

**PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATÓLICA DEL ECUADOR
FACULTAD DE MEDICINA
CARRERA DE BIOQUÍMICA CLÍNICA**

**DISERTACIÓN DE GRADO PREVIA A LA OBTENCIÓN DEL
TÍTULO DE BIOQUÍMICO CLÍNICO**

**“OBTENCIÓN DE UN FACTOR DE CORRECCIÓN PARA EL
HEMATOCRITO AUTOMATIZADO EN PACIENTES CON ANEMIA
FERROPÉNICA Y POLIGLOBULIA”**

FRANCISCO JAVIER SIGCHO GARRIDO

DIRECTORA: MTR. DELIA SOSA G.

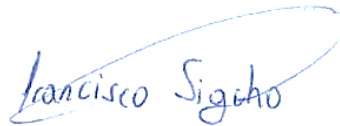
QUITO, 2017

DECLARACIÓN Y AUTORIZACIÓN

Yo, FRANCISCO JAVIER SIGCHO GARRIDO, C.I. 1720200623; autor del trabajo de graduación intitulado: "OBTENCIÓN DE UN FACTOR DE CORRECCIÓN PARA EL HEMATOCRITO AUTOMATIZADO EN PACIENTES CON ANEMIA FERROPÉNICA Y POLIGLOBULIA", previa a la obtención del grado académico de BIOQUÍMICO CLÍNICO en la Facultad de Medicina:

1.- Declaro tener pleno conocimiento de la obligación que tiene la Pontificia Universidad Católica del Ecuador, de conformidad con el artículo 144 de la Ley Orgánica de Educación Superior, de entregar a la SENESCYT en formato digital una copia del referido trabajo de graduación para que sea integrado al Sistema Nacional de Información de la Educación Superior del Ecuador para su difusión pública respetando los derechos de autor.

2.- Autorizo a la Pontificia Universidad Católica del Ecuador a difundir a través de sitio web de la Biblioteca de la PUCE el referido trabajo de graduación, respetando las políticas de propiedad intelectual de la Universidad.

A handwritten signature in blue ink that reads "Francisco Sigcho". The signature is written in a cursive style and is enclosed within a light blue oval scribble.

Francisco Javier Sigcho Garrido

CI: 1720200623

DEDICATORIA

Dedico el presente trabajo de investigación a mis padres Francisco y Geovanna que con su amor incondicional me impulsan a lograr mis objetivos. A mi hermana Stephanie por su cariño y apoyo en mi carrera universitaria. A mis tíos y primos que son un ejemplo para mí en especial a Jaime, Julissa, Billy y Christian que son una parte fundamental en mi vida. A mis amigos los cuales constituyen un soporte para culminar esta etapa de mi vida. A una persona importante durante mi infancia que siempre me protegía entre sus brazos, y cada día me sigue iluminando para alcanzar mis sueños, para ti Maminey.

Francisco

AGRADECIMIENTO

Agradezco a Dios por permitirme acabar una etapa más en mi vida y ponerme obstáculos para poder seguir superándolos.

A la Pontificia Universidad Católica del Ecuador, en especial a la Escuela de Bioanálisis, por abrirme las puertas para estudiar en tan prestigiosa universidad.

A todos los profesores que me han instruido tanto para ser un buen profesional como un gran ser humano.

A mi directora, Mtr. Delia Sosa y a las lectoras Mtr. Rosita Chiriboga y Mtr. Marcela Mardones por su ayuda en la elaboración de este trabajo de disertación.

Al Laboratorio Clínico que me permitió realizar la investigación.

A toda mi familia por todos los esfuerzos realizados para que logre escalar un peldaño más en mi vida.

A mis amigos más cercanos por demostrarme lo que es una verdadera amistad.

Francisco

TABLA DE CONTENIDOS

DECLARACIÓN Y AUTORIZACIÓN.....	ii
DEDICATORIA	iii
AGRADECIMIENTO	iv
TABLA DE CONTENIDOS	v
ÍNDICE DE TABLAS.....	vii
ÍNDICE DE GRÁFICOS	viii
ÍNDICE DE FIGURAS	ix
INDICE DE ANEXOS	x
LISTA DE ABREVIATURAS.....	xi
RESUMEN.....	xii
ABSTRACT.....	xiii
INTRODUCCIÓN.....	1
1.1 JUSTIFICACIÓN	2
1.2 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	3
1.3 OBJETIVOS	4
1.3.1 Objetivo General.....	4
1.3.2 Objetivos Específicos	4
1.4 LIMITACIÓN DEL ESTUDIO.....	4
CAPÍTULO II.....	5
MARCO TEÓRICO Y CONCEPTUAL	5
2.1 ANTECEDENTES	5
2.2 BIOMETRÍA HEMÁTICA	7
2.2.1 Utilidad Clínica	8
2.3 HEMATOCRITO	8
2.3.1 Definición	8
2.3.2 Importancia clínica.....	8
2.3.3 Disminución del hematocrito en anemia ferropénica.....	9
2.3.4 Aumento de Hematocrito en poliglobulia	9
2.4 MÉTODOS DE MEDICIÓN DEL HEMATOCRITO	10
2.4.1 Método manual	10
2.4.2 Método automatizado	11
2.4.3 Comparación de las dos metodologías.....	12
2.5 CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO DEL PROCEDIMIENTO ANALÍTICO.....	13
2.5.1 Repetibilidad	13
2.5.2 Reproducibilidad	14
2.5.3 Estimación del sesgo.....	14
2.6 CONTROL DE CALIDAD	14
2.6.1 Control de calidad de Microhematocrito.....	15
2.6.2 Control de calidad de Hematocrito automatizado.....	15
2.7 MARCO CONCEPTUAL	16
CAPÍTULO III.....	18
MARCO METODOLÓGICO	18
3.1 TIPO DE ESTUDIO	18
3.2 POBLACIÓN.....	18
3.3 MUESTRA, TAMAÑO MUESTRAL Y SELECCIÓN.....	18
3.3.1 Tipo de Muestreo.....	19
3.3.2 Tamaño de Muestra:.....	19
3.3.3 Criterios de inclusión:	19

3.3.4	Criterios de Exclusión:	19
3.4	OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES	20
3.4.4	Variable dependiente:	20
3.4.5	Variables independientes:	20
3.5	OBTENCIÓN DE DATOS	22
3.6	PROCEDIMIENTO DE LABORATORIO	22
3.6.1	Métodos de cuantificación y análisis en el laboratorio	22
3.7	CONTROL DE CALIDAD	22
3.7.1	Control de calidad Analizador Sysmex XE 2100	22
3.7.2	Control de calidad Microcentrífuga FAMES 211	23
3.8	MANEJO DE LA INFORMACIÓN Y ANÁLISIS DE DATOS	23
CAPÍTULO IV		24
RESULTADOS		24
4.1	CARACTERÍSTICAS GENERALES DE LA MUESTRA	24
4.2	CARACTERÍSTICAS DE LOS GRUPOS EN ESTUDIO DE ACUERDO A LOS MÉTODOS EMPLEADOS	25
4.3	COMPARACIÓN ENTRE LAS METODOLOGÍAS EMPLEADAS	26
4.3.1	Grupo de pacientes con anemia ferropénica	28
4.3.2	Grupo de pacientes con poliglobulia	29
4.3.3	Grupo de pacientes sin trastornos hematológicos	30
4.4	DETERMINACIÓN DEL FACTOR DE CORRECCIÓN EN LOS GRUPOS PATOLÓGICOS DE ESTUDIO	32
4.4.1	Factor de corrección para el grupo anemia ferropénica y poliglobulia	32
4.5	ENSAYO DE PRECISIÓN: REPETIBILIDAD	32
CAPÍTULO V		34
DISCUSIÓN		34
CONCLUSIONES		38
RECOMENDACIONES		39
BIBLIOGRAFÍA		40
ANEXOS		45

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1. Operacionalización de Variables	21
Tabla 2. Equipos utilizados para la determinación del Hematocrito	22
Tabla 3. Estadística descriptiva de los grupos de estudio de acuerdo a los métodos empleados	26
Tabla 4. Factor de corrección para los grupos patológicos.....	32
Tabla 5. Repetibilidad-Datos Estadísticos	33
Tabla 6. Resultados de hematocrito por metodología y grupos.....	52
Tabla 7. Resultados del hematocrito en el ensayo de precisión	54

ÍNDICE DE GRÁFICOS

Gráfico 1. Tamaño de la muestra por grupos	25
Gráfico 2. Correlación entre metodologías	27
Gráfico 3. Prueba de Bland-Altman para ambas metodologías	27
Gráfico 4. Correlación en el grupo anemia ferropénica	28
Gráfico 5. Bland-Altman en el grupo Anemia ferropénica	29
Gráfico 6. Correlación en el grupo poliglobulia	29
Gráfico 7. Bland-Altman en el grupo poliglobulia	30
Gráfico 8. Correlación en el grupo control	31
Gráfico 9. Bland-Altman en el grupo control	31

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1. Metodología del microhematocrito	11
Figura 2. Representación esquemática de la medida del hematocrito por el equipo Sysmex XE-2100.....	12

INDICE DE ANEXOS

Anexo 1. Oficio para realizar el estudio en el laboratorio clínico.....	45
Anexo 2. Acuerdo de confidencialidad.....	46
Anexo 3. Certificado de calibración del analizador hematológico	48
Anexo 4. Certificado de mantenimiento del analizador hematológico	49
Anexo 5. Control de calidad interno del analizador hematológico	50
Anexo 6. Certificado de mantenimiento de la microcentrífuga.....	51
Anexo 7. Base de datos por grupo de estudio y metodología utilizada	52
Anexo 8. Datos obtenidos en el ensayo de repetibilidad.....	54

LISTA DE ABREVIATURAS

CCI:	Coeficiente de correlación intraclase
CHCM:	Concentración de hemoglobina corpuscular media
CLIA:	Enmiendas de mejora de laboratorios clínicos (del inglés " <i>Clinical Laboratory Improvement Amendments</i> ")
CV:	Coeficiente de variación
EDTA:	Etilenaminotetracético
EPO:	Eritropoyetina
Hb:	Hemoglobina
Hct:	Hematocrito
HCM:	Hemoglobina corpuscular media
PDW:	Ancho de distribución plaquetaria
RBC:	Contaje de Glóbulos Rojos
RPM:	Revoluciones por minuto
SD:	Desviación estándar
VCM:	Volumen corpuscular medio

RESUMEN

Introducción: El hematocrito es un parámetro de la biometría hemática que determina la concentración de células rojas en relación al volumen de sangre. La medición se puede realizar mediante método manual o método automatizado que es el más utilizado en el laboratorio y este puede presentar diferencias en pacientes con alteraciones hematológicas; por esta razón en este estudio se buscó determinar un factor de corrección para el hematocrito automatizado obtenido mediante impedancia eléctrica en pacientes con anemia ferropénica y poliglobulia. **Materiales y Métodos:** El presente estudio fue de tipo descriptivo transversal. La muestra estuvo conformada por 231 pacientes, los cuales se distribuyeron en tres grupos: anemia ferropénica, poliglobulia y control. La cuantificación se realizó en el analizador hematológico Sysmex XE-2100 y en la microcentrífuga Fanem 211. Los resultados obtenidos fueron analizados mediante estadística descriptiva paramétrica, coeficiente de correlación de Pearson (r), coeficiente de correlación intraclase (CCI), prueba “Z” y la gráfica de Bland-Altman. Además se realizó el ensayo de repetibilidad para ambos métodos. **Resultados:** Las medias obtenidas para el método manual y automatizado fueron: en el grupo de anemia ferropénica $30,72\% \pm 4,85$ y $31,92\% \pm 4,92$; en el grupo poliglobulia, $59,98\% \pm 4,72$ y de $58,92\% \pm 4,16$; y en el grupo control $46,31\% \pm 3,09$ y de $46,34 \pm 3,16$ respectivamente. El coeficiente de correlación de Pearson (r) fue de 0,962; 0,592 y 0,906, y el CCI 0,934; 0,577 y 0,906 para los grupos anemia ferropénica, poliglobulia y control respectivamente. La prueba Z ($p=0,05$) demostró que existen diferencias significativas entre ambas mediciones en los grupos patológicos, por lo que se obtuvo un factor de corrección mediante el gráfico de Bland-Altman de $\pm 1,2\%$. Los coeficientes de variación (CV) para el método manual fueron de 2,9%; 1,6% y 2,7% para los grupos anemia ferropénica, poliglobulia y control; mientras que para el método automatizado fueron de 1,5%; 1,2% y 1,2% para los mismos grupos. **Conclusiones y Recomendaciones:** La diferencia entre medias para ambos métodos fue de +1,2% en el grupo anemia ferropénica y -1,1% en el grupo poliglobulia. El coeficiente de correlación de Pearson y el coeficiente de correlación intraclase demostraron que existe una buena correlación entre ambas metodologías; sin embargo, el gráfico de Bland-Altman señaló que no existe concordancia entre las mismas. El factor de corrección fue de $\pm 1,2\%$; el cual debe ser restado en grupo anemia ferropénica y sumado en el grupo poliglobulia. El ensayo de repetibilidad evidenció que el analizador hematológico tiene mejor precisión que la microcentrífuga para la medición del hematocrito.

Palabras clave: Factor de corrección, hematocrito, metodología automatizada, anemia ferropénica, poliglobulia, repetibilidad

ABSTRACT

Introduction: The hematocrit is a parameter of the blood biometry that measures the concentration of red cells in relation to the volume of blood. The measurement can be performed by manual method or automated method whose is more used in the laboratory and can present differences in patients with hematological alterations. For this reason, in this study we try to determine a correction factor for automated hematocrit obtained by electric impedance in patients with ferropenic anemia and polyglobulia. **Materials and Methods:** The present investigation was a transversal descriptive study. The sample consisted of 231 patients, who were divided into three groups: ferropenic anemia, polyglobulia and control. The measurement was performed in both the Hematology Analyzer Sysmex XE-2100 and in microcentrifuge Fanem 211. The results were analyzed using parametric descriptive statistics, Pearson correlation coefficient (r), intraclass correlation coefficient (ICC), "Z" test and Bland-Altman plot. It was also made repeatability in both methods for check precision. **Results:** The means obtained for the manual and automated method were: in the ferropenic anemia group $30,72\% \pm 4,85$ and $31,92\% \pm 4,92$; in the polyglobulia group, $59,98\% \pm 4,72$ and $58,92\% \pm 4,16$; And in the control group $46,31\% \pm 3,09$ and $46,34 \pm 3,16$ respectively. Pearson correlation coefficient (r) was 0,962; 0,592 and 0,906, and intraclass correlation coefficient (ICC) 0,934; 0,577 and 0,906 for the ferropenic anemia, polyglobulia and control groups respectively. The Z test ($p = 0,05$) showed that there were significant differences between the two measurements in the pathological groups, so it was obtained a correction factor of $\pm 1,2\%$ with the Bland-Altman plot. Variation coefficients (CV) for the manual method were 2,9%; 1,6% and 2,7% for the ferropenic anemia, polyglobulia and control groups; while for the automated method they were 1,5%; 1,2% and 1,2% for the same groups. **Conclusions and Recommendations:** The difference observed between the two methods was +1,2% in the ferropenic anemia group and -1,1% in the polygllobulia group. The Pearson correlation coefficient (r) and intraclass correlation coefficient (ICC) showed that there is a good correlation between both methodologies; however, the Bland-Altman plot showed that there is not agreement between the two methodologies. The correction factor obtained was $\pm 1,2\%$, which should be subtracted for the anemia group and added for the polyglobulia group. In the repeatability test, it was shown that the hematology analyzer has better accuracy than the microcentrifuge for the determination of hematocrit.

