



**Universidad
Norbert Wiener**

Powered by **Arizona State University**

**FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD
ESCUELA ACADÉMICO PROFESIONAL DE TECNOLOGÍA MÉDICA**

Trabajo académico

Relación entre constantes corpusculares y ferrocínética en gestantes con anemia que acuden al Hospital EsSalud Bagua, durante el año 2023.

Para optar el Título de

Especialista en Hematología.

Presentado por:

Autor: MG. José Guillermo Samamé Céspedes

Código Orcid: <https://orcid.org/0000-0002-9670-4621>

Asesor: Mg. Víctor Raúl Huamán Cárdenas

Código Orcid: <https://orcid.org/0000-0002-6371-4559>

Lima – Perú

2023

	DECLARACIÓN JURADA DE AUTORIA Y DE ORIGINALIDAD DEL TRABAJO DE INVESTIGACIÓN	
	CÓDIGO: UPNW-GRA-FOR-033	VERSIÓN: 01 <small>REVISIÓN: 01</small>

Yo, José Guillermo Samamé Céspedes egresado de la Facultad de Ciencias de la salud y Escuela Académica Profesional de Tecnología Médica / Escuela de Posgrado de la Universidad privada Norbert Wiener declaro que el trabajo académico "RELACIÓN ENTRE CONSTANTES CORPUSCULARES Y FERROCINÉTICA EN GESTANTES CON ANEMIA QUE ACUDEN AL HOSPITAL ESSALUD BAGUA, DURANTE EL AÑO 2023" Asesorado por el docente: Mg. Víctor Raúl Huamán Cárdenas DNI 70092305 ORCID 0000-0002-6371-4559 tiene un índice de similitud de 13 (TRECE) % con código: oid:14912:231656353, verificable en el reporte de originalidad del software Turnitin.

Así mismo:

1. Se ha mencionado todas las fuentes utilizadas, identificando correctamente las citas textuales o paráfrasis provenientes de otras fuentes.
2. No he utilizado ninguna otra fuente distinta de aquella señalada en el trabajo.
3. Se autoriza que el trabajo puede ser revisado en búsqueda de plagios.
4. El porcentaje señalado es el mismo que arrojó al momento de indexar, grabar o hacer el depósito en el turnitin de la universidad y,
5. Asumimos la responsabilidad que corresponda ante cualquier falsedad, ocultamiento u omisión en la información aportada, por lo cual nos sometemos a lo dispuesto en las normas del reglamento vigente de la universidad.



 José Guillermo Samamé Céspedes
 DNI: 16719728



 Mg. Víctor Raúl Huamán Cárdenas
 DNI: 70092305

Lima, 13 de julio de 2023

INDICE

1. EL PROBLEMA.....	5
1.1. Planteamiento del Problema.....	5
1.2 Formulación del Problema.....	10
1.2.1. General.....	10
1.2.2. Específicos	10
1.3. Objetivos de la Investigación	10
1.3.1. Objetivo general.....	10
1.3.2. Objetivos específicos.....	11
1.4. Justificación de la Investigación.....	11
1.4.1. Teórica	11
1.4.2. Metodológica.....	12
1.4.3. Práctica.....	12
1.5. Delimitación de la Investigación	12
1.5.1. Temporal.....	12
1.5.2. Espacial	12
1.5.3. Recursos	13
2. MARCO TEÓRICO.....	14
2.1. Antecedentes.....	14
2.2. Bases teóricas.....	18
2.3 Formulación de la hipótesis	25
2.3.1. Hipótesis general.....	25
2.3.2. Hipótesis específicas	25
3. METODOLOGÍA.....	27
3.1. Método de la investigación	27

3.2. Enfoque de la investigación	27
3.3. Tipo de investigación	27
3.4. Diseño de la investigación	28
3.5. Población, muestra y muestreo	29
3.5.1. Población.....	29
3.5.2. Muestra	29
3.6. Variables y operacionalización	29
3.6.1. Operacionalización de variables.....	31
3.7. Técnicas e instrumentos de recolección de datos.....	32
3.7.1. Técnicas	32
3.7.2 Descripción de instrumentos.....	32
3.7.3. Validación	33
3.7.4. Confiabilidad	33
3.8. Plan de procesamiento y análisis de datos.....	33
3.9. Aspectos éticos	34
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	35
ANEXOS	42
FIGURAS	52

1. EL PROBLEMA

1.1. Planteamiento del Problema

Según las últimas conclusiones de la Organización Mundial de la Salud (OMS), la anemia sigue siendo un importante problema sanitario mundial que afecta sobre todo a niños pequeños y mujeres embarazadas. Las últimas estimaciones de la OMS revelan que alrededor del 42% de los niños menores de 5 años de todo el mundo padecen anemia, y el 40% de las mujeres embarazadas también son anémicas.(1).

La anemia es una condición médica en la que el nivel de hemoglobina de una persona desciende por debajo de los valores de referencia establecidos por la Organización Mundial de la Salud (OMS), siendo las mujeres embarazadas las que tienen un umbral inferior a 11 g/dl. Esta patología es compleja y multifactorial, siendo las causas más comunes las deficiencias de hierro, ácido fólico y vitamina B12. Las hemoglobinopatías, que son trastornos genéticos que afectan a la producción de hemoglobina, también contribuyen de forma significativa (2).

En 2020, el 20,9% de las mujeres en edad fértil (entre 15 y 49 años) en Perú estaban afectadas por la anemia. Las deficiencias en los niveles de hemoglobina entre las mujeres embarazadas se observaron con mayor frecuencia en las regiones andinas y rurales del país (3).

