14,16).

5. Aceptabilidad/usabilidad y tolerabilidad (dolor, facilidad de uso, intención de reutilización) en estudios centrados en experiencia del usuario, entendiendo que un método efectivo debe ser adoptable y repetible en contexto real (8,9,13,16).

Las variables empleadas fueron:

1. Para conocer la concordancia analítica / comparación de métodos: CCC (Coeficiente de Correlación de Concordancia), correlaciones (Pearson/Spearman), R^2, Bland–Altman (promedio de diferencias y límites de concordancia), regresiones (Passing-Bablok), y % de pares dentro de márgenes predefinidos (11,12,14,15,17–19,21).

2. El análisis de Bland–Altman es un método estadístico ampliamente uti-

lizado para evaluar la concordancia entre dos métodos de medición que miden la misma variable clínica o experimental (48). Sus componentes clave son:

- Diferencia promedio entre los dos métodos.

- Límites de acuerdo: intervalo dentro del cual se espera que caigan la mayoría de las diferencias (generalmente con un 95% de confianza).

- Gráficos de Bland-Altman, que representan visualmente las diferencias entre los métodos frente a sus promedios, permitiendo identificar patrones como sesgo proporcional o errores sistemáticos (49).

3. Este análisis tiene un impacto significativo en la evaluación de la efectividad o eficacia de un objeto de estudio, especialmente en la validación de nuevos métodos o tecnologías, ya que se utiliza para comparar un método nuevo con un estándar de oro. Si las diferencias están dentro de límites clínicamente aceptables, el nuevo método puede considerarse eficaz (50). Además, permite detectar sesgos sistemáticos o proporcionales que podrían afectar la precisión de un método, lo que es crucial para evitar conclusiones erróneas en estudios clínicos (51).

4. Por otro lado, la regresión de *Passing-Bablok* es un método estadístico no paramétrico utilizado para comparar dos técnicas o métodos de medición y se utiliza ampliamente en entornos clínicos y de laboratorio para validar nuevos métodos diagnósticos o de monitorización frente a estándares establecidos. Esta técnica de regresión es robusta contra valores atípicos y no asume una distribución específica de errores (52). Su impacto en los estudios de eficacia o eficiencia es significativo porque garantiza que los nuevos métodos proporcionan resultados fiables y comparables, lo cual es fundamental para la toma de decisiones clínicas.

5. En los estudios diagnósticos, la eficacia/efectividad del dispositivo Tasso+® se evaluó mediante la capacidad de la muestra capilar para reproducir la clasificación obtenida con la muestra venosa de referencia, considerando tanto la detección como la cuantificación del analito. Para ello, se emplearon variables basadas en los límites analíticos del método: indica que el analito se encuentra por debajo del límite de detección (LoD, del inglés *Limits Of Detection)*, por lo que no puede considerarse detectado de forma fiable; >LoD indica que el analito sí

es detectable; >LoD pero <LLoQ (límite inferior de cuantificación, del inglés *Lower Limit of Quantification*) significa que el analito está presente, pero su concentración es demasiado baja para cuantificarse con precisión; y >LLoQ indica que la concentración supera este límite, por lo que puede medirse de manera fiable. Estas categorías son relevantes porque permiten valorar si el método capilar identifica adecuadamente resultados negativos, positivos no cuantificables y positivos cuantificables, así como estimar su sensibilidad en concentraciones bajas, la presencia de falsos positivos o falsos negativos, y la concordancia global entre resultados capilares y venosos en pruebas diagnósticas o de seguimiento clínico. Otras variables incluidas fueron umbrales de sensibilidad, falsos positivos/negativos, concordancia capilar-venosa de resultados serológicos (11,13).

6. Para conocer la factibilidad operativa: tasa de éxito de recolección, número de fallos/exclusiones, volumen obtenido, proporción de muestras suficientes para pruebas rutinarias o paneles, y volumen residual para pruebas adicionales (8–10,14,16).

Para conocer la usabilidad/aceptabilidad/dolor: escala de usabilidad de sistemas (SUS, del inglés *System Usability Scale*), el índice de recomendación del usuario (NPS, del inglés *Net Promoter Score*), y la escala numérica de valoración (NRS, del inglés *Numeric Rating Scale*) de evaluación clínica subjetiva de la intensidad de síntomas como el dolor, preferencia por el método y disposición a uso domiciliario, claridad de instrucciones (8,9,13,16).

En estudios de ómicas (perfil global): métodos multivariantes y pruebas univariantes para identificar diferencias significativas, análisis de correlación por biomarcador/clase, coeficiente de variación y criterios combinados para definir biomarcadores "robustos"(10–12).

Para conocer la estabilidad en el seguimiento: variabilidad intraindividual longitudinal y efecto de condiciones de almacenamiento/tiempo (temperatura ambiente *versus* congelación; 24–48 h), cuando el diseño lo incluyó (10,17).

El estudio de Grando et al., 2025 (21), metodológico con validación del método LC-MS/MS y comparación venoso–capilar para aminoglucósidos en micro muestras de plasma, se recogieron con éxito 26 muestras capilares, de las que 12 (46,2%) fueron con el dispositivo Tasso+® y 14 (53,8%) con capilares heparinizados. El método analítico utilizó 20 µL de plasma (compatible con micro extracción) y mostró desempeño robusto: linealidad 0,5–50 mg/L (pacientes tratados con GEN) y 1–100 mg/L (pacientes tratados con AMI); rendimiento de

extracción >85% y precisión dentro de criterios regulatorios. En la comparación muestra venosa versus capilar se obtuvieron los siguientes resultados: para AMI, la regresión Passing-Bablok mostró correlación alta entre concentraciones venosas y capilares (r=0,980; p<0,0001), sin evidencia de sesgo sistemático; el análisis con Bland–Altman mostró diferencia media ~10,1% con límites de concordancia (LOA, del inglés, *Limits Of Agreement*) entre −11,4% y 31,6%, y el 82% de los pares dentro de ±20%. Aplicando un factor de corrección (1,101) para comparar la muestra venosa con la capilar, el acuerdo mejoró (diferencia media: 0,12%, LOA: entre −21,12% y 20,8%, y el 100% de pares dentro de ±20%). Para GEN, la regresión Passing-Bablok también mostró correlación alta (r=0,979; p<0,0001) sin sesgo sistemático aparente; sin embargo, el análisis Bland–Altman mostró LOA amplios (entre −42,3% y 40,1%), y solo el 60% de pares dentro de ±20%, no cumpliendo el criterio de comparación de métodos definido por los autores.

