



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO
FACULTAD DE MEDICINA

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
CENTRO MÉDICO NACIONAL LA RAZA
UNIDAD MÉDICA DE ALTA ESPECIALIDAD
HOSPITAL GENERAL “DR. GAUDENCIO GONZÁLEZ GARZA”

**EVALUACIÓN DE FUNCIONAMIENTO ÓPTIMO DEL
ANALIZADOR HEMATOLÓGICO AUTOMATIZADO
“SYSMEX XN-1000”**

T E S I S

**QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE ESPECIALISTA EN
PATOLOGÍA CLÍNICA**

P R E S E N T A

**ERNESTO JESÚS ORTIZ OCHOA
MÉDICO RESIDENTE DE PATOLOGÍA CLÍNICA
UNIDAD MEDICA DE ALTA ESPECIALIDAD
HOSPITAL GENERAL “DR. GAUDENCIO GONZÁLEZ GARZA”
CENTRO MÉDICO NACIONAL LA RAZA**

A S E S O R

**Dr. en C. VLADIMIR PAREDES CERVANTES
RESPONSABLE EN TURNO VESPERTINO
DEL LABORATORIO DE URGENCIAS
Y SERVICIO DE TRANSFUSIONES DEL
HOSPITAL GENERAL
“DR. GAUDENCIO GONZÁLEZ GARZA”
CENTRO MÉDICO NACIONAL LA RAZA**

CIUDAD DE MÉXICO, AGOSTO DE 2017

Facultad de Medicina





Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

TÍTULO DE LA INVESTIGACIÓN

**EVALUACIÓN DE FUNCIONAMIENTO ÓPTIMO DEL
ANALIZADOR HEMATOLÓGICO AUTOMATIZADO
“SYSMEX XN-1000”**

IDENTIFICACIÓN DE LOS INVESTIGADORES

ESTUDIANTE

Nombre completo: Ernesto Jesús Ortiz Ochoa

Categoría: Médico Residente de Patología Clínica

Adscripción: Unidad Médica de Alta Especialidad Hospital General “Dr. Gaudencio González Garza” del Centro Médico Nacional La Raza

Teléfono: 351 510 98 93

Correo electrónico: ernestoortizchoa@hotmail.com

DIRECTOR ACADÉMICO

Nombre completo: D. en C. Vladimir Paredes Cervantes

Categoría: Responsable del Laboratorio de Urgencias y Servicio de Transfusiones, turno vespertino, Unidad Médica de Alta Especialidad Hospital General “Dr. Gaudencio González Garza” del Centro Médico Nacional La Raza

Adscripción: Unidad Médica de Alta Especialidad Hospital General “Dr. Gaudencio González Garza” del Centro Médico Nacional La Raza

Teléfono: 55 1015 1789

Correo electrónico: vlapace@hotmail.com v.paredes@imss.gob.mx

INVESTIGADOR ASOCIADO (1)

Nombre completo: Jorge Norberto García Azuara

Categoría: Químico Clínico

Adscripción: Unidad Médica de Alta Especialidad Hospital General “Dr. Gaudencio González Garza” del Centro Médico Nacional La Raza

Teléfono: 55 1568 7165

Correo electrónico: azuaratzin@hotmail.com

INVESTIGADOR ASOCIADO (2)

Nombre completo: Brenda Ivonn Rodríguez Romero

Categoría: Médico Residente de Patología Clínica

Adscripción: Unidad Médica de Alta Especialidad Hospital General “Dr. Gaudencio González Garza” del Centro Médico Nacional La Raza

Teléfono: 55 5508 8270

Correo electrónico: tleyotzin@gmail.com

RESUMEN

Título del protocolo:

Evaluación de funcionamiento óptimo del analizador hematológico automatizado “Sysmex XN-1000”

Antecedentes:

La biometría hemática es una herramienta de diagnóstico clínico de gran importancia, porque a través de su realización permite el diagnóstico y seguimiento de enfermedades hematológicas y algunas no hematológicas, las cuales alteran en número o forma algún o algunos componentes celulares sanguíneos a través de realizar determinaciones cuantitativas y cualitativas de las células de estirpe leucocitaria, eritrocitaria y plaquetaria. Dicha biometría hemática comenzó a realizarse mediante métodos manuales, estas prácticas analíticas tienen poca sensibilidad y baja especificidad debidas a errores interoperator e intraoperator. Con los métodos automatizados se logran identificar las estirpes leucocitarias considerando sus características morfológicas tales como el tamaño celular, las características del núcleo, además de las propiedades tintoriales de los gránulos que contienen realizándose un conteo diferencial. Ofreciendo resultados con alta reproducibilidad en muestras con escaso volumen que a diferencia de los métodos manuales no es tan sencilla su ejecución. El análisis de la estirpe eritrocitaria es realizado en un conteo absoluto celular; se determina la hemoglobina, hematocrito, volumen globular medio, hemoglobina globular media, concentración media de hemoglobina corpuscular, ancho de distribución eritrocitaria. El análisis plaquetario consta en la determinación cuantitativa. Con la introducción de equipos automatizados se ha sustituido la realización de la biometría hemática por métodos manuales aumentando su sensibilidad, especificidad, productibilidad, así como optimizando la velocidad de respuesta en la entrega de resultados, por lo que es de gran importancia que nuestro equipo cuente con la verificación de funcionamiento óptimo para garantizar que nuestros resultados sean confiables para el diagnóstico, pronóstico y seguimiento de diversas patologías.

Objetivo:

Evaluar el funcionamiento del nuevo analizador hematológico automatizado modelo Sysmex XN-1000, del Laboratorio de Urgencias de la Unidad Médica de Alta Especialidad Hospital General “Dr. Gaudencio González Garza” del Centro Médico Nacional La Raza.

Material y métodos:

Para realizar la evaluación del analizador hematológico automatizado Sysmex XN-1000 se someterá al análisis sobre precisión, arrastre, linealidad, exactitud, con muestras de pacientes a los que se realizarán análisis de biometría hemática de manera rutinaria; que proporcionen valores celulares numéricos altos, normales y bajos, con respecto al análisis de glóbulos blancos, glóbulos rojos, hemoglobina y plaquetas.

La precisión entre lotes se llevará a cabo con material de control que proporciona el fabricante para realizar la ejecución por 21 días consecutivos.

Recursos e infraestructura:

Los recursos empleados serán muestras procesadas del análisis de rutina diaria que no generan costo adicional al servicio. La infraestructura es propia del Laboratorio de Urgencias de la Unidad Médica de Alta Especialidad Hospital General “Dr. Gaudencio González Garza” del Centro Médico Nacional La Raza.

Experiencia del grupo:

Se contará con el personal idóneo con capacitación adecuada para la realización y el montaje del espécimen en el analizador y procesamiento de las muestras.

Tiempo a desarrollarse:

Noviembre 2016 a Diciembre de 2017

ÍNDICE

MARCO TEÓRICO	1
JUSTIFICACIÓN	22
PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	22
OBJETIVOS	23
HIPÓTESIS	23
MATERIAL Y MÉTODOS	24
ASPECTOS ÉTICOS	29
RECURSOS, FINANCIAMIENTO Y FACTIBILIDAD	29
ASPECTOS DE BIOSEGURIDAD	32
ALGORITMO DE TRABAJO	34
CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES	35
BIBLIOGRAFÍA	36
ANEXOS	39

MARCO TEÓRICO

Antecedentes Históricos

Desde épocas antiguas la sangre ha sido considerada como la esencia de vida, conformaba uno de los cuatro “humores” básicos dentro de la mezcla de líquidos conforman al organismo vivo que ante el hecho de perder sangre la vida de ese organismo culminaba. En 1674 Antonio van Leeuwenhoek (1632 – 1723) escribe a la Real Sociedad de Londres *Transacciones-Filosóficas* sobre el análisis de partículas observadas al estudiar gotas de sangre a las que llamó glóbulos “rubiscentes”, siendo el primero en realizar una publicación sobre los glóbulos rojos. Los leucocitos o células blancas fueron observados desde el siglo XVIII por Jean Baptiste Senac (1693 – 1770) llamándoles “corpúsculos pálidos”. Rudolf Virchow (1821 – 1902) observa en una autopsia corpúsculos pálidos y decide llamarlos: “sangre blanca”. Leeuwenhoek en 1675 hace mención a partículas pequeñas que las encontró en la sangre de su paciente que se adhieren una a la otra, refiriéndose de esta forma a las plaquetas. Friederich Arnold (1803 – 1890) ilustró plaquetas llamándoles “gránulos elementales”. (1, 2)

En 1880 inició el análisis de los leucocitos gracias a la introducción de las tinciones y fijación de las células sanguíneas en laminillas de vidrio por Paul Ehrlich (1854 – 1915) en las que las células fueron clasificadas por la cantidad de núcleos como: mononucleares y polimorfonucleares; de acuerdo a sus propiedades tintoriales como: eosinófilos, basófilos y neutrófilos. Posteriormente en 1891 Dimitri Leonidowitch Romanovsky (1861 – 1921) da a conocer su técnica de tinción; en 1902 Richard May (1863 – 1936) y colaboradores dan a conocer su propia técnica que denominaron: “tinción May-Grünwald”. En 1906 Gustav Giemsa (1867 – 1948) junto con James Homer Wright (1869 – 1938) elaboran un método de tinción que desde su creación se ha empleado con gran frecuencia por más de un siglo. (1)

En los años 60’s el proceso de elaboración manual de cada biometría hemática requería cerca de 30 minutos, se utilizaban centrifugas, espectrofotómetros, cámaras estándar para el conteo de glóbulos rojos, glóbulos blancos y plaquetas, además del empleo de colorantes para realizar la cuenta diferencial de glóbulos blancos; todo lo anterior representaba una amplia variabilidad interoperador e intraoperador, requería de la estandarización de métodos y a su vez de un control de calidad, lo que se veía directamente reflejado en la presencia de coeficiente de variación. Para garantizar la pronta atención en la ejecución de la biometría hemática los analizadores automatizados han tomado gran peso debido a sus rendimientos en el análisis de las células sanguíneas y su capacidad para alertar ante la presencia de células anormales. (3, 4)

Motivo por el cual el empleo de recursos tecnológicos fue necesario para optimizar los servicios de atención por parte del personal de laboratorio, fue así que para 1934 Moldovan propone un análisis fotoeléctrico de las células en suspensión por medio de capilaridad en un tubo observado al microscopio. Para 1947 Gucker perfecciona y desarrolla un contador fotoeléctrico, siendo el primer trabajo presentado en la que se usa el principio de citometría de flujo. En 1953 Crosland-Taylor desarrolla el concepto de enfoque hidrodinámico. En ese mismo año Coulter desarrolla el primer citómetro de flujo basado en impedancia. Siendo así la forma en la cual es imperativo el empleo de la tecnología para el análisis de las células sanguíneas. (3)

Biometría Hemática

El ejercicio clínico permite una evaluación y anamnesis completa que nos oriente sobre el padecimiento del paciente al realizar un diagnóstico certero. Una adecuada historia clínica una excelente exploración física y el empleo de herramientas diagnósticas como exámenes de laboratorio y auxiliares de gabinete podrán brindar un amplio panorama acerca de las condiciones en las que se encuentra un paciente respecto a su patología. En la elección de un adecuado estudio de apoyo complementario en búsqueda de alguna patología en particular es importante considerar factores como: accesibilidad, disponibilidad, complejidad, oportunidad de ejecución, necesidad de repetir la prueba para su evaluación y por último los costos que origine el empleo de dicho análisis. (5)

Una herramienta de los exámenes básicos del laboratorio clínico que cuenta con dichos factores en su realización y con una gran importancia es la biometría hemática, que analiza parámetros citomorfológicos de las células sanguíneas. La biometría hemática es una herramienta útil en el campo de la medicina, empleada para diagnóstico, pronóstico y seguimiento de enfermedades. Es también conocida como citometría hemática o citología hemática, que por su fácil acceso y costo accesible, es utilizada tanto en la evaluación del paciente ambulatorio como en el hospitalizado. (6)

La biometría hemática es de los estudios de laboratorio más solicitados por el clínico, debido a que en un solo estudio se analizan tres líneas celulares completamente diferentes, la línea celular eritroide o glóbulos rojos, línea celular leucocitaria o glóbulos blancos, y plaquetaria que no solo orientan a patologías hematológicas sino también a patologías en los diferentes órganos y sistemas; la sangre tiene propiedades reológicas con características de fluido de tipo no Newtoniano, lo que favorece su análisis a través de cámaras en analizadores hematológicos automatizados por técnica de flujo laminar continuo, para llevar a cabo el análisis de las células sanguíneas requiere un volumen de 1 ml de sangre total con ácido etilendiaminotetraacético dipotásico o tripotásico (EDTA-2K o EDTA-3K) como agente anticoagulante, efectuando un aspirado de 88µL de sangre, que pasa a la cámara de mezcla en donde realiza una serie de diluciones de aproximadamente 1:500 para efectuar el conteo celular. (7)

Glóbulos rojos o eritrocitos:

Los glóbulos rojos también llamados hematíes o eritrocitos son células esféricas bicóncavas, homogéneas, de tamaño casi uniforme, que oscilan entre 6 y 8 µm de diámetro. La membrana del eritrocito está compuesta por una bicapa lipídica, compuesta de colesterol y fosfolípidos que le ayudan en la regulación superficial de la deformación, flexibilidad, adhesión a otras células y reconocimiento inmunológico, en condiciones fisiológicas los glóbulos rojos no entran en contacto entre ellos debido a su carga eléctrica negativa, proporcionada por los grupos de ácido neuramínico presentes en la membrana que hace que se rechacen entre sí, designándose como “potencial zeta”.

- Su función se relaciona directamente con el transporte de oxígeno hacia los diferentes tejidos del cuerpo; proporcionado por su componente principal que es la hemoglobina. El centro de cada uno es algo más pálido que la periferia, carecen de núcleo y mitocondrias, por lo que adquieren su energía metabólica a través de la glucólisis anaeróbica o vía Embden - Meyerhof, ruta de las pentosas fosfato, vía de la hemoglobina reductasa, ciclo de Rapaport – Luebering.
- Valores normales, fluctúan entre 4.5 a 6.1 millones de células por microlitro en la mujer y de 4.2 a 5.4 millones de células por microlitro en el hombre.

- En la analítica eritrocitaria se de terminan índices, estos son divididos en dos:
- Índices primarios los cuales se determinan directamente como: hemoglobina, hematocrito y número de eritrocitos/mL. Empleados para diagnosticar anemia o policitemia en el paciente, derivados de una disminución o exceso de glóbulos rojos respectivamente.
- Índices secundarios, los cuales son calculados a partir de los índices primarios y son: el volumen globular medio (VGM), la hemoglobina globular media (HGM) y la concentración media de hemoglobina globular (CMHG). Nos indican el tamaño y contenido de la hemoglobina en la población de eritrocitos estudiada.

Por lo anterior en estados de enfermedad, los glóbulos rojos varían su cantidad y/o calidad de hemoglobina, su tamaño y forma. Condiciones patológicas como la deficiencia de hierro, los eritrocitos pueden ser muy pequeños (microcitosis) o de un tamaño considerablemente mayor, como en la anemia megaloblástica (macrocitosis) (8)

Hemoglobina:

- La hemoglobina (Hb), el principal componente de los glóbulos rojos, es una proteína conjugada que sirve como vehículo para el transporte de oxígeno (O_2) y dióxido de carbono (CO_2). Con peso molecular de 64 kDa. Con valores normales para adultos de: 13.5 – 15.5 g/dl para hombres y de 12 – 14 g/dl para mujeres. La masa de glóbulos rojos del adulto contiene aproximadamente 600 g de Hb, capaz de transportar 800 ml de O_2 . Una molécula de Hb consiste en dos pares de cadenas polipeptídicas ("globinas") y cuatro grupos hemo prostéticos, cada uno conteniendo un átomo de hierro en estado ferroso (Fe_2^+). El grupo hemo está formado por la unión del succinil-CoA al aminoácido glicina que formara un grupo pirrol, los grupos pirrol derivados, en total cuatro, se unen formando la protoporfirina IX, está protoporfirina IX se une a un ion ferroso (Fe_2^+) formando el grupo hemo. La hemoglobina presente en los adultos (HbA) tiene dos cadenas α que consta de 141 aminoácidos y dos cadenas β que consiste en 146 aminoácidos. La función principal de la Hb es transportar el O_2 de los pulmones, donde la tensión de O_2 es alta de 100 mm Hg en los capilares pulmonares, a los tejidos donde es baja como 20 mm Hg de O_2 , por lo que se disocia fácilmente de la Hb; en este caso menos del 30% del O_2 permanecería combinado con Hb. La Hb reducida es Hb con hierro no asociado con O_2 . Cuando cada grupo hemo se asocia con una molécula de O_2 la Hb se conoce como oxihemoglobina (HbO_2). (9, 10)
- La determinación de la Hb por el equipo hematológico automatizado modelo Sysmex XN-1000 es a través de la medición por técnica espectrofotométrica obtenida por el método colorimétrico, empleando lauril sulfato de sodio libre de cianuro (SLS). El reactivo lisa los glóbulos rojos y los glóbulos blancos en la muestra. La reacción química comienza oxidando el grupo de la hb, los grupos hidrófilos generados forman un complejo de color estable (SLS-Hb), emitiendo una intensidad luminosa que es medida mediante un fotodetector en una celdilla separada, se lee espectrofotométricamente a 540 nm y es proporcional a la concentración de hemoglobina. La disminución de la concentración normal de Hb se denomina anemia, por lo cual, la estimación correcta de la Hb es importante y es una de las pruebas de rutina realizadas en prácticamente todos los pacientes. (11)

Hematocrito:

- El Hematocrito (Hto) de una muestra sanguínea es la relación de la fracción entre el volumen de eritrocitos con respecto al volumen de sangre total. Antes de realizar el análisis del espécimen hematológico es importante homogenizar adecuadamente la sangre. Si el tubo ha estado en posición vertical, tubos estándar de 10 a 14 × 75 mm que contienen 5 ml de sangre y una burbuja de aire que constituye al menos el 20% del volumen del tubo requiere al menos 60 inversiones o de 1 a 2 minutos en un rotador mecánico; debido a que por gravedad las células se van al fondo del tubo y con esta maniobra se pretende homogenizar las células en la suspensión. Los valores aceptados normales para un adulto varían desde 40.3 y el 50.7 % en los hombres y entre 36.1 y el 44.3 % en las mujeres. En el equipo hematológico automatizado modelo Sysmex XN-1000 es calculado a partir del volumen corpuscular medio y el número de eritrocitos con la siguiente fórmula: $Hto = VCM \times Eritrocitos$. Es una parte integral del hemograma junto con la determinación de Hb, recuento de glóbulos rojos, glóbulos blancos y plaquetas. (8)

Volumen Corpuscular Medio:

- El volumen corpuscular medio (VCM) indica el tamaño y capacidad del glóbulo rojo y se mide en femtolitros (fL). En el equipo hematológico automatizado modelo Sysmex XN-1000 se determina de la altura media de los impulsos de tensión formados durante el recuento de glóbulos rojos. Los rangos normales de VCM para varones es de 87+7 fL y en mujeres de 90+9 fL. El cálculo es a partir del Hto y el recuento de eritrocitos. $VCM = Hto \times 10 / \text{recuento eritrocitario (millones/mm}^3)$ expresado en femtolitros (fL). Esta determinación permite clasificar las patologías hematológicas eritrocitarias como normocíticas, microcíticas o macrocíticas.

Hemoglobina Corpuscular Media:

- Hemoglobina corpuscular media (HCM). Indica la cantidad de hemoglobina contenida en un eritrocito y se expresa en picogramos (pg). La determinación en el equipo hematológico automatizado modelo Sysmex XN-1000 se realiza por medio del cálculo derivado a partir de la concentración de Hb y el recuento de glóbulos rojos. $HCM = Hb (g/dl) \times 10 / \text{recuento eritrocitario (millones/mm}^3)$ expresado en picogramos (pg). Valores por debajo de los normales se encuentra en anemias hipocrómicas y aumentados en anemias hiperocrómicas. Rangos normales en adultos es de 26.3 a 33.8 picogramos/célula.

Concentración Media de Hemoglobina Corpuscular:

- La concentración media de hemoglobina corpuscular (MCHC) es la concentración media de Hb en un volumen dado de hematíes concentrados, expresados en (g/dl). Se calcula a partir de la concentración de Hb y el Hto. En el equipo hematológico automatizado modelo Sysmex XN-1000 se calcula a partir de la siguiente fórmula: $MCHC = (Hb (g/dl) \times 100) / \text{Hematocrito}$. Los rangos normales en adultos son de 33 a 36 g/dL, para hombres y mujeres.