Según la norma técnica peruana para el manejo terapéutico y preventivo de la anemia en niños, adolescentes, embarazadas y puérperas, los criterios diagnósticos de laboratorio para el manejo y tratamiento de la anemia involucran la medición de diversos parámetros, entre ellos hematocrito, hemoglobina, concentración de hierro y constantes corpusculares. Además, la

norma destaca la importancia de pruebas complementarias como la determinación de ferritina sérica. Los criterios diagnósticos descritos en la norma son cruciales para la identificación y el tratamiento precisos de la anemia. Los niveles de hematocrito y hemoglobina se utilizan para evaluar el volumen de glóbulos rojos y la concentración de hemoglobina en la sangre, respectivamente. La concentración de hierro y las constantes corpusculares se utilizan para evaluar el tamaño y la cantidad de hemoglobina en los glóbulos rojos. Estos parámetros ayudan a los médicos a determinar la gravedad y las causas subyacentes de la anemia. Además, la norma subraya la necesidad de pruebas adicionales como la determinación de ferritina sérica. Los niveles de ferritina sérica proporcionan una evaluación precisa de las reservas de hierro del organismo y son cruciales para diagnosticar la anemia ferropénica. Al incluir estos criterios de diagnóstico, la norma técnica peruana para el manejo terapéutico y preventivo de la anemia garantiza que la anemia se detecte a tiempo y se maneje eficazmente, mejorando en última instancia los resultados de salud de las personas afectadas (4).

La clasificación de la anemia basada en la morfología implica evaluar una combinación de parámetros eritrocitarios analizados en un hemograma. En 1934 se introdujo la clasificación de Wintrobe, que se basa principalmente en el tamaño de los eritrocitos determinado mediante una fórmula matemática, junto con la concentración de hemoglobina, el hematocrito y el recuento de eritrocitos. Esto quiere decir que, se tiene en cuenta el volumen corpuscular medio (VCM) de los eritrocitos, que es una medida de su tamaño. La clasificación también tiene en cuenta la concentración de hemoglobina, el hematocrito y el recuento de eritrocitos. Este sistema de clasificación ayuda a identificar los distintos tipos de anemia y sus causas subyacentes, como la carencia de hierro, de vitamina B12 o de folato, la anemia hemolítica o las enfermedades crónicas (5).

Ya en el siglo XXI, el laboratorio de hematología ha sido testigo de importantes avances tecnológicos, especialmente con la introducción de los contadores electrónicos de última generación. Estos contadores permiten la realización de hemogramas tipo VI, posibilitando la clasificación de las anemias en grupos basados en el sistema de clasificación morfológica de Bessman. Este sistema se basa principalmente en el tamaño de los eritrocitos y la evaluación de las constantes corpusculares es un componente fundamental.(5).

De igual forma, la evaluación de la ferrocínica (niveles séricos de hierro, ferritina y transferrina) en las mujeres embarazadas es crucial para determinar el tipo de anemia que padecen. Los estudios indican que la concentración sérica de hierro, normalmente por debajo del límite inferior, junto con las mediciones de ferritina y transferrina, son útiles para diagnosticar la anemia en las embarazadas (6). Asimismo, es imperativo saber que la anemia ferropénica es el tipo más común de anemia y puede identificarse mediante un hemograma automatizado y las principales características observables son una disminución del volumen corpuscular medio ($VCM < 80$ fl) y de la hemoglobina corpuscular media (HCM), que puede apreciarse mediante la observación de hematíes microcíticos e hipocrómicos en el frotis de sangre periférica. También suele observarse un aumento de la anchura de distribución eritrocitaria (ADE), lo que indica anisocitosis en los casos de anemia. (7).

En más del 90% de los casos, la disminución de la síntesis de hemoglobina se debe a una carencia de hierro, mientras que en el 10% restante pueden intervenir otros mecanismos relacionados con el equilibrio del hierro, como la anemia inflamatoria, las talasemias y las anemias sideroblásticas. Estos trastornos también pueden dar lugar a microcitosis e hipocromía

en frotis de sangre periférica. Por lo tanto, es necesario realizar un diagnóstico diferencial correcto de la anemia hipocrómica y microcítica antes de iniciar el tratamiento con hierro (8). La medición de la concentración de ferritina es muy sensible y específica para diagnosticar la anemia ferropénica, con niveles inferiores a 15 mg/L que confirman la afección. En el embarazo, un nivel inferior a 30 mg/L indica tratamiento. Por lo tanto, la combinación de la ferritina sérica con el hierro sérico proporciona un diagnóstico más preciso (9).

Asimismo, la carencia de hierro es la causa más común de anemia en todo el mundo y afecta aproximadamente a un tercio de la población mundial. Aunque la anemia ferropénica no suele ser mortal, puede tener importantes repercusiones en la salud. En los adultos, síntomas como la fatiga, la pica y el síndrome de las piernas inquietas suelen asociarse a la anemia ferropénica, mientras que los neonatos pueden experimentar retrasos en el crecimiento y el desarrollo, y los adolescentes pueden sufrir alteraciones del comportamiento y trastornos del aprendizaje. Ninguna prueba por sí sola puede diagnosticar definitivamente la ferropenia, pero una disminución de la ferritina sérica o de la saturación de transferrina con un aumento de la capacidad total de fijación del hierro puede indicar una ferropenia (10).

Por último, en el Hospital Héroes del Cenepa de EsSalud Bagua de acuerdo a la NTS N° 021-MINSA/DGSP-V.03 ha sido clasificado por la DIRESA Amazonas como un establecimiento de salud de categoría II-1 que ofrece atención en ginecobstetricia y cuenta con un servicio de laboratorio clínico para mujeres embarazadas. El laboratorio realiza exámenes hematológicos básicos como hematocrito, hemoglobina, fórmula leucocitaria, recuento de leucocitos, glóbulos rojos, plaquetas y grupo sanguíneo.