Keywords: Correction factor, hematocrit, automated methodology, anemia, poliglobulia

INTRODUCCIÓN

La biometría hemática es uno de los exámenes más solicitados por los médicos debido a su gran utilidad para evaluar el estado de salud del paciente. Los parámetros que comprende la biometría hemática son el conteo de glóbulos rojos, glóbulos blancos, plaquetas, hemoglobina, hematocrito e índices hemáticos, siendo el hematocrito y la hemoglobina de gran utilidad clínica en caso de necesitar un tamizaje rápido y eficaz, es por eso que el resultado que se obtenga para estos parámetros deben ser lo más exactos y precisos posibles. (Greer et al., 2013)

Actualmente, existen dos métodos para medir el hematocrito, manual y automatizado. La primera es un método sencillo y rápido para obtener el porcentaje de células rojas, este utiliza capilares y una microcentrífuga para separar la parte celular del plasma sanguíneo para así obtener el resultado del hematocrito; en tanto que el método automatizado depende del fundamento utilizado por el analizador hematológico para obtener el resultado del hematocrito. (Campuzano, 2007)

Campuzano (2013) y Greer et al. (2013) afirman que existe una diferencia significativa al realizar las mediciones del hematocrito manual y automatizado en pacientes que presenten anomalías hematológicas como anemia ferropénica y poliglobulia, siendo posible que esta diferencia llegue hasta un 6%. (Greer et al., 2013). Esta discrepancia depende del fundamento que utiliza el equipo automatizado para obtener el valor del hematocrito, debido a que existen analizadores que calculan este valor a partir del conteo de glóbulos rojos y el volumen corpuscular medio; y hay otros que miden

directamente el hematocrito mediante citometría de flujo e impedancia eléctrica, como el Sysmex XE-2100 que se utilizó para la parte experimental en este estudio.

A pesar de la automatización en el laboratorio clínico, el método manual sigue siendo considerado como el gold estándar para obtener el valor del hematocrito y también es el método recomendado para evaluar los analizadores hematológicos y otros métodos para la medición del hematocrito. (NCCLS, 2000). Sin embargo, en cuanto al desempeño de cada metodología el microhematocrito tiene mayor imprecisión que la metodología de impedancia eléctrica, pero sigue estando dentro de los límites permitidos según el CLIA. (Santos, Comar, & Beltrame, 2014)

La imprecisión de ambos métodos se verifica mediante el coeficiente de variación que se obtiene en los ensayos de repetibilidad y reproducibilidad, para así observar la variación que existe entre las mediciones del hematocrito en una misma muestra con condiciones controladas. El método automatizado se caracteriza por tener mejor precisión y repetibilidad que el método manual, con un coeficiente de variación bajo (<1%). (Santos et al., 2014)

Es importante verificar las diferencias que existen entre ambos métodos es por eso que este estudio tiene como objetivo verificar el desempeño de ambas metodologías que se utilizan para medir el hematocrito y determinar si existen diferencias significativas al realizar las mediciones por método manual y automatizado, y obtener un factor de corrección para el equipo automatizado.

1.1 JUSTIFICACIÓN

En la mayoría de los laboratorios clínicos, se utilizan equipos automatizados o semiautomatizados con la finalidad de estandarizar el procedimiento analítico, es por esto que, en el área de hematología la introducción de métodos automatizados, con el consiguiente aumento de la precisión y fiabilidad junto con la disminución del tiempo requerido para su proceso, ha facilitado su uso ampliando así sus aplicaciones clínicas. (Birhaneselassie, Birhanu, Gebremedhin, & Tsegaye, 2013)

La hemoglobina y el hematocrito son los parámetros más solicitados dentro de la biometría hemática debido al aporte diagnóstico que ofrecen para la determinación de las

patologías eritrocitarias. (Torrens, 2015). Sin embargo, el hematocrito debe ser evaluado debido a las discrepancias que existen entre el método manual y el automatizado.

En la investigación realizada por Greer et al. (2013), se señala que la diferencia en el porcentaje de hematocrito entre ambos métodos puede alcanzar un 3% en pacientes sanos y hasta un 20% en muestras de pacientes con alteraciones hematológicas como anemia ferropénica, esferocitosis, drepanocitosis, anemia hemolítica y poliglobulia; esto puede deberse al fundamento de medida que utilizan los analizadores hematológicos para determinar el hematocrito.

Para minimizar la diferencia existente entre ambos métodos se recomienda la utilización de un factor de corrección que permita convertir el valor del hematocrito automatizado en un valor similar al que se obtendría al realizarlo por método manual, gold estándar, dando un resultado más confiable y que sería de utilidad clínica. Además, al no existir estudios previos el presente aportará con datos útiles que podrán ser aplicados en el área de hematología de los laboratorios clínicos.

1.2 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

El área de hematología es parte fundamental de un laboratorio clínico, por lo cual, la automatización favorece a que se realicen un mayor número de determinaciones en el menor tiempo posible con menor imprecisión en comparación con los métodos manuales. Sin embargo, debido a que existen diferencias en la determinación del hematocrito entre ambas metodologías se recomienda realizar las acciones necesarias para dar un valor confiable. (Hernández, 2013)

Igualmente la metodología del microhematocrito puede presentar errores que pueden corregirse debido a que se relacionan con la capacidad del analista. Estos pueden ser: la centrifugación inadecuada que no permite remover en su totalidad el plasma atrapado entre las células afectando el valor verdadero del hematocrito y la escasa experiencia del analista que puede determinar erróneamente el valor en la lectura del hematocrito debido a que toma en cuenta la capa leucoplaquetaria aumentando así el valor del microhematocrito. (Clark & Hippel, 2016)

La variación en el valor de hematocrito en pacientes aparentemente normales no es muy notable pero en pacientes que presenten problemas hematológicos, como anemia

ferropénica y poliglobulia, pueden existir diferencias significativas entre los valores del hematocrito por lo que al realizar la investigación se obtendrá un factor de corrección que permita al analista dar un valor confiable de este parámetro de gran utilidad en el diagnóstico hematológico. (Gebretsadkan, Tessema, & Ambachew, 2015)

Pregunta del problema: ¿Cuál es el índice de corrección que se debe aplicar al valor del hematocrito obtenido por método automatizado en pacientes con anemia ferropénica y poliglobulia?

1.3 OBJETIVOS

1.3.1 Objetivo General

Obtener un factor de corrección para el hematocrito automatizado en pacientes con anemia ferropénica y poliglobulia.

1.3.2 Objetivos Específicos

- Establecer la diferencia entre los métodos manual y automatizado en la medición del hematocrito en pacientes con y sin alteraciones hematológicas.
- Calcular el coeficiente de correlación intraclase entre ambas metodologías.
- Verificar la imprecisión de los métodos en la determinación de hematocrito.

1.4 LIMITACIÓN DEL ESTUDIO

La principal limitación de este estudio es que la comparación del hematocrito manual se realiza únicamente con el equipo Sysmex XE-2100, el cual mide directamente el hematocrito y no lo calcula como lo hacen otros analizadores. Además, el género y la edad no fueron tomadas en cuenta para el estudio.

CAPÍTULO II

MARCO TEÓRICO Y CONCEPTUAL

2.1 ANTECEDENTES

El área de hematología es una sección importante dentro de un laboratorio clínico debido a la diversidad de pruebas que se pueden realizar, siendo la biometría hemática la más solicitada por el médico, ya que, al contar con varios parámetros medibles es de gran valor diagnóstico para las diferentes patologías de la sangre. (Hernández, 2013)

La determinación de los parámetros de la sangre debe ser realizada con precisión y en un tiempo razonable para lo cual se han implementado analizadores en la mayoría de laboratorios clínicos, no obstante es imposible reemplazar el criterio del analista para distinguir las diferentes alteraciones morfológicas de las células, así como valores anormales de los parámetros medibles. (Prieto & Yuste, 2015)

Los parámetros que comprenden la biometría hemática son: contaje de glóbulos blancos, contaje de glóbulos rojos, hemoglobina, hematocrito, índices eritrocitarios, contaje de leucocitos, recuento diferencial de glóbulos blancos y contaje de plaquetas; los parámetros más utilizadas son de la serie roja la hemoglobina y el hematocrito, esto se debe a que son fáciles de realizar y al valor diagnóstico que aportan al médico. (Birhaneselassie et al., 2013). En el hematocrito existe una variación de 3% entre la metodología automatizada y manual evidenciándose diferencias estadísticamente

significativas ($p < 0,001$) al realizar la medición por ambas metodologías, en muestras patológicas esta variación puede ser mayor es por eso que este parámetro necesita ser evaluado. (Karem, Sabour, & Kulaif, 2016)

El estudio realizado por Alis, Sanchis, Lippi, & Roamgnoli (2016) demuestra que el hematocrito obtenido por método manual es mayor que el hematocrito automatizado por lo que existen diferencias significativas entre ambos métodos, esto concuerda con el trabajo realizado por Gebretsadkan et al. (2015), en el cual se determinó que existe una diferencia significativa en el resultado obtenido entre ambos métodos por lo tanto el hematocrito automatizado no podría reemplazar al valor obtenido por el método manual, es por esto que Gebretsadkan recomienda aumentar un valor de 1,5% al valor de hematocrito automatizado siempre que se traten de muestras de pacientes con valores dentro de los intervalos de referencia. (Gebretsadkan et al., 2015)

Campuzano (2007) en su trabajo del hemograma manual al hemograma de cuarta generación menciona que en pacientes con alteraciones hematológicas, como anemia macrocítica, esferocitosis, síndromes talasémicos, anemias hipocrómicas y/o falciformes, y poliglobulia, el valor del hematocrito puede presentar una mayor variación.

Al igual Clark & Hippel (2016), en el libro Rodak's Hematology: Clinical Principles and Applications describen un aumento hasta del 3% en dichas enfermedades. Esta variación según citan estos autores se debe a que el plasma queda atrapado en la capa eritrocitaria y como resultado se obtiene un valor más alto en la medición realizada mediante el microhematocrito con relación a la medición realizada en un equipo automatizado. Además también los analistas que no tienen la experiencia necesaria pueden tomar en cuenta la capa leucocitaria y plaquetaria provocando así un aumento erróneo del valor del hematocrito manual.

Por otro lado, Watson & Maughan (2014) en la investigación "Artefactos en el volumen plasmático debido al analizador hematológico que afectan al hematocrito", detallan que un error común en algunos analizadores hematológicos se debe a que estos realizan un cálculo para determinar el hematocrito, utilizando el conteo de glóbulos rojos y volumen corpuscular medio (VCM). Por lo tanto, cuando existe una disminución en el VCM también va a existir una disminución en el valor del hematocrito, pero existen casos como en los pacientes que presentan defectos en la osmolaridad del compartimento extracelular con una disminución del VCM, lo cual no es detectado por el equipo

automatizado debido a las soluciones utilizadas y al procedimiento realizado para la medición del VCM y del hematocrito, el analizador hematológico va a dar valores erróneos del hematocrito.

Para corregir estos errores Campuzano (2007) en su estudio determinó un factor de corrección de 0,984 aplicable al hematocrito manual y convertirlo al automatizado en muestras aparentemente normales, en contraste Tapia (2012) determinó un factor de corrección de 1,05 para convertir el hematocrito automatizado en el manual. Pero en muestras con alteraciones hematológicas no existe un estudio previo en el cual se calcule un factor de corrección para el hematocrito automatizado por lo cual es necesaria la obtención de dicho valor.

2.2 BIOMETRÍA HEMÁTICA

El análisis de la biometría hemática es uno de los exámenes más solicitados dentro de las pruebas realizadas en un laboratorio clínico (Torrens, 2015), esto se debe a que los parámetros que se miden en la biometría hemática evalúan la integridad cualitativa y cuantitativa de los elementos celulares de la sangre, por lo que se busca obtener resultados de calidad y en el menor tiempo posible para orientar al médico hacia un diagnóstico. (Campuzano, 2013)

Es por eso que para disminuir el tiempo en la obtención del resultado de una muestra y entrega de un reporte de resultados, los laboratorios clínicos han incorporado equipos automatizados que tienen una gran capacidad de análisis pudiendo medir más de 30 parámetros que evalúan las tres líneas celulares, tienen elevada complejidad y mayor productividad en el procesamiento. (Hernández, 2013)

Sin embargo, a pesar que los contadores hematológicos automatizados pueden procesar un mayor número de muestras sanguíneas con alta precisión analítica y en un tiempo reducido, sigue siendo indispensable la observación del frotis sanguíneo para poder detectar las alteraciones de los elementos celulares de la sangre que no son capaces de distinguir los analizadores, así como también el analista debe ser consciente que en algunos parámetros existen diferencias entre las mediciones automatizadas y manuales, como en el hematocrito que las diferencias son estadísticamente significativas. (Seo, Lee, & Kim, 2015)

2.2.1 Utilidad Clínica

El principal objetivo de la biometría hemática es analizar las tres líneas celulares correspondientes a la sangre, puesto que ayuda a esclarecer un diagnóstico en cualquiera de las estirpes evaluadas y así ofrece información que permita diferenciar entre padecimientos primarios del tejido hematopoyético de otros trastornos no hematológicos en los que la biometría hemática puede ser de gran utilidad. (Greer et al., 2013)

En la serie roja son tres los parámetros más importantes: hemoglobina, hematocrito y conteo de células rojas, con estos datos se pueden calcular los índices hemáticos que son importantes para esclarecer la etiología de las anemias. (Hurtado, Mellado, Flores, & Vargas, 2010). En la serie blanca se realiza el conteo de leucocitos y la fórmula diferencial que ayuda al diagnóstico de infecciones, inflamaciones o problemas de la inmunidad celular. Por último están las plaquetas cuyo principal parámetro es el conteo pero también se pueden observar anomalías mediante el ancho de distribución plaquetaria (PDW). (López, 2016)

2.3 HEMATOCRITO

2.3.1 Definición

El hematocrito constituye el volumen que ocupan los glóbulos rojos comparado con el volumen total de sangre, esta relación se le puede expresar en valor absoluto (L/L) o también se puede escribir como porcentaje (%). Su valor guarda una relación proporcional con la hemoglobina por lo cual se le puede considerar como un parámetro simple para un diagnóstico rápido de anemia. (Vives & Aguilar, 2014)

El valor del hematocrito no solo está influenciado por la cantidad de glóbulos rojos circulantes, también guarda estrecha relación con su tamaño y su forma, por lo cual su utilidad clínica se puede ver disminuida. (Lecumberri & Rodríguez, 2015)

2.3.2 Importancia clínica

El hematocrito conjuntamente con la hemoglobina son los parámetros más solicitados de la serie roja debido al gran aporte diagnóstico que brindan a los médicos. Estos parámetros son indispensables para definir las patologías que se dan a nivel de los glóbulos rojos. (Campuzano, 2013)

El valor del hematocrito es utilizado como un indicador del estado corporal de hidratación y es de utilidad para confirmar el diagnóstico de algunas patologías. El nivel bajo del hematocrito está relacionado con hiperhidratación y la reducción en el conteo de células rojas como consecuencia de anemias o hemorragias y un valor aumentado del hematocrito se relaciona con deshidratación, quemaduras o aumento del conteo de glóbulos rojos debido a ciertos trastornos como problemas cardiovasculares o poliglobulia. (Lecumberri & Rodríguez, 2015)

2.3.3 Disminución del hematocrito en anemia ferropénica

La anemia ferropénica es una patología de origen central que se relaciona con la insuficiencia de hierro debido a un déficit en las reservas del organismo (Díez & Muñoz, n.d.). El hierro es un oligoelemento esencial en los seres humanos debido a que está involucrado en la síntesis de hemoglobina en los eritrocitos o mioglobina en células musculares, cuando existe un déficit de hierro en el organismo la producción de hemoglobina en los eritroblastosis va a decaer y consecuentemente el proceso de maduración de los eritrocitos se ve afectado disminuyendo la concentración de hemoglobina y el conteo de células rojas en sangre periférica. (Milman, 2012)

Este tipo de anemia se caracteriza por tener el conteo de glóbulos rojos, el VCM y el CHCM bajos, es decir, el número y el tamaño de hematíes, al igual que la concentración de hemoglobina están disminuidos por lo cual se verán reflejados en la medición del hematocrito que a su vez estará por debajo del valor de referencia (♂: 46-52%; ♀41-47%). (Lecumberri & Rodríguez, 2015)

2.3.4 Aumento de Hematocrito en poliglobulia

La poliglobulia es el aumento de la concentración de los glóbulos rojos circulantes, de hemoglobina y/o hematocrito por encima de los valores de referencia, esta puede estar acompañada de la proliferación de otras líneas celulares y por eso hay que saber distinguirlas de las seudopatologías. (Torrens, 2015)

Esta patología se puede clasificar como: relativa cuando existe hemoconcentración generalmente en procesos de deshidratación; primaria o policitemia cuando le acompañan otras líneas celulares; y secundaria a un aumento de EPO en condiciones de hipoxia, EPOC, cardiopatías, entre otros. (Lecumberri & Rodríguez, 2015)

La poliglobulia puede ser estudiada utilizando el valor del hematocrito debido a que es un buen predictor del aumento de la masa eritrocitaria, si este está por encima del 60% en hombres y del 56% en mujeres, se puede relacionar con la masa eritrocitaria aumentada, caso contrario la masa eritrocitaria puede estar normal. (J. López & Ayala, 2009) . Los criterios de la OMS para diagnosticar esta patología son: Hb >18,5 g/dL en hombres y >16,5 g/dL en mujeres; u otra evidencia que delate un incremento del volumen globular. (Pérez, Fernández, Castillo, & Fundora, 2014)

2.4 MÉTODOS DE MEDICIÓN DEL HEMATOCRITO

El valor del hematocrito es de gran ayuda diagnóstica de las patologías antes citadas, por lo cual, es necesario utilizar una metodología con la que se determine el porcentaje del hematocrito de una forma precisa y veraz. (Greer et al., 2013). En el laboratorio clínico existen diversas metodologías para la medición del hematocrito, siendo el microhematocrito el método de referencia, sin embargo, en las últimas décadas la determinación de los parámetros del hemograma fueron reemplazados por analizadores automatizados, y esto no excluye al método manual. (Rudolf, Douglass, Baron, & Lewandrowski, 2015)

2.4.1 Método manual

El método manual se considera como el patrón de referencia para la medición del hematocrito y la manera más utilizada es el microhematocrito. Éste un método sencillo y preciso para evaluar el estado de los glóbulos rojos utilizando instrumentos no tan especializados (capilares, microcentrífuga) para determinar la concentración de eritrocitos circulantes. (Greer et al., 2013). El método consiste en llenar $\frac{3}{4}$ partes de un capilar de un mm de diámetro interior con sangre total con EDTA y centrifugar durante cinco minutos de 10000 a 15000 rpm para después medir el hematocrito en una tabla de lectura. (Figura 1). (Vives & Aguilar, 2014)

Clark & Hippel (2016) describen algunos errores comunes que se cometen al realizar la medición del hematocrito por método manual, estos pueden ser:

- Sellamiento inadecuado del capilar que tiene como resultado un derrame de la sangre en la centrifugación y el hematocrito disminuirá.
- Tiempo y velocidad de centrifugación inadecuados provocan un aumento en la lectura del hematocrito
- Elevación del hematocrito por incluir el buffy coat en la lectura del resultado.