Amplitud de Distribución Eritrocitaria:

- La Amplitud de Distribución Eritrocitaria o Ancho de Distribución Eritrocitaria, RDW (por sus siglas en inglés; Red Blood Cell Distribution Width). Representa el coeficiente de variación del tamaño de los eritrocitos y es expresada en porcentaje (%). Este parámetro es una medida de la desviación del volumen de los eritrocitos y no directamente el diámetro. Por lo general representa el ancho de una curva gráfica que muestra como el volumen de las células varía. Se calcula a partir de la desviación estándar (SD) y el Volumen Corpuscular Medio (VCM). Para su cálculo en el equipo hematológico automatizado modelo Sysmex XN-1000, expresado en porcentaje se emplea la siguiente fórmula: $RDW = (SD - GR / VCM) \times 100$. Parámetros normales son de 10.6 a 14.7%. (12)

Glóbulos blancos o leucocitos:

Se originan en la médula ósea, y complementan su desarrollo en órganos linfoides primarios y secundarios, por lo que se pueden encontrar en circulación sanguínea como en circulación linfática; son un conjunto de células ejecutoras de la respuesta inmune, interviniendo en la respuesta contra sustancias extrañas o agentes infecciosos. El recuento en un adulto es de 4,000 a 11,000 glóbulos blancos x μ l. Variaciones en su recuento con cifras por arriba del límite superior se denominan leucocitosis y recuentos por debajo del límite inferior se denominan leucopenia.

Los glóbulos blancos se clasifican en dos linajes principales: el mieloide y el linfoide. Con respecto al linaje mieloide es compuesto por: neutrófilos, monocitos, eosinófilos y basófilos y linfocitos T, linfocitos B y las células natural Killer. (13)

Linaje Mieloide:

Neutrófilos:

- Son células de 9 a 12 μ m de diámetro con núcleo multisegmentado con cromatina compacta, su citoplasma contiene gránulos que poseen abundantes enzimas líticas que por sus propiedades tintoriales no tiene afinidad a colorantes ácidos ni básicos, conforman entre un 60 a 70% de los leucocitos totales, con una vida media de horas a pocos días. Su función principal es la fagocitosis que se activa ante agentes extraños como son bacterias y hongos.

Monocitos:

- Son células de 18 μ m de diámetro su núcleo tiene forma de riñón y no tiene gránulos y puede o no presentar vacuolas, conforma de 4 a 8% de leucocitos totales, generándose en la médula ósea para después migrar a hígado, bazo, pulmones, ganglios linfáticos, huesos, cavidades serosas en donde se diferencian a macrófagos y cumplir con su función de fagocitar agentes extraños.

Eosinófilos:

- Son células de 10 a 12 μm de diámetro son leucocitos polimorfonucleares en su citoplasma posee un núcleo bilobulado unido por puentes intercromáticos y abundantes gránulos específicos y acidófilos, que por sus propiedades tintoriales tienen afinidad a colorantes ácidos tiñéndose de color naranja o marrón. Son encargados de regular la respuesta alérgica, su función principal es en la patogénesis de enfermedades alérgicas como efectoras de hipersensibilidad inmediata principalmente en microorganismo no fagocitables como son los parásitos.

Basófilo:

- Son células de 10 a 13 μm de diámetro su núcleo es irregular, difícil de ver por la granulación basófila que lo cubre. Los gránulos azurófilos que contiene en su citoplasma contiene hidrolasas ácidas y gránulos específicos o secundarios que contiene histamina, heparán sulfato, heparina y leucotrienos e IgE. Que por sus propiedades tintoriales adquieren coloración básica, connotándose su nombre, constituyen solo el 0.5% de los leucocitos totales, su función es participar en la respuesta inmunitaria y alérgica.

Linaje Linfoide:

Linfocitos

- Los linfocitos son células mononucleares provenientes de la médula ósea y completan su desarrollo en los órganos linfoides primarios y secundarios, por lo cual se encuentran en el aparato circulatorio y sistema linfático. Miden de 6 a 10 micrómetros de diámetro, el núcleo es esférico con citoplasma escaso sin gránulos específicos, encontrándose algunas mitocondrias, ribosomas y aparato de Golgi. Representan del 20 al 40% de los leucocitos totales. Se diferencian en tres líneas principales: los linfocitos T que pasan al Timo para completar su desarrollo, responsables de la respuesta inmune celular; linfocitos B que pasan de la médula ósea a diferentes tejidos linfáticos y son las encargadas de la respuesta inmune humoral, confiriéndoles la capacidad de transformación hacia plasmocitos para producir anticuerpos y las células Natural Killer (NK) responsables de destruir células infectadas. (14)
- La cuantificación de glóbulos blancos (neutrófilos, linfocitos, monocitos, eosinófilos y basófilos) por el equipo hematológico automatizado modelo Sysmex XN-1000 se basa principalmente en el efecto que otorgan dos agentes químicos; el primer agente en actuar es tensoactivo (Lysercell) cuyo principio de acción se fundamenta en permeabilizar la membrana celular y permitir el paso libremente del segundo colorante al interior de las células, el segundo agente colorante es fluorescente (Fluorocell) que realiza tinción de ácidos nucleicos evidenciando organelos intracitoplasmáticos; que de acuerdo a sus propiedades tintoriales son registrados por el canal diferencial de células blancas (WDF) llevando a cabo así el conteo diferencial. (14)

PLAQUETAS:

- Las plaquetas o trombocitos son fragmentos citoplasmáticos pequeños, irregulares y carentes de núcleo, miden de 2 a 3 μm de diámetro, derivados de la fragmentación de los megacariocitos; la vida media oscila entre 8 y 12 días. Su papel fundamental está relacionado con la hemostasia. Las cifras normales en adultos son de 150,000 – 450,000 células/ mm^3 . Tiene dos tipos de gránulos intracitoplasmáticos: los gránulos densos secretan: adenosina difosfato (ADP), adenosina trifosfato (ATP), calcio, serotonina; los gránulos alfa secretan: factor IV plaquetario, factor de crecimiento transformante beta 1, factor de crecimiento derivado de plaquetas, fibronectina, beta tromboglobulina, factor de Von Willebarnd, fibrinógeno, factor de coagulación V y VIII.
- EL equipo hematológico automatizado modelo Sysmex XN-1000 realiza la determinación plaquetaria en el canal de fluorescencia plaquetaria (PLT-F) a través de la tinción específica con el colorante fluorescente (Fluorocell PLT) y por la técnica de impedancia. (15)

EL analizador hematológico automatizado modelo Sysmex XN-1000 emite una serie de “alarmas” ante la presencia de hallazgos sugestivos de anormalidades. (Anexo 3)

En la actualidad existe una creciente demanda de pruebas en la sección de hematología en la que se exigen tiempos de respuesta inmediatos, por lo que se considera que la utilización de analizadores hematológicos automatizados, los cuales presentan ventajas sobre los métodos convencionales, ya que al realizar un análisis de las células sanguíneas se obtiene un resultado inmediato, proporcionando un menor tiempo de respuesta además existe una menor variación de resultados, alta validez estadística, así como exactitud y precisión en el recuento de células sanguíneas, considerándose esto como el alcance de la meta principal de los laboratorios de análisis clínicos. (16)

De forma rutinaria los médicos clínicos solicitan cuentas diferenciales, esto requiere que además del conteo obtenido en el equipo automatizado se realice la determinación de porcentajes relativos de glóbulos blancos, en donde el personal de laboratorio prepara los extendidos de sangre periférica, realiza tinciones, observa al microscopio y proporciona la cuenta diferencial, requiriendo en este momento de la mano y pericia del personal del laboratorio para reportar las anormalidades encontradas reportando una cuenta leucocitaria completa, sufriendo entonces un retraso significativo en la notificación de los resultados lo que aumenta los tiempos de espera para los pacientes; ante este desfase temporal, los laboratorios implementaron sistemas de entrega de resultados como el entregar un reporte preliminar para posteriormente hacer el reporte de la observación manual; teniendo como gran desventaja que el médico clínico toma acciones terapéuticas en base al reporte preliminar y dado que dicho reporte no siempre es congruente con el conteo diferencial manual es posible que posteriormente el reporte final muestre un resultado que habría conducido a un curso de acción diferente a la decisión diagnóstica o terapéutica tomada por el médico tratante; retomando entonces capital interés que el equipo automatizado ofrezca resultados de calidad evitando así el empleo del reporte preliminar, para evitar sesgos en el tratamiento que el médico clínico ofrece. (17)

Es muy bien conocido que el recuento manual ha sido el estándar de oro en la identificación de células hemáticas, generando un parámetro numérico al ser empleado en las decisiones para cuidados del paciente. Teniendo como gran inconveniente que en ocasiones se precisa de un número limitado de

células, careciendo el resultado de reproducibilidad, así como también se considera que aproximadamente el 60% de las anomalías de las células son consideradas falsas positivas en la revisión final. (18)

Los equipos automatizados ofrecen ventajas; como son: ahorrar tiempo de procesamiento, habilitar la entrega de resultados y en algunos casos disminuir la necesidad de preparar frotis sanguíneos para su observación microscópica. (19)

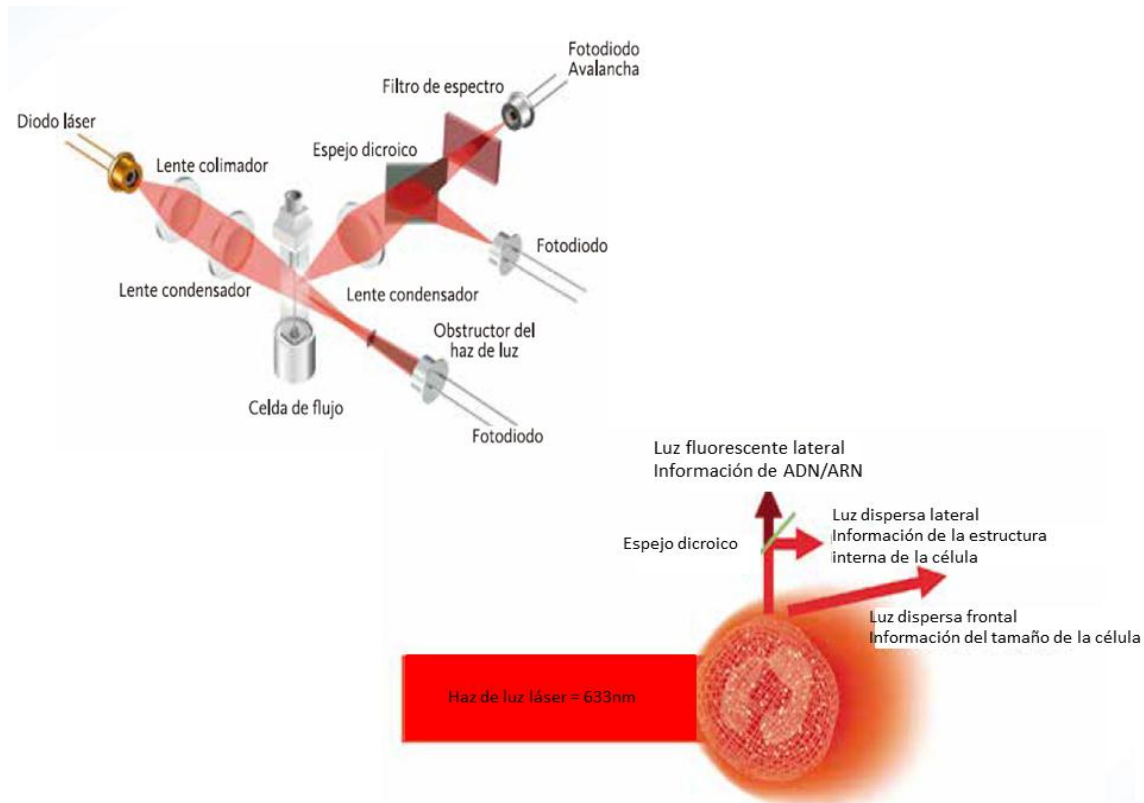
El funcionamiento de los equipos es a través de tres métodos para la medición de las células sanguíneas. Uno de ellos es la "impedancia", que registra la conductividad generada por el paso de células sanguíneas a través de aperturas monitorizadas por electrodos, este método es empleado para medición plaquetaria. Otro método de medición es a través de "fuentes luminosas de halógeno-tungsteno / helio-neón", que a través de un láser semiconductor rojo incide sobre las células, estas señales luminosas se convierten en impulsos eléctricos que permite obtener información sobre las mediciones de células blancas y células rojas respectivamente. (4)

El Laboratorio de Urgencias de la Unidad Médica de Alta Especialidad Hospital General "Dr. Gaudencio González Garza" del Centro Médico Nacional La Raza, se encuentra equipado con un analizador hematológico automatizado modelo Sysmex XN-1800, que ofrece servicio las 24 horas del día los 365 días del año, y que será sustituido, por un nuevo analizador hematológico automatizado modelo Sysmex XN-1000, quedando en funciones bajo la misma características de trabajo, de 24 horas continuas.

La serie Sysmex XN (Sysmex, Kobe, Japón) es una nueva generación de analizadores hematológicos automatizados, introducidos en el mercado en 1999, contando con gran precisión en el análisis de las muestras con el recuento de células sanguíneas bajas, así como gran especificidad de las alertas en la identificación de células anormales, con un rendimiento en el análisis de aproximadamente 80 muestras por hora generando un hemograma completo, además permite reducir el tiempo de conteo celular de 30 minutos a segundos en comparación con los métodos microscópicos manuales, es clasificado como un analizador de hematología de gran volumen por su alto desempeño, apropiado para hospitales con intensas rutinas de trabajo en el análisis de cientos de pruebas al día. (20)

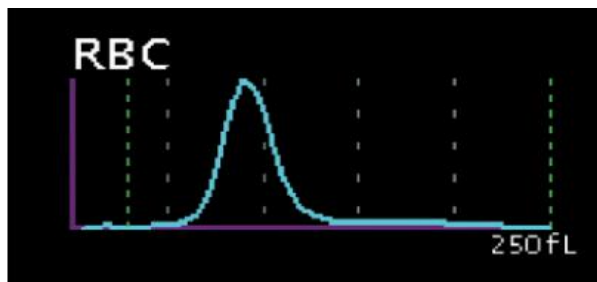
El equipo hematológico automatizado modelo Sysmex XN-1000 que entrará en función en el Laboratorio de Urgencias de la Unidad Médica de Alta Especialidad Hospital General "Dr. Gaudencio González Garza" del Centro Médico Nacional La Raza, cuenta con varios canales de medición analítica como son: canal diferencial de células blancas (WDF), canal nucleado de células blancas (WNR) canal de plaquetas fluorescentes (PLT-F). (21)

El principio de su sistema analítico se fundamenta en la utilización de un láser semiconductor rojo que produce un haz de luz de 633 nm de longitud de onda y un colorante fluorescente basado en polimetina. Se producen tres ángulos de señales luminosas: la primera sería una luz difundida hacia adelante (forward scattered light, FSC), proporcionando información sobre el tamaño de la célula; la segunda sería una luz dispersada de manera lateral (side scattered light, SSC), proporcionando información sobre la estructura celular interna; la tercera es una fluorescencia lateral (side fluorescence, SFL), proporcionando información celular sobre el contenido de ADN / ARN. (22)



“SYSMEX” Tecnología y Parámetros Clínicos Avanzados.
 Analizadores Automatizados de Hematología Serie XN.
 Sysmex América Latina y el Caribe 2012.

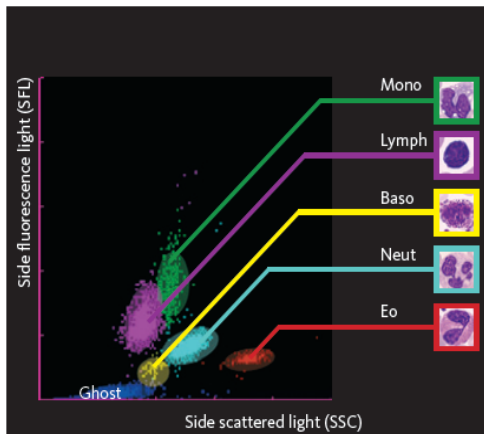
El recuento de eritrocitos es por el paso de las células a través de la apertura del canal de impedancia, la cual se basa en el principio de que un campo eléctrico, creado entre dos electrodos de carga opuesta, puede utilizarse para contar y determinar el tamaño de las células, las cuales son conductores pobres de la electricidad. El diluyente en el que están suspendidos a medida que pasan a través de la abertura durante el recuento es una solución isotónica que es un buen conductor de electricidad. En consecuencia, cuando las células suspendidas en el diluyente pasan a través de la abertura entre los electrodos, cada célula individual incrementará momentáneamente la impedancia (resistencia) de la trayectoria eléctrica entre los electrodos. Cada célula genera un pulso eléctrico, en proporción a su tamaño, generando un histograma RBC. (23)



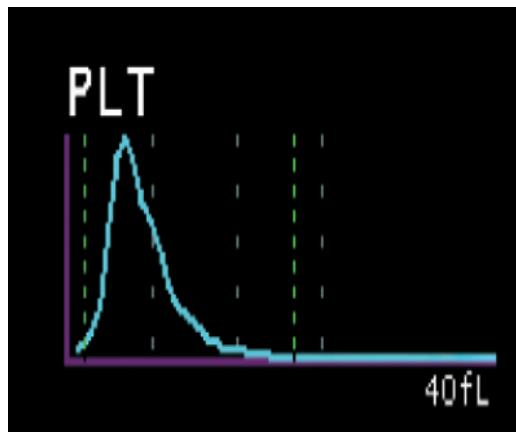
RBC Histograma

“SYSMEX” Tecnología y Parámetros Clínicos Avanzados.
 Analizadores Automatizados de Hematología Serie XN.
 Sysmex América Latina y el Caribe 2012.

El canal diferencial de células blancas (WDF) proporciona seis determinaciones diferenciales de leucocitos, que son: determinación de neutrófilos, determinación de linfocitos, determinación de monocitos, determinación de eosinófilos, determinación de basófilos y determinación de granulocitos inmaduros. El canal PLT-F mide el recuento de plaquetas fluorescentes y el IPF se emplea con el uso de un colorante fluorescente, basado en oxazina, que tiñe las plaquetas, la importancia que radica en este canal (IPF) es debida a su gran utilidad clínica, puesto que con él se ha establecido el diagnóstico de laboratorio de trombocitopenia. (16, 22)



Escatograma WBC



Histograma PLT

“SYSMEX” Tecnología y Parámetros Clínicos Avanzados.
 Analizadores Automatizados de Hematología Serie XN.
 Sysmex América Latina y el Caribe 2012.

Proporcionar resultados con altos estándares de calidad, con respecto al análisis de las células hemáticas otorgado por los analizadores hemáticos automatizados que se encuentran en el servicio de Laboratorio de Urgencias de la Unidad Médica de Alta Especialidad Hospital General “Dr. Gaudencio González Garza” del Centro Médico Nacional La Raza, tiene gran importancia porque en el universo de atención a la salud se encuentran pacientes con padecimientos de gran trascendencia, como los padecimientos hematológicos, oncológicos, inmunohematológicos, enfermedades renales, pacientes en protocolo de trasplantes, por citar algunos.