A la luz de la prevalencia de la anemia y del impacto negativo que tiene en la salud de las mujeres embarazadas, es imperativo ampliar la disponibilidad de pruebas de laboratorio para diagnosticar y tratar con precisión esta afección. Una de estas pruebas es el hemograma automatizado de 5 diferenciales, que proporciona un análisis detallado del recuento sanguíneo del paciente, incluida la medición de las constantes corpusculares, la anchura de distribución eritrocitaria (EDA) y el recuento de reticulocitos. Gracias a este análisis exhaustivo, los profesionales sanitarios pueden comprender mejor las causas subyacentes de la anemia en mujeres embarazadas y proporcionar el tratamiento adecuado. Además del hemograma automatizado, también es importante realizar pruebas para medir los niveles de hierro sérico, ferritina y transferrina en mujeres embarazadas con anemia. Estas pruebas pueden ayudar a determinar el tipo de anemia que padece la paciente y a identificar la causa subyacente. Por ejemplo, unos niveles bajos de hierro y ferritina en suero son indicativos de una anemia ferropénica, mientras que unos niveles altos de transferrina pueden sugerir una anemia debida a una inflamación crónica.

Al ampliar la disponibilidad de estas pruebas de laboratorio, los profesionales sanitarios pueden ofrecer un diagnóstico más preciso y desarrollar un plan de tratamiento específico para las embarazadas con anemia. Esto, a su vez, puede mejorar sus resultados generales de salud y garantizar un embarazo y un parto más saludables tanto para la madre como para el niño.

1.2 Formulación del Problema

1.2.1. General

¿Existe relación entre las constantes corpusculares y la ferrocínica en gestantes con anemia que acuden al Hospital EsSalud Bagua durante el año 2023?

1.2.2. Específicos

¿Existe relación entre las constantes corpusculares y el hierro sérico en gestantes con anemia que acuden al Hospital EsSalud Bagua durante el año 2023?

¿Existe relación entre las constantes corpusculares y la ferritina en gestantes con anemia que acuden al Hospital EsSalud Bagua durante el año 2023?

¿Existe relación entre las constantes corpusculares y la transferrina en gestantes con anemia que acuden al Hospital EsSalud Bagua durante el año 2023?

¿Existe relación entre las constantes corpusculares y ferrocínica en gestantes con anemia que acuden al Hospital EsSalud Bagua durante el año 2023, según edad y grado de anemia?

1.3. Objetivos de la Investigación

1.3.1. Objetivo general

Determinar la relación entre las constantes corpusculares y la ferrocínica en gestantes con anemia que acuden al Hospital EsSalud Bagua durante el año 2023.

1.3.2. Objetivos específicos

Evaluar la relación entre las constantes corpusculares y el hierro sérico en gestantes con anemia que acuden al Hospital EsSalud Bagua durante el año 2023.

Evaluar la relación entre las constantes corpusculares y la ferritina en gestantes con anemia que acuden al Hospital EsSalud Bagua durante el año 2023.

Evaluar la relación entre las constantes corpusculares y la transferrina en gestantes con anemia que acuden al Hospital EsSalud Bagua durante el año 2023.

Evaluar la relación entre las constantes corpusculares y la ferrocínética en gestantes con anemia que acuden al Hospital EsSalud Bagua durante el año 2023, según edad y grado de anemia.

1.4. Justificación de la Investigación

1.4.1. Teórica

Desde el punto de vista teórico, el presente trabajo de investigación aportará al Hospital II-1 de EsSalud Bagua información sobre la relación que existe entre los valores obtenidos de las constantes corpusculares del hemograma completo automatizado y la ferrocínética para el diagnóstico del tipo de anemia en gestantes.

1.4.2. Metodológica

Desde el punto de vista metodológico, el estudio se justifica al plantear un nuevo protocolo de exámenes de ayuda al diagnóstico para determinar el tipo de anemias en gestantes que acuden al Hospital II-1 Héroes del Cenepa EsSalud Bagua.

1.4.3. Práctica

Desde el punto de vista práctico, permitirá la ampliación de la de la cartera de servicios del laboratorio clínico incorporando la oferta de los exámenes de laboratorio para el diagnóstico del tipo de anemia con mayor precisión, logrando con ello un tratamiento específico de esta patología presentada con mucha frecuente en las mujeres gestantes.

1.5. Delimitación de la Investigación

1.5.1. Temporal

La ejecución del presente trabajo de investigación se desarrollará entre los meses de julio a noviembre del 2023.

1.5.2. Espacial

Esta investigación se llevará a cabo dentro de las instalaciones del Hospital II-1 Héroes del Cenepa de EsSalud Bagua de la Región Amazonas de la República del Perú.

1.5.3. Recursos

El financiamiento del proyecto se realizará utilizando los equipos biomédicos del hospital y el propio investigador aportará económicamente con la logística necesaria para llevar a cabo la investigación.

2. MARCO TEÓRICO

2.1. Antecedentes

2.1.1 Antecedentes Internacionales

En el 2021, Okoroiwu I y cols. realizaron su investigación con el objetivo de determinar el estado del hierro, la hemoglobina y los niveles de proteína de las mujeres embarazadas. La metodología que aplicaron fue prospectiva y transversal considerando como población a 100 gestantes. Los resultados indicaron que los niveles medios de Hb en el grupo 1, grupo 2 y grupo 3 fueron 12.0 g/dl, 10.1g/dl y 10,9 g/dl respectivamente. El nivel medio de ferritina sérica del grupo 1 fue de 67.0 ng/ml, del grupo 2 de 52.5 ng/ml y del grupo 3 de 51.3 ng/ml. El hierro sérico medio en los grupos 1, 2 y 3 fueron de 46.7 g/dl, 79.6 g/dl y 83.4 g/dl respectivamente. En el grupo 1, 2 y 3 los resultados medios de TIBC fueron 295.6 g/dl, 324.1 g/dl y 319.9 g/dl y saturación de transferrina fueron 18.9 %, 26.6% y 17.9% respectivamente. Concluyendo los autores que, con forme avanza la edad gestacional, el nivel de ferritina sérica, se va reduciendo mientras que el hierro sérico y la TIBC se incrementa (11).