- Atrapamiento del plasma entre las células rojas aumentan el resultado. Un proceso de deshidratación que disminuye el volumen plasmático provoca un falso aumento del hematocrito.

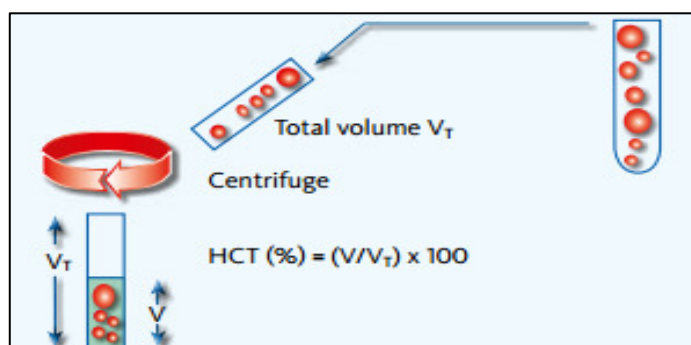


Figura 1. Metodología del microhematocrito

Autor: (Sysmex Educational Enhancement, 2012)

Fuente: The red blood cell indices. *SEED haematology*, 4, pp.1-7.

2.4.2 Método automatizado

El uso de equipos automatizados es el método preferido utilizado para realizar las mediciones del hemograma en general en el área de hematología del laboratorio clínico debido al tiempo que ahorra en el procesamiento de muestras. Estos equipos utilizan como fundamento la impedancia eléctrica para medir el hematocrito directamente mientras que otros calculan el porcentaje de hematocrito a partir del VCM y el conteo completo de los eritrocitos (RBC) mediante la siguiente fórmula. (Greer et al., 2013):

$$Hct = VCM \times RBC$$

Donde,

Hct: Hematocrito

VCM: Volumen corpuscular medio

RBC: Contaje de glóbulos rojos

Las causas de errores más comunes en el hematocrito automatizado se observa en pacientes que tienen anomalías hematológicas como poliglobulia o trastornos de la osmolaridad que se pueden observar en anemias. (Greer et al., 2013)

2.4.2.1 Equipo Sysmex XE-2100

El analizador hematológico Sysmex XE-2100 no obtiene el valor del hematocrito mediante una fórmula como otros analizadores, más bien es medido directamente en uno de los tres subsistemas hidráulicos que posee este equipo. (Rodak, 2015)

La metodología utilizada para la medición es la impedancia eléctrica, en el cual se utilizan dos electrodos para permitir el paso de una corriente eléctrica, la misma que es interrumpida por las células sanguíneas que están en suspensión en un medio electrolítico. Los electrodos deben estar situados: el uno en el canal de dilución celular y y otro en el tubo de apertura, la resistencia que se da en la corriente eléctrica va a producir pulsos de voltaje que son percibidos por los sensores ubicados en el tubo de apertura del canal de hematíes/plaquetas. Estos pulsos son ordenados de acuerdo a su amplitud para discriminar entre plaquetas y eritrocitos; por lo tanto el hematocrito es medido mediante la suma de todos los pulsos eléctricos generados por los eritrocitos comparándolos con el volumen total de muestra analizada. (Figura 2). (Aburto, 2014)

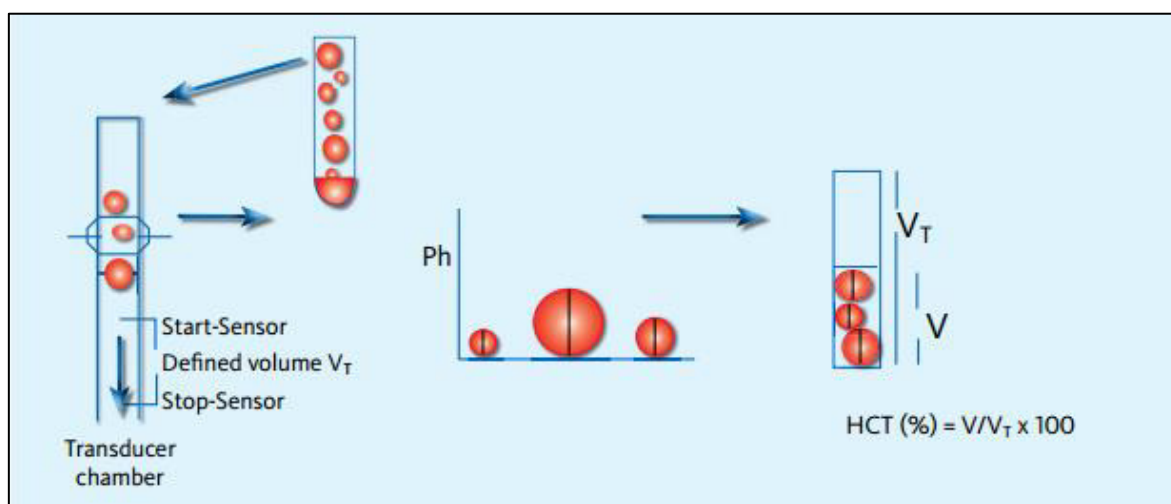


Figura 2. Representación esquemática de la medida del hematocrito por el equipo Sysmex XE-2100

Autor: (Sysmex Educational Enhancement, 2012)

Fuente: The red blood cell indices. *SEED haematology*, 4, pp.1-7.

2.4.3 Comparación de las dos metodologías

Los analizadores automatizados proveen resultados de la biometría hemática en menor tiempo que los métodos manuales; sin embargo pese a la complejidad de los diseños y el avance de la tecnología los métodos manuales son indispensables para la comparación de los equipos automatizados. (Ike et al., 2010)

En el estudio de (Karem et al., 2016) señalan la confiabilidad de los analizadores automatizados por la repetibilidad (precisión) que demuestran, aunque no puede reemplazar totalmente a los métodos manuales como en el caso del hematocrito en el cual existen diferencias estadísticamente significativas al comparar el analizador hematológico con la microcentrifuga. (Karem et al., 2016)

2.4.3.1 Factor de corrección para hematocrito automatizado

La fuerte correlación positiva que existe entre ambas metodologías, nos da la pauta para seguir utilizando los analizadores automatizados en el laboratorio para obtener resultados de una manera más rápida, aunque se debe tener cuidado con ciertos parámetros en los cuales existen diferencias significativas como es el caso del hematocrito. (Babadoko, Ibrahim, Musa, & Usman, 2016)

Autores como Campuzano (2013), Gebretsadkan et al. (2015), Karem et al., (2016) citan que existe variación entre el resultado del hematocrito que se obtiene por analizador automatizado y microcentrífuga. Por lo general el microhematocrito tiene un valor mayor que el automatizado; en condiciones normales la diferencia entre ambos métodos puede ser entre 1 y 3% más alto el valor del hematocrito manual (Gebretsadkan et al., 2015), mientras que en pacientes que presentan desórdenes hematológicos como poliglobulia o anemia hipocrómica la variación es mayor y puede ser hasta un 6% más alto el hematocrito manual. (Greer et al., 2013)

Debido a los errores que existen entre ambos métodos en la medición del hematocrito, Campuzano propuso un factor de corrección de 0,984 para transformar de hematocrito manual al automatizado pero esto en pacientes aparentemente sanos. (Campuzano, 2007). En cambio Gebretsadkan recomendando añadir 1,5% al valor del hematocrito automatizado para transformarlo en un resultado manual en pacientes aparentemente normales. (Gebretsadkan et al., 2015)

En pacientes con alteraciones hematológicas las variaciones en el porcentaje de hematocrito entre ambas metodologías resulta más evidente debido al fundamento que utilizan los equipos automatizados para medir el hematocrito, es por eso que el cálculo de un factor de corrección beneficiaría a laboratorios que tengan afluencia de este tipo de pacientes, ya que el resultado que se reporte al médico será de gran valor clínico y diagnóstico. (Greer et al., 2013)

2.5 CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO DEL PROCEDIMIENTO ANALÍTICO

2.5.1 Repetibilidad

La repetibilidad se puede definir como la cercanía entre los resultados obtenidos en las mediciones sucesivas realizadas de una misma muestra, para poder observar la variación

en las medidas producidas por el instrumento utilizado y para lo cual se debe tener en cuenta ciertos parámetros como: el mismo procedimiento de medición, el mismo observador, el mismo instrumento, las mismas condiciones ambientales y las repeticiones deben realizarse en un periodo corto de tiempo. El procedimiento consiste en pasar como mínimo 20 veces la misma muestra del paciente, para evaluar uno de los elementos de la imprecisión que es la variación en la medida de los equipos, denominado imprecisión mínima. (González, 2010)

2.5.2 Reproducibilidad

La reproducibilidad es la variación aportada por el operador al realizar los ensayos en condiciones específicas como: misma técnica de medición, diferente laboratorio, diferentes observadores y diferente equipamiento. El objetivo es conocer y controlar la variación que se obtienen en los resultados debido al sistema de medición y al operador. El ensayo de reproducibilidad se realiza seleccionando cinco muestras al azar que son medida cinco veces por medio de ambos métodos para obtener la desviación estándar y el coeficiente de variación que indican la imprecisión de ambos métodos. (González, 2010)

2.5.3 Estimación del sesgo

La veracidad se expresa en términos de sesgo, el cual se determina mediante un estudio de comparación entre un método de referencia con otro método que requiere ser verificado o validado, para así determinar la diferencia entre la media de los resultados obtenidos por ambos métodos. (Eurachem, 2012)

Una manera apropiada para analizar la diferencia o el sesgo que se observa entre las mediciones realizadas por el método de referencia y el otro método ensayado, es el gráfico de Bland-Altman; cuyo objetivo es definir los límites de confianza para evaluar si existe concordancia entre ambos métodos. Es necesario realizar un diagrama con los puntos de las diferencias entre mediciones (eje y) contra su promedio (eje x), para determinar la relación existente entre las diferencias observadas y el nivel de medición. (Cardemil, 2017)

2.6 CONTROL DE CALIDAD

Con el tiempo el uso de técnicas diagnósticas del laboratorio en hematología ha ido en aumento, por lo cual han sido necesarios establecer métodos de referencia

estandarizados y controles estables para asegurar resultados con calidad analítica. Es por eso que todos los procedimientos realizados en el área del laboratorio clínico deben evaluarse mediante un sistema de gestión de calidad. Dentro de los parámetros que deben ser evaluados está el hematocrito. (Moya & Pio, 2015)

2.6.1 Control de calidad de Microhematocrito

Para el proceso de verificación y estandarización del microhematocrito se deben evaluar ciertos parámetros, mínimo cada seis meses, como:

- Evaluación de la microcentrífuga: Debe tener un radio mayor a 8 cm, la velocidad máxima debe ser alcanzada en menos de 30 segundos, debe mantener la fuerza centrífuga relativa de 10000 a 15000 g por al menos 5 minutos por debajo de los 45°, calibración del reloj en intervalos de 30 segundos durante mínimo 5 minutos y verificación del reloj interno de la centrífuga.
- Evaluación de rectitud de los tubos capilares: los tubos capilares deben cumplir con las especificaciones de la American Society for Testing and Materials estas son: diseño recto y abierto a ambos extremos y el diámetro del tubo debe ser uniforme; las dimensiones deben ser de largo 75 mm \pm 0.5mm y de diámetro 1,07-1,24 mm; debe estar codificado mediante colores en un extremo, debe ser capaz de resistir la fuerza centrífuga. (Moya & Pio, 2015)

2.6.2 Control de calidad de Hematocrito automatizado

El control de calidad en equipos automatizados se basa en el modelo estadístico creado por Levey y Jenning. En este análisis se utilizan especímenes de concentración conocida (alto, normal y bajo) que sirven como materiales de control diarios y se van comparando los valores obtenidos con la distribución esperada. Los resultados de los controles que estén por fuera de lo esperado nos dan un indicio de que se están presentando errores en la medición. Las muestras control por lo general son suministradas por el fabricante del equipo aunque es aconsejable utilizar materiales control de otra casa comercial. (Perich et al., 2014)

2.7 MARCO CONCEPTUAL

2.7.1 Coeficiente de correlación intraclass: es un dato estadístico que permite establecer el acuerdo entre dos o más mediciones de una variable cuantitativa realizadas en un mismo número de datos. (Martínez, Sánchez, Toledo, & Faulin, 2014)

2.7.2 Exactitud: se define como la proximidad existente entre el resultado de una medición y el valor de referencia aceptado. (Eurachem, 2005)

2.7.3 Gold estándar: el gold estándar o patrón de referencia es la técnica diagnóstica con la capacidad de dar un valor diagnóstico con la mayor certeza posible. (Salech, Mery, Larrondo, & Rada, 2008)

2.7.4 Hematocrito: es el porcentaje de volumen ocupado por los glóbulos rojos en una muestra de sangre total. (Greer et al., 2013)

2.7.5 Hemoglobina: es una proteína pigmentada rojiza que se encuentra dentro del eritrocito y se une al oxígeno para que puede ser transportado por el sistema circulatorio hacia todo el cuerpo. (Greer et al., 2013)

2.7.6 Impedancia eléctrica: metodología a partir del cual se mide el hematocrito en equipos automatizados, el mismo consiste en la resistencia que presentan las células sanguíneas al paso de una corriente eléctrica. El número de interrupciones es proporcional al número de células y la intensidad del voltaje al tamaño de las mismas. (Aburto, 2014)

2.7.7 Linealidad: es la característica de un método para obtener resultados proporcionales a la concentración del analito, es decir, el intervalo de valores del analito dentro del cual los resultados obtenidos por el método son proporcionales a la concentración. (Eurachem, 2005)

2.7.8 Osmolaridad: es el término con el que se indican el número de partículas, ya sean iones o moléculas que se encuentran en un litro de solución que puede ser el plasma. Los trastornos de la osmolaridad influirán directamente en el valor del volumen de las células. (Czerkiewicz, 2004)

2.7.9 Precisión: la precisión de medida hace referencia a la proximidad existente entre valores medidas de un mismo elemento bajo las mismas condiciones y estas se pueden expresar mediante medidas de dispersión. (Ruiz, García, & Mesa, 2010)

2.7.10 Repetibilidad: es la cercanía que existe entre los resultados obtenidos en las mediciones sucesivas realizadas de una misma muestra. (González, 2010)

2.7.11 Reproducibilidad: capacidad de reproducir un valor en condiciones de reproducibilidad como: misma técnica de medición, en diferente laboratorio, diferentes observadores y diferente equipamiento. (González, 2010)

2.7.12 Veracidad: es la proximidad o concordancia que existe entre el valor promedio obtenido por un método a validar y el valor obtenido por un método de referencia. La medida de veracidad se expresa como sesgo. (Eurachem, 2005)

2.7.13 Volumen corpuscular medio (VCM): es un índice hemático que nos informa acerca del tamaño de los eritrocitos expresado en fentolitros. Se puede calcular a partir del hematocrito y el contaje de hematíes. Este índice es útil para clasificar a las anemias en micro y macrocíticas. (Hurtado et al., 2010)

CAPÍTULO III

MARCO METODOLÓGICO

3.1 TIPO DE ESTUDIO

Estudio descriptivo porque se especificó la distribución de las variables en estudio; y transversal porque se realizaron las mediciones en un solo momento describiendo la relación que existe entre las patologías eritrocitarias y la metodología utilizada.