Considerar que en el análisis de una biometría hemática el recuento diferencial es piedra angular en medicina general, medicina especializada, pacientes de ingreso hospitalario o ambulatorios; ya que genera importante información sobre la función de la médula ósea y su respuesta ante la enfermedad, además que permite la toma de decisiones sobre el tratamiento; por lo tanto es fundamental que los resultados del laboratorio sean precisos y exactos. (24)

En lo que concierne al análisis de glóbulos rojos, es innegable la utilidad del hemograma para identificar a un paciente con anemia, las manifestaciones clínicas y los hallazgos de laboratorio que pueden indicar disminución en número de eritrocitos que circulan en sangre, la concentración de hemoglobina,

hematocrito y volumen globular medio, son motivo para llamar la atención del médico y motivando el interés en la atención de su causa, debiendo inicialmente identificar si corresponde a una variante aguda o curse con una variante crónica. El reconocimiento de cifras anormales de los parámetros correspondientes a esta serie permitirá definir si ocurre una anemia leve, moderada o severa; los índices hemáticos posibilitan clasificar de inicio a la anemia, como macrocítica, normocítica o microcítica. (5, 25)

Cuando los niveles de hierro se ven disminuidos, se altera la eritropoyesis, disminuyendo las concentraciones de hemoglobina por debajo del rango normal, cuando bajan por debajo de dos desviaciones estándar de la media de distribución de la hemoglobina en una población del mismo sexo, edad, residencia habitual a la misma altura, se considera que el paciente cursa con anemia por déficit de hierro o anemia ferropénica. Es importante señalar que existen causas de anemia diferentes al déficit de hierro como: hemólisis, deficiencia de glucosa 6 fosfato deshidrogenasa, defectos congénitos hereditarios en la síntesis de hemoglobina, déficit en vitaminas como vitamina B12 y ácido fólico. De acuerdo a la Organización Mundial de Salud (OMS), los criterios para anemia se establecen en aquellos pacientes con hemoglobina menor a 12 g/dl en mujeres y menor a 13g/dl en hombres. (26)

La respuesta compensadora a la anemia incluye un marcado incremento de la eritropoyesis, por lo que la falta de respuesta compensatoria significa una eritropoyesis retardada o defectuosa, siendo así que los trastornos hiperproliferativos, son el reflejo indirecto de la destrucción de glóbulos rojos con respuesta medular normal, de lo contrario, los trastornos hipoproliferativos y de maduración reflejan una disminución de los glóbulos rojos con una función medular disminuida. Habitualmente ante la disminución de masa eritrocitaria la médula ósea genera cerca de 200 mil millones de nuevas células, para garantizar que el suministro celular se ha compensado de acuerdo a su tasa de remoción de células senescentes de la circulación sanguínea. (27)

La enfermedad renal crónica perjudica la producción de eritropoyetina, dicha hormona es indispensable para la hematopoyesis, que en la ausencia de ésta causa importante de anemia, teniendo gran impacto en la economía y en salud, siendo esto un pilar fundamental en la medición correcta de la hemoglobina para otorgar un resultado adecuado con el analizador hematológico automatizado modelo Sysmex XN-1000. (28)

En los pacientes con daño renal crónico la anemia característica es normocítica, normocromica, por lo que organizaciones como la Fundación Nacional de Riñón propone mejoras en los resultados de los pacientes mediante el desarrollo, diseminación e implementación de pautas de práctica clínica con iniciativa de calidad, en los resultados proporcionados por el servicio de laboratorio clínico. Cuando el daño renal avanza se incrementa la probabilidad de padecer anemia, que afecta prácticamente a todos los pacientes en estadio 5 de insuficiencia renal. Este padecimiento repercute de manera significativa en la calidad de vida del paciente puesto que se ve deteriorada, aumenta la frecuencia de enfermedades cardiovasculares, hospitalizaciones, afección cognitiva y alta mortalidad. (25)

En el análisis de glóbulos blancos sus cifras y rangos normales son particularmente dependientes de la edad cronológica de recién nacidos, niños, adolescentes y adultos. Dichos parámetros son importantes, puesto que se da evidencia de que el paciente cursa con leucocitosis o leucopenia y esto contribuye a la posición diagnóstica de que el paciente tiene una reacción leucemoide, por el contrario, la leucopenia es de tal

magnitud que se asocia a neutropenia severa y ello tiene implicaciones ante el riesgo inminente de infecciones oportunistas.

En la analítica de las plaquetas es importante detectar si un paciente cursa con trombocitopenia debido a que se puede producir un trastorno hemorrágico. Apoya también sobre las posibilidades etiológicas como trastornos congénitos, trombocitopenia neonatal, deficiencia de folatos o vitamina B12, asociada a trastornos hematológicos como en la anemia aplásica o a desórdenes malignos como en leucemias agudas y en linfomas. (5)

Además de las causas anteriormente mencionadas se encuentra la pseudotrombocitopenia, considerada como un conteo falsamente disminuido del número de plaquetas, asociado a la presencia de anticuerpos fríos dirigidos contra las plaquetas y/o inducidos por la presencia de terapia anticoagulante o anticoagulantes presentes en los tubos de recolección, como el citrato o EDTA en pacientes susceptibles. (29, 30)

La evidencia de cifras muy elevadas de plaquetas permite reconocer el hallazgo de trombocitosis, que puede encontrarse de manera esporádica, atribuida a un proceso reactivo o a una enfermedad clonal como la trombocitemia esencial, policitemia vera, entre otras; incrementando el riesgo de trombosis. (31, 32)

Por lo anterior, resulta importante que en los servicios hospitalarios en donde se brinda la atención médica para adultos y pediátricos, derivados de los diferentes servicios ya sea de Hematología, Pediatría, Medicina Interna, Cirugía General, Cirugía Cardíaca, Admisión Continua, etc.; se entregue un resultado de laboratorio que cumpla con altos estándares, proporcionando resultados de calidad que influyan en un diagnóstico adecuado para tratamiento y prevención de enfermedades.

El equipo hematológico automatizado modelo Sysmex XN-1000, del Laboratorio de Urgencias de la Unidad Médica de Alta Especialidad Hospital General “Dr. Gaudencio González Garza” del Centro Médico Nacional La Raza, se utilizará en el análisis de las biometrías hemáticas en atención a pacientes oncológicos, ofreciendo gran capacidad de separación analítica entre las diferentes poblaciones celulares de leucocitos, resultando relevante porque es prueba crítica antes del inicio de la quimioterapia, influyendo de manera importante en los protocolos para la dosificación adecuada de fármacos inmunosupresores quimioterapéuticos. (33)

Considerando que el recuento de glóbulos blancos se ven disminuidos después del tratamiento con fármacos quimioterapéuticos, se hace difícil la obtención de un número suficiente de células para realizar el conteo diferencial significativo de forma manual y clasificar las células de manera oportuna; Impactando directamente en las decisiones requeridas en el cuidado del paciente. (18)

Cada equipo empleado en la medición de análisis clínicos se caracteriza por una función de respuesta específica, empleando una ecuación que relaciona la señal de salida del instrumento con la concentración del analito. Esta función de respuesta se puede expresar de manera lineal, logarítmica, exponencial, etc. Aunque esto puede ser conocido teóricamente, se requiere de la calibración del instrumento para la medición específica de los analitos y las condiciones de medición que se utilizarán de manera particular. La expresión de una curva de calibración se provee a través de una ecuación matemática, que implementa una relación entre la respuesta de un instrumento específico con la concentración de un analito específico

en una matriz de muestra específica y que dependiendo del tipo de medición que se esté realizando la curva de calibración puede tener varias formas matemáticas. En la obtención de la curva de calibración se ajusta una ecuación apropiada a un conjunto de datos, que consisten en las respuestas medidas a concentraciones conocidas de analito. (34)

El procedimiento del control de calidad es un elemento estadístico importante en el cual se recomiendan aplicaciones en las que se utilicen materiales de control estable, que puedan analizarse de manera repetida durante largos periodos de tiempo, este control fue descrito por primera vez por Shewhart y posteriormente fue introducido en química clínica por Levey y Jennings. (35)

En consecuencia, los aspectos de calidad generalmente considerados son aquellos relativos a la etapa analítica y consisten en evaluar el desempeño analítico (precisión, sensibilidad analítica) para el cual se han publicado guías internacionalmente aceptadas. (36)

Materiales de Control:

- Material o preparado utilizado para monitorear la estabilidad del sistema de prueba dentro de límites predeterminados. Se utilizan en los programas internos o externos de control de calidad en el laboratorio. Los materiales de control también se denominan verificadores.
- Los materiales de control, deben ser especímenes o simular ser especímenes de pacientes: suero, líquido cefalorraquídeo, orina, líquido amniótico, sangre y otros líquidos orgánicos, extractos de tejidos, excreciones y secreciones que contienen el o los componentes que van a investigarse.
- Los componentes presentes en estos materiales pueden ser: Electrolitos, elementos químicos, sustancias químicas, enzimas, hormonas, vitaminas, drogas tóxicas o sus metabolitos, antibióticos, plasmas deficientes en factores de coagulación, eritrocitos, plaquetas o corpúsculos que los simulen, antígenos, anticuerpos y microorganismos.
- Los materiales para el control de la exactitud, deben tener valores para los componentes presentes en ellos, asignados por mediciones múltiples para cada método e instrumento de medición especificados, realizadas en laboratorios de referencia. Los niveles de concentración de los componentes, deben corresponder a los de significancia médica.
- Los materiales para el control de la precisión pueden tener o no valores asignados para los componentes que contengan.(37)

Recomendaciones de las características de los materiales de control:

1. Debe parecerse a una muestra humana (sangre, plasma, suero, LCR, etc.).
2. La concentración de analito debe estar en niveles médicamente significativos. Debe abarcar la gama clínicamente importante de la concentración de un analito.
3. La matriz de material debe ser lo más parecida a la muestra humana posible.
4. Los componentes deben ser estables durante un largo período de tiempo.
5. Después de abrir el vial y preparar el material, éste debe ser estable durante el período de uso.

6. El material de control debe estar listo para su uso y requerir una preparación mínima.
7. Pueden prepararse tamaños convenientes de alícuotas.
8. Debe tener un precio razonable (opcional).
9. El material de control debe ser probado de la misma manera que las muestras del paciente.(38)

Características de materiales para control de los analizadores hematológicos automatizados modelo Sysmex serie XN:

Las células sanguíneas nativas tienen una tasa de supervivencia muy limitada. Para extender la vida de una célula a un período más largo, se necesita una estabilización eficiente. Debido a esto, el material de control de calidad de hematología es diferente a las muestras de pacientes.

- Los materiales de control Sysmex incluyen glóbulos rojos humanos (RBC) estabilizados, glóbulos blancos (WBC) y un componente de plaquetas (PLT) y nucleótidos de glóbulos rojos (NRBC) en un medio conservante.
- Están libres de cualquier componente artificial que simule las células, tales como partículas de látex. Sin embargo, no se puede lograr un diferencial microscópico de glóbulos blancos con este material, ya que los glóbulos blancos han sido tratados para mejorar su estabilidad.

Transporte, condiciones de almacenamiento y vida útil del material de control:

- Los materiales de control hematológico Sysmex se deben almacenar herméticamente a una temperatura de 2 a 8 ° C. (aumento de la temperatura que puede ocurrir durante el transporte, no afecta la calidad del producto).
- Deben estar protegidos de la congelación.
- Una vez que los viales se han abierto o muestreado por perforación de la tapa, conservarán la estabilidad que depende del tipo de producto:(URL 1)

Tipo de material de control	Período de uso	Días de estabilidad una vez abiertos	Temperatura de almacenamiento	Temperatura de uso
XN-L Check	84 días	15 días	2 a 8 °C	15 a 30 °C
XN Check	56 días	7 días		
XN Check BF	56 días	30 días		

Material de control para la serie XN.
Se recomienda verificar el tipo de material de control proporcionado por el fabricante

Material de Calibración:

- Material o sustancia que tiene una cantidad conocida de analito de gran estabilidad donde una o más de sus propiedades están suficientemente definidas, tiene un valor determinado mediante pruebas repetidas usando un método de ensayo de referencia, permite su utilización en la calibración de un instrumento de medición, en la evaluación de un método de medición o en el establecimiento de escalas de valores para la determinación de parámetros de medida (39).

Calibración:

- Es el proceso de comparar valores obtenidos por un instrumento de medición con la medida correspondiente de un patrón o referencia (o estándar). El control de calidad interno y el aseguramiento de calidad externo de los equipos automatizados para la realización de la biometría hemática se lleva a cabo con productos sanguíneos que pueden tener partículas sustitutas y/o células no humanas dispersas en un líquido que no es fisiológico, por lo que estas verificaciones deben llevarse a cabo en lo posible con sangre humana fresca que así mismo formarán parte del control de calidad.
- Es de esperar que los equipos automatizados en el análisis del espécimen hematológico proporcionen resultados precisos y reproducibles para una amplia gama de patologías, teniendo resultados sin retrasos innecesarios, con alta capacidad de medición de células de manera automatizada y aumentado la productividad general del laboratorio clínico. Estos analizadores han abordado adecuadamente la precisión, sin embargo se han encontrado problemas relacionados con la exactitud. Como es de esperarse, las anomalías analíticas presentadas en la medición plaquetaria por fragmentos celulares o células microcíticas, de las dificultades en los recuentos de glóbulos blancos, dando resultados espurios y a un recuento diferencial alterado, debido a que por ese canal de medición han de lisarse las células y en más de una ocasión los glóbulos rojos no se lisan por completo observándose un patrón en “coquete” o la presencia de glóbulos rojos nucleados también genera interferencia analítica.(40)

Precisión:

- La precisión es definida como la reproducibilidad de un resultado en una serie de mediciones y es interpretada inversamente proporcional en magnitud del rango de error que se presenta entre una serie de mediciones. Para garantizar que el analizador hematológico automatizado emita resultados con alta precisión, se tiene que evaluar la proximidad entre los resultados de una prueba cuando se ejecuta repetidamente. El grado de imprecisión puede ser reportado como la desviación estándar (SD) o el coeficiente de variación porcentual (CV%), que es la SD expresada como un porcentaje del valor medio de las mediciones repetidas en la misma muestra. En estas gráficas los datos de resultados obtenidos al analizar la prueba son consignados sobre las ordenadas, mientras que las abscisas indica el número de veces que la muestras se procesa; sobre las ordenadas también se grafica la media de la medición y límites para una, dos o tres desviaciones estándar positivas y negativas. Al inspeccionar el patrón de puntos graficados se obtiene una manera simple de detectar incrementos en el error aleatorio asociado y desplazamientos o tendencias asociables a errores sistemáticos. (41,42)

Precisión entre lotes:

- Esta evaluación consta de someter el analizador hematológico automatizado a determinaciones diarias por 21 días consecutivos, utilizando material de control que proporciona el fabricante, en el recuento de glóbulos rojos, glóbulos blancos, la concentración de hemoglobina (Hb) y las plaquetas; los datos deben ser recolectados para todos los parámetros, calcular la SD y el CV%. (42)

Exactitud:

- La exactitud es considerada como la capacidad del instrumento de medición de acercarse al valor de la magnitud real, depende de los errores sistemáticos que intervienen en la medición denotando la proximidad de una medida al valor verdadero y en consecuencia la validez de la medida. Expresando la diferencia entre las mediciones como "inexactitud". La cercanía de las mediciones al valor real es indicativa de la "exactitud" del ensayo.

Linealidad:

- Un método analítico cuantitativo es lineal cuando la recuperación del analito de una serie de soluciones de muestra (valor medido) es linealmente proporcional a la concentración o contenido real del analito (valor verdadero) en las soluciones de muestra. (42)

Si los puntos medidos se encuentran entre los límites superior e inferior del rango de medición analítica, determinan el rango lineal. (43)

Arrastre (Carry-over):

- Considerando que en el análisis de diversas biometrías hemáticas se puede llevar a cabo una contaminación por "arrastre" entre estas, deberá considerarse cuando una porción de la muestra precedente fue transferida por la sonda de muestra a la mezcla de reacción de la siguiente, es decir, que pueda haber error inducido en el resultado de una muestra por contaminación de la precedente, por lo que es imperativo realizar evaluación sobre la posibilidad de que exista contaminación (arrastre) entre la medición de las muestras, a través de pruebas de contaminación de trasvase, utilizándose esta medición como signo de rendimiento del instrumental, principalmente en analizadores de flujo continuo. (44)(45)

Error aleatorio:

- Componente del error de medición, que durante un número de mediciones del mismo mensurado varía de manera imprevisible.
- El error aleatorio se define como la dispersión de los resultados de los ensayos independientes obtenidos bajo condiciones especificadas. Se expresa como el coeficiente de variación máximo admisible (CV%) de los resultados en un conjunto de mediciones repetidas.

Error sistemático:

- Componente del error de medición, que durante un número de mediciones del mismo mensurado, permanece constante o varía en forma previsible.
- El error sistemático se define como la diferencia expresada entre el resultado medio obtenido por un procedimiento bajo condiciones especificadas y un valor de referencia aceptado o la desviación de la media del valor objetivo. El sesgo se expresa como la diferencia máxima permitida de un resultado medio en un conjunto de mediciones repetidas y su valor de referencia esperado.

Media:

- La media aritmética de un grupo de valores. Esto se determina sumando los valores y dividiéndolos por el número de valores.

Desviación estándar:

- Estadística que describe la dispersión sobre la media. La desviación estándar está relacionada con el ancho de una curva normal, se refiere a la diferencia o propagación entre las observaciones más altas y más bajas. Es la medida más simple de la dispersión.

Verificación:

- La verificación es la confirmación de la validación, dicha validación es realizada por el fabricante, proporcionando evidencia de que el analizador puede cumplir con requisitos analíticos específicos en el sitio de prueba colocado. Esta verificación debe ser realizada por cada laboratorio individual antes de que el analizador sea usado para pruebas. (46)

Validación:

- Acción de probar, de acuerdo con los principios de buenas prácticas de fabricación, que cualquier procedimiento, proceso, equipo, material, actividad o sistema conduce realmente a los resultados esperados.
- La validación de un método es el proceso para confirmar que el procedimiento analítico utilizado para una prueba en concreto es adecuado para su uso previsto.
- Los resultados de la validación del método pueden utilizarse para juzgar la calidad, la fiabilidad y la constancia de los resultados analíticos, se trata de una parte integrante de cualquier buena práctica analítica.
- A pesar de los avances tecnológicos en la exactitud y precisión de los resultados emitidos por los analizadores hematológicos automatizados algunos de sus resultados requieren de su validación, debido a cierto grado de incertidumbre generada por varios factores que incluyen: fase preanalítica, analítica, posanalítica, diagnóstico y variabilidad biológica.
- Respecto a la fase preanalítica es importante resaltar que las muestras para análisis de células sanguíneas deben tomarse de vasos sanguíneos exentos de tratamiento con venoclisis que incluyan: soluciones parenterales, solución con ministración de medicamentos, solución de alimentación parenteral, etc; corroborando que el sitio de punción sea libre de dichos factores potencialmente interferentes.

- Completada la fase analítica, después de procesadas las muestras en el analizador hematológico automatizado se procede a realizar inspección de resultados.
- Fase posanalítica, consiste en realizar una inspección de los resultados emitidos por el analizador hematológico automatizado comprobando su credibilidad con respecto al diagnóstico de ingreso al sistema informático interno del laboratorio, con la eliminación de resultados aberrantes carentes de sentido. (47)

Identificaciones de errores:

Identificar problemas específicos del instrumento:

Aspiración de alícuota inadecuada:

- Una aspiración de alícuota inadecuada puede ocurrir si el flujo de la muestra es restringido durante la aspiración, o hay sangre insuficiente en el tubo. Esto es a veces evidente cuando se observan concentraciones bajas de analito en un paciente ambulatorio relativamente sano; esto debería suscitar sospechas acerca de la aspiración incompleta.

Calibración incorrecta:

- Los errores en la calibración crearán errores para todas las muestras de pacientes, por lo que este es el paso más crítico para cada laboratorio. La exactitud de la calibración debe ser verificada periódicamente en la mayoría de los requisitos de acreditación, esto debe realizarse al menos cada 6 meses, no importa cuán estable sea el sistema analítico.

Horarios de mantenimiento:

- Cada analizador tiene planificaciones de mantenimiento específicas detalladas en el Manual del Operador. Es importante que cada laboratorio realice las actividades especificadas para mantener el desempeño del instrumento dentro de las especificaciones y reducir la posibilidad de error.
- Se proporcionan instrucciones de limpieza específicas para cada sistema de analizador y se deben realizar comprobaciones de antecedentes diarios para detectar cualquier acumulación de material interferente.

Identificación de errores sistemáticos:

Un error sistemático afecta a todos los especímenes igualmente de una manera proporcional o constante.

La calibración inadecuada del instrumento o la pérdida de la calibración secundaria al mal funcionamiento, son causas del error sistemático.

El programa de control de calidad debe detectar tales errores.

Identificación de errores aleatorios:

Los errores aleatorios se producen sin un patrón definido o sin una frecuencia, en donde se recomienda identificar los problemas específicos del instrumento.