El estudio transversal de Schuchardt *et al*., 2025 (8), realizado en consultas de atención primaria rural en Alemania, comparó el dolor con extracción venosa frente a la auto extracción capilar. Respecto a la factibilidad, el 57,5% de los participantes (61/106) realizó la auto extracción con Tasso+® sin ayuda. Respecto al rendimiento de muestra, el 59,4% de los participantes (63/106) logró recoger un volumen de plasma ≥130 µL (umbral definido como suficiente para la mayoría de las pruebas rutinarias). Respecto a la usabilidad, la escala SUS se completó en 92 participantes y mostró una Desviación Estándar (DE): 14,1 y un Intervalo de Confianza al 95% (IC95%): 83,3–89,1, considerada alta; además, el 76,1% alcanzó una puntuación SUS ≥80. Respecto al dolor, la auto extracción capilar fue percibida como indolora por el 89,1% frente a 44,4% en venopunción; la puntuación media fue 0,13 (DE: 0,42) para la capilar *versus* 1,20 (DE: 1,61) para venosa, con diferencia significativa (p < 0,001).

En el estudio de El-Sabawi *et al*., 2024 (10), la efectividad del dispositivo Tasso+® se apoya, en primer lugar, en su factibilidad operativa, ya que la recogida de muestra capilar se realizó con éxito en 37/40 intentos (92,5%) y produjo un volumen medio de 410 ± 134 µL, suficiente para el procesamiento descrito en el estudio. En segundo lugar, aunque el desempeño analítico fue heterogéneo para el conjunto completo de proteínas, los autores identificaron un subconjunto de analitos con buen acuerdo frente a la venopunción cuando se aplicaron criterios predefinidos de concordancia (r ≥ 0,5 y Coeficiente de Variación medio (CV) ≤ 0,20): 34/230 proteínas (14,8%) cumplieron estos umbrales en la comparación Tasso-24 h *versus* venopunción, 68/230 proteínas (29,6%) en Tasso-48 h *versus* venopunción, y 26/230 proteínas (11,3%) mantuvieron el acuerdo en ambas condiciones (24 h y 48 h), lo que respalda que el dispositivo Tasso+® podría ser útil si se restringe a proteínas seleccionadas con concordancia consistente con venopunción.

El estudio de Goodrum *et al*., 2025 (17) comparó suero venoso obtenido por venopunción y muestra capilar obtenido con el dispositivo Tasso+® recogidos al mismo tiempo, incluyó seguimiento semanal y evaluación del almacenamiento de muestras. El estudio buscó comprobar si ambos métodos dan resultados similares en biomarcadores hormonales del ABP. En la comparación venoso *versus* capilar, el estudio mostró alta concordancia y diferencia media mínima para T y T/A4. Para T, el ajuste de regresión fue y = 1,03x − 0,02, con r^2 = 0,98 en 107 pares, y el promedio de las diferencias Bland–Altman fue +0,026 ng/mL. Para T/A4, el ajuste fue y = 0,90x + 0,06, con r^2 = 0,97 (107 pares) y diferencia +0,32. Para LH, la regresión fue y = 1,01x − 0,006, con r^2 = 0,97 en 118 pares, con diferencia +0,20 mIU/mL. En varones, la razón T/LH mostró menor concordancia: y = 0,81x + 0,13, r^2 = 0,72 (57 pares) y diferencia 0,02. En cuanto a la variabilidad intraindividual, los autores encontraron que la dispersión a lo largo de 5–6 semanas fue similar entre matrices venosa y capilar para los analitos/razones evaluados y que, en general, dicha variabilidad se consideró aceptable para su uso como marcador sensible en un enfoque ABP. En la evaluación de almacenamiento de las muestras, casi todos los biomarcadores mantuvieron buen acuerdo entre condiciones, pero T/A4 mostró una diferencia positiva (Bland–Altman: +1,48) cuando la muestra capilar permaneció 2 días a temperatura ambiente antes de centrifugarse. Los autores señalaron este hecho como aspecto a confirmar en muestras más grandes y, antes de implementación, en estudios de campo con envíos reales.

El estudio prospectivo comparativo de Wickremsinhe *et al.*, 2023 (15) (NCT05259618), se realizó en pacientes con pruebas hepáticas anormales para evaluar, como objetivo primario, la concordancia de ALT medida en muestras sanguíneas extraídas con el dispositivo Tasso+® frente a muestras con venopunción, además de otros analitos y conocer la experiencia del paciente. Las muestras con Tasso+® centrifugadas alcanzaron CCC >0,99 para ALT, ALP, AST y bilirrubina total, y >0,95 para albúmina, cloruro, creatinina enzimática, glucosa, magnesio y fósforo. Las muestras extraídas con el dispositivo Tasso+®, enviadas como sangre total, mostraron CCC >0,99 para AST, bilirrubina total y creatinina enzimática, y CCC >0,95 para ALT, ALP, albúmina, magnesio y fósforo.

En el estudio piloto comparativo de Hameed *et al*., 2025 (11), realizado con muestras pareadas para evaluar la concordancia entre la auto extracción de plasma venoso y capilar (recogido con Tasso+®) mediante lipidómica no dirigida, los análisis multivariantes mostraron solapamiento entre grupos y los modelos supervisados no discriminaron por tipo de muestra. Además, las pruebas univariantes reportaron ausencia de resultados significativos al comparar muestra capilar *versus* venosa. En el análisis de concordancia por pares, las muestras capilares y venosas del mismo individuo tendieron a agruparse juntas, y se reportaron correlaciones elevadas por participante, con coeficientes en el rango

>0,95 (y varios pares con r≈0,99), interpretándose como concordancia de "significativa a casi perfecta". Por clases lipídicas, el estudio presentó concordancias generalmente altas para la mayoría de las clases. No obstante, algunas clases como monoacilglicéridos y cardiolipinas mostraron concordancias menores en comparación con otras clases.