3.2 POBLACIÓN

La población que se eligió para el estudio corresponde a los pacientes que acuden al Laboratorio Clínico seleccionado para esta investigación en los meses de octubre a diciembre de 2016, entre los cuales se encontraron personas sin patologías hematológicas (grupo control) y con alteraciones hematológicas (anemia ferropénica y poliglobulia).

3.3 MUESTRA, TAMAÑO MUESTRAL Y SELECCIÓN

La muestra estuvo formada por un total de 231 pacientes distribuidos en tres grupos de estudio; 77 pacientes para cada grupo (anemia ferropénica, poliglobulia y control).

3.3.1 Tipo de Muestreo

Se utilizó un muestreo probabilístico aleatorio estratificado para la selección de la muestra en tres estratos de pacientes, dos con diferentes patologías eritrocitarias y un grupo control.

3.3.2 Tamaño de Muestra:

Para el cálculo de la muestra se utilizó la fórmula de población infinita para comparar dos medias independientes. En la fórmula se utilizó tanto los errores alfa y beta con valores de 0,05 y 0,1 respectivamente. También están involucrados valores como la desviación estándar que se observan en ambos grupos y la diferencia significativa mínima que se espera encontrar entre los grupos que se van a analizar (D) que corresponde al 3%.

$$n = \frac{2(Z_{\alpha} * Z_{\beta})^2 * S^2}{D^2},$$
$$n = \frac{2(1,96 * 1,28)^2 * 7,4^2}{3^2}$$
$$n = \frac{2(2,50)^2 * 54,76}{9}$$
$$n = \frac{689,32}{9} = 231 \text{ personas en total}$$
$$n = 77 \text{ personas en cada grupo}$$

Donde,

Z α : 1,96 que corresponde al valor Z al riesgo α de 0,05

Z β : 1,28 que corresponde al valor Z al riesgo β de 0,1

S: 7,4 que corresponde a la desviación estándar entre ambas metodologías

D: 3% es el valor mínimo de la diferencia que se desea determinar

3.3.3 Criterios de inclusión:

- Individuos con poliglobulia
- Individuos con anemia ferropénica
- Individuos sin alteraciones hematológicas

3.3.4 Criterios de Exclusión:

- Personas que no cumplan condiciones preanalíticas
- Pacientes que presenten otras patologías hematológicas
- Muestras que no cumplan las condiciones para el análisis

3.4 OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES

3.4.4 Variable dependiente:

- Hematocrito

3.4.5 Variables independientes:

- Metodología manual
- Metodología automatizada
- Pacientes con anemia ferropénica
- Pacientes con poliglobulia

En la Tabla 1 se detalla la operacionalización de las variables en estudio.

Tabla 1. Operacionalización de Variables

Variable	Dimensión	Definición conceptual	Escala	Indicador	Instrumento de medida
Hematocrito	Porcentual	Proporción de los glóbulos rojos en una muestra de sangre total. (Greer et al., 2013)	Continua	Estadística descriptiva CCI	Microhematocrito Automatizada
Metodología de medición	Manual (Microhematocrito)	Medición manual del hematocrito utilizando instrumentos sencillos, se le considera como el gold estándar. (Greer et al., 2013)	Continua	Estadística descriptiva CCI Correlación de Pearson Prueba Z	Microcentrífuga
	Automatizada (Impedancia eléctrica)	Medición del hematocrito que utiliza como fundamento las pulsaciones generadas por cada célula. (Aburto, 2014)	Continua	Factor de corrección Gráfico de Bland-Altman	Sysmex XE 2100
Patologías de la serie roja	Anemia ferropénica	Patología en la cual existe una disminución de hemoglobina provocada por deficiencia de hierro. (Milman, 2012)	Nominal	Estadística descriptiva CCI	Ficha del paciente
	Poliglobulia	Trastorno mieloproliferativo en el cual existe un aumento en la concentración de la serie roja. (Pérez et al., 2014)	Nominal		
Grupo control	Personas sanas	Personas que no presenten trastornos hematológicos. (Milman, 2012)	Nominal	Estadística descriptiva CCI	Ficha del paciente

Autor: Francisco Sigcho

3.5 OBTENCIÓN DE DATOS

Los datos interés se obtuvieron de la base de datos del sistema informático del laboratorio, previa autorización de las autoridades del Laboratorio Clínico (Anexo 1) y la firma de un consentimiento de confidencialidad. (Anexo 2)

3.6 PROCEDIMIENTO DE LABORATORIO

3.6.1 Métodos de cuantificación y análisis en el laboratorio

En el Laboratorio Clínico posterior a la extracción de la muestra de sangre venosa en tubos de plástico marca BD Vacutainer®, con anticoagulante EDTA K₂, se procedió a la determinación del Hematocrito por las dos métodos utilizados (manual y automatizado). (Tabla 2)

Tabla 2. Equipos utilizados para la determinación del Hematocrito

Método	Equipo	Metodología
Manual (Gold estándar)	Microcentrífuga Fanem 211	Porcentaje volumétrico de eritrocitos en una muestra de sangre (Microhematocrito).
Automatizada	Analizador Sysmex XE 2100	Suma directa de impulsos eléctricos (Impedancia eléctrica).

Autor: Francisco Sigcho

Fuente: (Aburto, 2014; Vives & Aguilar, 2014)

3.7 CONTROL DE CALIDAD

En la fase analítica se verificó que los equipos utilizados en el estudio tengan los certificados de calibración, mantenimiento y el control de calidad correspondiente.

3.7.1 Control de calidad Analizador Sysmex XE 2100

El analizador Sysmex XE 2100 cuenta con:

- Certificado de calibración realizado por el fabricante. (Anexo 3)
- Certificado de mantenimientos realizados por el fabricante, los cuales fueron correctamente efectuados y el equipo quedó en buenas condiciones para la corrida analítica. (Anexo 4)
- Control de calidad interno, el mismo que se realiza al inicio de cada turno, obteniendo las gráficas de Levey-Jennings con los datos estadísticos. (Anexo 5)

3.7.2 Control de calidad Microcentrífuga FAMES 211

La microcentrífuga FAMES 211 cuenta con:

- Certificado de calibración del fabricante que garantiza las 12 mil rpm (Anexo 6).

3.8 MANEJO DE LA INFORMACIÓN Y ANÁLISIS DE DATOS

Se realizó una base de datos en el programa Microsoft Office Excel vs. 2010 a partir de la información obtenida del sistema informático del Laboratorio Clínico (Anexo 7). Para el análisis estadístico se utilizó el programa estadístico SPSS vs. 20 a un nivel de significancia del 5% se realizó el cálculo de la estadística descriptiva: media, desviación estándar y coeficiente de variación para describir la muestra, se ejecutó la prueba Kolmogórov-Smirnov (K-S) para observar si la muestra tiene una distribución normal. En los tres grupos se obtuvo el coeficiente de correlación de Pearson (r), el coeficiente de correlación intraclase (CCI) para observar el grado de acuerdo entre las metodologías, y la prueba de Bland-Altman para observar el grado de concordancia entre ambas metodologías; y la prueba estadística "Z", con el fin de verificar si existe diferencia entre las medias de cada grupo estudiado. Mediante el ensayo de repetibilidad se realizó un análisis de concordancia para verificar la precisión de los métodos (Anexo 8).

CAPÍTULO IV

RESULTADOS

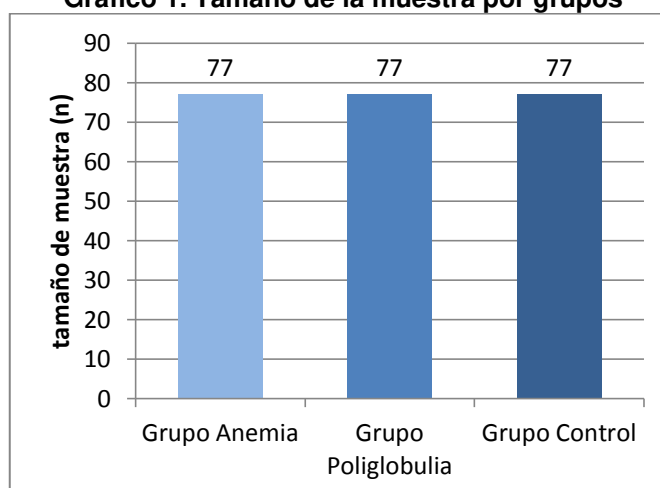
La prevalencia de enfermedades hematológicas permite de cierta manera mejorar las herramientas diagnósticas y de seguimiento en el laboratorio clínico, es por esto que en la actualidad se cuenta con equipos de cuarta generación que brindan una mayor precisión y rapidez para obtener los resultados de los parámetros que componen el hemograma, entre ellos se encuentra el hematocrito. (Torrens, 2015)

4.1 CARACTERÍSTICAS GENERALES DE LA MUESTRA

Durante el período de octubre a noviembre de 2016 se recolectó y proceso un total de 231 muestras de pacientes distribuidas en tres grupos, dos de estos grupos con enfermedades hematológicas (anemia ferropénica y poliglobulia) y un grupo de individuos sin trastornos hematológicos (control), de ambos géneros y en un solo rango de edad entre 17 y 92 años, que acudieron al área de hematología del Laboratorio Clínico seleccionado para el estudio.

En cada grupo el total de muestras fue de 77 (Gráfico 1), las cuales fueron procesadas por dos diferentes metodologías (manual y automatizada). (Anexo 7).

Gráfico 1. Tamaño de la muestra por grupos



Autor: Francisco Sigcho

Fuente: Base de datos Investigación

4.2 CARACTERÍSTICAS DE LOS GRUPOS EN ESTUDIO DE ACUERDO A LOS MÉTODOS EMPLEADOS

Los métodos empleados para la determinación del hematocrito en el estudio fue manual y automatizado, en la cual se obtuvieron los siguientes resultados de acuerdos a los grupos establecidos:

En el grupo de pacientes anémicos la media obtenida fue de $30,72\% \pm 4,85$ ($n=77$) y de $31,92\% \pm 4,92$ ($n=77$), en los métodos manual y automatizado respectivamente, observando una variación de 1,2 %. En el grupo de pacientes poliglobúlicos se comparó la media cuyo resultado para el método manual fue de $59,98\% \pm 4,72$ ($n=77$) mientras que en el método automatizado fue de $58,92\% \pm 4,16$ ($n=77$), dando una diferencia de 1,1%. Por último, en el grupo de pacientes sin trastornos hematológicos (control) la media obtenida en el método manual fue de $46,31\% \pm 3,09$ ($n=77$) y en el automatizado fue de $46,34 \pm 3,16$ ($n=77$), existiendo así una diferencia de 0,03%. La distribución de los valores en los métodos analizados fue de tipo paramétrico de acuerdo con la prueba de Kolmogorov-Smirnov ($p>0,05$). (Tabla 3)

Tabla 3. Estadística descriptiva de los grupos de estudio de acuerdo a los métodos empleados

Estadístico	Población	Métodos	
		Manual	Automatizada
Media (%)	Grupo anemia ferropénica (n=77)	30,72	31,92
	Grupo poliglobulia (n=77)	59,98	58,92
	Grupo control (n=77)	46,31	46,34
Mediana (%)	Grupo anemia ferropénica (n=77)	31,00	32,10
	Grupo poliglobulia (n=77)	59,00	58,30
	Grupo control (n=77)	46,00	45,90
Varianza (%)	Grupo anemia ferropénica (n=77)	23,59	24,20
	Grupo poliglobulia (n=77)	22,01	17,08
	Grupo control (n=77)	9,56	10,01
Desviación estándar (%)	Grupo anemia ferropénica (n=77)	4,85	4,92
	Grupo poliglobulia (n=77)	4,72	4,16
	Grupo control (n=77)	3,09	3,16
Mínimo (%)	Grupo anemia ferropénica (n=77)	14,00	16,60
	Grupo poliglobulia (n=77)	51,00	52,10
	Grupo control (n=77)	39,00	37,20
Máximo (%)	Grupo anemia ferropénica (n=77)	40,00	41,90
	Grupo poliglobulia (n=77)	73,00	71,40
	Grupo control (n=77)	52,00	52,00
Rango (%)	Grupo anemia ferropénica (n=77)	26,00	25,30
	Grupo poliglobulia (n=77)	22,00	19,30
	Grupo control (n=77)	13,00	14,80
Asimetría (%)	Grupo anemia ferropénica (n=77)	-0,47	-0,20
	Grupo poliglobulia (n=77)	0,77	0,89
	Grupo control (n=77)	-0,04	-0,37
Curtosis (%)	Grupo anemia ferropénica (n=77)	0,61	0,15
	Grupo poliglobulia (n=77)	0,98	0,94
	Grupo control (n=77)	-0,77	0,53
Normalidad (Kolmogórov-Smirnov) p=0,05	Grupo anemia ferropénica (n=77)	0,51	0,99
	Grupo poliglobulia (n=77)	0,12	0,28
	Grupo control (n=77)	0,35	0,83

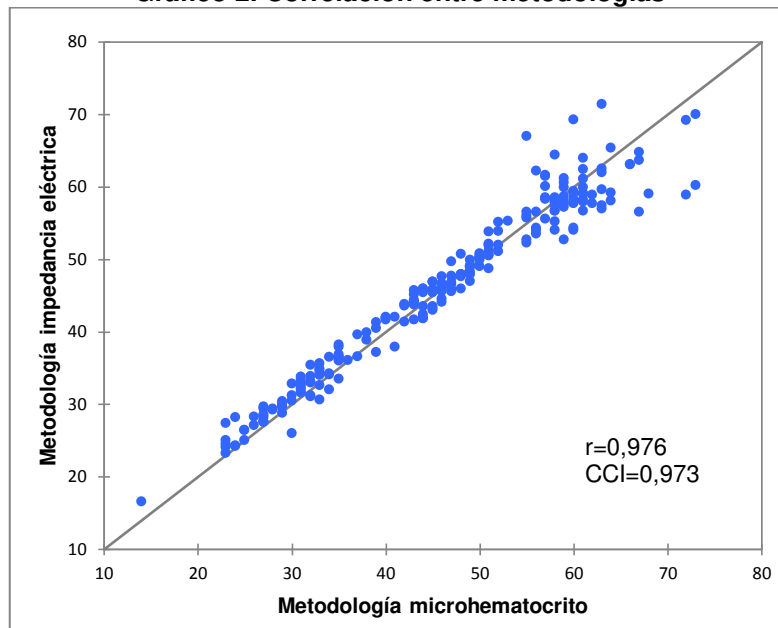
Autor: Francisco Sigcho

Fuente: Base de datos Investigación

4.3 COMPARACIÓN ENTRE LAS METODOLOGÍAS EMPLEADAS

La comparación entre ambas metodologías se realizó mediante las pruebas estadísticas: correlación de Pearson, el coeficiente de correlación intraclase (CCI) y la prueba de Bland-Altman, para lo cual se utilizó toda la muestra (n=231). El coeficiente de correlación de Pearson indica que hay una fuerte correlación positiva entre ambas metodologías (alta, $r=0,976$). Al igual que el CCI que dio una muy buena consistencia entre ambas metodologías (CCI=0,973) (Gráfico 2)