Pasos para identificar y eliminar potenciales errores sistemáticos y aleatorios:

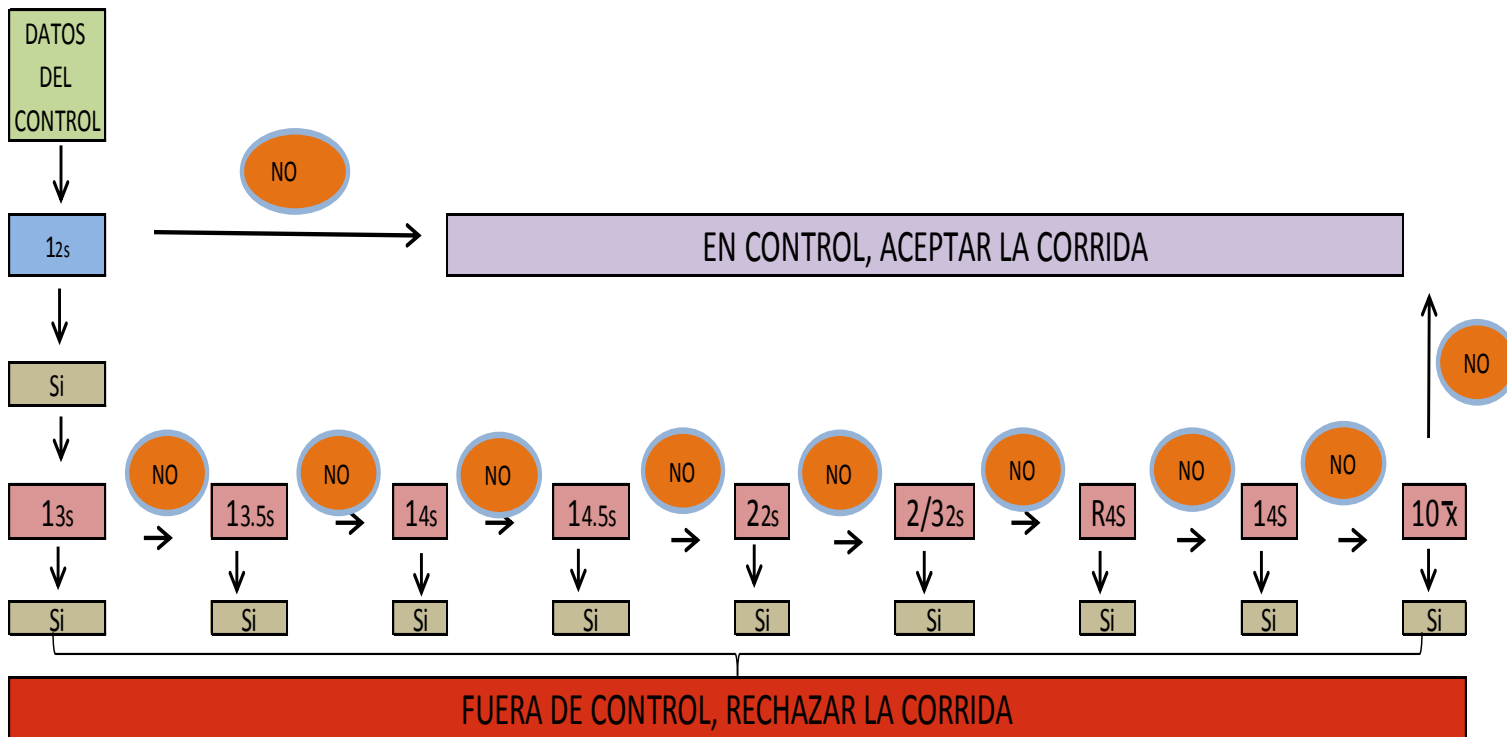
- 1.- verificar el sistema óptico.
- 2.- verificar el sistema informático, evitar acumular de resultados de jornadas anteriores.
- 3.- verificar las unidades de funcionamiento neumático.
- 4.- verificar las unidades de funcionamiento hidráulico.
- 5.- verificar la vigencia de los controles.
- 6.- verificar el uso adecuado de mantenimiento de los controles.
- 7.- verificar el estado físico recomendado por los fabricantes para la utilización de los controles.
- 8.- verificar que el número de lote corresponda con el que se encuentra dado de alta en el sistema.
- 9.- verificar que el personal encargado del arranque inicial del equipo cuente con la capacitación adecuada para manipular los controles.

Lectura e Interpretación de reglas de control de calidad: (35,48)

Ejemplos de reglas de control de calidad (s = desviación estándar, \bar{x} = media)	
DEFINICIÓN	COMENTARIOS
1 _{2s} Utilizar como rechazo o advertencia cuando una observación de control excede los límites de control $\bar{x} \pm 2s$; Usualmente se usa como advertencia	Uso excesivo. Sólo se debe utilizar con ensayos manuales con bajo número de análisis / materiales de control
1 _{3s} Rechazar una corrida cuando una observación de control excede los límites de control $\bar{x} \pm 3s$	Detecta mayor imprecisión (error aleatorio) y cambios (error sistemático)
1 _{3.5s} Rechaza una corrida cuando una observación de control excede los límites de control de $\bar{x} \pm 3.5s$	Detecta mayor imprecisión (error aleatorio) y cambios (error sistemático)
1 _{4s} Rechazar una corrida cuando una observación de control excede los límites de control $\bar{x} \pm 4s$	
1 _{4.5s} Rechazar una corrida cuando una observación de control excede los límites de control $\bar{x} \pm 4.5s$	
2 _{2s} Rechazar una corrida cuando dos observaciones de control consecutivas están en el mismo lado de la media y exceder los límites de control $\bar{x} + 2s$ o $\bar{x} - 2s$	Detecta cambios (error sistemático), puede aplicarse a través de las ejecuciones analíticas (dentro de los materiales de control) y dentro de las ejecuciones analíticas (a través de los materiales de control)
2/3 _{2s} Rechazar una corrida cuando dos de las tres observaciones de control están en el mismo lado de la media y exceden los límites de control $\bar{x} + 2s$ o $\bar{x} - 2s$	
R _{4s} Regla de control en la cual la corrida es rechazada, cuando el rango o la diferencia entre dos observaciones de control de la corrida excede $4s$	
4 _{1s} Regla de control en la que se rechaza la ejecución, cuando cuatro observaciones de control consecutivas exceden el mismo límite que es $\bar{x} + 1s$ o $\bar{x} - 1s$.	
10 \bar{x} Regla de control en la que la corrida es rechazada, cuando 10 observaciones de control consecutivas coinciden en el mismo lado de la media \bar{x}	

¿Cuándo calibrar?

1. Se procederá a calibrar cuando se observen desviaciones significativas de acuerdo al siguiente diagrama:



2. Cuando se realice reemplazo de algún componente del sistema hidráulico y neumático.(48)

Este tipo de interferencias analíticas son de peculiar interés sobre todo en pacientes pediátricos, pacientes con hemoglobinopatías; en pacientes con enfermedad hepática y renal, sin perder información diagnóstica importante. Esto se ha convertido en el mayor desafío para los laboratorios de hematología clínica, especialmente en los entornos hospitalarios terciarios en los que una gran cantidad de muestras proceden de pacientes sometidos a quimioterapia. (28)

Siendo así que en el Laboratorio de Urgencias de la Unidad Médica de Alta Especialidad Hospital General “Dr. Gaudencio González Garza” del Centro Médico Nacional La Raza, resulta importante que el analizador hematológico automatizado modelo Sysmex XN-1000, ofrezca resultados con alto grado de precisión, altamente reproducibles y de gran estándar de calidad.

JUSTIFICACIÓN

Actualmente el Laboratorio de Urgencias de la Unidad Médica de Alta Especialidad Hospital General “Dr. Gaudencio González Garza” del Centro Médico Nacional La Raza, cuenta con un analizador hematológico automatizado modelo Sysmex XN-1800, que brinda un excelente desempeño en el análisis de las biometrías hemáticas.

Hoy en día existe una creciente demanda de estudios de laboratorio, por lo que existe la necesidad de una mejor atención oportuna ante el incremento de las cargas laborales, motivo por el cual se ha adquirido un nuevo analizador hematológico automatizado modelo Sysmex XN-1000 que ofrecerá cumplir con las expectativas de las grandes demandas de trabajo.

Por lo anterior, surge la necesidad de corroborar el funcionamiento adecuado del nuevo analizador hematológico automatizado modelo Sysmex XN-1000; que por la gran cantidad de muestras que se analizan en el Instituto Mexicano del Seguro Social con este modelo de analizadores, consideramos que nuestro análisis tenga gran aplicabilidad e impacto potencial a nivel local e incluso nacional. Al someter el equipo automatizado a diferentes pruebas analíticas por medio de un análisis de precisión, precisión entre lotes, arrastre, linealidad y exactitud, garantizaremos un resultado óptimo, único y comprensible en la ejecución de la biometría hemática, con alto grado de precisión, exactitud, y calidad, con la finalidad de brindar una excelente atención por parte del laboratorio y apoyando en la recuperación oportuna de la salud de los pacientes.

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Con la incorporación de nuevo analizador hematológico automatizado modelo Sysmex XN-1000, que sustituirá las funciones del analizador hematológico automatizado modelo Sysmex XN-1800, se requiere llevar a cabo la evaluación del funcionamiento del nuevo analizador, debido a que se tiene que garantizar que los resultados proporcionados por el nuevo analizador cumplirán con las expectativas requeridas ante la gran demanda de trabajo, ofreciendo resultados con alto grado de precisión, altamente reproducibles y gran estándar de calidad.

OBJETIVO

Objetivo general:

Evaluar el funcionamiento del nuevo analizador hematológico automatizado modelo Sysmex XN-1000, del Laboratorio de Urgencias de la Unidad Médica de Alta Especialidad Hospital General “Dr. Gaudencio González Garza” del Centro Médico Nacional La Raza.

Objetivos específicos:

El nuevo analizador hematológico automatizado modelo Sysmex XN-1000 se someterá a diversos análisis, mediante la ejecución de biometrías hemáticas con valores normales, valores altos, valores bajos y materiales de control.

- Se someterá a un análisis de precisión, mediante la ejecución de muestras de manera repetitiva, observando la proximidad de resultados obtenidos entre cada ejecución.
- Se realizará un análisis de precisión entre lotes.
- Se someterá a un análisis de arrastre.
- Se llevará a cabo un análisis de linealidad.
- Se someterá a un análisis de exactitud.

HIPÓTESIS

Hipótesis alternativa

El analizador hematológico automatizado modelo Sysmex XN-1000, se encuentra en óptimas condiciones de funcionamiento, cumpliendo con los estándares de calidad necesarios para proporcionar un resultado adecuado en la analítica de la biometría hemática e incidir sobre un buen diagnóstico.

Hipótesis de nulidad

El analizador hematológico automatizado modelo Sysmex XN-1000, no se encuentra en óptimas condiciones de funcionamiento, no cumple los estándares de calidad necesarios para proporcionar un resultado adecuado en la analítica de la de la biometría hemática e incidir sobre un buen diagnóstico.

MATERIAL Y METODOS

Universo de trabajo:

El material que se utilizará en la determinación del funcionamiento del analizador hematológico automatizado modelo Sysmex XN-1000 serán muestras de biometrías hemáticas, a las cuales se les realiza el análisis de manera rutinaria, de forma imparcial, sin sesgo social, racial, sexual y cultural; además de contar con material de control que proporciona el fabricante.

- El análisis de precisión, se realizará con muestras sanguíneas a las que se realizará una biometría hemática de manera rutinaria.
- El análisis de precisión entre lotes, se llevará a cabo mediante el empleo de material de control.
- El análisis de arrastre, mediante la ejecución de muestras con valores anormales altos y valores anormales bajos, propias del trabajo de rutina.
- El análisis de linealidad, mediante el análisis de diluciones seriadas.
- En el análisis de exactitud se emplearán resultados del nuevo analizador hematológico automatizado modelo Sysmex XN-1000 y los resultados del analizador hematológico automatizado modelo Sysmex XN-1800.

Lugar donde se desarrollará el estudio:

La corroboración del funcionamiento del analizador hematológico automatizado modelo Sysmex XN-1000, se llevará a cabo en las instalaciones del Laboratorio de Urgencias de la Unidad Médica de Alta Especialidad Hospital General "Dr. Gaudencio González Garza" del Centro Médico Nacional La Raza.

Descripción general del estudio:

Se corroborará el funcionamiento del analizador hematológico automatizado modelo Sysmex XN-1000, mediante la ejecución de biometrías hemáticas con valores normales, valores altos, valores bajos y controles, por medio de un análisis de precisión, precisión entre lotes, arrastre, linealidad y exactitud, con respecto a las mediciones de glóbulos rojos, glóbulos blancos, hemoglobina y plaquetas.

Procedimientos:

Se recibirá la muestra para biometría hemática en tubos BD Vacutainer® con EDTA K2 y/o EDTA K3 como agente anticoagulante, se realizará verificación para identificar que se encuentre perfectamente rotulado, corroborando el nombre del paciente, número de seguridad social y el estudio solicitado, en este caso la biometría hemática a realizar.

Se asignará un folio de proceso de trabajo en la atención de ventanilla, este folio corresponde a un folio interno del Laboratorio de Urgencias asignado de manera progresiva, será con el que se registre el resultado de la biometría hemática y permitirá su consulta posteriormente por medio del expediente electrónico, apoyados con el sistema electrónico del laboratorio "Modulab".

Una vez asignado el folio de trabajo se procederá a entregar al área de hematología para análisis de biometría hemática convencional.

La verificación del funcionamiento del analizador hematológico automatizado modelo Sysmex XN-1000 se realizará bajo los siguientes procedimientos:

- Precisión:
- La evaluación de la precisión se realizará con muestras que hayan sido procesadas en el analizador hematológico automatizado Sysmex XN-1800; para obtener muestras con resultado normales identificándolas adecuadamente.
Posteriormente las muestras se procesarán en el nuevo analizador hematológico automatizado Sysmex XN-1000 en donde se analizarán de manera repetitiva y consecutiva en 21 ocasiones.
Con los resultados obtenidos se realizará una gráfica de Levey – Jennings, se le determinará la media, se calculará la primera, segunda y tercera desviación estándar positivas y negativas; se aplicarán los postulados de Wetsgard y se establecerá si existe algún grado de error aleatorio y/o sistemático, evidenciando si existe grado de imprecisión.
- Precisión entre lotes:
- La evaluación de la precisión entre lotes se llevará a cabo con el material de control proporcionado por el fabricante, el ensayo consta de realizar determinaciones diarias por 21 días consecutivos analizando los resultados obtenidos respecto a los valores normales, anormales altos y anormales bajos, con respecto al recuento de glóbulos rojos, glóbulos blancos, la concentración de hemoglobina (Hb) y las plaquetas.
Con los resultados repetitivos se realizarán graficas de Levey – Jennings, se le determinarán la media, se calculará la primera, segunda y tercera desviación estándar positivas y negativas; se aplicarán los postulados de Wetsgard y se establecerá si existe algún grado de error aleatorio y/o sistemático, evidenciando si existe grado de imprecisión, con respecto a los valores normales, anormales altos y anormales bajos.
- Arrastre:
- Esta evaluación se realizará con muestras que ya han sido procesadas en el analizador hematológico automatizado Sysmex XN-1800; para obtener muestras con resultados de valores anormales altos y valores anormales bajos con respecto al recuento de glóbulos rojos, glóbulos blancos, la concentración de hemoglobina (Hb) y las plaquetas. Posteriormente se realizará protocolo de Broughton en donde se analiza por duplicado la muestra con valor anormal alto, designado a la primera muestra como α_1 y la segunda como α_2 se registrará en una tabla de contingencia de doble entrada en su apartado superior, después se realizará análisis por duplicado de la muestra con valor anormal bajo designado a la primera muestra como β_1 y a la segunda como β_2 se registrará en la tabla de contingencia de doble entrada por debajo del valor anormal alto; se llevará a cabo el cálculo aplicando la fórmula: $k = (\beta_1 - \beta_2 / \alpha_2 - \beta_2) \times 100\%$. Interpretando un resultado menor al 2% como adecuado.
- Exactitud:
- Para el análisis de exactitud se elegirán muestras con valores normales, valores anormales altos y anormales bajos, obtenidas del analizador hematológico automatizado modelo Sysmex XN-1800, que se encuentra en función. Posteriormente se procesará en el nuevo analizador hematológico automatizado modelo Sysmex XN-1000; los resultados del recuento de glóbulos rojos, glóbulos blancos, la concentración de hemoglobina (Hb) y las plaquetas serán comparados empleando un plano cartesiano en donde se colocarán en las abscisas los valores obtenidos del analizador hematológico automatizado modelo Sysmex XN-1000 y en las ordenadas los valores del analizador hematológico automatizado modelo Sysmex XN-1800, obteniendo el coeficiente de correlación de Pearson a través del análisis de regresión lineal.

- Linealidad:
- En el análisis de linealidad se elegirán muestras con valores anormales altos obtenidas del analizador hematológico automatizado modelo Sysmex XN-1800, que se encuentra en funciones; posteriormente se procesarán mediante 5 diluciones seriadas en el nuevo analizador hematológico automatizado modelo Sysmex XN-1000; los resultados del recuento de glóbulos rojos, glóbulos blancos, la concentración de hemoglobina (Hb) y las plaquetas serán comparados empleando un plano cartesiano en donde se colocarán en las ordenadas los valores obtenidos del analizador hematológico automatizado modelo Sysmex XN-1000 y en las abscisas los valores verdaderos de acuerdo a cada dilución obteniendo el coeficiente de correlación de Pearson a través del análisis de regresión lineal, observando si existe imprecisión.

Procesamiento de datos:

Los datos obtenidos en la evaluación de la precisión y precisión entre lotes serán ingresados en hoja de Excel, se realizará gráficos de Levey – Jennings, observando la imprecisión que pudiera presentar reportándose a través de la desviación estándar (SD) o el coeficiente de variación porcentual (CV%), se aplicarán los postulados de Wetsgard, en donde una SD creciente o CV% indicará imprecisión, evidenciando errores sistemáticos y/o aleatorios.

- Los datos obtenidos en la evaluación de la exactitud y linealidad serán ingresados en hoja de Excel en donde se realizarán planos cartesianos; para su interpretación se realizará cálculo de la pendiente, origen de la ordenada y correlación de Pearson.
- Los datos obtenidos en el análisis de arrastre serán ingresados en hoja de Excel, se realizará tabla de contingencia de doble entrada se empleará la fórmula de Broughton, valorando las diferencias existentes entre los residuos de los valores anormales bajos respecto a los residuos de los valores anormales altos.

Aspectos estadísticos:

Los datos recopilados serán recabados en un sistema informático de hojas de Excel. Para lo cual se procederá de la siguiente manera:

- El análisis estadístico de la precisión y precisión entre lotes se realizará a través de los postulados de Wetsgard empleando gráficos de Levey- Jennings; las cuales son herramientas estadísticas cuya pretensión es evaluar la naturaleza de la variación en un proceso, observando el comportamiento y por lo tanto los posibles defectos o errores que pudieran surgir.
- El análisis estadístico del arrastre será a través de la fórmula de Broughton, este es un método estadístico en el cual se pretende valorar si existe contaminación en el sistema de aspiración, transporte y análisis de analizador hematológico automatizado y que este residuo de muestras previamente procesadas incidan directamente sobre las muestras subsecuentes de manera que alteren el resultado de la biometría hemática.

- El análisis estadístico de la exactitud y linealidad se empleará coeficiente de correlación de Pearson, utilizado para medir el grado de relación de las dos variables cuantitativas que se generen entre los analizadores hematológicos automatizados, Sysmex XN-1800 y Sysmex XN-1000.

Población de estudio

El estudio se llevará a cabo con muestras de biometría hemática que se reciben en el Laboratorio de Urgencias de la Unidad Médica de Alta Especialidad Hospital General “Dr. Gaudencio González Garza” del Centro Médico Nacional La Raza para su procesamiento y análisis cotidiano.

Diseño de estudio

Por control de la maniobra del investigador: Analítico.

Por la medición en función en el tiempo: Transversal.

Metodología:

Criterios de inclusión

- Muestra hematológica no coagulada.
- Muestra en presencia de EDTA como anticoagulante.
- Muestra con menos de 2 horas de haberse extraído.
- Muestra sanguínea con volumen mayor a 1 ml.
- Muestra sanguínea con volumen menor a 5 ml.

Criterios de No inclusión

- Muestra de otro espécimen corporal.
- Muestra en presencia con anticoagulante diferente a EDTA.
- Muestra con más de 2 horas de haberse extraído.
- Muestra sanguínea coagulada.
- Muestra sanguínea con volumen menor a 1 ml.
- Muestra sanguínea con volumen mayor a 5 ml.

Definición de Variables:

Variables de interés

Variable Independiente:

Funcionamiento del analizador hematológico automatizado Sysmex XN-1000.

- **Definición conceptual:**

El analizador hematológico modelo Sysmex XN-1000 es un equipo automatizado empleado en laboratorios de hematología para diagnóstico y seguimiento de enfermedades hematológicas y no hematológicas.

- **Definición operacional:**

El analizador hematológico automatizado modelo Sysmex XN-1000 realiza análisis de especímenes sanguíneos mediante el uso de técnicas de impedancia óptica y espectrofotometría.