En el 2021, Quezada H. y cols. realizaron su investigación con el objetivo de evaluar la asociación del estado de hierro materno durante el embarazo temprano con la función pulmonar del recién nacido. La metodología que emplearon fue prospectiva, relacional y transeccional. La población lo conformaron 3825 pares de madre-hijo. Los resultados de los valores medios fueron para ferritina en gestantes de 56 µg/L, transferrina de 2.8 g/L,

saturación de transferrina 24.9%, hemoglobina de 12.4 g/dl. Además, el 6% de gestantes estuvieron deficientes en hierro, 7.5% con sobrecarga de hierro y el 86.5% tuvieron una concentración normal de este elemento. Los autores concluyeron que, si bien la mayor parte de la población presentaron valores adecuados de hierro, es necesario ampliar la población considerando mayores casos de gestantes con niveles alterados de hierro para una correcta comprensión con la función pulmonar del recién nacido (12).

En el 2020, Aringazina R y cols. realizaron su estudio con el objetivo de determinar los marcadores ferrocinéticos en gestantes de acuerdo al periodo gestacional. Aplicaron la metodología analítica, descriptiva y transeccional. La población lo conformaron 140 gestantes divididas en 3 grupos, el primero fueron 50 gestantes control, 48 gestantes con anemia por deficiencia de hierro y 42 gestantes con anemia provocada por otras patologías. Los resultados indicaron que, en el grupo control, la ferritina sérica fue de 14.67 $\mu\text{g/L}$, hemoglobina de 11.5 g/dl, hierro de 14.4 $\mu\text{mol/L}$. Para el grupo con anemia por deficiencia de hierro el promedio de ferritina, hemoglobina y hierro fueron de 6.54 $\mu\text{g/L}$, 9.6 g/dl y 8.44 $\mu\text{mol/L}$ respectivamente. Y, por último, para el grupo con anemia por otras patologías, el valor medio de ferritina, hemoglobina y hierro fueron 11.2 $\mu\text{g/L}$, 9.4 g/dl y 11.07 $\mu\text{mol/L}$ respectivamente. Concluyendo que, el incluir marcadores que evalúan la deficiencia de hierro es indispensable en el laboratorio para un correcto tratamiento y diferenciación del síndrome anémico (13).

En el 2019, Córdova E. y cols. realizaron un estudio con la finalidad de establecer intervalos de referencia para los valores hematológicos de gestantes respecto a su trimestre gestacional. Su estudio aplicó la metodología analítica, observacional y transeccional. La

población fueron 417 gestantes sin ninguna comorbilidad, infecciones o enfermedades sistémicas ni con hemoglobina inferior a los 11 g/dl. Sus resultados demostrarían que el intervalo de referencia para los leucocitos es de 6.28-14.40, hematíes de 3.67-4.88, hemoglobina de 11 a 14.1 g/dl, hematocrito de 33-42%, VCM de 78.1-94.7, HCM de 25.5-31.7, CHCM 31.6-34.6, ADE de 12.1-14.9%, y plaquetas de 173-398. Concluyendo que, el tener un valor referencial permitiría optimizar la calidad de la atención conllevando a una decisión médica correcta (14).

En el 2019, Naess M. cols. realizaron su investigación con la finalidad de determinar la prevalencia de anemia y deficiencia de hierro por ferritina sérica. La metodología fue transversal y descriptivo. La población fueron 792 gestantes. Los resultados fueron que, el valor promedio para ferritina fue de 32.5 µg/L, receptor de transferrina soluble en suero fue de 2.5 mg/l y hemoglobina de 12.5 g/dl. Asimismo, las gestantes con anemia representaron el 5.9%, con niveles bajos de ferritina, receptor de transferrina soluble en suero y hierro representaron el 33%, 6.5% y 11% respectivamente. Concluyendo que, si bien la prevalencia de anemia es baja, la administración de hierro es fundamental para mantener los niveles de hierro deseado durante la gestación (15).

2.1.2 Antecedentes Nacionales

En el 2019, Quispe A. realizó su estudio con el propósito de realizar una descripción de los valores hematológicos de mujeres atendidas en un hospital de Trujillo. Su metodología fue descriptivo y no experimental contando como población a 320 historias clínicas las cuales fueron dividida en 3 grupos etarios. Los resultados indicarían que la anemia en el

grupo de 12 a 17 años fue de 3.4%, 18 a 29 años el 38.1% y 30 a 42 años el 36.9%. La microcitosis estuvo más acentuada en el grupo de 18 a 29 años con 5.9% así como para la hipocromía con 11.9%. Concluyendo que, la edad no tiene influencia alguna con la variación en el nivel de la hemoglobina (19).

En el 2018, Paredes I, Choque L y Linares A. realizaron su investigación con el objetivo de determinar qué factores se vinculan con los distintos rangos de anemia en las embarazadas en un hospital de Tacna. Para ello, aplicaron como la metodología retrospectivo, relacional, descriptivo y transeccional. Consideraron una población de 312 historias clínicas de gestantes. Sus resultados indicaron que la mayoría de la población estuvo en el tercer trimestre de gestación con 96.5%, 81.7% presentó anemia leve, 17.3% anemia moderada y severa fue solo el 1%. Dentro de los factores asociados que se vincularon con la anemia fueron el número de gestaciones ($p=0,049$), número de abortos ($p=0,049$), periodo intergenésico ($p=0,043$). Y como factor sociodemográfico fue el ser ama de casa ($p=0,050$). Concluyendo que en vista de ser factores de suma importancia para las embarazadas, los profesionales tienen que realizar un exhaustivo tamizaje y chequeos para evitar la disminución de la hemoglobina (16).

En el 2018, Riveros S. efectuó su investigación con la finalidad de determinar las cualidades laboratoriales y epidemiológicas de embarazadas con anemia en el Hospital Nacional Sergio E. Bernales. La metodología fue retrospectivo, descriptivo y transeccional. La muestra fueron 304 historias clínicas de embarazadas. Los resultados indicaron que el 72.7% tuvo anemia leve, 25.3% moderado y severo el 2%, la microcitosis se presentó en 25%, hipocromía en 27.6% y anisocitosis en un 52.6%. Respecto a las características socioepidemiológicas, el 82.2% tenía solo secundaria completa, 72.4%

convivía, 74.7% era ama de casa y el 68.1% se encontraba entre las 37 y 41 semanas de gestación. El autor concluyo que, la mayoría de embarazadas solo alcanzo la secundaria, era ama de casa, convivía y era la que presentó los mayores casos de anemia leve (17).