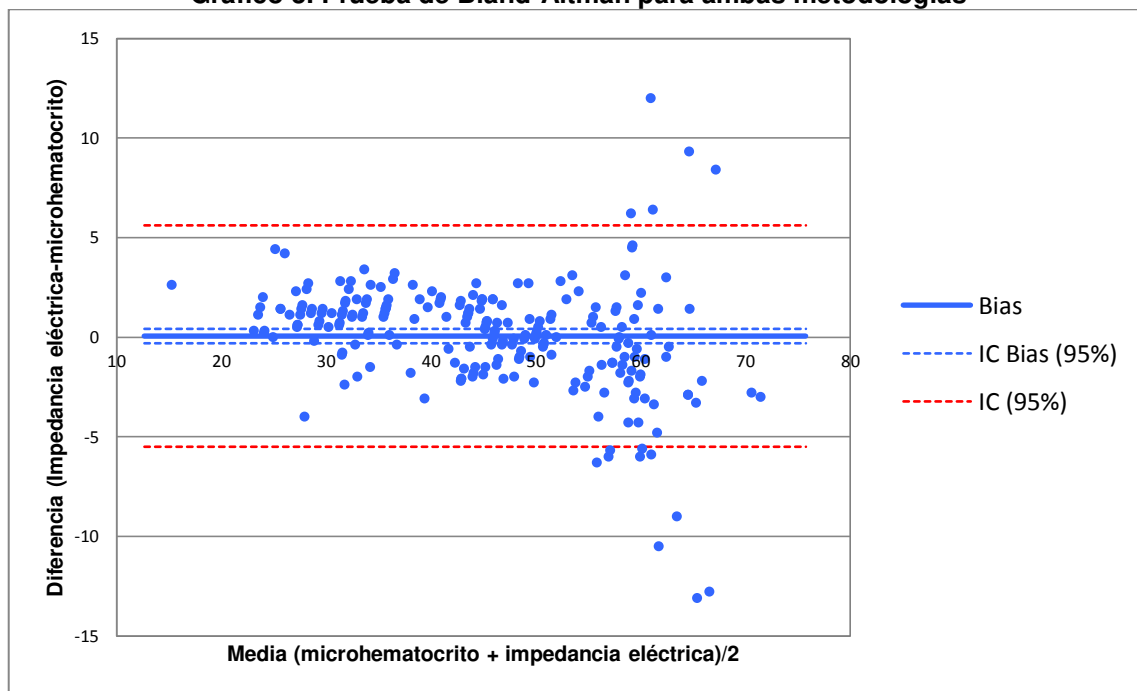
Gráfico 2. Correlación entre metodologías



Autor: Francisco Sigcho
Fuente: Base de datos Investigación

En el gráfico de Bland-Altman se observa en los grupos patológicos que existe poca concordancia entre los datos del hematocrito entre ambas metodologías, a pesar que el sesgo del total de la muestra (n=231) tiene un valor bajo de 0,055 se decidió realizar la comparación entre las metodologías para cada grupo de estudio. (Gráfico 3)

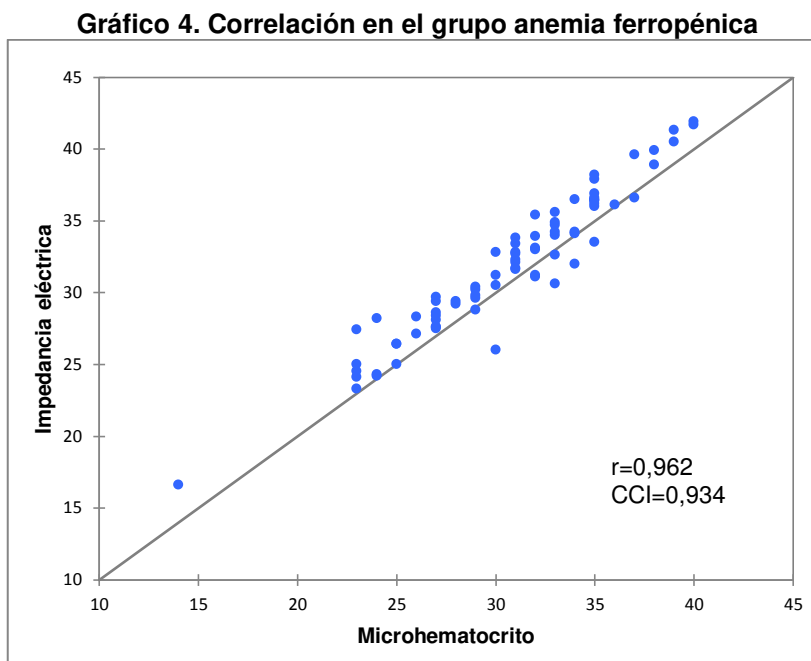
Gráfico 3. Prueba de Bland-Altman para ambas metodologías



Autor: Francisco Sigcho
Fuente: Base de datos Investigación

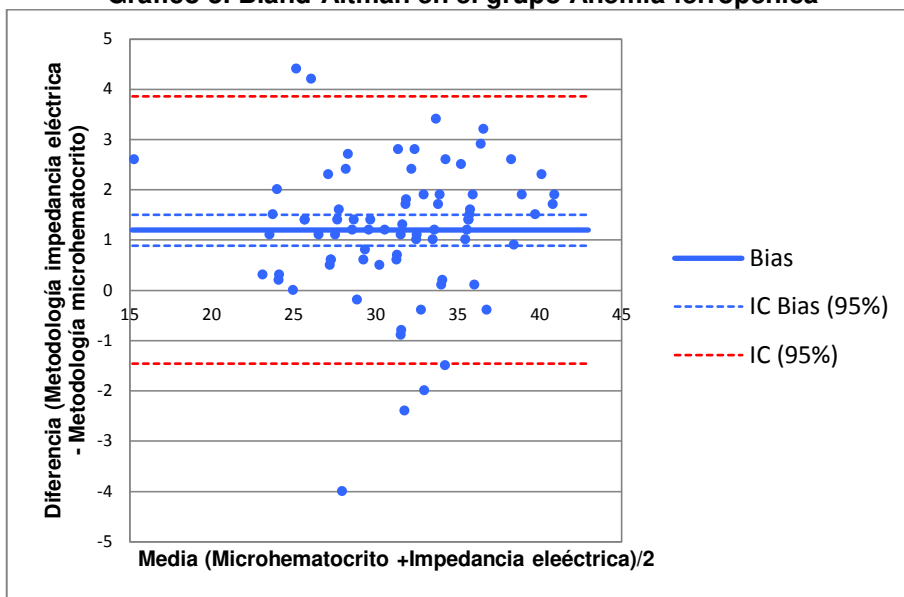
4.3.1 Grupo de pacientes con anemia ferropénica

El coeficiente de correlación de Pearson obtenido para el grupo de pacientes anémicos indicó una relación positiva fuerte y altamente significativa ($r=0,962$; $p=0,000$) entre ambas metodologías. El CCI mostró una muy buena consistencia entre los resultados obtenidos tanto por microhematocrito como por impedancia eléctrica (CCI=0,934). (Gráfico 4)



Sin embargo, en la gráfica de Bland-Altman se observa que con un nivel de confianza del 95%, existe un sesgo de 1,2 con intervalos de confianza de]0,89; 1,51[que no incluyen el 0; por lo tanto las metodologías utilizadas no guardan concordancia entre sí debido a las diferencias que existen entre los resultados obtenidos por ambas metodologías. (Gráfico 5)

Gráfico 5. Bland-Altman en el grupo Anemia ferropénica

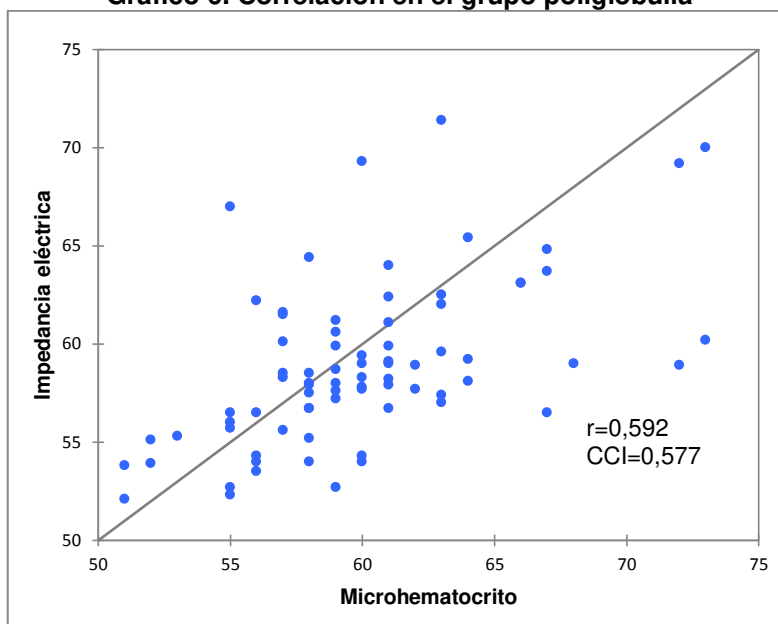


Autor: Francisco Sigcho
Fuente: Base de datos Investigación

4.3.2 Grupo de pacientes con poliglobulia

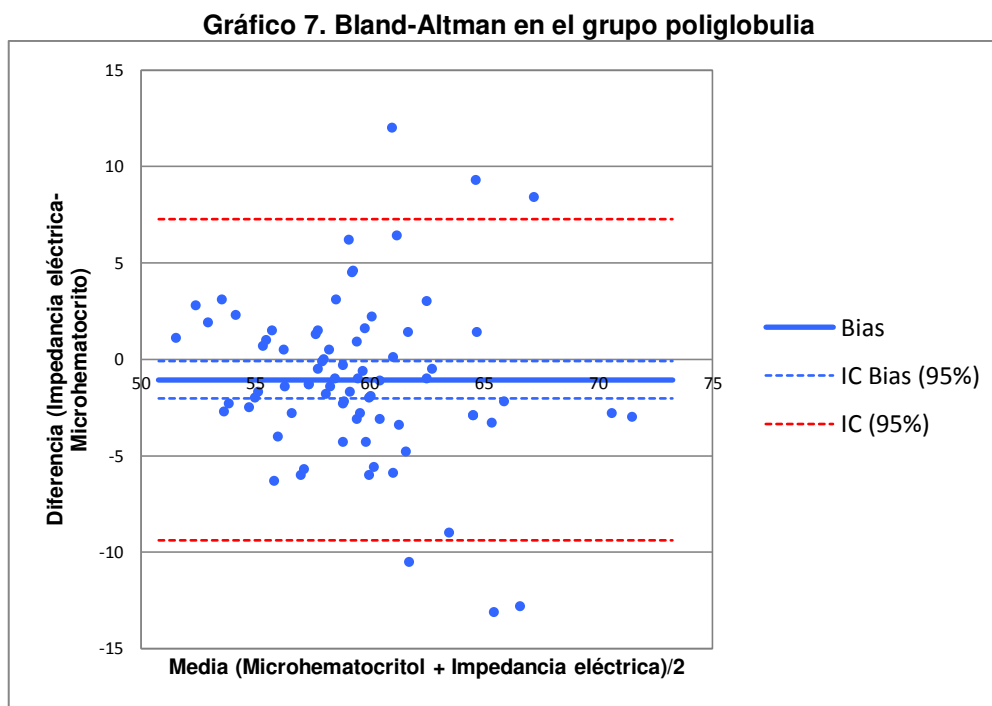
El coeficiente de correlación de Pearson obtenido para el grupo de pacientes poliglobúlicos indicó una relación moderada y altamente significativa ($r=0,592$; $p=0,000$) entre ambas metodologías. El CCI mostró una moderada consistencia entre los resultados obtenidos tanto por microhematocrito como por impedancia eléctrica (CCI=0,577). (Gráfico 6)

Gráfico 6. Correlación en el grupo poliglobulia



Autor: Francisco Sigcho
Fuente: Base de datos Investigación

Sin embargo, en la gráfica de Bland-Altman se observa que con un nivel de confianza del 95%, existe un sesgo de -1,1 con intervalos de confianza de $]-2,03; -0,09[$ que no incluyen el 0; por lo tanto las metodologías utilizadas no guardan concordancia entre sí debido a las diferencias que existen entre los resultados obtenidos por ambas metodologías. (Gráfico 7)



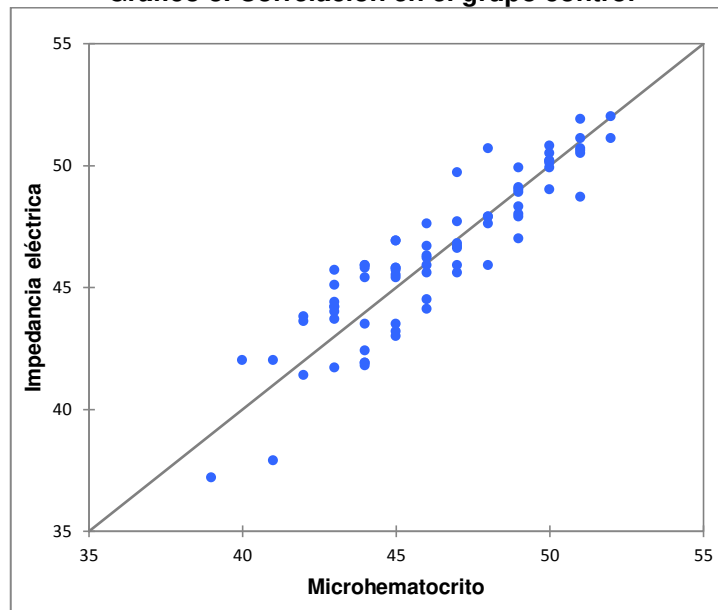
Autor: Francisco Sigcho

Fuente: Base de datos Investigación

4.3.3 Grupo de pacientes sin trastornos hematológicos

El coeficiente de correlación de Pearson obtenido para el grupo de pacientes sanos indicó una relación positiva fuerte y altamente significativa ($r=0,906$; $p=0,000$) entre ambas metodologías. El CCI mostró una muy buena consistencia entre los resultados obtenidos tanto por microhematocrito como por impedancia eléctrica ($CCI=0,906$). (Gráfico 8)

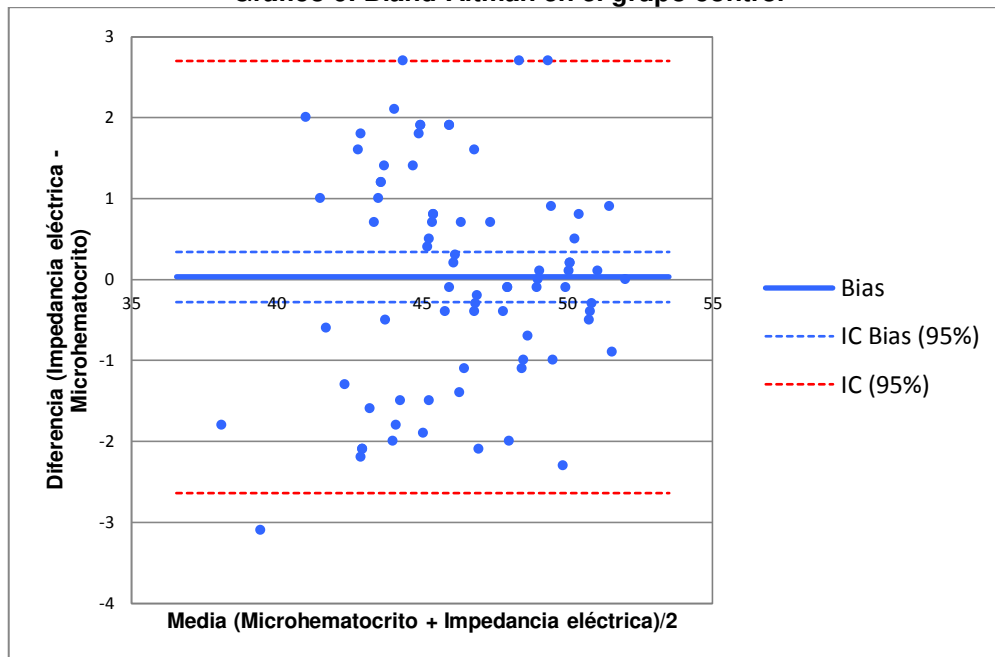
Gráfico 8. Correlación en el grupo control



Autor: Francisco Sigcho
Fuente: Base de datos Investigación

Además, en la gráfica de Bland-Altman se observa que con un nivel de confianza del 95%, existe un sesgo de 0,03 con intervalos de confianza de $]-0,28; 0,34[$ que incluyen el 0; por lo tanto las metodologías utilizadas guardan una muy buena concordancia entre sí. (Gráfico 9)

Gráfico 9. Bland-Altman en el grupo control



Autor: Francisco Sigcho
Fuente: Investigación

4.4 DETERMINACIÓN DEL FACTOR DE CORRECCIÓN EN LOS GRUPOS PATOLÓGICOS DE ESTUDIO

El factor de corrección para la metodología de impedancia eléctrica de ambos grupos se calculó a partir de la desviación estándar asociada a la diferencia que existe entre los resultados de ambas metodologías para los grupos anemia ferropénica y poliglobulia. En el grupo control no se aplicó este cálculo debido a que en la prueba “Z”, realizada a un nivel de confianza del 95% ($p=0,05$) obtuvo un $p=0,840$; con lo que se comprueba que no hay diferencias entre ambas metodologías para los pacientes aparentemente sanos. (Tabla 4)

4.4.1 Factor de corrección para el grupo anemia ferropénica y poliglobulia

La comparación entre la metodología del microhematocrito e impedancia eléctrica se la realizó mediante la prueba Z para muestras pareadas, cumpliendo con los criterios de normalidad e igualdad de varianzas, se compararon las medias a un nivel de confianza del 95% ($p=0,05$); la significancia estadísticas fueron altamente significativas ($p<0,0001$) y significativas ($p=0,03$), para el grupo anemia ferropénica y poliglobulia respectivamente; por lo cual se obtuvo un factor de corrección de $\pm 1,2\%$; que en el grupo de pacientes anémicos debe ser restado y en el grupo de pacientes poliglobúlicos debe ser sumado al hematocrito automatizado. (Tabla 4).