El estudio comparativo y transversal de Zubkowski *et al*., 2025 (12) evaluó el metaboloma en sangre total, plasma y suero obtenidos por venopunción, punción en el dedo y con el dispositivo Tasso+®. En la mayoría de los metabolitos, los tres métodos produjeron resultados prácticamente idénticos cuando se compararon bio-fluidos del mismo tipo; las diferencias metabólicas más notables se dieron entre sangre total y plasma/suero, no entre métodos de extracción. Las muestras recogidas con el dispositivo Tasso+® mostraron alta correlación con las contrapartes venosas y, en general, muestras metabólicamente más cercanas a la venopunción que las obtenidas por punción capilar, lo que indica que Tasso+® parece eficaz para muestreo capilar cuantitativo de metabolitos.

El estudio comparativo de Lewis *et al*., 2024 (18), realizado en entorno real con muestras pareadas de extracción sanguínea venosa *versus* capilar usando el dispositivo Tasso+® con tubos EDTA, para parámetros del hemograma aplicados al ABP, encontró concordancia para todos los parámetros estudiados, con la excepción de las PLT. Se evaluaron tres marcadores principales: Hemoglobina (HGB), Reticulocitos (RET%), y OFF-Score, utilizado para detectar posibles manipulaciones sanguíneas, como el dopaje. Este último marcador combina dos variables hematológicas principales: la concentración de HGB y el RET% (53). El análisis de Bland–Altman mostró diferencias pequeñas: 0,061 ± 0,37 g/dL para HGB, 0,038 ± 0,09% para RET%, y 0,329 ± 3,84 para OFF-Score; los límites de concordancia (95%) fueron "estrechos" y las pendientes de regresión "cercanas a 1", lo que apoya equivalencia práctica para estos marcadores en muestras no coaguladas. El único parámetro sin concordancia fueron las PLT, con una diferencia negativa de 102,4 × 10^3/μL en las muestras capilares con Tasso+® (18).

El estudio comparativo con muestras pareadas de Lewis *et al*., 2025(19), realizado en voluntarios sanos para evaluar la concordancia de parámetros hematológicos entre muestras de sangre venosa y capilar obtenida con los dispositivos Tasso+® y RedDrop™, encontró concordancia de laboratorio entre las muestras capilares recogidas con Tasso+® y las muestras venosas respecto a todos los parámetros, excepto a las PLT. Igualmente, se observó concordancia entre los dos dispositivos de auto extracción capilar (Tasso+® *versus* RedDrop™) para los marcadores principales del ABP (HGB, RET% y OFF score), con diferencias pequeñas para HGB (0,020 ± 0,31 g/dL), RET% (0,017 ± 0,08%) y OFF score

(−0,192 ± 3,90). En cambio, para PLT se observó un sesgo negativo al comparar los dos dispositivos (diferencia aproximada de −72,3 $\times 10^3/\mu L$ en PLT).

El estudio de Zarbl *et al*., 2022 (9) comparó dos dispositivos de auto extracción en brazo (Tasso+® y TAP II®) para medir autoanticuerpos y PCR, en 70 pacientes con enfermedades reumáticas inmunomediadas frente a venopunción como referencia. Hubo dos fases, una fase supervisada (20 pacientes) y otra domiciliaria (50 pacientes). Se obtuvo éxito en el primer intento en 28 de 35 extracciones capilares con Tasso+ (80%) y la tasa aumentó a 97,1% tras un segundo intento supervisado. El volumen medio de suero obtenido con el dispositivo Tasso+® fue 287 µL (rango 0–475 µL). Además, la percepción de dolor fue baja (NRS medio: 1,3±0,5), la usabilidad se calificó como excelente (SUS: 88,6/100) y la aceptación como positiva (NPS: +28,6%).

El estudio de Phan *et al*., 2024(14) comparó la cuantificación de DNAemia por CMV en plasma a partir de sangre capilar obtenida con el dispositivo Tasso+® frente a muestras venosas, en receptores adultos de trasplante, con tomas pareadas dentro de 24 h. La recogida capilar con Tasso+® fue exitosa en 28/30 participantes (93%) y en 47/49 eventos de recogida individuales (96%). Tras excluir 3 muestras por diferencia de tiempo >24 h entre toma capilar y venosa, quedaron 44 pares de muestras disponibles para el análisis principal, procedentes de 26 pacientes. Además, 7 participantes (16 muestras) realizaron auto extracción bajo supervisión y 19 participantes (28 muestras) tuvieron la muestra recogida por el coordinador. Los resultados mostraron concordancia para detectar CMV por encima del LoD, con 91% de acuerdo. La concordancia en tres categorías (<LoD, >LoD pero < LLoQ, y >LLoQ) fue menor: 77% de acuerdo. En cuanto a la sensibilidad, la auto extracción con Tasso+® alcanzó una probabilidad de detección del 95% para CMV >LoD a un umbral venoso aproximado de 308 IU/mL, y para >LLoQ a un umbral aproximado de 588 IU/mL; no se observaron falsos positivos en muestras capilares. Para el subgrupo con resultados cuantificables por ambos métodos (31/44), la correlación fue excelente ($r^2 = 0,99$) y el CCC fue de 0,988; la diferencia media en el análisis Bland–Altman fue de −0,047 log10 IU/mL con límites de acuerdo −0,38 a 0,28 log10 IU/mL, dentro de una diferencia clínicamente aceptable predefinida de ±0,5 log10 IU/mL. El estudio también encontró que las cargas virales con Tasso+® tendieron a ser más bajas que las venosas en niveles altos (>4,0 log10 IU/mL). Los autores sustentan que la menor sensibilidad del método Tasso+® probablemente esté relacionada con el menor volumen recogido (típicamente ~0,5 mL) y la dilución requerida para alcanzar el volumen de entrada del ensayo *Abbot M2000rt qPCR*, y se propone optimizar precalentamiento y estrategias para aumentar volumen.

El estudio cualitativo de Muehlensiepen *et al.,* 2022 (13), exploró experiencias y preferencias de pacientes con enfermedades reumáticas (n = 15) y profesionales sanitarios (n = 5) respecto a la auto extracción domiciliaria de sangre capilar con los dispositivos Tasso+® y TAP II®. Los pacientes describieron la auto extracción con ambos dispositivos como fácil de aplicar y de alta usabilidad, destacando el bajo volumen de sangre requerido y la ausencia de dolor. Además, valoraron positivamente las instrucciones claras (vídeo e instrucciones escritas). Entre los beneficios percibidos por ambos grupos se mencionaron ahorro de tiempo y costes, mayor independencia y flexibilidad, posibilidad de mejor monitorización y reducción del riesgo de infección al evitar atenciones presenciales en medio de un contexto de pandemia por COVID-19.