En el 2017, Paredes A realizo su tesis con el objetivo de evaluar los hemogramas, casos de anemia y los factores de riesgo de embarazadas nativas de Puno. La metodología fue descriptiva y transeccional considerando a una población de 90 embarazadas a quienes les encuestaron y realizaron una toma de muestra para determinación del hemograma y perfil de hierro. Sus resultados indicaron que, para el primer trimestre su hemoglobina y nivel de hierro promedio fue de 14.89 g/dl y 130.6 µg/dl, en el segundo trimestre media de 13.75 g/dl y 121.8 µg/dl y el tercer trimestre de 13.54 g/dl y 119.4 µg/dl. De acuerdo a la clasificación de anemia según el grupo etario, las de 14 a 18 años presentaron anemia ferropénica en un 17%, 19 a 35 años 30% y 36 a 48 el 23%. Concluyendo que los resultados de la hematología se encontrarían en función a edad gestacional y edad materna de la población estudiada (18).

2.2. Bases teóricas

2.2.1 Constantes corpusculares

Las constantes corpusculares, o índices eritrocitarios, fueron introducidas por el Dr. Maxwell Wintrobe en 1932. Son medidas cuantitativas que determinan el tamaño medio y el contenido de Hb de los eritrocitos, y pueden ser útiles para distinguir entre varios tipos de anemia (20). Los analizadores automatizados son capaces de calcular rápida y directamente las constantes corpusculares a partir del recuento de eritrocitos, el

hematocrito y la concentración de hemoglobina. Estos modernos dispositivos pueden clasificar millones de células en cuestión de segundos e incluso generar gráficos para su análisis (21). Los histogramas, generados por analizadores automatizados, proporcionan información esencial, como el número y el tamaño de los eritrocitos. Alternativamente, pueden utilizarse procedimientos manuales para calcular las constantes corpusculares relacionando los valores de hemoglobina, hematocrito y eritrocitos mediante cálculos matemáticos (22)

2.2.1.1 Volumen corpuscular medio (VCM)

El volumen corpuscular medio (VCM) es un valor de laboratorio que se utiliza para determinar el tamaño y el volumen medios de los glóbulos rojos. Se calcula multiplicando el porcentaje de hematocrito por diez y dividiéndolo por el recuento de eritrocitos. El VCM, junto con la hemoglobina y el hematocrito, puede ayudar a clasificar la anemia como microcítica, normocítica o macrocítica en función de si el VCM está por debajo, dentro o por encima del rango normal. El VCM también es valioso para calcular la anchura de distribución de los glóbulos rojos (ADE). Durante el embarazo, las mujeres sanas con una ingesta suficiente de hierro suelen experimentar un aumento medio de 4 fl. Por el contrario, las que no recibieron suplementos de hierro experimentan un descenso de la CHCM a partir del segundo trimestre, con una disminución más pronunciada tras el parto. Además, la CHCM disminuye gradualmente hasta el final del tercer trimestre. En las mujeres con una suplementación adecuada de hierro, la HCM y la CHCM permanecen constantes durante todo el embarazo (23).

2.2.1.2 Hemoglobina corpuscular media (HCM)

Esta constante se emplea para diagnosticar distintos tipos de anemia y trastornos sanguíneos mediante la descripción de la cantidad media de hemoglobina presente en un solo glóbulo rojo, medida en picogramos (pg) de hemoglobina por glóbulo rojo. Los niveles reducidos de esta constante indican "deficiencia de hemoglobina corpuscular media" o "hipocromía", que se asocia a la anemia hipocrómica. Este tipo de anemia se caracteriza por glóbulos rojos de color pálido que tienen una capacidad disminuida para transportar oxígeno. Hay varios factores que pueden causar hipocromía, como la deficiencia de hierro, la talasemia u otros trastornos genéticos que afectan a la producción de hemoglobina. La carencia de hierro es la causa principal de la deficiencia de HCM y surge cuando el organismo carece de hierro suficiente para producir hemoglobina (24).

2.2.1.3 Concentración de la hemoglobina corpuscular media (CHCM)

Esta constante se refiere a la concentración media de hemoglobina por decilitro de una masa de glóbulos rojos, expresada en g/dL. Refleja la relación entre el peso de la hemoglobina y el volumen de glóbulos rojos. Una disminución de la CHM se asocia a anemia ferropénica, mientras que un aumento puede indicar esferocitosis, aunque no siempre. Cuando la concentración corpuscular media de hemoglobina (CHCM) desciende por debajo de 30 g/dL, es indicativo de hipocromía y se observa con frecuencia en afecciones con disminución de la hemoglobina. En las anemias normocrómicas, el VCM puede estar disminuido o aumentado, pero la CHCM suele

ser normal. En las anemias hipocrómicas, hay una disminución significativa de la MCH, mientras que la CHCM es inferior a la normal. (25).

2.2.2 Ferrocínética

2.2.2.1 Hierro sérico

El hierro es un mineral vital para el organismo, ya que es uno de los componentes básicos de la hemoglobina, responsable del transporte de oxígeno a las células (26). Sin embargo, hay que tener en cuenta que no todo el hierro de la dieta se absorbe, ya que su combinación con otras sustancias reduce su biodisponibilidad (27). El hierro desempeña funciones importantes en el organismo, como ser un componente clave de la hemoglobina, que transporta el oxígeno en la sangre, y de los citocromos, que son enzimas que intervienen en el transporte de energía en las células. También participa en la síntesis del ADN y la división celular a través de su implicación en una enzima ribonucleótido reductasa (28,29). El hierro es crucial para el sistema nervioso central, ya que interviene en la regulación de los mecanismos bioquímicos cerebrales, la producción de neurotransmisores y otras funciones cognitivas como el aprendizaje y la memoria. Sin embargo, una ingesta excesiva de hierro durante el embarazo puede prolongar el parto, provocar hipertensión, hemorragias posparto y malformaciones congénitas en el feto (13).