Tabla 4. Factor de corrección para los grupos patológicos

Parámetro	Grupo anemia ferropénica	Grupo poliglobulia	Grupo control
FC	-1,20	+1,20	N/A
T observado	7,74	-2,19	0,06
T crítico	1,99	1,99	1,99
Significancia	<0,0001**	0,03*	0,84

* Diferencias estadísticamente significativas

**Diferencias estadísticas altamente significativas

FC: factor de corrección

N/A: no aplica

Autor: Francisco Sigcho

Fuente: Base de datos Investigación

4.5 ENSAYO DE PRECISIÓN: REPETIBILIDAD

El ensayo de repetibilidad se realizó con una sola muestra de cada grupo, la misma que se le analizó 20 veces tanto por método manual como por método automatizado (Anexo 8). La muestra del paciente con anemia ferropénica obtuvo una media de $34,2\% \pm 1,01$ y

30,73% \pm 0,47 para los métodos manual y automatizado respectivamente. En tanto que el CV fue de 1,5% y 2,9% para los métodos manual y automatizado respectivamente. La muestra del paciente poliglobúlico obtuvo una media de 57,2% \pm 0,89 y 52,12% \pm 0,64 para la metodología manual y automatizada respectivamente. En tanto que el CV fue de 1,6% y 1,2% para los métodos manual y automatizado respectivamente. La muestra del paciente control obtuvo una media de 45,2% \pm 1,24 y 41,62% \pm 0,51 para la metodología manual y automatizada respectivamente. En tanto que el CV fue de 2,7% y 1,2% para los métodos manual y automatizado respectivamente. (Tabla 5)

Tabla 5. Repetibilidad-Datos Estadísticos

Estadístico	Población	Método Manual	Método Automatizado
Media	Grupo anemia ferropénica (n=20)	34,20	30,73
	Grupo poliglobulia (n=20)	57,00	52,10
	Grupo control (n=20)	45,20	41,62
Mediana	Grupo anemia ferropénica (n=20)	34,00	30,80
	Grupo poliglobulia (n=20)	57,00	52,12
	Grupo control (n=20)	45,00	41,65
Moda	Grupo anemia ferropénica (n=20)	34,00	31,30
	Grupo poliglobulia (n=20)	58,00	52,10
	Grupo control (n=20)	46,00	41,60
Desviación estándar	Grupo anemia ferropénica (n=20)	1,01	0,47
	Grupo poliglobulia (n=20)	0,89	0,64
	Grupo control (n=20)	1,24	0,51
Coefficiente de variación (%)	Grupo anemia ferropénica (n=20)	2,90	1,50
	Grupo poliglobulia (n=20)	1,60	1,20
	Grupo control (n=20)	2,70	1,20

Autor: Francisco Sigcho

Fuente: Base de datos Investigación

CAPÍTULO V

DISCUSIÓN

En este estudio se realizó la comparación entre el método manual y el automatizado utilizando como metodologías microhematocrito mediante la microcentrífuga Fanem 211 y la impedancia eléctrica del analizador hematológico Sysmex XE-2100. La muestra se conformó por 231 pacientes divididos en tres grupos, dos con patologías hematológicas como anemia ferropénica y poliglobulia, y un grupo de pacientes sin trastornos hematológicos que se le denominó grupo control. Todos los grupos cumplieron con la prueba de normalidad de Kolmogorov-Smirnov por lo que se utilizó estadística descriptiva paramétrica.

En el grupo de pacientes anémicos la diferencia de medias entre los métodos manual y automatizado fue $\pm 1,2\%$; lo que concuerda con el estudio de Watson & Maughan (2014), "Artifacts in Plasma Volume Changes due to Hematology Analyzer-Derived Hematocrit", en el que afirman que hay una diferencia considerable en muestras de pacientes con anemia. Watson & Maughan (2014) indican que conforme va aumentando la osmolaridad, el hematocrito va disminuyendo por el cual el resultado manual debería ser más bajo que el obtenido por metodología automatizada. Sin embargo, en el estudio de Campuzano (2013) "Interpretación del hemograma automatizado: claves para una mejor utilización de la prueba", se cita que el hematocrito manual es de 2-3% mayor que el obtenido por el equipo automatizado.

En el grupo de pacientes poliglobúlicos la diferencia existente entre ambos métodos fue de -1,2%. En lo descrito por Greer et al. (2013) en el 2013 en su libro “Wintrobe’s Clinical hematology” citan que la diferencia en enfermedades como poliglobulia la variación entre ambas metodologías puede llegar hasta un 6% de diferencia entre los métodos manual y automatizado. Así mismo, la diferencia obtenida en este estudio concuerda con lo que describen Watson & Maughan (2014) en su estudio, en el cual indican que la disminución de la osmolaridad va a estar relacionada con el aumento del hematocrito pero no se va a observar dicha variación en el equipo automatizado debido a los reactivos que se utilizan para la medición del mismo.

En el grupo control, se obtuvo una media de $46,31\% \pm 3,09$ y de $46,34\% \pm 3,16$; en los métodos manual y automatizado respectivamente, teniendo así una diferencia de 0,03%, datos que difieren con el estudio de Gebretsadkan et al. (2015), “The Comparison between Microhematocrit and Automated Methods for Hematocrit Determination”, en donde se obtiene una media de $42 \pm 7,1$ y de $40,48\% \pm 7,4$ para los métodos manual y automatizado respectivamente, teniendo así una variación de 1,5%. Estas diferencias están relacionadas al fundamento de medida del equipo en cada estudio, en esta investigación se utilizó el analizador hematológico Sysmex XE-2100 que mide directamente el hematocrito; en tanto que en el estudio de Gebretsadkan utilizaron el analizador hematológico Mindray BC-3000 plus el cual calcula el valor del hematocrito a partir del VCM y el conteo de glóbulos rojos.

En la correlación de las metodologías para el grupo de pacientes con anemia ferropénica se obtuvo un coeficiente de correlación de Pearson de $r=0,962$ y un coeficiente de correlación intraclase (CCI) de 0,934 por lo cual para este grupo de datos ambas metodologías tienen una fuerte correlación positiva y una muy buena consistencia, siendo similar al estudio de Santos et al. (2014), “Performance evaluation of the Sysmex XE-2100D automated hematology analyzer”, en donde se observó que existe un coeficiente de correlación de Pearson de $r=0,999$ lo que indica que la metodología manual y automatizada (Sysmex XE-2100) se relacionan y concuerdan en los resultados de una manera óptima. Sin embargo, la diferencia encontrada en esta investigación mediante el gráfico de Bland-Altman indica que no existe una concordancia entre las metodologías utilizadas.

En el grupo de pacientes poliglobúlicos se obtuvo un coeficiente de correlación de Pearson $r=0,592$ y un CCI de 0,577; observándose que entre ambas metodologías el

grado de relación y de consistencia es moderada, lo cual difiere con el estudio de Seo et al. (2015), "Performance evaluation of the new hematology analyzer Sysmex XN-series", el cual obtuvo una buena correlación entre ambas metodologías con un coeficiente de correlación de Pearson de $r=0,999$. Sin embargo, se debe considerar que en dicho estudio los datos fueron obtenidos tanto de pacientes con poliglobulia y aparentemente sanos. Además, la diferencia encontrada en esta investigación en el gráfico de Bland-Altman indica que no existe una concordancia entre ambas metodologías.

En el grupo control se obtuvo un coeficiente de correlación de Pearson de $r=0,906$ y un CCI de 0,906; por lo que existe una fuerte correlación positiva y un muy buen grado de consistencia entre los resultados que se obtienen por metodología manual y automatizada. Estos resultados concuerdan con los obtenidos por (Threeswaran, Sooriyakumar, & Arasaratnam (2012), "Comparison of the Automated Full Blood Count Results with Manual Method", en este se obtuvo un r de Pearson de 0,865 demostrando que si hay un óptimo grado de correlación entre los datos que se obtienen por metodología manual y metodología automatizada para los pacientes aparentemente sanos. Igualmente en el estudio de Meintker, Ringwald, Rauh, & Krause (2013), "Comparison of Automated Differential Blood Cell Counts From Abbott Sapphire, Siemens Advia 120, Beckman Coulter DxH 800, and Sysmex XE-2100 in Normal and Pathologic Samples", con un coeficiente de correlación de Pearson de $r=0,98$ que demuestra que existe una fuerte correlación entre equipos que utilizan diferentes fundamentos para medir el hematocrito en pacientes aparentemente sanos.

El factor de corrección obtenido para la metodología de impedancia eléctrica del analizador hematológico Sysmex XE-2100 en el grupo de pacientes con anemia ferropénica fue de 1,2%; valor que debe ser restado al hematocrito automatizado para obtener un resultado más cercano al verdadero. En el grupo de pacientes con poliglobulia se obtuvo un factor de corrección de 1,2% que debe ser sumado al hematocrito automatizado para obtener un valor más cercano al correcto. Para el grupo control no se aplicó un factor de corrección en este estudio debido a que no existen diferencias entre el hematocrito manual y automatizado; no obstante, en el estudio de Gebretsadkan et al. (2015) se recomienda añadir 1,5% al valor del hematocrito automatizado, pero se debe considerar que la desviación estándar en esta población fue muy amplia.

En el ensayo de repetibilidad, para medir la precisión de ambos métodos, para el grupo anemia ferropénica se puede observar un coeficiente de variación (CV) de 2,9% y 1,5% para los métodos manual y automatizado respectivamente, estos valores son mayores a los obtenidos por Santos et al. (2014) en su estudio, "Performance evaluation of the Sysmex XE-2100D automated hematology analyzer", en el cual para el método manual se obtuvo un CV de 1% y para el automatizado un CV de 0,3%. En ambos estudios se observa que el método automatizado tiene una menor imprecisión que el método manual. En el grupo poliglobulia el coeficiente de variación que se obtuvo fue 1,6% y 1,2% para el método manual y automatizado respectivamente, estos datos difieren con el obtenido por Greer et al. (2013) para el método manual de 2% y por Santos et al. (2014) para el método automatizado de 0,4%; aun así los valores siguen demostrando que el método automatizado es más preciso que el manual. En el grupo control el coeficiente de variación que se obtuvo fue 2,7% y 1,2% para la metodología manual y automatizada respectivamente, estos datos concuerdan con el estudio de Gebretsadkan et al. (2015) que obtuvo un valor de 3,18% y 1,17% respectivamente. Por lo tanto se verifica que el analizador hematológico es más preciso que la metodología del microhematocrito. Sin embargo, se sigue considerando a este último como el gold estándar para diagnóstico clínico, monitoreo del tratamiento y verificación de equipos. (NCCLS, 2000)

CONCLUSIONES

- La diferencia observada entre ambos métodos fue de $\pm 1,2\%$; esto se debe a que en el analizador Sysmex XE-2100 el hematocrito se determina directamente mediante impedancia eléctrica.
- El coeficiente de correlación de Pearson y el CCI demostraron que la metodología de impedancia eléctrica tiene una buena correlación positiva y consistencia con la metodología del microhematocrito cuando el hematocrito está bajo o dentro de los valores considerados de referencia, en cambio para pacientes con poliglobulia existe una concordancia y consistencia moderada. Sin embargo, en el gráfico de Bland-Altman indica diferencias estadísticas altamente significativas entre ambas metodologías para el grupo de pacientes con anemia ferropénica y significativas para los pacientes con poliglobulia.
- El factor de corrección fue de $\pm 1,2\%$ y se basó en el gráfico de Bland-Altman; por lo cual este debe ser restado en los pacientes con anemia ferropénica y debe ser sumado para los pacientes con poliglobulia, y así obtener un valor cercano al verdadero.
- En el ensayo de repetibilidad, el coeficiente de variación obtenido mediante el método automatizado, se mantuvo dentro de los límites permitidos ($< 1,5\%$), en cambio para el método manual solo el grupo poliglobulia cumplió con el requisito óptimo que es hasta el 2%, por lo que se concluye que el método automatizado es más preciso que el método manual.

RECOMENDACIONES

- El factor de corrección obtenido en el estudio debería ser aplicado en analizadores hematológicos que midan el hematocrito utilizando como metodología la impedancia eléctrica, tanto para paciente con anemia ferropénica como con poliglobulia.
- El estudio fue realizado en un equipo que tiene un fundamento particular de medida para el hematocrito, se recomienda proseguir este estudio comparando con otro equipo que tenga un diferente fundamento y a su vez con un sistema “punto de atención” (del inglés *point of care*; POC).
- Sería importante ampliar el presente estudio considerando otras variables como edad, género y factores ambientales.