El estudio de Goense *et al.*, 2024 (16), realizado en dos centros de salud sexual de Limburg (Países Bahos), evaluó la aceptabilidad, factibilidad y rendimiento de la auto extracción de sangre con el dispositivo Tasso+® en HSH usuarios de PrEP (n=47) mediante un cuestionario. El 91% de las muestras obtenidas fue suficiente para la prueba de VIH y el 89% para la prueba de sífilis; el 85% de las muestras conservó un volumen residual medio de 220 µL para pruebas adicionales. El 87% de participantes manifestaron una actitud positiva hacia la utilización del dispositivo y el 77% lo usarían en casa; el 96% de los participantes calificaron el dispositivo como fácil de usar. En términos de rendimiento analítico, todas las muestras permitieron realizar pruebas de VIH y sífilis. Por otro lado, los autores demostraron la concordancia entre suero capilar y venoso fue 100% para VIH y 94% para sífilis.

En conjunto, la evidencia revisada muestra que la efectividad del dispositivo Tasso+® se ha medido predominantemente como equivalencia analítica frente a venopunción cuando el objetivo es sustituir el método estándar, y como factibilidad operativa cuando el foco es la implementación en entornos reales o domiciliarios (8,9,14–16,21). Los estudios sugieren que el dispositivo Tasso+® podría ser efectivo cuando el analito y el protocolo preanalítico son robustos, pero su resultado se vuelve más dependiente del analito y del manejo preanalítico cuando se trata de mediciones más sensibles a volumen/dilución o a variabilidad técnica amplia (10,14,15). Finalmente, en programas de monitorización longitudinal (ABP), la efectividad se ha operacionalizado como bajo sesgo y límites estrechos en marcadores clave, junto con estabilidad intraindividual, aunque persistiendo limitaciones para parámetros específicos como PLT (17–19).

Evaluación económica

No se han identificado estudios de evaluación económica sobre el uso del dispositivo Tasso+®. No obstante, a partir de los precios orientativos localizados en fuentes comerciales (entre 30 € y 40 € por dispositivo o kit de recogida), puede plantearse de forma teórica que un programa que requiriese cuatro determinaciones anuales supondría un coste directo aproximado asociado al dispositivo de entre 120 € y 160 € por paciente y año. Esta estimación debe interpretarse con cautela, ya que no incorpora costes de transporte, procesamiento analítico, personal sanitario, repeticiones de muestras no válidas o posibles visitas evitadas. Por tanto, con la evidencia actualmente disponible no es posible determinar si la utilización de Tasso+® supondría un incremento o una reducción de costes respecto a los circuitos convencionales de extracción venosa.

Serían necesarios estudios económicos bien diseñados que permitan conocer de forma exhaustiva el posible impacto económico de la tecnología en nuestro entorno.

Impactos de la implantación de la tecnología

Impacto en salud

La implantación del Tasso+® facilitaría la monitorización repetida de biomarcadores sanguíneos fuera del entorno de la venopunción convencional, lo que resulta especialmente útil en escenarios de seguimiento longitudinal como la DNAemia por CMV, las enfermedades reumáticas inmunomediadas, la salud sexual en usuarios de PrEP, la monitorización hepática y la monitorización farmacológica. En varios de estos contextos, el dispositivo ha mostrado alta factibilidad operativa, menor dolor y una concordancia analítica suficiente con la venopunción para múltiples parámetros, lo que podría favorecer la continuidad asistencial y la adherencia al seguimiento.

No obstante, el impacto en salud depende de que el uso del dispositivo esté restringido a analitos validados y a circuitos preanalíticos bien controlados, ya que el rendimiento no es homogéneo para todos los biomarcadores y puede verse afectado por factores como el volumen recogido, la hemólisis, el tiempo hasta el procesamiento o la temperatura de transporte. En consecuencia, el beneficio clínico del dispositivo Tasso+® debe interpretarse como complementario a la venopunción, especialmente útil para ampliar el acceso al seguimiento, pero no como sustituto universal del método venoso.

Impacto ético, social, legal, y organizativo

Impacto ético

El dispositivo Tasso+® favorece principios de autonomía, comodidad y atención centrada en la persona, al permitir que el paciente participe activamente en la obtención de sus muestras y reduzca la carga asociada a desplazamientos y venopunciones repetidas. Este enfoque puede aumentar la sensación de control sobre la propia salud, facilitar el autocuidado y adaptarse mejor a modelos de telemedicina y seguimiento remoto. Sin embargo, también plantea retos éticos relacionados con la equidad y la no maleficencia, ya que no todos los usuarios se beneficiarían por igual: personas con menor alfabetización en salud, con limitaciones funcionales o con escaso apoyo logístico podrían experimentar más dificultades de uso y, en consecuencia, podría existir inequidad si la implantación no se acompaña de instrucciones claras, apoyo inicial y alternativas presenciales.

Impacto social

El dispositivo Tasso+® podría contribuir a reducir barreras de acceso al diagnóstico y al seguimiento, especialmente en personas con movilidad reducida, residentes en áreas rurales o participantes en programas de control frecuente, al permitir la recogida de muestras fuera del entorno sanitario tradicional. Esto podría mejorar la inclusión en investigación clínica, la adherencia al seguimiento y la posibilidad de recibir cuidados más próximos al contexto cotidiano del paciente. No obstante, el beneficio social real dependerá de que el sistema de salud proporcione soporte logístico, instrucciones comprensibles y canales de envío/acceso al laboratorio, ya que la descentralización del muestreo también puede trasladar parte de la responsabilidad operativa al paciente. Si este apoyo no existe, la misma tecnología que amplía acceso para unos grupos podría convertirse en una barrera adicional para otros.