2.2.2.2 Ferritina sérica

Por lo general, el diagnóstico de la ferropenia puede hacerse midiendo la ferritina sérica, excepto cuando hay inflamación, ya que la ferritina puede verse afectada. Sin embargo, los umbrales de diagnóstico de la ferropenia en el embarazo pueden variar considerablemente (30,31). La Organización Mundial de la Salud (OMS) define la anemia ferropénica como la presencia de un nivel de ferritina sérica inferior a 15 ng/mL. Sin embargo, en el Reino Unido, las mujeres embarazadas con niveles de ferritina sérica inferiores a 30 ng/mL se consideran en riesgo de anemia ferropénica. En Dinamarca, se recomienda que las mujeres con niveles de ferritina sérica inferiores a 70 g/mL reciban suplementos de hierro (32). Durante el embarazo, los niveles séricos de ferritina disminuyen gradualmente y alcanzan el punto más bajo en el tercer trimestre, que es aproximadamente el 50% de los niveles previos a la concepción, independientemente del equilibrio de hierro en el organismo (33,34).

2.2.2.3 Transferrina

La transferrina es una glicoproteína que une dos moléculas de hierro y ayuda a transportarlas (35). La concentración de transferrina en la sangre indica la cantidad máxima de hierro que puede transportarse. La medición de la transferrina en suero o plasma es útil para diagnosticar el tipo de anemia y controlar su tratamiento.

La concentración de transferrina en plasma se ve afectada por diversos factores, como el ciclo menstrual, el consumo de alimentos ricos en hierro y el embarazo (36). La carencia de hierro está vinculada a un aumento de los niveles de transferrina, pero ésta actúa como reactante negativo de fase aguda y disminuye en el suero durante las afecciones inflamatorias o malignas. La síntesis de transferrina también se reduce en casos de hepatopatía crónica grave y malnutrición (37).

2.2.3 Anemia en gestantes

Durante el embarazo, el organismo experimenta importantes cambios fisiológicos, como un aumento del 40% del volumen sanguíneo y un incremento del 15-20% de la masa de glóbulos rojos. Sin embargo, los niveles de hemoglobina y hematocrito disminuyen relativamente y suelen ser más bajos durante el segundo y el tercer trimestre (38,39). El ascenso de hematíes maternos combinado con el requerimiento fetal en crecimiento, así como el requerimiento de compensación por pérdidas de hierro en el parto, explican el incremento del requerimiento de hierro en la gestación (40). La anemia y la carencia de hierro son factores de riesgo significativos de bajo peso al nacer y parto prematuro, con un riesgo más de dos veces superior. Además, la anemia grave y moderada se asocia a un riesgo dos veces mayor de muerte materna, que puede estar causada por insuficiencia cardíaca, hemorragia o infección (41). Unos niveles elevados de ferritina sérica durante el tercer trimestre del embarazo pueden indicar un mayor riesgo de parto prematuro. Además, los niveles elevados de hemoglobina o hematocrito durante el final del embarazo también se asocian a un mayor riesgo de parto prematuro. (42,43).

2.2.4 Clasificación de la anemia según los constantes corpusculares

2.2.4.1 Anemia normocítica, normocrómica

Una anemia normocítica normocrómica se caracteriza por un valor normal del volumen corpuscular medio (VCM) de 80-100 fL y una concentración normal de hemoglobina corpuscular media (CHCM) de 32 a 36 g/dL. A pesar de la disminución de los niveles de hematíes y hemoglobina, su tamaño y el contenido de hemoglobina por célula siguen siendo normales (44,45). Las causas subyacentes de este tipo de anemia incluyen hemólisis, hemorragias agudas, tumores malignos (como leucemia, linfoma y carcinoma), esplenomegalia, agentes tóxicos (como radiación y fármacos citotóxicos), enfermedades crónicas, infecciones, artritis reumatoide y enfermedades renales y hepáticas (46).

2.2.4.2 Anemia hipocrómica, microcítica

La anemia microcítica hipocrómica se caracteriza por un valor de VCM inferior a 80fL y un CHCM inferior al 32%. Este tipo de anemia se identifica por glóbulos rojos más pequeños con menos hemoglobina, lo que da lugar a una zona de palidez central mayor de lo habitual. La causa de la anemia microcítica hipocrómica puede atribuirse a una síntesis anormal de Hb, deficiencia en la síntesis de hemo (anemia sideroblástica), deficiencia en la síntesis de globina (talasemia), deficiencia de hierro o enfermedades crónicas. La aparición temprana de esta anemia puede indicar un agotamiento de las reservas de hierro sin que se desarrolle una anemia manifiesta (47,48).

2.2.4.3 Anemia normocrómica, macrocítica

Un valor elevado de VCM (>100 fL) indica anemia macrocítica, en la que los hematíes son mayores de $8\ \mu\text{m}$ pero con un contenido normal de hemoglobina. Para confirmar la anemia, son necesarios un hemograma completo y un frotis periférico para la clasificación morfológica. La anemia macrocítica puede o no ser megaloblástica, que suele estar causada por una carencia de vitamina B12 o folato (49,50).

2.3 Formulación de la hipótesis

2.3.1. Hipótesis general

H₁: Existe relación entre las constantes corpusculares y la ferrocínética en gestantes con anemia que acuden al Hospital EsSalud Bagua durante el año 2023.

2.3.2. Hipótesis específicas

H₁: Existe relación entre las constantes corpusculares y el hierro sérico en gestantes con anemia que acuden al Hospital EsSalud Bagua durante el año 2023.

H₁: Existe relación entre las constantes corpusculares y la ferritina en gestantes con anemia que acuden al Hospital EsSalud Bagua durante el año 2023.