BIBLIOGRAFÍA

- Aburto, A. (2014). *Importancia de los histogramas y escatergramas en equipos automatizados de Hematología*. Universidad Veracruzana.
- Alis, R., Sanchis, F., Lippi, G., & Roamgnoli, M. (2016). Microcentrifuge or Automated Hematological Analyzer to Assess Hematocrit in Exercise? Effect on Plasma Volume Loss Calculations. *Journal of Laboratory Automation*, 21(3), 470–477. <https://doi.org/10.1177/2211068215577571>
- Babadoko, A., Ibrahim, I., Musa, A., & Usman, N. (2016). Reproducibility of hematological parameters: Manual versus automated method. *Sub-Saharan African Journal of Medicine*, 3(2), 65–70. <https://doi.org/10.4103/2384-5147.184352>
- Birhaneselassie, M., Birhanu, A., Gebremedhin, A., & Tsegaye, A. (2013). How useful are complete blood count and reticulocyte reports to clinicians in Addis Ababa hospitals, Ethiopia? *BMC Hematology*, 13(11), 1–7. <https://doi.org/10.1186/2052-1839-13-11>
- Campuzano, G. (2007). Del hemograma manual al hemograma de cuarta generación. *Medicina Y Laboratorio*, 76(5), 511–550. Obtenido de: <http://www.medigraphic.com/pdfs/medlab/myl-2007/myl011-12b.pdf>
- Campuzano, G. (2013). Interpretación del hemograma automatizado: claves para una mejor utilización de la prueba. *Medicina Y Laboratorio*, 19(1–2), 11–68.
- Cardemil, F. (2017). Análisis de comparación y aplicaciones del método de Bland-Altman: ¿concordancia o correlación? *Medwave*, 16(1). <https://doi.org/10.5867/medwave.2017.01.6852>
- Clark, K., & Hippel, T. (2016). Manual, semiautomated, and point-of-care testing in hematology. In *Rodak's Hematology: Clinical Principles and Applications* (5th ed., pp. 187–207). Missouri: Elsevier.
- Czerkiewicz, I. (2004). Trastornos de la osmolaridad. Interpretación y diagnóstico etiológico. *Acta Bioquímica Clínica Latinoamericana*, 38(2), 203–206. Obtenido de: <http://www.scielo.org.ar/pdf/abcl/v38n2/v38n2a09.pdf>

- Díez, D. M., & Muñoz, P. M. (n.d.). Cómo interpretar un hemograma: la anemia ferropénica. Obtenido Noviembre 9, 2016, de: http://www.deficitdehierro.com/img/recursos/deficitdehierro.com_como_interpretar_hemograma.pdf
- Eurachem. (2005). Guía de Laboratorio para la Validación de Métodos y Temáticas Relacionadas. Londres. Obtenido de: <http://www.eurachem.org>
- Eurachem. (2012). Guía CG 4 EURACHEM / CITAC. Londres. Obtenido de: <https://www.eurachem.org/>
- Gebretsadkan, G., Tessema, K., & Ambachew, H. (2015). Blood Research and Disorders The Comparison between Microhematocrit and Automated Methods for Hematocrit Determination ClinMed. *Internacional Journal of Blood Research and Disorders*, 2(1), 1–3.
- González, J. M. (2010). *Técnicas y Métodos de Laboratorio Clínico. Técnicas y Métodos de Laboratorio Clínico* (3rd ed.). Barcelona: Elsevier. <https://doi.org/10.1016/B978-84-458-2029-2.50038-0>
- Greer, J., Arber, D., Glader, B., List, A., Means, R., Paraskevas, F., & Rodgers, G. (2013). *Wintrobe's Clinical Hematology* (13th ed.). Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins.
- Hernández, L. (2013). Avances y aplicación clínica de la citometría hemática automatizada. *Revista Cubana de Hematología, Inmunología Y Hemoterapia*, 29(1), 24–39.
- Hurtado, R., Mellado, Y., Flores, G., & Vargas, P. (2010). Semiología de la citometría hemática. *Revista de La Facultad de Medicina de La UNAM*, 53(4), 36–43. Obtenido de: www.ejournal.unam.mx/rfm/no53-4/RFM053000405.pdf
- Ike, S. O., Nubila, T., Ukaejiofo, E. O., Nubila, I. N., Shu, E. N., & Ezema, I. (2010). Comparison of haematological parameters determined by the Sysmex KX - 2IN automated haematology analyzer and the manual counts. *BMC Clinical Pathology*, 10(3). <https://doi.org/10.1186/1472-6890-10-3>

- Karem, K., Sabour, N., & Kulaif, M. (2016). Comparison between manual procedure and automated for determinant of WBCs and PCV in maternity and labor hospital in Karbala city. *Journal of Contemporary Medical Sciences*, 2(7), 93–95.
- Lecumberri, R., & Rodríguez, P. (2015). Hematología Clínica. In *La Clínica y el Laboratorio* (22nd ed., pp. 3–12). Barcelona: Masson.
- López, J., & Ayala, R. (2009). Poliglobulia. *Terapeutica*. Obtenido de: <http://www.jano.es/ficheros/sumarios/1/63/1454/39/1v63n1454a13040289pdf001.pdf>
- López, S. (2016). La biometría hemática. *Acta Pediátrica de México*, 37(4), 246–249.
- Martínez, M., Sánchez, A., Toledo, E., & Faulin, J. (2014). *Bioestadística Amigable* (3rd ed.). Barcelona: Elsevier.
- Meintker, L., Ringwald, J., Rauh, M., & Krause, S. W. (2013). Comparison of automated differential blood cell counts from abbot sapphire, siemens advia 120, beckman coulter DxH 800, and sysmex XE-2100 in normal and pathologic samples. *American Journal of Clinical Pathology*, 139(5), 641–650. <https://doi.org/10.1309/AJCP7D8ECZRXXGCG>
- Milman, N. (2012). Fisiopatología e impacto de la deficiencia de hierro y la anemia en las mujeres gestantes y en los recién nacidos/infantes. *Revista Peruana de Ginecología Y Obstetricia*, 58(4), 293–312.
- Moya, J., & Pio, L. (2015). Imprecisión de parámetros eritrocitarios con las reglas de 3 inversas según las guías CLSIH26-A2. *Infinitum*, 5(1), 2–8.
- Pérez, I., Fernández, N., Castillo, D., & Fundora, T. (2014). Policitemia vera y trombofilia. *Revista Cubana de Hematología E Inmunología Y Hemoterapia*, 30(4), 381–386.
- Perich, C., Álvarez, A. I., Blazquez, R., Calafell, R., Cobo, M. J., Cuadrado, M. A., ... Salas, Á. (2014). Aplicación práctica del control interno de la calidad en los procedimientos de medida cuantitativos. *Revista Del Laboratorio Clínico*, 7(1), 25–32. <https://doi.org/10.1016/j.labcli.2013.12.001>

- Prieto, J., & Yuste, J. (2015). *La clínica y el laboratorio* (22nd ed.). Barcelona: Elsevier.
- Rodak, B. (2015). *Hematología: Fundamentos y Aplicaciones Clínicas* (4th ed.). Buenos Aires: Editorial Médica Panamericana.
- Rudolf, J., Douglass, J., Baron, J., & Lewandrowski, K. (2015). Evaluation of the i-STAT point-of-care capillary whole blood hematocrit and hemoglobin: Comparison to the Siemens RAPIDLab 1200, Sysmex XE5000, and manual spun hematocrit. *Clinica Chimica Acta*, 446, 37–42. <https://doi.org/10.1016/j.cca.2015.03.035>
- Ruiz, A. M., García, J. L., & Mesa, J. L. (2010). Error, Incertidumbre, Precisión Y Exactitud, Términos Asociados a La Calidad Espacial Del Dato Geográfico. *Universidad De Jaén*, 1–8. Obtenido de: http://coello.ujaen.es/congresos/cicum/ponencias/Cicum2010.2.02_Ruiz_y_otros_Error_incertidumbre_precision.pdf
- Salech, F., Mery, V., Larrondo, F., & Rada, G. (2008). Estudios que evalúan un test diagnóstico: Interpretando sus resultados. *Revista Médica de Chile*, 136(9), 1203–1208. <https://doi.org/10.4067/S0034-98872008000900018>
- Santos, T., Comar, S., & Beltrame, M. (2014). Performance evaluation of the Sysmex® XE-2100D automated hematology analyzer. *Jornal Brasileiro de Patologia E Medicina Laboratorial*, 50(1), 26–35. <https://doi.org/http://dx.doi.org/10.1590/S1676-24442014000100004>
- Seo, J., Lee, S., & Kim, S. (2015). Performance evaluation of the new hematology analyzer Sysmex XN-series. *International Journal of Laboratory Hematology*, 37(2), 155–164. <https://doi.org/10.1111/ijlh.12254>
- Sysmex Educational Enhancement. (2012). The red blood cells indices. *SEED Hematology*, 4(October), 1–7.
- Tapia, O. (2012). *Identificación de un factor de corrección para hematocrito y hemoglobina, realizado entre un método automatizado y un método manual*. Universidad Técnica de Ambato.

- Threeswaran, R., Sooriyakumar, T., & Arasaratnam, V. (2012). Comparison of the Automated Full Blood Count Results with Manual Method. *Abstracts of Jaffna University International Research Conference*, 1.
- Torrens, M. (2015). Interpretación Clínica Del Hemograma. *Revista Médica Clínica Las Condes*, 26(6), 713–725. <https://doi.org/10.1016/j.rmclc.2015.11.001>
- Vives, J., & Aguilar, A. (2014). *Manual de técnicas de laboratorio en hematología* (4th ed.). Barcelona: Elsevier.
- Watson, P., & Maughan, R. J. (2014). Artifacts in plasma volume changes due to hematology analyzer-derived hematocrit. *Medicine and Science in Sports and Exercise*, 46(1), 52–59. <https://doi.org/10.1249/MSS.0b013e3182a0537b>

ANEXOS

Anexo 1. Oficio para realizar el estudio en el laboratorio clínico



Pontificia Universidad Católica del Ecuador
Escuela de Bioanálisis



Av. 12 de Octubre 1076 y Roca | Apartado postal 17-01-2184 | Fax: (593) 2 99 1646 | Telf.: (593) 2 299 1645 | Quito - Ecuador

Quito, 19 de agosto de 2016

De mis consideraciones:

Por medio de la presente me permito solicitar a usted, se digne autorizar al señor Francisco Javier Sigcho Garrido con CI No 1720200623, estudiante de noveno nivel de la Carrera de Bioquímica Clínica de la Pontificia Universidad Católica del Ecuador, concurra al laboratorio de la institución que Usted dirige; para realizar su estudio de disertación titulado: "OBTENCIÓN DE UN FACTOR DE CORRECCIÓN PARA EL HEMATOCRITO AUTOMATIZADO EN PACIENTES CON ENFERMEDADES HEMATOLÓGICAS".

Por la favorable atención que se sirva dar a la presente, quedo de usted muy agradecida.

Atentamente,

Mtr. Delia María Sosa Guzmán
DIRECTORA TRABAJO DE TITULACIÓN

22/AGOSTO/2016



Anexo 2. Acuerdo de confidencialidad

CODIGO:
F-GAF-GTH-
32

VERSION:
02

GESTION DE TALENTO HUMANO

CONVENIO DE CONFIDENCIALIDAD Y NO DIVULGACIÓN DE INFORMACIÓN

En la ciudad de Quito, Distrito Metropolitano, de la provincia de Pichincha, a los 12 días del mes de Septiembre del 2016, comparece la

, legalmente representada por la señora
por los derechos que representa, en su calidad de Gerente General y representante legal, conforme consta de la copia del nombramiento que se acompaña, a quien se le denominará ; y por otra, el señor/ita Francisco Javier Sigcha Garrido por sus propios y personales derechos, como PASANTE del área de Laboratorio Clínico, de nacionalidad ecuatoriana, con cédula de ciudadanía número 1720200623, mayor de edad, de estado civil soltero.

Las partes libre y voluntariamente, comparecen y acuerdan suscribir el presente convenio de confidencialidad y no divulgación de información.

CLÁUSULA PRIMERA.- ANTECEDENTES: La

, tiene su domicilio principal en la ciudad de Quito, se constituyó mediante escritura pública otorgada ante el notario Trigésimo Primero del cantón Quito, Dra. Mariela Pozo Acosta, el 3 de abril de 2007, e inscrita en el Registro Mercantil del Cantón Quito el 4 de junio del 2007. Mediante escritura pública de reforma de estatutos se cambió de denominación de ASCLEAN a

, conforme consta en la escritura pública celebrada ante el Notario Vigésimo Séptimo del Cantón Quito, Dr. Fernando Polo Elmir, el 9 de noviembre del 2009, e inscrita en el Registro Mercantil del Cantón Quito el 21 de enero del 2010.

SEGUNDA: OBJETO.- El presente convenio se refiere a la información que proporciona ya sea de forma oral, digital, gráfica, escrita o que se encuentre contenida en cualquier tipo de documento, por actividades o servicios que presta el PASANTE a la Compañía, la misma que no podrá reproducir, modificar, hacer pública o divulgar a terceros, sin previa autorización escrita y expresa del paciente, jefe inmediato, gerencia o por orden judicial, guardando la confidencialidad de la información que llegare a su conocimiento por razón de su actividad laboral.

TERCERA: OBLIGACIONES DEL/A PASANTE.- Son obligaciones del PASANTE las siguientes:

- 3.1. PASANTE únicamente utilizará la información que le sea facilitada por , dentro del giro normal de su actividad laboral como PASANTE de quedando expresamente prohibido cualquier tipo de divulgación de información no autorizado, ya sea que fuera solicitada por el paciente y/o cliente, bajo prevenciones legales en caso de su infracción;
- 3.2. PASANTE mantendrá la más estricta confidencialidad respecto de la información suministrada por y que mantiene bajo su custodia y cuidado, advirtiendo de dicho deber de confidencialidad y secreto a toda información que pueda tener acceso;
- 3.3. PASANTE no podrá reproducir, modificar, hacer pública o divulgar a terceros la información objeto del presente convenio sin previa autorización escrita y expresa del paciente, jefe inmediato, gerencia o por orden judicial; y,

3.4. PASANTE adoptará respecto a la información objeto de este convenio como su propia información confidencial, evitando en la medida de lo posible su divulgación, pérdida, robo o sustracción y siendo responsable por ello:

CUARTA: INVENCIONES Y DESCUBRIMIENTOS.- Los descubrimientos o invenciones, las mejoras en los procedimientos, así como los trabajos y resultados de las actividades de/la PASANTE serán de propiedad exclusiva de _____, el cual podrá patentar o registrar a su nombre tales inventos, descubrimientos o mejoras en el Instituto Ecuatoriano de Propiedad Intelectual.

QUINTA: INFRACCIONES.- En caso de que la información resulte revelada, divulgada o utilizada por PASANTE de cualquier forma distinta al objeto de este convenio, ya sea de forma dolosa o por mera negligencia, será responsable ante las autoridades públicas, administrativas o judiciales, de la sanción civil, penal y económica. En el evento de que _____, sea obligada a cancelar algún tipo de valor en concepto de indemnización o sanción por la divulgación de la información PASANTE asumirá los costos y gastos en los que haya incurrido _____, incluidos los honorarios de los abogados y gastos judiciales.

SEXTO: DISPOSICIONES ESPECIALES.- Al concluir el tiempo de pasantía que mantiene el PASANTE para con _____, se obliga a devolver cualquier documentación, información, facilitado en cualquier tipo de soporte y, en su caso, las copias obtenidas de los mismos, que constituyan información amparada por el deber de confidencialidad objeto del presente convenio, así como a mantener la confidencialidad y reserva luego de terminado el tiempo de pasantía.

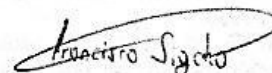
SEPTIMO: VIGENCIA.- El presente convenio entrará en vigencia desde el inicio del tiempo de pasantía entre el PASANTE y _____ extendiéndose la reserva de la información o confidencialidad de los datos que hubieren llegado a su poder y/o conocimiento sobre información personal de los pacientes y/o de _____, hasta después de finalizado el tiempo de pasantía entre las partes, de forma indefinida.

OCTAVA: CLÁUSULA LEGAL: En todo caso, las diferencias que puedan surgir o que sobrevinieren de la ejecución del presente convenio, las partes convienen en que toda controversia será resuelta a través de los tribunales y juzgados civiles y/o penales de la República del Ecuador.

NOVENA.- JURISDICCIÓN Y DOMICILIO: Las partes renuncian domicilio, y como tal señalan la ciudad de Quito, Distrito Metropolitano.

Las partes aceptan el total contenido de las cláusulas precedentes por así convenir a sus intereses y para constancia de lo acordado y convenido firman el presente Convenio, en tres ejemplares del mismo tenor y valor.