- **Tipo de variable:**

Cualitativa.

- **Escala de medición:**

Nominal.

Variables Dependientes:

Resultados emitidos por el analizador hematológico automatizado modelo Sysmex XN-1000 con respecto a la medición de glóbulos rojos, hemoglobina, glóbulos blancos y plaquetas.

- **Definición conceptual:**

- **Glóbulos rojos:** son células esféricas bicóncavas, homogéneas, de tamaño casi uniforme, que oscilan entre 6 y 8 μm de diámetro. Son las células más numerosas de la sangre.
- **Hemoglobina:** Es una proteína conjugada que forma parte del componente principal contenida en los eritrocitos. Con peso molecular de 64 kDa.
- **Glóbulos blancos:** Son un conjunto de células ejecutoras de la respuesta inmune, clasificados en dos linajes principales: el mieloide y el linfoide. Con respecto al linaje mieloide es compuesto por: neutrófilos, monocitos, eosinófilos y basófilos; sin embargo el linaje linfoide se compone principalmente de linfocitos B, linfocitos T y Natural Killer.
- **Plaquetas:** son fragmentos citoplasmáticos pequeños, irregulares y carentes de núcleo, miden de 2 a 3 micrómetros de diámetro, derivados de la fragmentación de los megacariocitos.

- **Definición operacional:**

- **Glóbulos rojos:** Son las células más numerosas de la sangre, la membrana del eritrocito está compuesta por una bicapa lipídica, compuesta de colesterol y fosfolípidos que le ayudan en la regulación superficial de la deformación, flexibilidad, adhesión a otras células y reconocimiento inmunológico. Su función se relaciona directamente con el transporte de oxígeno hacia los diferentes tejidos del cuerpo; proporcionado por su componente principal que es la hemoglobina.
- **Hemoglobina:** La función principal de la Hb es transportar el O_2 de los pulmones donde la tensión de O_2 es alta a los tejidos donde es baja. Con una tensión de O_2 de 100 mm Hg en los capilares pulmonares siendo en los tejidos tan baja como 20 mm Hg, el O_2 se disocia fácilmente de la Hb.
- **Glóbulos blancos:** Son un conjunto de células ejecutoras de la respuesta inmune, las cuales tienen la función de intervenir directamente en la respuesta contra sustancias extrañas o agentes infecciosos.
- **Plaquetas:** Su papel fundamental está relacionado con la hemostasia.

- **Tipo de variable:**

Cuantitativa.

- **Escala de medición:**

Ordinal.

RESULTADOS

PRECISIÓN

GLÓBULOS ROJOS

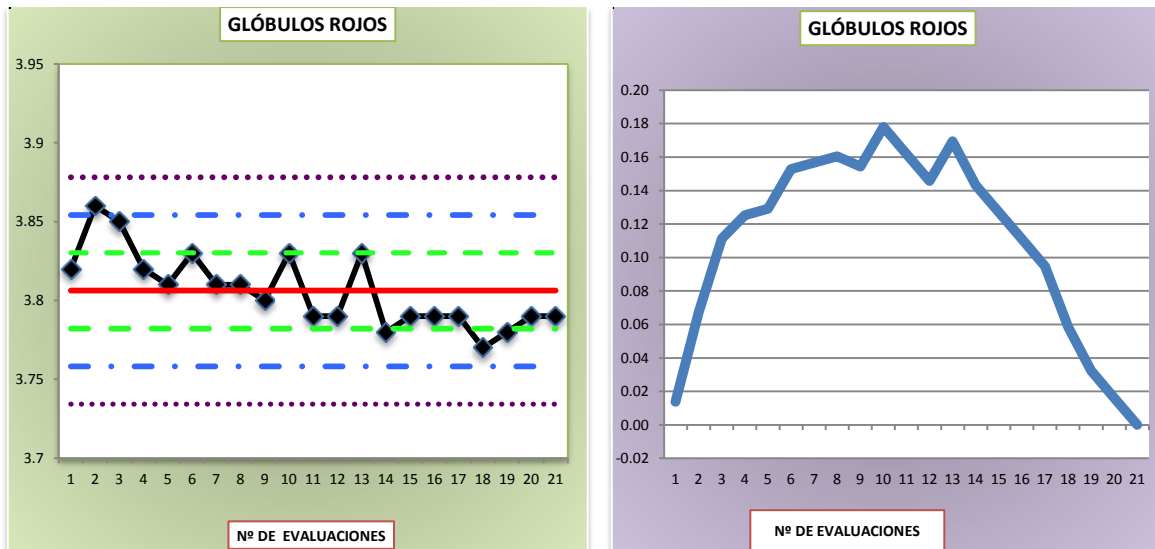


Figura: 1-(FI) Figura de lado izquierdo corresponde a grafico de Levey-Jennings, 1-(FD) figura de lado derecho corresponde a grafico de tendencia acumulativa

En la figura 1-FI, se grafica la media obtenida con un valor de 3.81, como desviación estándar se obtiene un valor de 0.024; con respecto a desviaciones positivas se obtiene lo siguiente: para la primera desviación estándar un valor de 3.83, en la segunda desviación estándar un valor de 3.85, y la tercera desviación estándar un valor de 3.88; con respecto a las desviaciones negativas se obtiene lo siguiente: para la primera desviación estándar un valor de 3.78, en la segunda desviación estándar un valor de 3.76, y la tercera desviación estándar un valor de 3.73, la medición para el segundo día rebasa el límite de la segunda desviación estándar con un valor hacia la positividad de 3.85; con respecto a la figura 1-FD se grafica de tendencia acumulativa se puede observar que existe una tendencia positiva, para posteriormente mostrar una tendencia hacia la línea de exactitud.

PRECISIÓN

GLÓBULOS BLANCOS

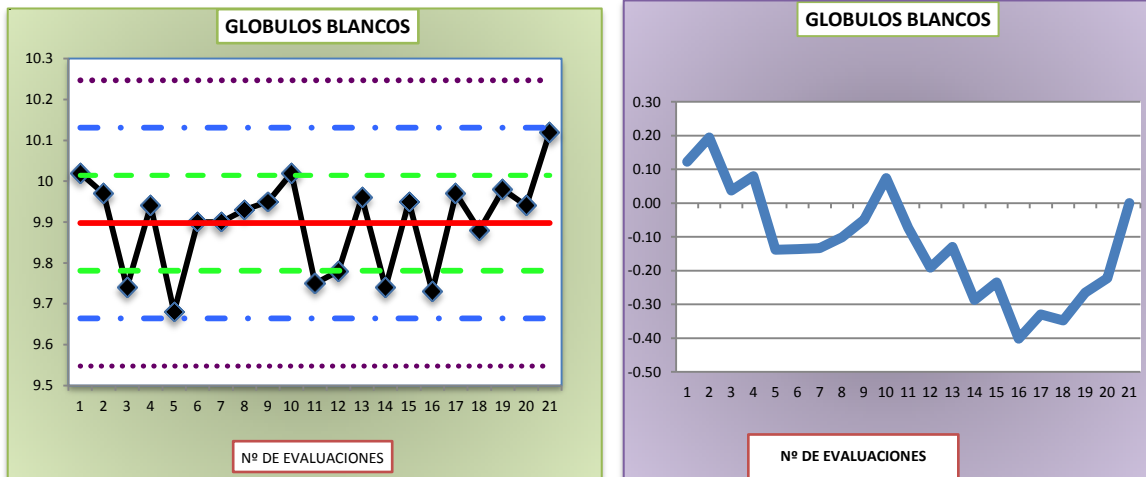


Figura: 2-(FI) Figura de lado izquierdo corresponde a grafico de Levey-Jennings, 2-(FD) figura de lado derecho corresponde a grafico de tendencia acumulativa

En la figura 2-FI, se grafica la media obtenida con un valor de 9.90, como desviación estándar se obtiene un valor de 0.117; con respecto a desviaciones positivas se obtiene lo siguiente: para la primera desviación estándar un valor de 10.01, en la segunda desviación estándar un valor de 10.13, y la tercera desviación estándar un valor de 10.25; con respecto a las desviaciones negativas se obtiene lo siguiente: para la primera desviación estándar un valor de 9.78, en la segunda desviación estándar un valor de 9.66, y la tercera desviación estándar un valor de 9.55, la figura 2-FD se gráfica de tendencia acumulativa.

PRECISIÓN:

PLAQUETAS

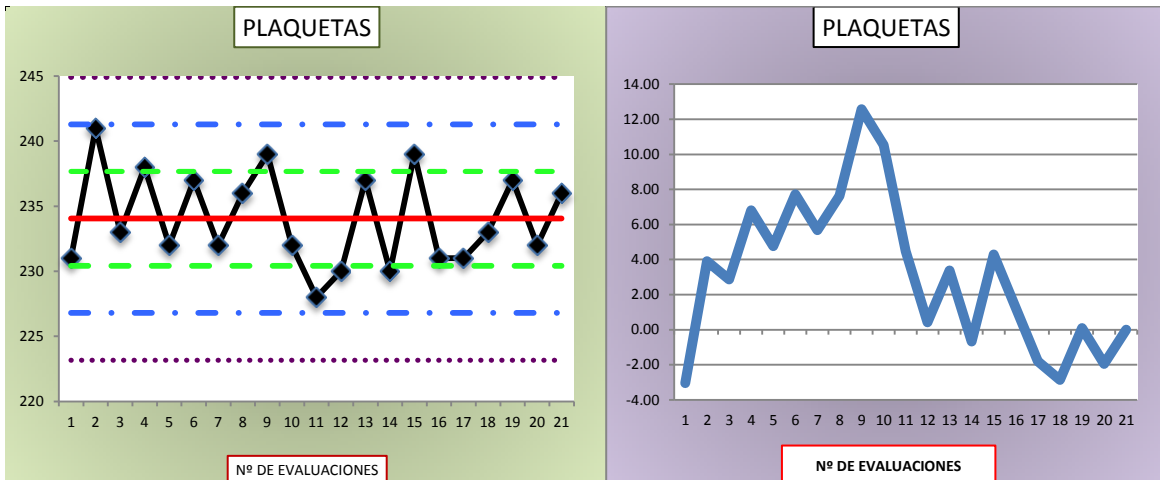


Figura: 3-(FI) Figura de lado izquierdo corresponde a grafico de Levey-Jennings, 3-(FD) figura de lado derecho corresponde a grafico de tendencia acumulativa

En la figura 3-FI, se grafica la media obtenida con un valor de 234.05, como desviación estándar se obtiene un valor de 3.62; con respecto a desviaciones positivas se obtiene lo siguiente: para la primera desviación estándar un valor de 237.67, en la segunda desviación estándar un valor de 241.30, y la tercera desviación estándar un valor de 244.93; con respecto a las desviaciones negativas se obtiene lo siguiente: para la primera desviación estándar un valor de 230.42, en la segunda desviación estándar un valor de 226.80, y la tercera desviación estándar un valor de 223.17, la figura 3-FD se gráfica de tendencia acumulativa.

PRECISIÓN

HEMOGLOBINA

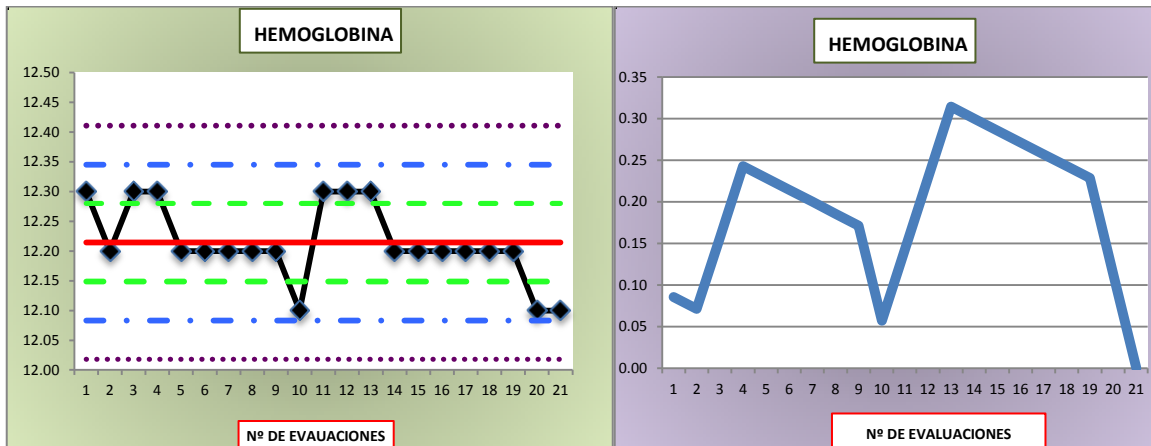


Figura: 4-(FI) Figura de lado izquierdo corresponde a grafico de Levey-Jennings, 4-(FD) figura de lado derecho corresponde a grafico de tendencia acumulativa

En la figura 4-FI, se grafica la media obtenida con un valor de 12.21, como desviación estándar se obtiene un valor de 0.065; con respecto a desviaciones positivas se obtiene lo siguiente: para la primera desviación estándar un valor de 12.28, en la segunda desviación estándar un valor de 12.35, y la tercera desviación estándar un valor de 12.41; con respecto a las desviaciones negativas se obtiene lo siguiente: para la primera desviación estándar un valor de 12.15, en la segunda desviación estándar un valor de 12.08, y la tercera desviación estándar un valor de 12.02; con respecto a la figura 4-FD se gráfica de tendencia acumulativa.

PRECISIÓN ENTRE LOTES

GLÓBULOS ROJOS

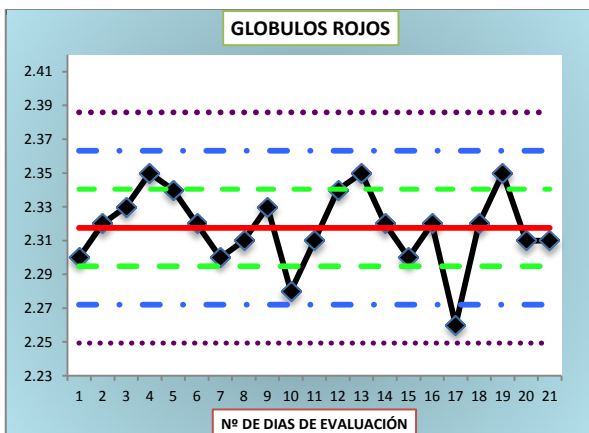


Figura 5: Corresponde a gráfico de Levey-Jennings, respecto al material de control con rangos analíticos bajos

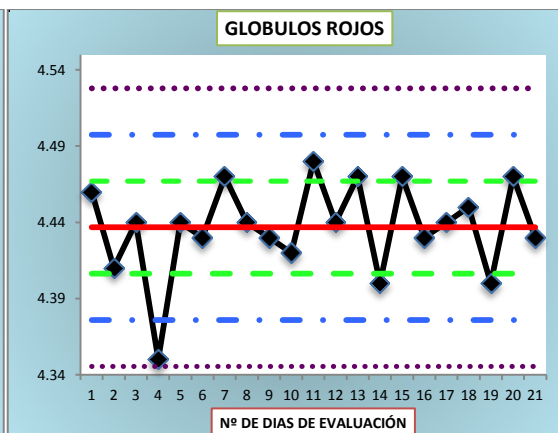


Figura 6: Corresponde a gráfico de Levey-Jennings, respecto al material de control con rangos analíticos normales

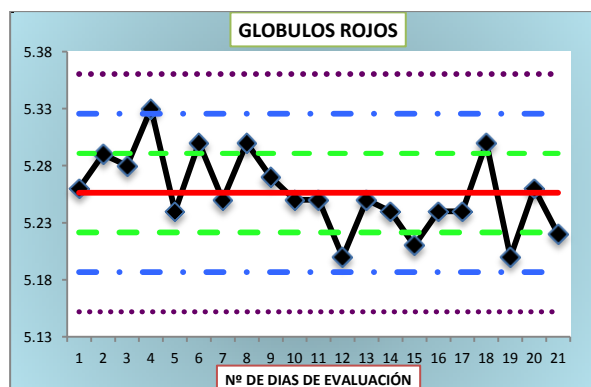


Figura 7: Corresponde a gráfico de Levey-Jennings, respecto al material de control con rangos analíticos altos

En la figura 5, se grafica la media obtenida, con respecto al material de control con rangos analíticos bajos, con un valor de 2.32, como desviación estándar se obtiene un valor de 0.023; con respecto a desviaciones positivas se obtiene lo siguiente: para la primera desviación estándar un valor de 2.34, en la segunda desviación estándar un valor de 2.36, y la tercera desviación estándar un valor de 2.39; con respecto a las desviaciones negativas se obtiene lo siguiente: para la primera desviación estándar un valor de 2.29, en la segunda desviación estándar un valor de 2.27, y la tercera desviación estándar un valor de 2.25, la medición del decimoséptimo día rebasa el límite de la segunda desviación estándar con un valor hacia la negatividad de 2.26.

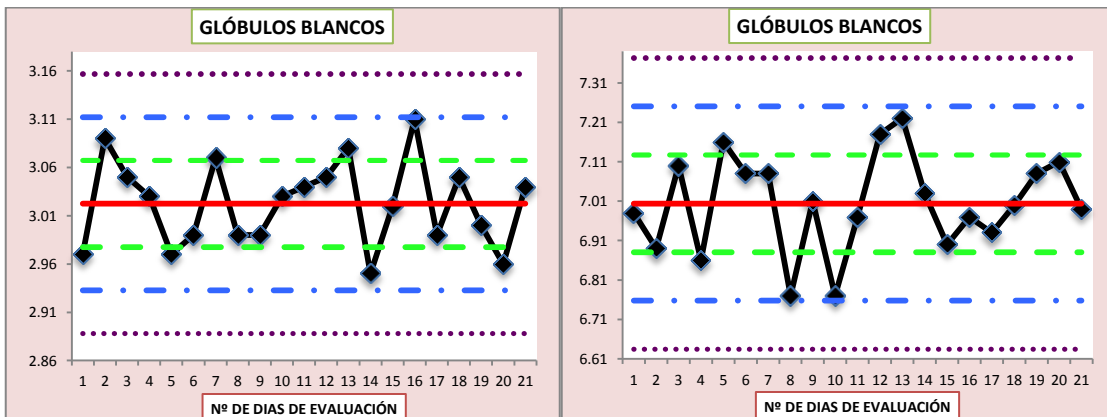
En la figura 6, se grafica la media obtenida, con respecto al material de control con rangos analíticos normales, con un valor de 4.44, como desviación estándar se obtiene un valor de 0.030; con respecto a desviaciones positivas se obtiene lo siguiente: para la primera desviación estándar un valor de 4.47, en la segunda desviación estándar un valor de 4.50, y la tercera desviación estándar un valor de 4.53; con

respecto a las desviaciones negativas se obtiene lo siguiente: para la primera desviación estándar un valor de 4.41, en la segunda desviación estándar un valor de 4.38, y la tercera desviación estándar un valor de 4.35, la medición para el cuarto día rebasa el límite de la segunda desviación estándar con un valor hacia la negatividad de 4.35.

En la figura 7, se grafica la media obtenida, con respecto al material de control con rangos analíticos altos, con un valor de 5.26, como desviación estándar se obtiene un valor de 0.035; con respecto a desviaciones positivas se obtiene lo siguiente: para la primera desviación estándar un valor de 5.29, en la segunda desviación estándar un valor de 5.33, y la tercera desviación estándar un valor de 5.36; con respecto a las desviaciones negativas se obtiene lo siguiente: para la primera desviación estándar un valor de 5.22, en la segunda desviación estándar un valor de 5.19, y la tercera desviación estándar un valor de 5.15.

PRECISIÓN ENTRE LOTES

GLÓBULOS BLANCOS



<p>Figura 8: Corresponde a grafico de Levey-Jennings, respecto al material de control con rangos analíticos bajos</p>	<p>Figura 9: Corresponde a grafico de Levey-Jennings, respecto al material de control con rangos analíticos normales</p>
---	--

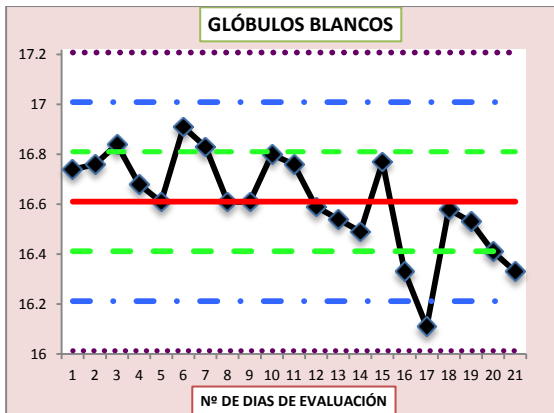


Figura 10: Corresponde a gráfico de Levey-Jennings, respecto al material de control con rangos analíticos altos

En la figura 8, se grafica la media obtenida, con respecto al material de control con rangos analíticos bajos, con un valor de 3.02, como desviación estándar se obtiene un valor de 0.045; con respecto a desviaciones positivas se obtiene lo siguiente: para la primera desviación estándar un valor de 3.07, en la segunda desviación estándar un valor de 3.11, y la tercera desviación estándar un valor de 3.16; con respecto a las desviaciones negativas se obtiene lo siguiente: para la primera desviación estándar un valor de 2.98, en la segunda desviación estándar un valor de 2.93, y la tercera desviación estándar un valor de 2.89.