Impacto legal

La implantación del dispositivo Tasso+® se apoya en un marco regulatorio sólido, ya que el dispositivo cuenta con autorización FDA 510(k) como lanceta sanguínea de clase II en EE. UU. y el fabricante ha informado de disponer de marcado CE y registro MHRA para Reino Unido. Esto facilita su comercialización e integración en programas clínicos y de investigación, pero no elimina la necesidad de cumplir con requisitos locales de etiquetado, trazabilidad, bioseguridad, transporte de muestras y validación analítica específica para cada prueba. Asimismo, su uso en contextos domiciliarios o ensayos descentralizados introduce obligaciones legales relacionadas con la custodia de la muestra, la cadena de transporte, la protección de datos y la delimitación de responsabilidades entre paciente, laboratorio, promotor y proveedor tecnológico. En este sentido, la implantación segura del Tasso+® requiere no solo el cumplimiento regulatorio del dispositivo, sino también una gobernanza clara del proceso completo de recogida y análisis.

Impacto organizativo

El impacto organizativo es especialmente relevante porque desplaza la obtención de la muestra desde la venopunción presencial hacia modelos de muestreo remoto o híbrido, lo que puede reducir visitas innecesarias, aliviar parte de la carga asistencial y facilitar ensayos clínicos descentralizados y programas de monitorización longitudinal. Esta transformación es coherente con la evolución de la medicina diagnóstica hacia modelos más digitales, flexibles y centrados en el paciente. Sin embargo, su implantación requiere rediseñar la fase preanalítica mediante protocolos de formación, selección de tubos compatibles, logística de envío, recepción y procesamiento de muestras, así como mecanismos de control de calidad y validación por analito.

Impacto económico

No se han encontrado estudios de coste-efectividad y la información sobre el precio unitario del dispositivo depende de la determinación analítica de la prueba, por lo que no es posible conocer el previsible impacto económico real en nuestro entorno.

Difusión e introducción esperadas de la tecnología

La evidencia existente sobre el dispositivo es limitada, los estudios identificados tienen muestras pequeñas y los participantes no están aleatorizados. Se necesitan más estudios de seguimiento a largo plazo, en particular, estudios clínicos aleatorizados comparativos con otros dispositivos de auto extracción de sangre. No obstante, debido a que ya está comercializado en España su difusión sería previsible a medio-corto plazo.

Recomendaciones e investigación en curso

Guías y directrices

No se han encontrado recomendaciones de uso del dispositivo Tasso+® en Guías de Práctica Clínica (GPC), ni documentos de consenso de expertos publicados.

Investigación en curso

Se han encontrado los siguientes estudios en la base de datos de ClinicalTrials.gov:

1. *Evaluation of Tasso+® Blood Self-Collection for Clinical Diagnostic Assessment of Various Biomarkers*. NCT05852925 (54). Ensayo clínico iniciado en mayo-2023, con el objetivo de evaluar la eficacia y fiabilidad del dispositivo Tasso+® en la evaluación diagnóstica clínica de varios biomarcadores. El estudio recogerá muestras de sangre utilizando el dispositivo Tasso+® y la venopunción tradicional.

2. *A Multi-site Clinical Evaluation of Capillary Blood Samples Collected Using the Tasso+®SST Device for Downstream Analyte Testing*. NCT06392269 (55). Estudio observacional iniciado en marzo-2024 con el objetivo de evaluar si las muestras recogidas con el dispositivo Tasso+® proporcionan resultados de laboratorio comparables a los obtenidos con las muestras venosas convencionales.

3. *A Comparator Study of a Tasso Device Blood Sample to Traditional Venous Blood Sample for CBC*. NCT06360952 (56). Estudio observacional iniciado en mayo-2024, con el objetivo de evaluar la viabilidad de utilizar muestras de sangre capilares recogidas con el dispositivo Tasso+® para el análisis del hemograma completo en pacientes enfermos con leucemia, linfoma y/u otros trastornos de las células sanguíneas. Se incluirá un mínimo de 40 conjuntos de muestras de pacientes únicos.

4. *Evaluating Technologies for Point-of-Care Blood Collections by Patients.* NCT06507566 (57). Ensayo clínico iniciado en octubre-2024 con el obje-

tivo de evaluar si el dispositivo Tasso+® permite la recogida segura y conveniente de sangre por parte de una persona no experta bajo la supervisión de un proveedor sanitario.

5. *Home Test for Measuring Plasma P-tau217 in Alzheimer's Disease*. NCT06622135 (58). Ensayo clínico iniciado en setiembre-2025, que utilizará Tasso+® para la recogida de muestras de sangre en casa para diagnosticar Alzheimer. Se evaluarán las muestras de sangre para determinar si la concentración de p-tau217 es comparable a los resultados obtenidos de muestras de sangre recogidas por venopunción.

6. *Clinical Performance of Capillary Blood Samples Collected Using the Tasso+ Serum Gel Capillary Blood Collection System for Clinical Chemistry Testing of 14 Analytes on an Abbott Alinity Analyzer*. NCT07260799 (59). Estudio observacional iniciado en octubre-2025 con el objetivo de evaluar el rendimiento de las muestras capilares de sangre recogidas con el dispositivo Tasso+® en comparación con las muestras de venopunción para pruebas posteriores de analito en un laboratorio.

Puntos clave

- El dispositivo Tasso+® es una tecnología de auto extracción de sangre capilar de un solo uso diseñada para obtener micro muestras en el domicilio del paciente o en entornos descentralizados, como alternativa a la venopunción convencional. Tasso+® esta autorizado por la FDA y dispone de marcado CE. Su principal valor reside en que descentralizaría la monitorización clínica, reduciendo desplazamientos, facilitando el seguimiento remoto y ampliando el acceso a pruebas repetidas en pacientes con enfermedades crónicas, programas de prevención, monitorización farmacológica o biomarcadores longitudinales.

- Desde la perspectiva de seguridad, la evidencia muestra que el dispositivo Tasso+® es bien tolerado y no presenta eventos adversos graves asociados de forma consistente al dispositivo. Los principales riesgos observados son de carácter operativo y preanalítico, como recogida de muestra insuficiente, fallos de recogida, de coagulación, hemólisis, etiquetado inadecuado o dificultades logísticas de envío.

- El dispositivo Tasso+® mejora la experiencia del paciente al asociarse de forma consistente con menor dolor, mayor comodidad y alta aceptabilidad, lo que favorecería la adherencia al seguimiento, y lo hace especialmente útil en personas con necesidad de controles frecuentes o con dificultad para la venopunción. Además, la auto extracción con el dispositivo Tasso+® ha demostrado alta concordancia y capacidad para generar resultados cuantitativos comparables con la venopunción para múltiples analitos, aunque esta equivalencia depende del tipo de biomarcador y del contexto de uso.