H₁: Existe relación entre las constantes corpusculares y la transferrina en gestantes con anemia que acuden al Hospital EsSalud Bagua durante el año 2023.

H₁: Existe relación entre las constantes corpusculares y la ferrocínética en gestantes con anemia que acuden al Hospital EsSalud Bagua durante el año 2023, según edad y grado de anemia.

3. CAPÍTULO III: METODOLOGÍA

3.1. Método de la investigación

El estudio utilizará el método hipotético-deductivo que emplea el análisis probabilístico que se basa en proposiciones generalizadas que conducen a una conclusión concreta. Este método postula que la investigación científica está impulsada por una hipótesis, que ofrece un posible resultado en la realidad. Se lleva a cabo un experimento para validar o refutar la hipótesis postulada inicialmente. Además, con la ayuda del análisis probabilístico, la investigación puede determinar el grado de certeza sobre la ocurrencia de uno o más sucesos (51).

3.2. Enfoque de la investigación

La investigación adoptará una metodología cuantitativa, utilizando técnicas estadísticas para procesar los datos recogidos. El enfoque consiste en recopilar y cuantificar estadísticamente los datos para comprobar la hipótesis, y los resultados se presentarán numéricamente y en porcentajes. Todos los resultados se ajustarán a los objetivos propuestos en la investigación (51).

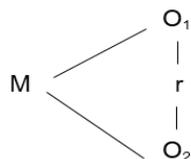
3.3. Tipo de investigación

El estudio se diseñará como una investigación observacional, no experimental cuyo objetivo es observar cada variable de forma independiente para determinar su estado. A partir de este enfoque, se establecerán las posibles relaciones entre las variables. En el estudio no se

manipulará ninguna variable para modificar la realidad, sino que se observarán las variables en su estado natural (52).

3.4. Diseño de la investigación

El estudio aplicará el diseño transversal porque la observación de las variables, (información de ellas), en los sujetos de la muestra, se realizará en un momento determinado, es decir, se efectuará una sola medición de la o las variables en cada madre gestante. Asimismo, será relacional, toda vez que se orientará a evaluar, específicamente, las constantes corpusculares relacionadas al estado de la ferrocínética en las gestantes seleccionadas (53). el diseño a ser aplicado tendrá como diagrama:



Dónde:

M = Muestra de estudio (gestantes con anemia)

O₁ = Observación a la variable constantes corpusculares

O₂ = Observación a la variable ferrocínética

r = Relación entre variables

3.5. Población, muestra y muestreo

3.5.1. Población

La población estará constituida por gestantes que acuden a su control prenatal en el Hospital II-1 EsSalud Bagua entre el periodo de julio a noviembre del año 2023.

3.5.2. Muestra

Será no probabilística por conveniencia, por consiguiente, la muestra estará constituida por gestantes que acuden a su control prenatal en el Hospital II-1 EsSalud Bagua entre el periodo de julio a noviembre del año 2023.

Criterios de inclusión

- Gestantes que cursan con el segundo y tercer trimestre de gestación
- Gestantes que cumplan ayuno previo de 12 horas.

Criterios de exclusión

- Gestantes que han sido diagnosticadas con Dengue, Paludismo o Chikunguña.
- Gestantes cursando el primer trimestre de gestación.

3.6. Variables y operacionalización

El presente estudio consta de dos variables, la dependiente es constantes corpusculares y la independiente ferrocínética.

Variable 1: Constantes corpusculares

Definición conceptual: Son medidas cuantitativas de la población eritroide, se calculan a fin de determinar el tamaño y el contenido de hemoglobina medios de los eritrocitos, además, las constantes corpusculares pueden usarse para distinguir las clases de anemias (27).

Variable 2: Ferrocínética

Definición conceptual: Constituye un procedimiento de laboratorio que posibilita reconocer el estado de intercambio del hierro entre los diferentes compartimentos del cuerpo y evaluar el metabolismo del mineral (28).

3.6.1. Operacionalización de variables

Variable dependiente	Definición operacional	Dimensión	Indicador	Escala de medición	Escala valorativa (Niveles o rangos)
Constantes corpusculares	Son parámetros calculados por el analizador hematológico en la función de la hemoglobina.	Volumen corpuscular medio (VCM)	fl	Numérica continua	Bajo: < 80 fl. Normal 80-95 fl Alto: > 95 fl
		Hemoglobina corpuscular media (HCM)	pg		Bajo: < 27 pg Normal 27-34 pg Alto: > 34 pg
		Concentración de hemoglobina corpuscular media (CHCM)	g/dl		Bajo: < 31 g/dl Normal 31-37 g/dl Alto: > 37 g/dl
Variable independiente	Definición operacional	Dimensión	Indicador	Escala de medición	Escala valorativa (Niveles o rangos)
Ferrocinética	Pruebas séricas que evalúan el nivel de hierro en el organismo.	Hierro sérico	u/dl	Numérica continua	Bajo: ≤40 ug/dl Normal: 40-170ug/dl Alto ≥ 170 ug/dl
		Ferritina	ng/ml		Bajo: ≤10 ng/ml. Normal: 10-85 ng/ml Alto ≥ 85 ng/ml
		Transferrina	mg/dl		Bajo: <200 mg/dl. Normal: 200-400 mg/dl Alto: ≥400 mg/dl
Edad	Edad registrada en las historias clínicas	Unidimensional	Número de años cumplidos	De intervalo	13-25 26-35 36-40
Anemia	Reducción de hemoglobina por debajo de 11 g/dl	Anemia Leve Anemia Moderada Anemia Severa	g/dl	Ordinal	Leve Moderada Severa

3.7. Técnicas e instrumentos de recolección de datos

3.7.1. Técnicas

La técnica de investigación que se aplicará es el análisis documental, esta técnica consiste en identificar, recoger y analizar documentos concernientes al hecho o variable en estudio. En el marco de la investigación, la información a obtener se basará en los datos registrados en el módulo de patología clínica del sistema de gestión hospitalaria, ESSI del Hospital Héroes del Cenepa, donde figuran las constantes corpusculares y los valores de hierro sérico, ferritina y transferrina. Dichos datos pueden ser exportados de los equipos automatizados en formato xls, lo que nos va a permitir clasificarlos de manera objetiva.