En la figura 9, se grafica la media obtenida, con respecto al material de control con rangos analíticos normales, con un valor de 7.00, como desviación estándar se obtiene un valor de 0.123; con respecto a desviaciones positivas se obtiene lo siguiente: para la primera desviación estándar un valor de 7.13, en la segunda desviación estándar un valor de 7.25, y la tercera desviación estándar un valor de 7.37; con respecto a las desviaciones negativas se obtiene lo siguiente: para la primera desviación estándar un valor de 6.88, en la segunda desviación estándar un valor de 6.76, y la tercera desviación estándar un valor de 6.63.

En la figura 10, se grafica la media obtenida, con respecto al material de control con rangos analíticos altos, con un valor de 16.61, como desviación estándar se obtiene un valor de 0.199; con respecto a desviaciones positivas se obtiene lo siguiente: para la primera desviación estándar un valor de 16.81, en la segunda desviación estándar un valor de 17.01, y la tercera desviación estándar un valor de 17.21; con respecto a las desviaciones negativas se obtiene lo siguiente: para la primera desviación estándar un valor de 16.41, en la segunda desviación estándar un valor de 16.21, y la tercera desviación estándar un valor de 16.01, la medición del decimoséptimo día rebasa el límite de la segunda desviación estándar con un valor hacia la negatividad de 16.11.

PRECISIÓN ENTRE LOTES

PLAQUETAS

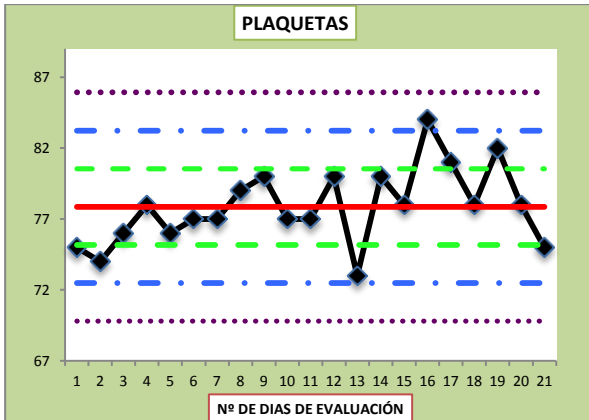


Figura 11: Corresponde a gráfico de Levey-Jennings, respecto al material de control con rangos analíticos bajos

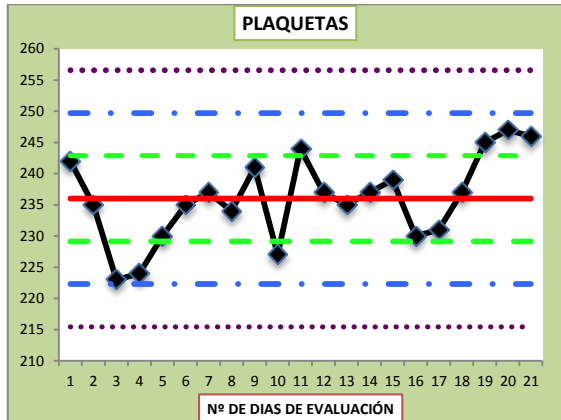


Figura 12: Corresponde a gráfico de Levey-Jennings, respecto al material de control con rangos analíticos normales

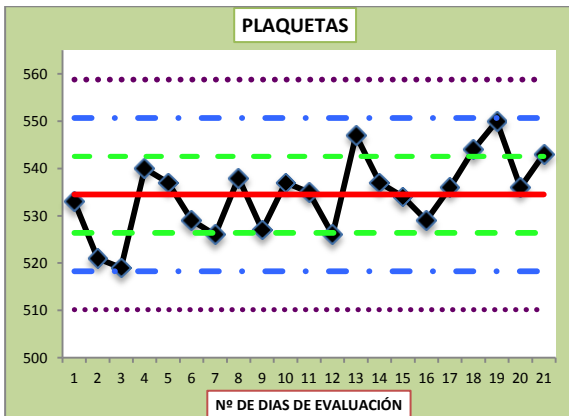


Figura 13: Corresponde a gráfico de Levey-Jennings, respecto al material de control con rangos analíticos altos

En la figura 11, se grafica la media obtenida, con respecto al material de control con rangos analíticos bajos, con un valor de 77.86, como desviación estándar se obtiene un valor de 2.689; con respecto a desviaciones positivas se obtiene lo siguiente: para la primera desviación estándar un valor de 80.55, en la segunda desviación estándar un valor de 83.23, y la tercera desviación estándar un valor de 85.92; con respecto a las desviaciones negativas se obtiene lo siguiente: para la primera desviación estándar un valor de 75.17, en la segunda desviación estándar un valor de 72.48, y la tercera desviación estándar un valor de 69.79, la medición del decimosexto día rebasa el límite de la segunda desviación estándar con un valor hacia la positividad de 84.

En la figura 12, se grafica la media obtenida, con respecto al material de control con rangos analíticos normales, con un valor de 236.00, como desviación estándar se obtiene un valor de 6.848; con respecto a desviaciones positivas se obtiene lo siguiente: para la primera desviación estándar un valor de 242.85, en la segunda desviación estándar un valor de 249.70, y la tercera desviación estándar un valor de 256.55; con respecto a las desviaciones negativas se obtiene lo siguiente: para la primera desviación estándar un valor de 229.15, en la segunda desviación estándar un valor de 222.30, y la tercera desviación estándar un valor de 215.45.

En la figura 13, se grafica la media obtenida, con respecto al material de control con rangos analíticos altos, con un valor de 534.48, como desviación estándar se obtiene un valor de 8.097; con respecto a desviaciones positivas se obtiene lo siguiente: para la primera desviación estándar un valor de 542.57, en la segunda desviación estándar un valor de 550.67, y la tercera desviación estándar un valor de 558.77; con respecto a las desviaciones negativas se obtiene lo siguiente: para la primera desviación estándar un valor de 526.38, en la segunda desviación estándar un valor de 518.28, y la tercera desviación estándar un valor de 510.19.

PRECISIÓN ENTRE LOTES

HEMOGLOBINA

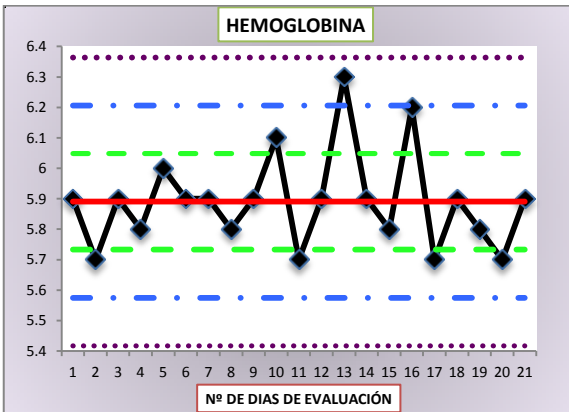


Figura 14: Corresponde a grafico de Levey-Jennings, respecto al material de control con rangos analíticos bajos

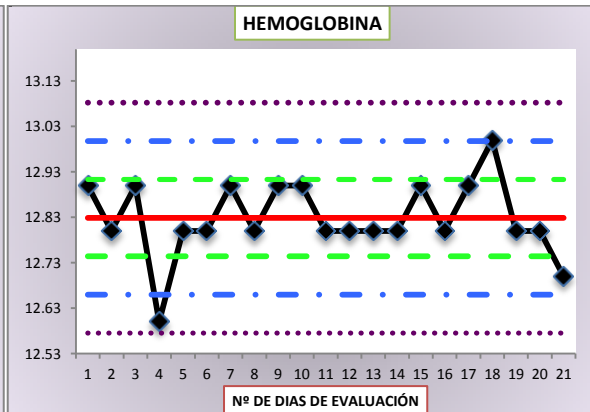


Figura 15: Corresponde a grafico de Levey-Jennings, respecto al material de control con rangos analíticos normales

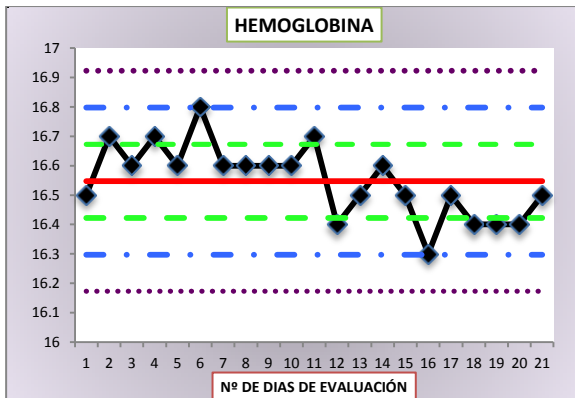


Figura 16: Corresponde a gráfico de Levey-Jennings, respecto al material de control con rangos analíticos altos

En la figura 14, se grafica la media obtenida, con respecto al material de control con rangos analíticos bajos, con un valor de 5.89, como desviación estándar se obtiene un valor de 0.158; con respecto a desviaciones positivas se obtiene lo siguiente: para la primera desviación estándar un valor de 6.05, en la segunda desviación estándar un valor de 6.21, y la tercera desviación estándar un valor de 6.36; con respecto a las desviaciones negativas se obtiene lo siguiente: para la primera desviación estándar un valor de 5.73, en la segunda desviación estándar un valor de 5.57, y la tercera desviación estándar un valor de 5.42, la medición del decimotercer día rebasa el límite de la segunda desviación estándar con un valor hacia la positividad de 6.3.

En la figura 15, se grafica la media obtenida, con respecto al material de control con rangos analíticos normales, con un valor de 12.83, como desviación estándar se obtiene un valor de 0.085; con respecto a desviaciones positivas se obtiene lo siguiente: para la primera desviación estándar un valor de 12.91, en la segunda desviación estándar un valor de 13.00, y la tercera desviación estándar un valor de 13.08; con respecto a las desviaciones negativas se obtiene lo siguiente: para la primera desviación estándar un valor de 12.74, en la segunda desviación estándar un valor de 12.66, y la tercera desviación estándar un valor de 12.58, la medición del cuarto día rebasa el límite de la segunda desviación estándar con un valor hacia la negatividad de 12.6.

En la figura 16, se grafica la media obtenida, con respecto al material de control con rangos analíticos altos, con un valor de 16.55, como desviación estándar se obtiene un valor de 0.125; con respecto a desviaciones positivas se obtiene lo siguiente: para la primera desviación estándar un valor de 16.67, en la segunda desviación estándar un valor de 16.80, y la tercera desviación estándar un valor de 16.92; con respecto a las desviaciones negativas se obtiene lo siguiente: para la primera desviación estándar un valor de 16.42, en la segunda desviación estándar un valor de 16.30, y la tercera desviación estándar un valor de 16.17.

ARRASTRE

GLÓBULOS ROJOS

GLÓBULOS ROJOS	
B1	1.48
B2	1.44
A1	7.27
A2	7.37
K	0.6 %

Figura 17: Tabla de contingencia glóbulos rojos.

En la figura 17, B1 corresponde a la primera medición de valores anormales bajos de 1.48, B2 corresponde a la repetición de dicha muestra con 1.44 millones de eritrocitos/mcl. A1 corresponde a la primera medición de valores anormales altos de 7.27, A2 corresponde a la repetición de dicha muestra con 7.37 millones de eritrocitos/mcl. Resultado de arrastre de 0.6.

GLÓBULOS BLANCOS

GLÓBULOS BLANCOS	
B1	5.42
B2	4.37
A1	35.43
A2	36.59
K	3.2 %

Figura 18: Tabla de contingencia glóbulos blancos.

En la figura 18, B1 corresponde a la primera medición de valores anormales bajos 5.42, B2 corresponde a la repetición de dicha muestra con 4.37 millones de leucocitos/mcl. A1 corresponde a la primera medición de valores anormales altos de 35.43, A2 corresponde a la repetición de dicha muestra con 36.59 millones de leucocitos/mcl. Resultado de arrastre de 3.2.

PLAQUETAS

PLAQUETAS	
B1	104
B2	51
A1	901
A2	894
K	6.2 %

Figura 19: Tabla de contingencia plaquetas.

En la figura 19, B1 corresponde a la primera medición de valores anormales bajos 104, B2 corresponde a la repetición de dicha muestra con 51 millones de plaquetas/mcl. A1 corresponde a la primera medición de valores anormales altos de 901, A2 corresponde a la repetición de dicha muestra con 894 millones de plaquetas/mcl. Resultado de arrastre de 6.2.

HEMOGLOBINA

HEMOGLOBINA	
B1	4.9
B2	4.5
A1	22.9
A2	23.3
K	2.1 %

Figura 20: Tabla de contingencia hemoglobina.

En la figura 19, B1 corresponde a la primera medición de valores anormales bajos 4.9, B2 corresponde a la repetición de dicha muestra con 4.5 gr/dl. A1 corresponde a la primera medición de valores anormales altos de 22.9, A2 corresponde a la repetición de dicha muestra con 23.3 gr/dl. Resultado de arrastre de 2.1.

LINEALIDAD

GLÓBULOS ROJOS

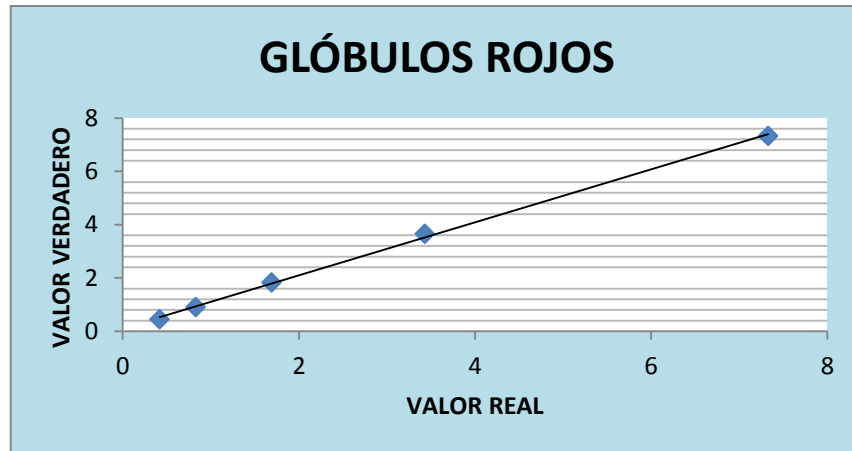


Figura 21

En la figura 21, se obtuvo un coeficiente de correlación de 0.999, un punto de rígen de 0.993.

GLÓBULOS BLANCOS

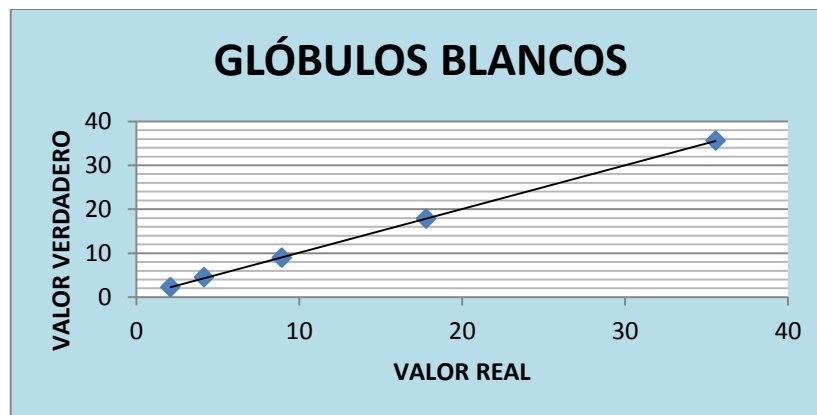


Figura 22

En la figura 22, se obtuvo un coeficiente de correlación de 0.999, un punto de rígen de 0.994.

PLAQUETAS

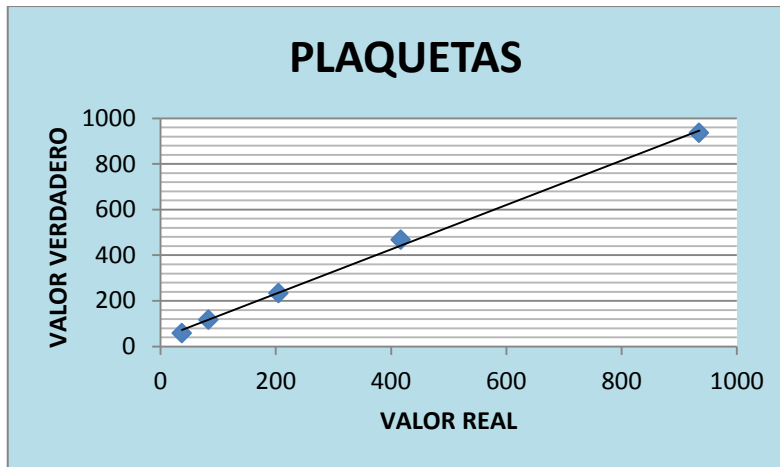


Figura 22

En la figura 22, se obtuvo un coeficiente de correlación de 0.998, un punto de rigen de 0.973.

HEMOGLOBINA

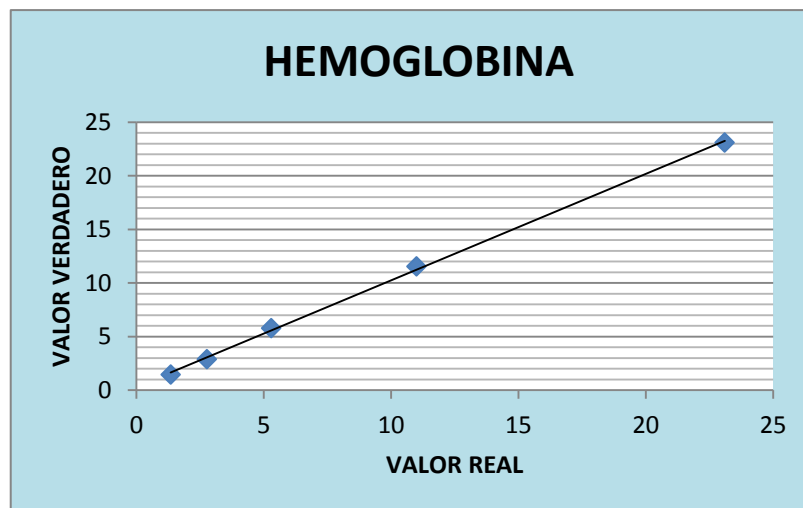


Figura 22

En la figura 22, se obtuvo un coeficiente de correlación de 0.999, un punto de rigen de 0.994.

DISCUSION

Precisión:

En la medición de glóbulos rojos, la observación en la segunda medición corresponde a la infracción del tipo “alarma de advertencia” el cual es interpretado como un error del sistema de tipo aleatorio, que se corrobora con la tendencia hacia la positividad originada a partir de la segunda medición y se mantiene hasta la décima tercera y posteriormente se vuelve hacia la línea de exactitud, consiguiéndose hasta la vigésima primera medición. En la medición de glóbulos blancos, plaquetas y hemoglobina muestra un patrón sin infracciones, con la suma acumulativa se corrobora un comportamiento dentro de la precisión.

Precisión entre lotes:

En la medición del material de control con rangos analíticos bajos y normales de glóbulos rojos, la observación en medición para el decimoséptimo y cuarto día respectivamente, corresponde a la infracción del tipo “alarma de advertencia” el cual es interpretado como un error del sistema de tipo aleatorio.

En la medición del material de control con rangos analíticos altos de glóbulos blancos, la observación en medición para el decimoséptimo día respectivamente, corresponde a la infracción del tipo “alarma de advertencia” el cual es interpretado como un error del sistema de tipo aleatorio.

En la medición del material de control con rangos analíticos bajos de plaquetas, la observación en medición para el decimosexto día, corresponde a la infracción del tipo “alarma de advertencia” el cual es interpretado como un error del sistema de tipo aleatorio.