- Se han identificado limitaciones relacionadas con el volumen limitado de muestra recogida con el dispositivo Tasso+®, la sensibilidad menor en determinados analitos o concentraciones bajas, y la dependencia de factores preanalíticos como el tiempo hasta el procesamiento de la muestra, la temperatura, la hemólisis, la coagulación o los errores de manipulación. Esto obliga a reservar su uso a aplicaciones previamente validadas y a interpretar sus resultados como complementarios, más que sustitutivos.

- No se han encontrado estudios de evaluación económica sobre el uso del dispositivo Tasso+®. Serían necesarios estudios de coste-efectividad que permitan conocer el previsible impacto económico de la tecnología en nuestro entorno.

- Persisten incertidumbres sobre el papel del dispositivo Tasso+® en la práctica clínica ya que la evidencia disponible es heterogénea, se limita a un número reducido de estudios comparativos, no aleatorizados y de tamaño pequeño o moderado. No obstante, el dispositivo Tasso+® es una tecnología comercializada y en expansión, con creciente uso en investigación y en determinados contextos clínicos, y con potencial para transformar circuitos asistenciales hacia modelos domiciliarios, híbridos y de telemedicina. En base a estas características, sería previsible su difusión a medio-corto plazo en nuestro entorno.

Bibliografía

1. Tasso, Inc. Tasso, Inc. [Internet]. [citado 25 de mayo de 2026]. Tasso, Inc. Disponible en: https://www.tassoinc.com

2. Tasso, Inc. Tasso, Inc. [Internet]. [citado 25 de mayo de 2026]. Tasso+. Disponible en: https://www.tassoinc.com/tasso-plus

3. Parkinson Foundation. Preguntas Frecuentes sobre el Dispositivo Tasso+ [Internet]. 2024 [citado 5 de mayo de 2025]. Disponible en: https://www.parkinson.org/sites/default/files/documents/Preguntas-Frecuentes-Tasso.pdf

4. Tasso, Inc. Tasso, Inc. [Internet]. [citado 25 de mayo de 2026]. Tasso+ FAQ. Disponible en: https://www.tassoinc.com/faq

5. Tasso, Inc. Tasso, Inc. [Internet]. 2023 [citado 27 de mayo de 2026]. Tasso Receives CE Mark Certification for Tasso+TM, Latest Generation Whole Blood Collection Lancet Device. Disponible en: https://www.tassoinc.com/press-releases/tasso-receives-ce-mark-certification-for-tasso-latest-generation-whole-blood-collection-lancet-device

6. Tasso, Inc. Tasso, Inc. [Internet]. [citado 25 de mayo de 2026]. International. Disponible en: https://www.tassoinc.com/international

7. Tasso, Inc. Tasso, Inc. [Internet]. [citado 25 de mayo de 2026]. Tasso+ Device EU. Disponible en: https://www.tassoinc.com/eu/tasso-plus

8. Schuchardt C, Müller F, Hafke A, Hummers E, Schanz J, Dopfer-Jablonka A, et al. Pain and feasibility of capillary self-blood collection in general practice: A cross-sectional investigative study. European Journal of General Practice. 2025;31(1):2501309.

9. Zarbl J, Eimer E, Gigg C, Bendzuck G, Korinth M, Elling-Audersch C, et al. Remote self-collection of capillary blood using upper arm devices for autoantibody analysis in patients with immune-mediated inflammatory rheumatic diseases. RMD Open. 2022;8(2).

10. El-Sabawi B, Huang S, Tanriverdi K, Perry AS, Amancherla K, Jackson N, et al. Capillary blood self-collection for high-throughput proteomics. Proteomics. 2024;24(16):e2300607.

11. Hameed A, Ferruzzi MG, Kay CD, Williams DK, Rahbar E, Morris AJ. Comparison of the capillary and venous blood plasma lipidomes: validation of self-collected blood for plasma lipidomics. Journal of Lipid Research. 2025;66(3):100755.

12. Zubkowski A, Lopez-Hernandez Y, Rayat DY, Zheng J, Hiebert-Giesbrecht MR, Johnson M, et al. Quantitative comparison of whole blood, plasma and serum metabolomes across different blood collection methods. Metabolomics. 2025;21(5):146.

13. Muehlensiepen F, May S, Zarbl J, Vogt E, Boy K, Heinze M, et al. At-home blood self-sampling in rheumatology: a qualitative study with patients and health care professionals. BMC Health Serv Res. 2022;22(1):1470.

14. Phan T, Kumar L, Woo M, Sadowska-Klasa A, Castor J, Pepper G, et al. Evaluation of the Tasso+ blood self-collection device for quantitation of plasma cytomegalovirus (CMV) DNAemia in adult solid organ transplant recipients (SOTr). Microbiology Spectrum. 2024;12(7):e00030-24.

15. Wickremsinhe E, Fantana A, Berthier E, Quist BA, Lopez de Castilla D, Fix C, et al. Standard Venipuncture vs a Capillary Blood Collection Device for the Prospective Determination of Abnormal Liver Chemistry. J Appl Lab Med. 2023;8(3):535-50.

16. Goense CJD, Evers YJ, van Loo IHM, Heuts RJM, Hoebe CJPA, Cannon CA, et al. Using an Innovative Method for Self-Collection of Capillary Blood for HIV and Syphilis Testing Among Men Who Have Sex With Men Who Use Pre-exposure Prophylaxis in the Netherlands; Limburg4zero. Sex Transm Dis. 2024;51(8):521-6.

17. Goodrum JM, Peek K, Moore C, Eichner D, Miller GD. Is blood blood? Comparing quantitation of endogenous steroids and luteinizing hormone in concurrently collected venous serum and Tasso+ SST capillary serum samples. Drug Testing and Analysis. 2025;17(3):365-71.

18. Lewis L, Goodrum J, Cai C, Muir T, Boutard K, Capdevielle T, et al. Application of micro capillary blood sampling in an anti-doping setting. Drug Test Anal. 2024;16(8):835-40.