Sr.(a) Francisco Sigcho
C.C. 1720200623
PASANTE



Anexo 3. Certificado de calibración del analizador hematológico

Precision

Precision Open Mode

	WBC	RBC	HGB	HCT	MCV	PLT	RDW-SD	RDW-CV	MPV	PLT-O
CV %	1.2	0.8	0.4	4.1	4.5	6.1	12.8	7.9	5.7	3.1
Limits:	3.0%	1.5%	1.0%	1.5%	1.0%	4.0%	2.0%	2.0%	3.0%	6.0%

	NEUT#	LYMPH#	MONO#	EO#	BASO#	NEUT%	LYMPH%	MONO%	EO%	BASO%
CV %	2.3	2.3	6.5	2.4	1.3	1.7	2.1	6.3	2.6	1.4
Limits:	8.0%	8.0%	20.0%	25.0%	40.0%	8.0%	8.0%	20.0%	25.0%	40.0%

	NRBC#	RET%	RET#	IRF
CV %	1.1	3.8	4.0	7.6
Limits:	25.0%	15.0%	15.0%	30.0%

Precision Closed Mode

	WBC	RBC	HGB	HCT	MCV	PLT	RDW-SD	RDW-CV	MPV	PLT-O
CV %	1.9	0.8	0.6	0.8	0.2	1.6	0.3	0.5	0.9	1.5
Limits:	3.0%	1.5%	1.0%	1.5%	1.0%	4.0%	2.0%	2.0%	3.0%	6.0%

	NEUT#	LYMPH#	MONO#	EO#	BASO#	NEUT%	LYMPH%	MONO%	EO%	BASO%
CV %	3.0	2.4	5.2	10.0	1.9	2.7	2.0	4.7	9.4	1.0
Limits:	8.0%	8.0%	20.0%	25.0%	40.0%	8.0%	8.0%	20.0%	25.0%	40.0%

	NRBC#	RET%	RET#	IRF
CV %	1.5	2.5	2.7	11.4
Limits:	25.0%	15.0%	15.0%	30.0%

Open Mode Calibration

	WBC	RBC	HGB	HCT	MCV	PLT	IMI#	WBC#(DIFF) Diff_Cal	WBC#(NRBC) NRBC_WBC_CAL
Mean	7.60	4.39	12.5	35.3	80.2	232	3645	660	641
Target	7.75	4.42	12.5	36.1	81.7	235	3537	700	724
Lower Limit	7.45	4.33	12.2	35.1	79.7	224	3288	665	689
Upper Limit	8.05	4.51	12.8	37.1	83.7	246	3786	735	759

RBC-He (If applicable)

	RBC-O	PLT-O
Mean	4.02	213
Target	4.27	228
Lower Limit	4.08	211
Upper Limit	4.46	245

	RBC-He
Mean	#DIV/0!
Target	28.6
Lower Limit	27.2
Upper Limit	30.0

Mode to Mode Calibration

	WBC	RBC	HGB	HCT	MCV	PLT	PLT-O	RET #	RBC-O
Open	7.58	4.36	12.5	35.0	80.3	231	215	0.1402	4.07
Closed	7.56	4.34	12.5	35.0	80.6	224	214	0.1418	4.03
Diff. (%)	0.3	0.5	-0.2	0.1	-0.4	3.0	0.5	-1.1	1.0
Limits	5%	2%	2%	2%	2%	7%	7%	20%	3%

	WBC#(NRBC)	WBC#(DIFF)	IMI Total
Open	633	658	6440
Closed	573	654	6776
Diff. (%)	10.4	0.7	-5.0
Limits	5%	5%	10%

Anexo 4. Certificado de mantenimiento del analizador hematológico

REPORTE DE SERVICIO

ORDEN DE SERVICIO 000045208

Ingeniería:

Aplicaciones:

Lab. Organization

Emergencias:



Número de Caso Prisma: 78491 REV: 05

Mano de Obra

	Fecha			Desde		Hasta		Viaje		Labor		Total	
	Día	Mes	Año	H	M	H	M	H	M	H	M	H	M
L													
M	25	10	2016	15	00	17	00						
M													
J													
V													
S													
D													

Nombre del Técnico:

Cliente:

Equipo: XE-2100 No. De Serie: F 5726

Diagnóstico y/o Falla reportada:

Resultados que no concuerdan en ciertos marcadores Hb y HCT.

Trabajo Realizado:

Revisión completa en los 3 canales del lote 6254 y no se pudo encontrar alteración en sus parámetros. Los resultados de insight anteriores a los se ve el problema. Pasa que como ya estamos hoy a...

ERROR CAUSING PART:

No. de Parte:

Descripción:

Revisión de la tarjeta de parte lote 6254... a los tiempos de ejecución...

Materiales:

Código Material	Cantidad	Descripción
		<i>e-dicha (xe) lote 6254 11/2016</i>

Firmas en conformidad con poderes internos y externos:

Técnico

Trabajo Terminado

Si

No

Quito: Av. 10 de Agosto N36-239 y Naciones Unidas, Edificio Urania

Guayaquil: Av. Montalvo #19 X 5100 Av. Carlos Julio Arosemena

1800 110 110

Anexo 5. Control de calidad interno del analizador hematológico



Peer Group Size
L1 N= 101
L2 N= 100
L3 N= 100

Insight™

Lot 6254, Lot-to-Date, 9/7/2016 - 11/18/2016
Analyzer: XE-2100 Serial#: F5706 Closed Mode

Historical Data Comparison

	Lot Period	Historical SDI					Historical CV						
		6030	5339	5283	5227	5227	5171	6030	5339	5283	5227	5227	5171
		2	2	2	2	1	2	2	2	2	2	1	2
RBC	L1	.1	2.3	2.9	2.5	.4	1.0	.9	.6	.8	1.6	.5	1.7
	L2	-1.5	.9	1.5	1.9	-2	1.1	.7	.7	.7	.8	.3	1.2
	L3	-1.3	1.5	1.8	1.3	-1	.4	.7	.5	.8	1.1	.4	1.5
HGB	L1	.5	1.3	1.0	1.0	.1	.8	1.0	.8	.8	.5	1.2	.6
	L2	.1	.2	.7	.6	-5	.6	.7	.8	.6	.5	.8	.6
	L3	-1	.4	.5	-1	.4	.0	.7	.6	.6	.5	.9	.6
HCT	L1	.4	2.0	2.5	2.4	1.8	1.1	1.5	.9	1.2	2.0	1.1	1.8
	L2	-5	1.1	1.6	1.8	1.3	1.3	.7	.8	.9	1.0	1.2	1.2
	L3	-5	1.6	1.9	1.6	1.4	.8	1.0	.7	1.1	1.5	1.6	1.6
MCV	L1	.5	.4	.5	.7	1.7	.5	.9	.7	.7	.7	1.2	.5
	L2	.6	.6	.7	.6	1.6	.6	.7	.5	.7	.6	1.1	.4
	L3	.6	.7	.7	.8	1.8	.6	.7	.4	.7	.6	1.4	.4
MCH	L1	.4	-9	-1.5	-1.2	-3	-2	1.1	.9	.9	1.7	1.2	1.8
	L2	1.3	-5	-5	-1.0	-2	-4	1.0	.8	.8	.8	.7	1.2
	L3	1.1	-9	-1.2	-1.3	.5	-4	.8	.7	.7	1.1	.9	1.6
MCHC	L1	.0	-9	-1.6	-1.5	-1.4	-5	1.3	.9	1.2	2.1	1.9	1.8
	L2	.5	-8	-9	-1.3	-1.5	-8	.9	.9	.9	1.0	1.0	1.3
	L3	.5	-1.2	-1.5	-1.6	-1.0	-7	1.0	.7	1.0	1.5	1.8	1.7
PLT	L1	.8	.2	.6	.4	1.1	.1	3.8	4.0	4.8	4.5	4.3	4.6
	L2	-3	-5	-1	-4	.9	.0	2.0	2.0	2.3	2.7	1.1	2.3
	L3	-6	-8	-3	-6	.7	-6	1.3	1.3	1.4	1.5	1.1	1.7
RDW-SD	L1	-1	.1	.1	.1	.5	.2	1.0	.7	1.0	.9	1.0	.8
	L2	.4	-1	.2	.1	.7	.1	1.1	.7	.8	.7	1.2	.7
	L3	.2	-1	-1	.1	.9	.0	.7	.9	.7	.7	1.4	.7
RDW-CV	L1	-3	-3	-6	-7	-8	-2	.8	.7	.6	.9	.4	.7
	L2	-2	-6	-7	-7	-1.0	-5	.7	.6	.4	.5	.5	.5
	L3	-4	-4	-5	-4	-9	-5	.5	.5	.5	.5	.4	.4

Anexo 6. Certificado de mantenimiento de la microcentrífuga



MIGUEL ESTRELLA REPRESENTACIONES

IMPORTADORA Y DISTRIBUIDORA DE
EQUIPOS REACTIVOS Y MATERIALES PARA
LABORATORIOS CLÍNICOS

Plaza de la Independencia y Avenida
Sistema ORESA / 204940 / 204 983 / 270
Teléfono: 204 981 • Cel. 09 670
Email: miguel@representaciones.com.ec
www.representaciones.com.ec
www.miguelrepresentaciones.com.ec

RS - 0001986

Fecha: 25/10/2011

REPORTE DE SERVICIO TÉCNICO

Información General

Ciudad: QUITO (OFICINA)

Técnico: Ing.

Solicitud de Servicio por: Garantía Contrato Diagnóstico Proforma

Tipo de Servicios: M. Preventivo Capacitación M. Correctivo Asesoría Instalación

Datos del Equipo

Descripción: MICROCENTRIFUGA

Marca: SUMM Modelo: 211 Serial: 60 6383

Fallas Reportadas

Diagnóstico

Actividades Realizadas

- REVISIÓN GENERAL
- LIMPIEZA INTERNA
- CAMBIO DEL CAUCHO DEL PLATO DE CENTRIFUGADO
- MEDIDA DE RPM. 10748 RPM.
- LUBRICACIÓN Y REVISIÓN DEL MOTOR
- PRUEBAS DE FUNCIONAMIENTO

Observaciones y Recomendaciones

- REALIZAR SU MANTENIMIENTO PREVENTIVO / 6 MESES

Repuestos Utilizados

Código:	Descripción:	Cantidad:

Tiempo de Servicio: H Valor

Anexo 7. Base de datos por grupo de estudio y metodología utilizada

Tabla 6. Resultados de hematocrito por método y grupos

N°	Grupo anemia ferropénica		Grupo poliglobulia		Grupo control	
	Método manual	Método automatizado	Método manual	Método automatizado	Método manual	Método automatizado
1	24,0	28,2	59,0	52,7	44,0	41,8
2	34,0	32,0	56,0	53,5	42,0	41,4
3	35,0	33,5	55,0	52,3	39,0	37,2
4	25,0	25,0	51,0	53,8	45,0	45,7
5	33,0	35,6	51,0	52,1	41,0	42,0
6	33,0	30,6	55,0	56,0	42,0	43,8
7	24,0	24,3	67,0	64,8	45,0	46,9
8	23,0	25,0	55,0	52,7	44,0	45,9
9	36,0	36,1	64,0	65,4	40,0	42,0
10	25,0	26,4	60,0	59,0	45,0	46,9
11	33,0	34,9	52,0	55,1	44,0	43,5
12	26,0	28,3	58,0	54,0	44,0	45,9
13	35,0	37,9	57,0	58,3	45,0	45,4
14	35,0	36,5	53,0	55,3	43,0	44,2
15	27,0	28,1	61,0	59,9	43,0	43,7
16	31,0	32,8	52,0	53,9	43,0	44,0
17	28,0	29,4	56,0	54,0	44,0	45,4
18	27,0	29,7	64,0	59,2	43,0	44,4
19	32,0	33,1	62,0	57,7	46,0	44,5
20	33,0	34,2	56,0	54,3	43,0	45,7
21	35,0	38,2	67,0	63,7	43,0	45,1
22	31,0	32,3	66,0	63,1	46,0	46,2
23	35,0	36,9	66,0	63,1	43,0	44,2
24	23,0	23,3	72,0	69,2	43,0	41,7
25	27,0	28,6	61,0	59,0	42,0	43,6
26	33,0	34,7	59,0	57,6	45,0	45,8
27	32,0	33,0	63,0	59,6	45,0	45,5
28	31,0	32,7	63,0	62,0	46,0	45,6
29	31,0	32,1	60,0	58,3	44,0	41,9
30	32,0	35,4	59,0	58,0	45,0	43,5
31	31,0	33,4	58,0	58,0	44,0	41,9
32	23,0	24,5	67,0	56,5	45,0	43,2
33	32,0	33,9	57,0	61,5	41,0	37,9
34	34,0	34,1	55,0	55,7	44,0	42,4
35	29,0	30,2	55,0	56,5	46,0	47,6
36	31,0	31,7	58,0	56,7	50,0	49,0
37	30,0	26,0	60,0	54,3	48,0	47,9
38	33,0	32,6	68,0	59,0	52,0	51,1

...

...continúa

N°	Grupo Anemia ferropénica		Grupo Poliglobulia		Grupo Control	
	Método manual	Método automatizado	Método manual	Método automatizado	Método manual	Método automatizado
39	27,0	27,6	55,0	67,0	50,0	50,1
40	25,0	26,4	63,0	57,0	50,0	50,2
41	32,0	31,2	57,0	61,6	50,0	49,9
42	33,0	34,0	58,0	55,2	49,0	49,0
43	32,0	31,1	58,0	56,7	46,0	46,3
44	29,0	29,8	59,0	57,2	46,0	45,9
45	30,0	31,2	58,0	58,5	49,0	48,0
46	29,0	29,6	58,0	57,5	49,0	48,9
47	27,0	27,5	63,0	57,4	50,0	50,2
48	24,0	24,2	58,0	64,4	49,0	49,9
49	27,0	27,6	56,0	56,5	47,0	45,9
50	27,0	28,4	60,0	54,0	51,0	51,9
51	35,0	36,2	59,0	61,2	50,0	50,8
52	35,0	36,0	61,0	56,7	47,0	47,7
53	35,0	36,4	59,0	59,9	49,0	49,1
54	35,0	36,4	64,0	58,1	47,0	46,8
55	34,0	36,5	56,0	62,2	52,0	52,0
56	35,0	36,6	58,0	57,9	51,0	50,6
57	14,0	16,6	59,0	58,7	49,0	48,3
58	23,0	27,4	60,0	57,8	51,0	50,5
59	34,0	34,2	61,0	61,1	45,0	45,8
60	38,0	39,9	57,0	60,1	47,0	46,6
61	37,0	39,6	60,0	57,7	48,0	50,7
62	30,0	32,8	61,0	62,4	47,0	49,7
63	39,0	41,3	72,0	58,9	51,0	50,7
64	31,0	33,8	63,0	71,4	49,0	47,9
65	27,0	29,4	63,0	62,5	48,0	47,9
66	37,0	36,6	61,0	64,0	46,0	46,7
67	38,0	38,9	60,0	59,4	51,0	51,1
68	29,0	28,8	61,0	57,9	50,0	50,5
69	28,0	29,2	61,0	58,2	48,0	47,6
70	26,0	27,1	59,0	60,6	44,0	45,8
71	31,0	31,6	73,0	60,2	45,0	43,0
72	23,0	24,1	60,0	69,3	49,0	47,0
73	30,0	30,5	57,0	58,5	48,0	45,9
74	29,0	30,4	61,0	59,1	51,0	48,7
75	40,0	41,9	62,0	58,9	47,0	46,7
76	39,0	40,5	73,0	70,0	46,0	44,1
77	40,0	41,7	57,0	55,6	47,0	45,6

Autor: Francisco Sigcho

Fuente: Investigación

Anexo 8. Datos obtenidos en el ensayo de repetibilidad

Tabla 7. Resultados del hematocrito en el ensayo de precisión

N° de medición	Grupo Anemia ferropénica		Grupo Poliglobulia		Grupo Control	
	Método manual	Método automatizado	Método manual	Método automatizado	Método manual	Método automatizado
1	34,0	31,3	58,0	53,8	43,0	42,5
2	33,0	30,8	56,0	53,0	45,0	41,7
3	34,0	30,9	57,0	52,2	46,0	41,6
4	35,0	30,8	58,0	52,2	46,0	41,7
5	35,0	30,6	58,0	51,9	47,0	41,6
6	34,0	30,7	57,0	52,2	46,0	41,9
7	35,0	30,9	58,0	52,1	47,0	41,5
8	34,0	30,8	57,0	52,1	46,0	41,9
9	34,0	30,4	56,0	52,1	45,0	41,5
10	33,0	30,6	56,0	51,4	45,0	42,0
11	34,0	31,3	57,0	51,3	46,0	41,2
12	36,0	29,6	57,0	51,8	44,0	41,6
13	36,0	30,2	57,0	51,4	45,0	42,0
14	32,0	30,4	56,0	51,9	44,0	40,4
15	33,0	29,8	56,0	51,1	45,0	40,5
16	34,0	31,3	58,0	53,0	44,0	42,3
17	35,0	30,7	58,0	52,4	43,0	42,1
18	34,0	31,0	59,0	51,8	47,0	41,8
19	35,0	31,1	57,0	52,6	46,0	41,5
20	34,0	31,3	58,0	52,1	44,0	41,6

Autor: Francisco Sigcho

Fuente: Investigación