En la medición del material de control con rangos analíticos bajos y normales de hemoglobina, la observación en medición para el decimotercer y cuarto día respectivamente, corresponde a la infracción del tipo “alarma de advertencia” el cual es interpretado como un error del sistema de tipo aleatorio.

Arrastre:

Al respecto del análisis de trasvase entre muestras que origina arrastre a interferencia analítica de tiene que para glóbulos blancos fue de 3.2%, para plaquetas de 6.2%, para hemoglobina de 2.1%, que al aplicar el protocolo de Broughton son superiores al límite permitido de 2%.

Linealidad:

El equipo mostro gran correlación lineal en las mediciones de glóbulos rojos, glóbulos blancos, plaquetas y hemoglobina, con parámetro de 0.999, 0.999, 0.998, 0.999, respectivamente, que están por arriba del límite permitido de 0.9978, por lo que el equipo muestra adecuada proporción lineal en sus mediciones.

CONCLUSIONES

Con esta evaluación podemos observar, que el equipo hematológico automatizado Sysmex modelo XN-1000, conserva la precisión, precisión entre lotes, linealidad con respecto a la cuantificación de glóbulos rojos, glóbulos blancos, plaquetas y medición de la hemoglobina; con respecto a la interferencia entre las medición por efecto de trasvase, únicamente el arrastre fue menor al 2% para la cuantificación de glóbulos rojos.

ASPECTOS ÉTICOS

La valoración del analizador hematológico automatizado modelos Sysmex XN-1000 se llevará a cabo con muestras de análisis rutinario en el Laboratorio de Urgencias de la Unidad Médica de Alta Especialidad Hospital General “Dr. Gaudencio González Garza” del Centro Médico Nacional La Raza, siendo un análisis de desempeño del equipo que no pone en riesgo la salud, la integridad física, ni altera sobre su diagnóstico, pronóstico y/o tratamiento al paciente, dejándolo fuera de cualquier riesgo que demeritara su salud, existiendo gran seguridad en la emisión del resultado proporcionado al médico tratante, motivo por el cual no amerita solicitar un consentimiento informado al paciente.

RECURSOS, FINANCIAMIENTO Y FACTIBILIDAD

Recursos humanos

- Estudiante
- Director académico
- Asesor de investigación (1)
- Asesor de investigación (2)
- Responsable del Laboratorio de la Unidad Médica de Alta Especialidad Hospital General “Dr. Gaudencio González Garza” del Centro Médico Nacional La Raza.
- Responsable del área del Laboratorio de Urgencias de la Unidad Médica de Alta Especialidad Hospital General “Dr. Gaudencio González Garza” del Centro Médico Nacional La Raza.
- Responsable del turno vespertino del Laboratorio de Urgencias de la Unidad Médica de Alta Especialidad Hospital General “Dr. Gaudencio González Garza” del Centro Médico Nacional La Raza.
- Personal Químico del Laboratorio de Urgencias de la Unidad Médica de Alta Especialidad Hospital General “Dr. Gaudencio González Garza” del Centro Médico Nacional La Raza.
- Personal Técnico del Laboratorio de Urgencias de la Unidad Médica de Alta Especialidad Hospital General “Dr. Gaudencio González Garza” del Centro Médico Nacional La Raza.

Participación específica en el protocolo

-Estudiante: Médico Residente de la especialidad de Patología Clínica que se encargará de procesar y recabar la información del analizador hematológico automatizado modelo Sysmex XN-1000 y del analizador hematológico automatizado modelo Sysmex XN-1800, así mismo realizará comparación de los resultados respecto al procesamiento seriado y repetitivo de muestras y material de control, una vez recolectado los resultados los analizará e interpretará.

-Director académico: D. en C. que se encargará de brindar asesoramiento en la elaboración de la estructura del protocolo de investigación y apoyo bibliográfico.

-Investigador asociado (1): Apoyará con la elaboración, estructura y material bibliográfico durante la elaboración del protocolo.

-Investigador asociado (2): Llevará a cabo el asesoramiento en la elaboración, estructura del protocolo de investigación y apoyo bibliográfico.

- Responsable del Laboratorio de la Unidad Médica de Alta Especialidad Hospital General “Dr. Gaudencio González Garza” del Centro Médico Nacional La Raza: Dará visto bueno y autorizará el uso de las instalaciones del Laboratorio de Urgencias de la Unidad Médica de Alta Especialidad Hospital General “Dr. Gaudencio González Garza” del Centro Médico Nacional La Raza.

- Responsable del área del Laboratorio de Urgencias de la Unidad Médica de Alta Especialidad Hospital General “Dr. Gaudencio González Garza” del Centro Médico Nacional La Raza: Permitirá el libre acceso al Laboratorio de Urgencias de la Unidad Médica de Alta Especialidad Hospital General “Dr. Gaudencio González Garza” del Centro Médico Nacional La Raza, en el turno, matutino, vespertino y nocturno al Médico Residente de la especialidad de Patología Clínica que elaborará la investigación para coordinación sobre metodología en el empleo de las muestras y material de control para su análisis seriado y repetitivo.

- Responsable del turno vespertino del Laboratorio de Urgencias de la Unidad Médica de Alta Especialidad Hospital General “Dr. Gaudencio González Garza” del Centro Médico Nacional La Raza: Permitirá el libre acceso a recabar información del analizador hematológico automatizado modelos Sysmex XN-1000 y del analizador hematológico automatizado modelo Sysmex XN-1800 al médico Residente de la Especialidad de Patología Clínica sobre los resultados del procesamiento seriado y repetitivo de muestras y material de control para su análisis e interpretación.

- Personal Químico del Laboratorio de Urgencias de la Unidad Médica de Alta Especialidad Hospital General “Dr. Gaudencio González Garza” del Centro Médico Nacional La Raza, será el personal encargado de procesar en las muestras y material de control en el analizador hematológico automatizado modelo Sysmex XN-1000 y en el analizador hematológico automatizado modelo Sysmex XN-1800.

- Personal Técnico del Laboratorio de Urgencias de la Unidad Médica de Alta Especialidad Hospital General “Dr. Gaudencio González Garza” del Centro Médico Nacional La Raza, será el personal que realizará el procesamiento seriado y repetitivo de muestras y material de control en el analizador hematológico automatizado modelo Sysmex XN-1000.

Recursos físicos

La evaluación del funcionamiento del analizador hematológico automatizado modelo Sismex XN-1000 se llevará a cabo en el Laboratorio de Urgencias de la Unidad Médica de Alta Especialidad Hospital General “Dr. Gaudencio González Garza” del Centro Médico Nacional La Raza.

Materiales:

TABLA DE DESCRIPCIÓN DE RECURSOS PARA LA INVESTIGACIÓN				
NOMBRE	PRECIO UNITARIO (\$ PESOS)	CANTIDAD	TOTAL	YA SE CUENTA CON EL
Analizador automatizado Hematológico modelo Sysmex XN-1800	Brindado por el IMSS	1	NA*	SI
Analizador automatizado Hematológico modelo Sysmex XN-1000	Brindado por el IMSS	1	NA*	SI
Guantes	Brindado por el IMSS	100	NA*	SI
Cubre bocas	Brindado por el IMSS	100	NA*	SI
Tubo con anticoagulante EDTA	Brindado por el IMSS	500	NA*	SI
Gradillas	Brindado por el IMSS	2	NA*	SI
Gasas	Brindado por el IMSS	100	NA*	SI
Equipo de computo	Propiedad del investigador	1	NA*	SI

*No aplica (NA)

ASPECTOS DE BIOSEGURIDAD

-NOM 087 ECOL SSA1 2002 PROTECCIÓN AMBIENTAL - SALUD AMBIENTAL - RESIDUOS PELIGROSOS BIOLÓGICO – INFECCIOSOS - CLASIFICACIÓN Y ESPECIFICACIONES DE MANEJO.

URL 2

Clasificación de los residuos peligrosos biológico-infecciosos. (Anexo 4)

Clasificación de los establecimientos generadores de residuos peligrosos biológico-infecciosos. (Anexo 5)

Manejo de residuos peligrosos biológico-infecciosos:

Cumplir con las disposiciones correspondientes a las siguientes fases de manejo, según el caso:

- Identificación de los residuos.
- Envasado de los residuos generados.
- Almacenamiento temporal.
- Recolección y transporte externo.
- Tratamiento.
- Disposición final.

Identificación y envasado. (Anexo 6)

El periodo de almacenamiento temporal estará sujeto al tipo de establecimiento generador, como sigue:

(a) Nivel I: Máximo 30 días.

(b) Nivel II: Máximo 15 días.

(c) Nivel III: Máximo 7 días.

-NOM-007-SSA3-2011. PARA LA ORGANIZACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DE LOS LABORATORIOS CLÍNICOS.

URL 3

Anexo 7

-NOM-056-SSA1-1993. REQUISITOS SANITARIOS DEL EQUIPO DE PROTECCIÓN PERSONAL.

URL 4

Anexo 8

-MANUAL DE BIOSEGURIDAD EN EL LABORATORIO ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD
Ginebra 2005. Tercera edición.

URL 5

Anexo 9

Anexo 10

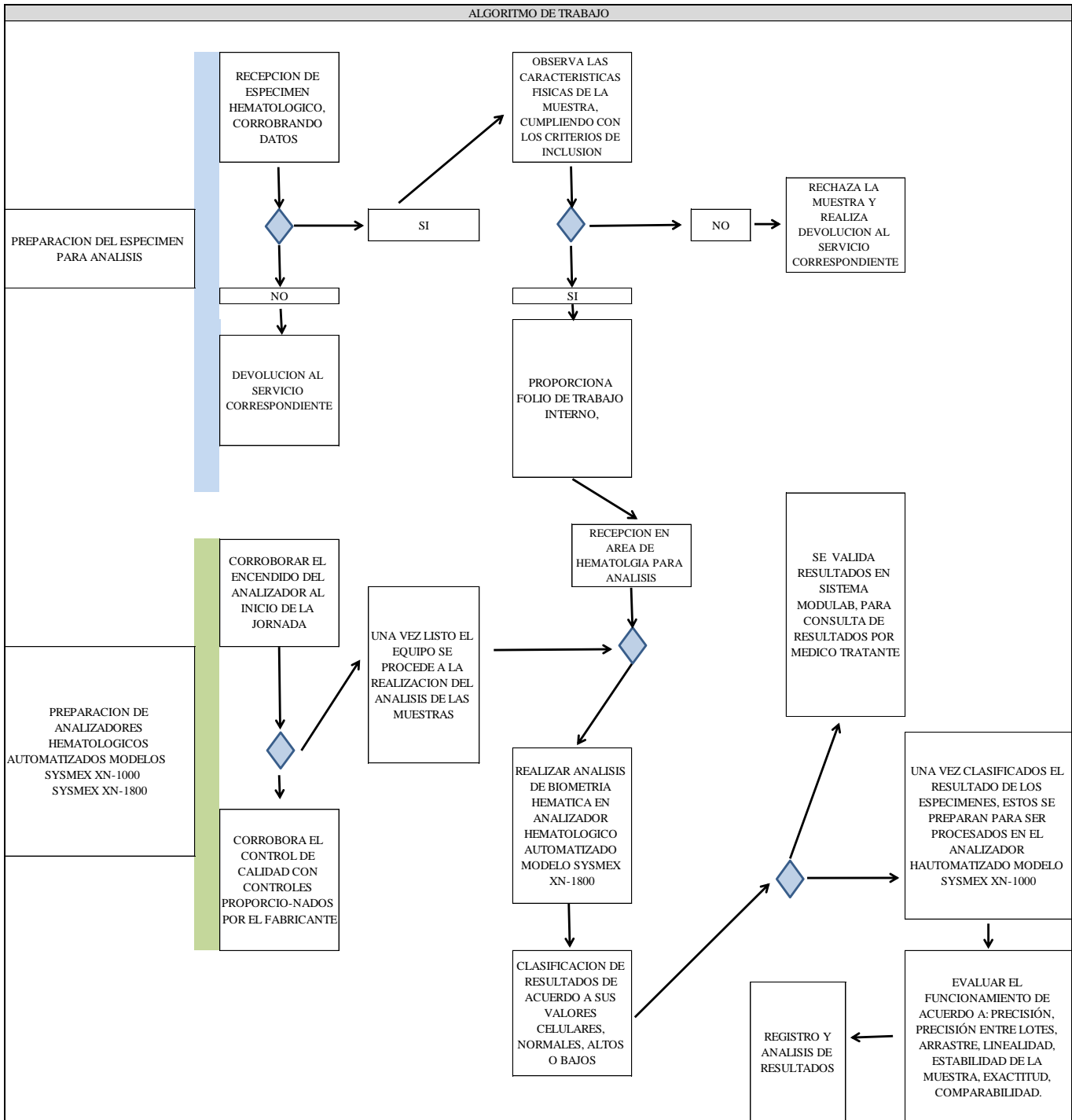
Anexo 11

-NOM-077-SSA1-1994, QUE ESTABLECE LAS ESPECIFICACIONES SANITARIAS DE LOS MATERIALES DE CONTROL PARA LABORATORIOS DE PATOLOGÍA CLÍNICA.

URL 6

Especificaciones. (Anexo 12)

ALGORITMO DE TRABAJO



CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

Evaluación de funcionamiento óptimo del analizador hematológico automatizado
"Sysmex XN-1000"

ACTIVIDAD	MES													
	NOV	DIC	ENE	FEB	MAR	ABR	MAY	JUN	JUL	AGO	SEP	OCT	NOV	DIC
	2016	2016	2017	2017	2017	2017	2017	2017	2017	2017	2017	2017	2017	2017
Diseño y entrega de Protocolo de Investigación														
Envío de Protocolo a Comité Local para Evaluación y aprobación CLIES														
Organización e implementación del trabajo, selección de muestras, y proceso														
Procesamiento de datos de análisis y resultados														
Discusión y Conclusiones														
Impresión de tesis														

BIBLIOGRAFÍA

- 1 Izaguirre A. R. & De Micheli A. Evolución del conocimiento sobre la sangre y su movimiento. Parte II. El saber sobre su composición. *Introducción de la sangre*. 2005. *Rev. Inv. Clin.* 57 (1): 85 - 97
- 2 Mohandas N. & Gallagher P. G. Red cell membrane: past, present, and future. 2008. *Blood*. 10. (112): 3939 - 3948
- 3 Don M. & Culter G. B. The Coulter Principle: Foundation of an Industry. 2003. *JALA*. 6 (8): 72 - 81

- 4 Ward P.C. J. The CBC at the Turn of the Millennium: An Overview. 2000. *Clin. Chem.* 46 (8b): 1215 - 1220
- 5 Aranda E. El hemograma como instrumento diagnóstico básico en pediatría. 2011. *Rev. Soc. Bol. Ped.* 50 (2): 139 - 146
- 6 Ruiz A.G.J. Fundamentos de hematología. 1998. Editorial Panamericana. 2ª Edición México: 31 - 44.
- 7 López S. N. La biometría hemática. 2006. *Acta Ped. Mex.* 37 (4): 246 - 249
- 8 Henry JB. *Clinical diagnosis and management by laboratory methods*. 23 th ed. Saunders, 2001: 479-517
- 9 Peñuela O .A. Hemoglobina: una molécula modelo para el investigador. 2005. *Colom. Méd.* 3(36): 215 - 225
- 10 Chapman M. Hematology Analyzers Offer New Technology and User-Friendliness. 2000. *Lab. Med.* (31): 143 - 150
- 11 Karsan A; Maclaren I; Conn D. & Wadsworth L. An evaluation of hemoglobin determination using sodium lauryl sulfate. *Am J Clin Pathol.* 1993;100(2):123-6.
- 12 Becker A. Interpretación del hemograma. 2001. *Rev. chil. pediatr.* 5 (72): 460-465.
- 13 Kaushansky K; Lichtman M. A; Prchal J. T; Levi M; Press O. W; Burns L. J & Caligiuri M. A. *Williams Hematology* 9th Edición. Madrid España. McGraw-Hill, 2016: 925-1005.
- 14 Gaona C. A. Interpretación clínica de la biometría hemática. 2003. *Med. Univ.* 5 (18): 35 - 40
- 15 Mayani H; Eugenia Flores F.E; Pelayo R; Montesinos J.J; Flores G. P. & Chávez G. A. Hematopoyesis. 2007. *Cancerología*. 2: 95 - 107
- 16 SEO J.Y; LEE S.T. & KIM S.H. Performance evaluation of the new hematology analyzer Sysmex XN-series. 2014. *Int. Jnl. Lab. Hem.* 37: 155 - 164
- 17 Sireci A. N; Herlitz L; Lee k;Bautista J. L. & Kratz A. Validation and Implementation of an Algorithm for Reporting the Automated Absolute Neutrophil Count From Selected Flagged Specimens. 2010. *Ame. Jnl. Clin. Pathol.* 134: 720 - 725
- 18 Hijiya N;Onciu M; Howard S.C; Zhang Z; Cheng C; Sandlund J. T; Kyzer E. P; Behm F. G & Pui C. H. Utility of Automated Counting to Determine Absolute Neutrophil Counts and Absolute Phagocyte Counts for Pediatric Cancer Treatment Protocols. 2004. *Ame. Can. Soc.* 11 (101): 2681 - 2686
- 19 Moghaddam P. B; Mahjoub F; Emami A & Abdollahi A. Validity of Selected WBC Differentiation Flags in Sysmex XT-1800i. 2016. *Iran Jnl. Pathol.* 11 (2): 97 - 103

- 20 Santos M. T. E; Comar S. R & Beltrame M. P. Performance evaluation of the Sysmex® XE-2100D automated hematology analyzer. 2014. *Jnl. Bras. Patol. Med. Lab.* 1 (50): 26 - 35
- 21 Becker P. H; Fenneteau O. & Da Costa L. Performance evaluation of the Sysmex XN-1000 hematology analyzer in assessment of the white blood cell count differential in pediatric specimens. 2015. *Int. Jnl. of Lab. Hem.* 38: 54 - 63
- 22 Briggs C; Longair I; Kumar P; Singh D & Machin S. J. Performance evaluation of the Sysmex haematology XN modular system. 2012. *Jnl. Clin. Pathol.* 65: 1024 - 1030
- 23 Tantanate C. & Klinnbua C. Performance evaluation of the automated nucleated red blood cell enumeration on Sysmex XN analyser. 2015. *Int. Jnl. Lab. Hem.* 37: 341 - 345
- 24 Hansen L. F; Sælsen L; Abildstrøm L. Z; Gøtze J. P. & Hilsted L. An algorithm for applying flagged Sysmex XE-2100 absolute neutrophil counts in clinical practice. 2008. *Eur.Jnl. of Hem.* 81: 140 -153
- 25 KDOQI. Clinical Practice Guidelines and Clinical Practice Recommendations for Anemia in Chronic Kidney Disease. 2006. 5 (47): S11-S15
- 26 WHO/UNICEF/ONU. Iron Deficiency Anaemia Assessment, Prevention and Control A guide for programme managers. 2001. W. H. O.: 1 - 115
- 27 Steele B. W; WU N. C. & Whitcomb C. White Blood Cell and Platelet Counting Performance by Hematology Analyzers: A Critical Evaluation. 2001. *Lab. Hem.* 7: 255 - 266
- 28 NICE guideline. Chronic kidney disease: managing anaemia. 2015. N. I. C. E.: 6 - 45
- 29 Payne B. A. & Pierre R. V. Pseudothrombocytopenia: A Laboratory Artifact With Potentially Serious Consequences. 1984. *May. Clin.* 59: 123 - 125
- 30 Savage R. A. Pseudoleukocytosis Due to EDTA-induced Platelet Clumping. 1983. *Arch. Jnl. Cli. Path.* 3 (81): 317 - 322
- 31 Bleeker J. S. & Hogan W. J. Thrombocytosis: Diagnostic Evaluation, Thrombotic Risk Stratification, and Risk-Based Management Strategies. 2011. *Throm.*: 1 - 16
- 32 Badell I; Torrent M. & López E. Alteraciones plaquetarias: trombopenias y trombocitosis. 2006. *An. Ped. Cont.* 4 (1): 24 - 30
- 33 Parham D; Ready R; Stine K; Quiggins C; Becton D. & North P. Comparison of Manual and Automated Leukocyte Counts for Determination of the Absolute Neutrophil Count: Application to a Pediatric Oncology Clinic. 2002. *Med. Ped. Oncol.* 38: 183 - 186
- 34 Stone D. & Ellis J. Calibration and Linear Regression Analysis: A Self-Guided Tutorial. CHM314 Instrumental Analysis. Department of Chemistry, University of Toronto.
- 35 Westgard J. O; Barry P. L. & Hunt M. R. A Multi-Rule Shewhart Chart for Quality Control in Clinical Chemistry. 1981. *Clin. Chem.* 27 (3) : 493 - 501
- 36 Buttarello M. Quality specification in haematology: the automated blood cell count. 2004. *Clin. Chem.* 346 : 45 - 54
- 37 Norma Oficial Mexicana NOM-077-ssa1-1994, Que establece las especificaciones sanitarias de los materiales de control (en general) para laboratorios de patología clínica.
- 38 CLSI C24 – A3 (2006): Statistical Quality Control for Quantitative Measurements: Principles and definitions – Approved Guideline.
- 39 Norma Oficial Mexicana de Metrología NOM-Z-55-1986 Metrología-Vocabulario de Términos Fundamentales y Generales
- 40 Dekker M. Anomalous results from a new hematology analyzer reveal hemoglobinopathies. 1992. *Hemo.* 16 (4): 287 - 290