19. Lewis L, Smith M, Boutard K, Fedoruk M, Miller G. Comparison of Microcapillary Blood Sampling Devices for Use in Anti-Doping. Drug Testing and Analysis. 2025;17(8):1145-9. doi:10.1002/dta.3818

20. Schmetzer C, Vogt E, Stellar L, Godonou ET, Liphardt AM, Muehlensiepen F, et al. Self-collection of capillary blood and saliva to determine COVID-19 vaccine immunogenicity in patients with immune-mediated inflammatory diseases and health professionals. Front public health. 2022;10(101616579):994770.

21. Grando AP, Fritsch AC, Bondan AP, Ferrareze CW, Peteffi GP, Hahn RZ, et al. Quantification of amikacin, gentamicin, and tobramycin in capillary plasma microsamples by LC-MS/MS. Journal of Chromatography B. 2025;1263:124698.

22. Kraft CS, Armstrong WS, Caliendo AM. Interpreting quantitative cytomegalovirus DNA testing: Understanding the laboratory perspective. Clin Infect Dis. 2012;54(12):1793-7.

23. Zollinger-Read C, Filer A. Therapeutics update in immune-mediated rheumatic diseases: Rheumatoid arthritis, idiopathic inflammatory myositis and ANCA-associated vasculitis. Clin Med J R Coll Phys Lond. 2025;25(5).

24. Zhu Y, Sell J. Pre-Exposure Prophylaxis (PrEP)-Associated HIV Monitoring and Self-Testing. Clin Chem. 2026;72(4):439-50.

25. Seeff LB. Drug-Induced Liver Injury Is a Major Risk for New Drugs. Dig Dis. 2015;33(4):458-63.

26. Flanagan CJ, Golden AJ, Choi L, James ES, Shekoohi S, Kaye AD. Aminoglycoside Induced Nephrotoxicity: Pharmacokinetics, Epidemiology, Risk Factors, Pathogenesis, and Prevention. En: McQueen CA, editor. Comprehensive Toxicology. Elsevier; 2025; 8(1):319- 340.

27. Kosiyakul P, Jitprapaikulsan J, Uawithya E, Wongprompitak P, Chaimayo C, Horthongkham N, et al. Real-world data on the Immunity Response to the COVID-19 Vaccine among Patients with Central Nervous System Immunological Diseases. Siriraj Med J. 2024;76(2):69-79.

28. Ministerio de la Presidencia. Real Decreto 183/2008, de 8 de febrero, por el que se determinan y clasifican las especialidades en Ciencias de la Salud y se desarrollan determinados aspectos del sistema de formación sanitaria especializada [Internet]. Sec. 1, Real Decreto 183/2008. 21 de febrero de 2008. p. 10020-35. Disponible en: https://www.boe.es/eli/es/rd/2008/02/08/183

29. Ministerio de Hacienda. Plataforma de Contratación del Sector Público [Internet]. [citado 27 de mayo de 2026]. Disponible en: https://contrataciondelestado.es/wps/portal/plataforma/buscadores/detalle/!ut/p/z1/hY9LD4IwEIR_kem2lFaPCKUUQYs8tL0QEhNDwsMY4--3GK_q3ib7zewssuiM7NQ9-2v36OepG5w2lrVUHMIwTgisSy8CkkV1zZ-JFEtSg0z_EujV8mQCc374R3wtpkzaalUoCqCSOshr7IAn7AD8y-jOvA26ARRaA2Hhy2R9ch1XmlJcEADNXTfB_dP-WS1V_Ec0A-GU4o593zMP34pQeGtBIp3-wiY5iIVRbWc-Oe_jfFGrczY5lXwAlz-n5Y4!/dz/d5/L2dBISEvZ0FBIS9nQSEh/

30. Serra R, Ielapi N, Barbetta A, Buffone G, Mellace S, Bevacqua E, et al. Adverse complications of venipuncture: A systematic review. Acta Phleool. 2018;19(1):11-5.

31. Horn TL, Sadhu A, Alosaimi HO, Jones CI, Hughes CE. Improved microsampling methodology enables accurate platelet function analysis. Platelets. 2025;36(1).

32. Schröder D, Hafke A, Hummers E, Schuchardt C, Müller CA, Hoffmeister L, et al. Comparison of laboratory results and pain perception in self-sampled capillary blood versus venous blood sampling: a systematic review and meta-analysis. Clin Biochem. 2025;138.

33. Collier BB, Brandon WC, Chappell MR, Kovach PM, Grant RP. Maximizing Microsampling: Measurement of Comprehensive Metabolic and Lipid Panels Using a Novel Capillary Blood Collection Device. J Lab Med. 2023;8(6):1115-26.

34. Collier B, Brandon W, Chappell M, Iacovetti G, Tokunaga N, Schaff U, et al. A-192 You*re So Vein: A Comparative Analysis of Capillary Collection Devices. Clin Chem. 2025;71(1):hvaf086.186.

35. Coleman TP, Mello M, Kazanjian R, Kazanjian M, Olsen D, Coleman J, et al. Bringing Pediatric Blood Collection Into the Home: A Parent-Administered Study of RedDrop ONE [Internet]. medRxiv; 2026 [citado 27 de mayo de 2026].

36. Schaff UY, Collier BB, Iacovetti G, Peevler M, Ragar J, Tokunaga N, et al. Evaluation of a Simplified Upper Arm Device for Vacuum-Assisted Collection of Capillary Blood Specimens. Diagnostics (Basel). 2025;15(15):1935.

37. Tasso, Inc. Tasso, Inc. [Internet]. [citado 25 de mayo de 2026]. Tasso+ Instructional Video. Disponible en: https://www.tassoinc.com/tassoplus-video

38. Tasso, Inc. Tasso, Inc. [Internet]. [citado 28 de mayo de 2026]. Tasso Kits. Disponible en: https://www.tassoinc.com/kits

39. World Health Laboratories. Step-by-Step Guide: Collecting Your Sample with the Tasso+ Device - WHL Laboratory - Bunnik Netherlands. World Health Laboratories [Internet]. febrero de 2025 [citado 28 de mayo de 2026]. Disponible en: https://www.worldhealthlaboratories.com/step-by-step-guide-collecting-your-sample-with-the-tasso-device/

40. Windsor Mews Clinic. Tasso+ At Home Blood Test Kit. Windsor mews [Internet]. 2026 [citado 28 de mayo de 2026]. Disponible en: https://windsormews.co.uk/product/tasso-at-home-blood-test-kit/

41. Blue Horizon Blood Tests. Blue Horizon Blood Tests [Internet]. 2026 [citado 28 de mayo de 2026]. Tasso Blood Test Collection. Disponible en: https://bluehorizonbloodtests.co.uk/collections/tasso-blood-test-collection

42. Everytest. Tasso+ Blood Collection Kit. Everytest [Internet]. 8 de febrero de 2024 [citado 28 de mayo de 2026]. Disponible en: https://everytest.co.uk/product/tasso-blood-collection-kit/

43. Chaudhary S, Passi A, Jindal S, Goyal K. LC-MS/MS: a powerful tool for modern analytical science: Fundamentals, techniques, applications and innovations. J Liq Chromatogr Relat Technol. 2025;48(11-15):191-201.

44. Weston MA. The regulation of doping in U.S. and international sports. En: McCann MA, editor. The Oxford Handbook of American Sports Law. Oxford University Press; 2017. p. 83-109.

45. Juma BO, Woolf J. Doping. En: Pedersen PM, editor. Encyclopedia of Sport Management, Second Edition. Edward Elgar Publishing Ltd.; 2024. p. 286-9.

46. Krumm B, Botrè F, Saugy JJ, Faiss R. Future opportunities for the Athlete Biological Passport. Frontier Sport Act Living. 2022;4.

47. Schobinger C, Emery C, Schweizer-Gründisch C, Kuuranne T. Support of a laboratory-hosted Athlete Biological Passport Management Unit (APMU) to the anti-doping organisations. Rechtsmedizin. 2021;31(6):526-32.

48. Mansournia MA, Waters R, Nazemipour M, Bland M, Altman DG. Bland-Altman methods for comparing methods of measurement and response to criticisms. Global Epidem. 2021;3.

49. Kopp-Schneider A, Hielscher T. How to evaluate agreement between quantitative measurements. Radiother Oncol. 2019;141:321-6.

50. Doğan NÖ. Bland-Altman analysis: A paradigm to understand correlation and agreement. Turk J Emerg Med. 2018;18(4):139-41.

51. Zaki R, Bulgiba A, Ismail NA. Testing the agreement of medical instruments: Overestimation of bias in the Bland-Altman analysis. Prev Med. 2013;57(1):80-2.

52. Farrell CJL. Common Linear Regression Techniques in Practice: A Review with Simulation Experiments. Clin Biochem Rev. 2024;44(1):19-27.

53. Pupiš M, Brűnn D, Sýkora J, Pupišová Z, Bako K. The impact of blood sampling location on results in the athlete's biological passport. Gazz Med Ital Arch Sci Med. 2026;185(1-2):27-31.

54. American Research Labs. Evaluation of Tasso+ Capillary Blood Self-Collection for Clinical Diagnostic Assessment of Various Biomarkers [Clinical trial registration] [Internet]. clinicaltrials.gov; agosto de 2025 [citado 28 de mayo de 2026]. Clinical trial registration no.: NCT05852925.

55. Tasso Inc. A Multi-site Clinical Evaluation of Capillary Blood Samples Collected Using the Tasso+SST Device for Downstream Analyte Testing. [Clinical trial registration] [Internet]. clinicaltrials.gov; marzo de 2026 [citado 28 de mayo de 2026]. Clinical trial registration no.: NCT06392269.

56. Tasso Inc. A Comparator Study of a Tasso Device to Traditional Venous Blood Sampling Methods for Complete Blood Count (CBC) With 5-part Differential in Patients With Leukemia, Lymphoma, and Other Blood Cell Disorders [Clinical trial registration] [Internet]. clinicaltrials.gov; 2024 [citado 28 de mayo de 2026]. Clinical trial registration no.: NCT06360952.

57. Alachua Government Services, Inc. Phase 1 Study Evaluating Technologies for Point-of-Care Blood Collections in Support of Decentralized Outpatient Assessments in Pandemic and Clinical Trial Settings [Clinical trial registration] [Internet]. clinicaltrials.gov; enero de 2026 [citado 28 de mayo de 2026]. Clinical trial registration no.: NCT06507566.

58. Gharaibeh A. Development of a Home Test for Measuring Plasma P-tau217 in Alzheimer's Disease Using Tasso Lancet Device [Clinical trial registration] [Internet]. clinicaltrials.gov; febrero de 2025 [citado 28 de mayo de 2026]. Clinical trial registration no.: NCT06622135.

59. Tasso Inc. Clinical Performance of Capillary Blood Samples Collected Using the Tasso+ Serum Gel Capillary Blood Collection System for Clinical Chemistry Testing of 14 Analytes on an Abbott Alinity Analyzer [Clinical trial registration] [Internet]. clinicaltrials.gov; marzo de 2026 [citado 28 de mayo de 2026]. Clinical trial registration no.: NCT07260799.

Anexo I: Estrategias de búsqueda

Bases de datos generales

MEDLINE (PUBMED)Base de datos: Ovid MEDLINE® ALL <1946 to March 20, 2024>

Nº	Query (23 Abr 2026)	
#1	(blood adj2 self-collecti*).ti,ab,kw.	32
#2	Tasso+.ti,ab,kw.	401
#3	1 or 2	423
#4	limit 3 to humans	354
#5	limit 4 to yr="2020 -Current"	216

EMBASE

Nº	Query (23 Abr 2026)	
#1	(blood NEAR/2 'self collecti*'):ti,ab,kw	68
#2	Tasso+:ti,ab,kw.	242
#3	#1 OR #2	284
#4	(#1 OR #2) AND [humans]/lim	192
#5	(#1 OR #2) AND [humans]/lim AND [2020-2026]/py	175

Bases de datos especializadas en revisiones sistemáticas

BIBLIOTECA COCHRANE (WILEY)

Nº	Query (28 Abr 2026)	
#1	(blood NEAR/2 'self collecti*'):ti,ab,kw	100
#2	(tasso):ti,ab,kw	27
#3	#1 OR #2	123

Bases de datos de ensayos clínicos

CLINICAL TRIALS.ORG

Tasso+

INTERNATIONAL CLINICAL TRIALS REGISTRY PLATFORM (ICTRP)

Tasso+