- 41 Technical Bulletin. Precision, Accuracy and total Analytical Error. 2003. Cholestech Corporation. 104.
- 42 Briggs C; Culp N; Davis B; D'Onofrio G; Zini G. & Machin S. J. ICSH guidelines for the evaluation of blood cell analysers including those used for differential leucocyte and reticulocyte counting. 2014. Int. Jnl. Lab. Hem. 36 : 613–627
- 43 Jeffrey S; Chung C. C; Fink D. & Kroll M. H. Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: Evaluation of Linearity in the Clinical Laboratory. 2004. Arch. Pathol. Lab. Med. 128 : 44 - 48
- 44 NCCLS Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline. EP6-A. 2003 23 (16)
- 45 Broughton P. M. G. Carry-over in automatic analysers. 1984. Jnl. Of Autm. Chem. 2 (6): 94 - 95
- 46 Bourner G; De La Salle B; George T; Tabe Y; Baum H; Culp N. & Keng T. B. ICSH guidelines for the verification and performance of automated cell counters for body fluids. 2014. Int. Jnl. Lab. Hem. 36: 598 - 612
- 47 Huber L. Validation and Qualification in Analytical Laboratories. Waldbronn, Germany 2007. pp: 26 - 27

URL'S

- 1 <https://www.sismex.es/nuestros-productos/product-singleview/xn-check-1283.html>
- 2 <http://www.salud.gob.mx/unidades/cdi/nom/087ecolssa.html>
- 3 http://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5240925&fecha=27/03/2012
- 4 <http://www.salud.gob.mx/unidades/cdi/nom/056ssa13.html>
- 5 http://www.who.int/topics/medical_waste/manual_bioseguiridad_laboratorio.pdf
- 6 <http://www.salud.gob.mx/unidades/cdi/nom/077ssa14.html>

ANEXOS

ANEXO 1 REGISTRO DE RESULTADOS PARA LINEARIDAD

ANALIZADOR	NIVEL	Nº LOTE	CADUCIDAD	MODO	REGISTRO

FECHA

	SD	MEDIA	CV					
RBC								
HGB								
PLT								
WBC								

ANEXO 2 REGISTRO DE ARRASTRE

	1er. valor basal	2º valor medido	
Muestra valor alto:			cel
Muestra valor bajo:			cel

Se calcular el porcentaje de arrastre a través de la formula postulada por Broughton, dando un resultado de:

%

ANEXO 3

SERIE DE “ALARMAS” ANTE LA PRESENCIA DE HALLAZGOS SUGESTIVOS DE ANORMALIDADES

TIPOS DE MENSAJE, PROGRAMA INTERPRETATIVO (IP), SIGNIFICADO Y MÉTODOS DE EVALUACIÓN		
MENSAJE	SIGNIFICADO	MÉTODO / ECUACION DE EVALUACIÓN
MENSAJES IP WBC		
Mensajes anormales		
Escatograma anormal WBC	Diagrama de dispersión WBC anormal	Con base al agrupamiento en los diagramas de dispersión WNR y WDF.
Neutropenia	Recuento de neutrófilos bajo	NEUT# < 1,00 x 10 ³ /μL o NEUT% < 0,0%
Neutrofilia	Recuento de neutrófilos alto	NEUT# > 11,00 x 10 ³ /μL o NEUT% > 100,0%
Linfopenia	Recuento de linfocitos bajo	LIMPH# < 0,80 x 10 ³ /μL o LIMPH% < 0,0%
Linfocitosis	Recuento de linfocitos alto	LIMPH# > 4,00 x 10 ³ /μL o LIMPH% > 100,0%
Monocitosis	Recuento de monocitos alto	MONO# > 1,00 x 10 ³ /μL o MONO% > 100,0%
Eosinofilia	Recuento de eosinófilos alto	EO# > 0,70 x 10 ³ /μL o EO% > 100,0%
Basofilia	Recuento de basófilos alto	BASO# > 0,20 x 10 ³ /μL o BASO% > 100,0%
Leucopenia	Recuento de leucocitos bajo	WBC < 2,50 x 10 ³ /μL
Leucocitosis	Recuento de leucocitos alto	WBC > 18,00 x 10 ³ /μL
NRBC Presentes	Recuento de RBC nucleados alto	NRBC% > 2,0 %
IG Presentes	Aumento de granulocitos inmaduros	IG# > 0,10 x 10 ³ /μL o IG% > 100,0%
Mensaje sospechosos		
Blastos/Linfocitos Anormales?	Posible presencia de blastos / Posible presencia de linfocitos anómalos	Calculado a partir de la presencia de blastos/Linfocitos anómalos en el diagrama de WDF.
Blastos?*	Puede haber presencia de blastos	Calculado a partir de la presencia de blastos en los diagramas de WDF y WPC.
Linfocitos Anormales?*	Pueden haber linfocitos anómalos	Calculado a partir de la presencia de Linfocitos anómalos en el diagrama de WDF.
Desviación a la izquierda?	Posibilidad de desviación a la izquierda	Basado en el estado de distribución de la zona superior de la derecha de Neutrófilos en el diagrama de dispersión WDF.

Linfocitos Atípicos?	Puede haber presencia de linfocitos atípicos	Basado en el estado de distribución de la zona superior de linfocitos en el diagrama de dispersión WDF.
MENSAJES RBC/RET IP		
Mensajes anormales		
Distribución Anormal RBC	Distribución anormal de RBC	Cálculo aritmético y comparación numérica
Población Dismorfica	Doble pico de distribución de RBC	Vacío entre los puntos alto y bajo y la forma del pico de distribución
Escatograma anormal RET*	Diagrama de dispersión RET anormal	Agrupamiento en el diagrama de dispersión RET
Reticulocitosis*	Reticulocitosis	RET% > 5,00% o RET# > 0,2000 x 10 ⁶ /μL
Anisocitosis	Anisocitosis	RDW-SD > 65,0 fL o RDW-CV > 20,0%
Microcitosis	Microcitosis	MCV < 70,0 fL
Macrocitosis	Macrocitosis	MCV > 110,0 fL
Hipocromia	Hipocromía	MCHC < 29,0 g/dL
Anemia	Anemia	HGB < 10,0 g/dL
Eritrocitosis	Eritrocitosis	RBC > 6,50 x 10 ⁶ /μL
Mensaje sospechoso		
Aglutinación RBC?	Puede haber aglutinación de RBC	Evaluado de RBC y distribución RBC.
Interferencia por turbiedad HGB?	Posible efecto sobre HGB por lipemia	Evaluado de ajustes relacionados con la hemoglobina.
Deficiencia de hierro?	Puede haber carencia de hierro	Evaluado de distribución RBC y ajustes relacionados con la hemoglobina.
HGB Defectos?	Puede haber defecto de HGB	Evaluado de ajustes relacionados con la distribución RBC.
Fragmentos?	Posible presencia de eritrocitos fragmentados	Evaluado de distribución RBC, distribución PLT y diagrama de dispersión RET.
MENSAJES PLT IP		
Mensajes anormales		
Distribución anormal PLT	Distribución anormal de PLT	Evaluado de distribución PLT.
Escatograma anormal PLT *	Diagrama de dispersión PLT anormal	Agrupamiento de PLT en el diagrama de dispersión PLT
Trombocitopenia	Trombocitopenia	PLT# < 60 x 10 ³ /μL
Trombocitosis	Trombocitosis	PLT# > 600 x 10 ³ /μL
Mensaje sospechosos		
Agregación PLT?	Posibilidad de agregados de plaquetas	Calculado a partir de la presencia de agrupamientos de PLT en los diagramas de dispersión WNR, WDF y PLT-F.

ANEXO 4

CLASIFICACIÓN DE LOS RESIDUOS PELIGROSOS BIOLÓGICO-INFECCIOSOS

CLASIFICACIÓN DE LOS RESIDUOS PELIGROSOS BIOLÓGICO-INFECCIOSOS

- **La sangre:**

La sangre y los componentes de ésta, sólo en su forma líquida, así como los derivados no comerciales, incluyendo las células progenitoras, hematopoyéticas y las fracciones celulares o acelulares de la sangre resultante (hemoderivados).

Los cultivos y cepas de agentes biológico-infecciosos.

Los cultivos generados en los procedimientos de diagnóstico e investigación, así como los generados en la producción y control de agentes biológico-infecciosos.

Utensilios desechables usados para contener, transferir, inocular y mezclar cultivos de agentes biológico-infecciosos.

Los patológicos

Los tejidos, órganos y partes que se extirpan o remueven durante las necropsias, la cirugía o algún otro tipo de intervención quirúrgica, que no se encuentren en formol.

Las muestras biológicas para análisis químico, microbiológico, citológico e histológico, excluyendo orina y excremento.

Los cadáveres y partes de animales que fueron inoculados con agentes enteropatógenos en centros de investigación y bioterios.

Los residuos no anatómicos

Son residuos no anatómicos los siguientes:

Los recipientes desechables que contengan sangre líquida.

Los materiales de curación, empapados, saturados, o goteando sangre o cualquiera de los siguientes fluidos corporales: líquido sinovial, líquido pericárdico, líquido pleural, líquido Cerebroespinal o líquido peritoneal.

Los materiales desechables que contengan esputo, secreciones pulmonares y cualquier material usado para contener éstos, de pacientes con sospecha o diagnóstico de tuberculosis o de otra enfermedad infecciosa según sea determinado por la SSA mediante memorándum interno o el Boletín Epidemiológico.

Los materiales desechables que estén empapados, saturados o goteando sangre, o secreciones de pacientes con sospecha o diagnóstico de fiebres hemorrágicas, así como otras enfermedades infecciosas emergentes según sea determinado por la SSA mediante memorándum interno o el Boletín Epidemiológico.

Los objetos punzocortantes:

Los que han estado en contacto con humanos o animales o sus muestras biológicas durante el diagnóstico y tratamiento, únicamente: tubos capilares, navajas, lancetas, agujas de jeringas desechables, agujas hipodérmicas, de sutura, de acupuntura y para tatuaje, bisturís y estiletes de catéter, excepto todo material de vidrio roto utilizado en el laboratorio, el cual deberá desinfectar o esterilizar antes de ser dispuesto como residuo municipal.

ANEXO 5

CLASIFICACIÓN DE LOS ESTABLECIMIENTOS GENERADORES DE RESIDUOS PELIGROSOS BIOLÓGICO-INFECIOSOS.

NIVEL 1	NIVEL 2	NIVEL 3
Unidades hospitalarias de 1 a 5 camas e instituciones de investigación con excepción de los señalados en el Nivel III.	Unidades hospitalarias de 6 hasta 60 camas;	Unidades hospitalarias de más de 60 camas;
Laboratorios clínicos y bancos de sangre que realicen análisis de 1 a 50 muestras al día.	Laboratorios clínicos y bancos de sangre que realicen análisis de 51 a 200 muestras al día;	Centros de producción e investigación experimental en enfermedades infecciosas;
Unidades hospitalarias psiquiátricas.	Bioterios que se dediquen a la investigación con agentes biológico-infecciosos, o	Laboratorios clínicos y bancos de sangre que realicen análisis a más de 200 muestras al día, o
Centros de toma de muestras para análisis clínicos.	Establecimientos que generen de 25 a 100 kilogramos al mes de RPBI.	Establecimientos que generen más de 100 kilogramos al mes de RPBI.

ANEXO 6

IDENTIFICACIÓN Y ENVASADO

TIPO DE RESIDUOS	ESTADO FÍSICO	ENVASADO	COLOR
Sangre	Líquidos	Recipientes herméticos	Rojo
Cultivos y cepas de agentes infecciosos	Sólidos	Bolsas de polietileno	Rojo
Patológicos	Sólidos	Bolsas de polietileno	Amarillo
	Líquidos	Recipientes herméticos	Amarillo
Residuos no anatómicos	Sólidos	Recipientes herméticos	Rojo
	Líquidos	Recipientes herméticos	Rojo
Objetos punzocortantes	Sólidos	Recipientes rígidos polipropileno	Rojo

ANEXO 7

- Estudio de laboratorio: Análisis físico, químico o biológico de diversos componentes y productos del cuerpo humano, cuyas mediciones y resultados se obtienen a través del uso de diversas tecnologías, por personal facultado para ello, en un laboratorio clínico legalmente establecido.
- Laboratorio clínico: Establecimiento público, social o privado, legalmente establecido, independiente o ligado a otro establecimiento para la atención médica de pacientes hospitalarios o ambulatorios, que tenga como finalidad realizar análisis físicos, químicos o biológicos de diversos componentes y productos del cuerpo humano, cuyos resultados coadyuvan en el estudio, prevención, diagnóstico, resolución y tratamiento de los problemas de salud.



HIGIENE Y BIOSEGURIDAD

- El índice de superficie libre por trabajador, no podrá ser menor de dos metros cuadrados.
- Todo el personal del laboratorio deberá adoptar las medidas preventivas para su protección en el almacenamiento, transporte y manejo de sustancias tóxicas o residuos peligrosos biológico-infecciosos.
- El responsable sanitario deberá informar al personal sobre los riesgos que implica el uso y manejo de sustancias tóxicas, corrosivas o irritantes y en su caso, fuentes de radiación ionizante; así como del material infectocontagioso y los inherentes a los procesos de las muestras, con el fin de que cumplan con las normas de seguridad correspondiente y utilicen el equipo de protección personal.

ANEXO 8

Requisitos sanitarios del equipo de protección personal.

El equipo de protección personal que se proporcione al trabajador deberá cumplir con lo siguiente:

- Que el equipo de protección personal presente las condiciones óptimas para su uso.
- Adecuada presentación de uso operacional.
- Los complementos y accesorios necesarios para el equipo de protección personal y su uso.
- Su tiempo de vida media de utilidad.
- Deberá considerar el tiempo de reposición del equipo de protección personal, ya sea por su uso o durabilidad.
- Higiene y limpieza al vestuario y a los equipos de protección personal, además de las recomendaciones de los fabricantes para equipo que lo requiera.
- Cuando estos equipos de protección personal requieran de un aseo especializado.
- Cuando estos equipos de protección personal sean reemplazados en sus partes o accesorios.
- Que el equipo de protección personal sea de uso exclusivo y personal.
- La esterilización del equipo de protección personal cuando éste lo requiera.
- Que el equipo de protección personal no sea de material sensibilizante o alergizante.

ANEXO 9

CLASIFICACION DE LOS MICROORGANISMOS INFECCIOSOS POR GRUPO DE RIESGO	
Grupo de riesgo 1	(riesgo individual y poblacional escaso o nulo) Microorganismos que tienen pocas probabilidades de provocar enfermedades en el ser humano o los animales.
Grupo de riesgo 2	(riesgo individual moderado, riesgo poblacional bajo) Agentes patógenos que pueden provocar enfermedades humanas o animales pero que tienen pocas probabilidades de entrañar un riesgo grave para el personal de laboratorio, la población, el ganado o el medio ambiente. La exposición en el laboratorio puede provocar una infección grave, pero existen medidas preventivas y terapéuticas eficaces y el riesgo de propagación es limitado.
Grupo de riesgo 3	(riesgo individual elevado, riesgo poblacional bajo) Agentes patógenos que suelen provocar enfermedades humanas o animales graves, pero que de ordinario no se propagan de un individuo a otro. Existen medidas preventivas y terapéuticas eficaces.
Grupo de riesgo 4	(riesgo individual y poblacional elevado) Agentes patógenos que suelen provocar enfermedades graves en el ser humano o los animales y que se transmiten fácilmente de un individuo a otro, directa o indirectamente. Normalmente no existen medidas preventivas y terapéuticas eficaces.

ANEXO 10

RELACIÓN DE LOS GRUPOS DE RIESGO CON LOS NIVELES DE BIOSEGURIDAD, LAS PRÁCTICAS Y EL EQUIPO				
GRUPO DE RIESGO	NIVEL DE BIOSEGURIDAD	TIPO DE LABORATORIO	PRÁCTICAS DE LABORATORIO	EQUIPO DE SEGURIDAD
1	Básico Nivel 1	Enseñanza básica, investigación	TMA	Ninguno: trabajo en mesa de laboratorio al descubierto
2	Básico Nivel 2	Servicios de atención primaria; diagnóstico, investigación	TMA y ropa protectora; señal de riesgo biológico	Trabajo en mesa al descubierto y CSB para posibles aerosoles
3	Contención Nivel 3	Diagnóstico especial, investigación	Prácticas de nivel 2 más ropa especial, acceso controlado y flujo direccional de aire	CSB además de otros medios de contención primaria para todas las actividades
4	Contención máxima Nivel 4	Unidades de patógenos peligrosos	Prácticas de nivel 3 más cámara de entrada con cierre hermético, salida con ducha y eliminación especial de residuos	CSB de clase III o trajes presurizados junto con CSB de clase II, autoclave de doble puente (a través de la pared), aire filtrado

TMA: técnicas microbiológicas apropiadas

CSB: cámara de seguridad biológica

ANEXO 11

RESUMEN DE LOS REQUISITOS POR NIVEL DE BIOSEGURIDAD				
	1	2	3	4
Aislamiento ^a del laboratorio	No	No	Sí	Sí
Sala que pueda precintarse para ser descontaminada	No	No	Sí	Sí
Ventilación:				
— Flujo de aire hacia el interior	No	Conveniente	Sí	Sí
— Sistema de ventilación controlada	No	Conveniente	Sí	Sí
— Salida de aire con HEPA	No	No	Sí/No ^b	Sí
Entrada de doble puerta	No	No	Sí	Sí
Cámara de cierre hermético	No	No	No	Sí
Cámara de cierre hermético con ducha	No	No	No	Sí
Antesala	No	No	Sí	-
Antesala con ducha	No	No	Sí/No ^c	No
Tratamiento de efluentes	No	No	Sí/No ^c	Sí
Autoclave:				
— En el local	No	Conveniente	Sí	Sí
— En la sala de trabajo	No	No	Conveniente	Sí
— De doble puerta	No	No	Conveniente	Sí
CSB	No	Conveniente	Sí	Sí
Capacidad de vigilancia de la seguridad del personal ^d	No	No	Conveniente	Sí
<p>a: Aislamiento ambiental y funcional respecto del tráfico general.</p> <p>b: Según la localización de la salida de aire (véase el capítulo 4).</p> <p>c: Según cuáles sean los agentes empleados en el laboratorio.</p> <p>d: Por ejemplo, ventana, sistema de televisión en circuito cerrado, comunicación en dos sentidos.</p> <p>HEPA: filtración de partículas aéreas de gran eficiencia (del inglés High-Efficiency Particulate Air).</p> <p>CSB: cámara de seguridad biológica.</p>				

ANEXO 12

Especificaciones.

Los materiales de control, deben ser especímenes o simular ser especímenes de pacientes: suero, líquido cefalorraquídeo, orina, líquido amniótico, sangre y otros líquidos orgánicos, extractos de tejidos, excreciones y secreciones que contienen el o los componentes que van a investigarse.

Los componentes presentes en estos materiales pueden ser: Electrolitos, elementos químicos, sustancias químicas, enzimas, hormonas, vitaminas, drogas tóxicas o sus metabolitos, antibióticos, plasmas deficientes en factores de coagulación, eritrocitos, plaquetas o corpúsculos que los simulen, antígenos, anticuerpos y microorganismos.

Los materiales para el control de la exactitud, deben tener valores para los componentes presentes en ellos, asignados por mediciones múltiples para cada método e instrumento de medición especificados, realizadas en laboratorios de referencia. Los niveles de concentración de los componentes, deben corresponder a los de significancia médica.

Los materiales para el control de la precisión pueden tener o no valores asignados para los componentes que contengan.

Se debe anotar su origen, la concentración de los componentes que contienen y la presentación comercial e indicaciones para su manejo.