3.7.2 Descripción de instrumentos

El instrumento a utilizar será la ficha de recolección de datos. Asimismo, la recolección de las mediciones de las constantes corpusculares se generó mediante la evaluación de la muestra sanguínea recolectada en tubo tapa lila con EDTA, luego la muestra es corrida en el equipo hematológico automatizado de 3 estirpes de 3 canales y 21 parámetros marca DYMIND DH36, el cual usa el sistema de conteo celular por impedancia, donde se calculan el VCM (fl) HCM (pg) y CHCM (g/dl). Asimismo, para la evaluación del hierro sérico (ug/dl), ferritina (ng/dl) y transferrina (mg/dl), se trabajó con un equipo BIOELAB AS-380, que utiliza reactivos con código de barra de marca QCA, de procedencia alemana, para ello se necesitó obtener suero de las mujeres gestantes y realizar las mediciones bioquímicas por métodos colorimétricos y cinéticos.

3.7.3. Validación

La validación del instrumento de investigación será por el método de juicio de expertos. De igual manera, a la hora de validar una metodología de ensayo, es fundamental tener en cuenta varios tipos de validación, haciendo especial hincapié en la validación analítica. Esta validación se lleva a cabo durante la fase preanalítica por un tecnólogo médico profesional. Su tarea consiste en verificar la calibración del equipo realizando 3 controles internos, teniendo en cuenta la escala de valoración baja, normal y alta. Estos controles son suministrados por el proveedor del equipo y se consideran aceptables si se sitúan dentro de la media o del valor máximo dentro de la segunda desviación estándar.

3.7.4. Confiabilidad

El segundo atributo para evaluar la seguridad del instrumento es la fiabilidad. Para evaluarla, debemos considerar la linealidad de los parámetros hematológicos del equipo automatizado DYMIND DH36, tales como RBC (0.00-8.50 10¹²/l), HB (0.00-250 g/l), HCT (0.00-67.00%), VCM (80-95 fl), HCM (27-34 pg), y CHCM (31-37 g/dl). Además, hay que tener en cuenta la precisión intermedia, expresada en términos de coeficiente de variabilidad (CV), de RBC (2,00%), Hemoglobina (2,00%) y MCV (0,66%).

3.8. Plan de procesamiento y análisis de datos

Los datos serán trasladados en primera instancia al Microsoft Excel 2019 para ordenar los datos, posteriormente, serán exportados al SPSS 27 para realizar la correlación de Pearson o de

Spearman, previo a ello se determinará la normalidad de datos por medio de la prueba de Kolmogorov-Smirnov. Se crearán tablas, tablas cruzadas y gráficos de barras.

3.9. Aspectos éticos

El proyecto de investigación será presentado al comité de ética de la Universidad Norbert Wiener para su aprobación. Asimismo, al ser un trabajo que se basa en los datos de las historias clínicas de las gestantes con anemia, la investigación no va a tener ningún contacto con ellas, sin embargo, toda información recaudada se mantuvo con total discreción. Según Manuel Gonzales afirma, que la ética de la investigación científica y el uso del conocimiento producido por la ciencia demandan conductas éticas en el investigador y en el maestro. La conducta no ética carece de lugar en la práctica científica y debe ser señalada y erradicada (41).

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Organización Mundial de la Salud. Anemia Sinopsis. Disponible en: https://www.who.int/health-topics/anaemia#tab=tab_1
2. Kędziora K, Mađra K, Gackowski M. Anemia. En: Rattan S, editor. Encyclopedia of Biomedical Gerontology. Oxford: Academic Press; 2020. p. 222-8. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/B9780128012383113522>
3. Instituto Nacional de Estadística e Informática. Encuesta demográfica y de salud Familiar ENDES. 2020. Disponible en: https://www.inei.gov.pe/media/MenuRecursivo/publicaciones_digitales/Est/Lib1795/
4. Ministerio de Salud. Norma técnica manejo terapéutico y preventivo de la Anemia. 2017. Disponible en: <http://bvs.minsa.gob.pe/local/MINSA/4190.pdf>
5. Shamah T, Villalpando S, De la Cruz V. Anemia. En: Quah S, editor. International Encyclopedia of Public Health. Segunda. Oxford: Academic Press; 2017. p. 103-12. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/B9780128036785000187>
6. López J, Blasquez M, Blásquez C, Carmona D. Estudio comparativo de ferrocínética en pacientes con enfermedades crónicas y embarazadas con anemia microcítica e hipocrómica. Rev Med UV. 2007;7(1):22-6. Disponible en: <https://www.medigraphic.com/pdfs/veracruzana/muv-2007/muv071d.pdf>
7. Pérez D, Gella A, Cruz E, Hermoso S, Urrechaga E, Alcaide M, et al. Estudio de la ferropenia en el laboratorio clínico. Rev Lab Clin. 2019;12(4): e34-53. Disponible en: <https://www.elsevier.es/es-revista-revista-del-laboratorio-clinico-282-articulo-estudio-ferropenia-el-laboratorio-clinico-S188840081930025X>

8. Pérez Surribas D, Gella Concustell A, Cruz Iglesias E, Hermoso Durán S, Urrechaga Igartua E, Alcaide Martín MJ, et al. Estudio de la ferropenia en el laboratorio clínico. *Revista del Laboratorio Clínico*. 2019;12(4): e34-53.
9. Ministerio de Salud Pública del Ecuador. Guía de Práctica Clínica: Diagnóstico y Tratamiento de la Anemia en el Embarazo.
10. Forrellat Barrios M. Diagnóstico de la deficiencia de hierro: Aspectos esenciales. *Revista Cubana de Hematología, Inmunología y Hemoterapia*. 2017;33(2):1-9.
11. Okoroiwu I, Chinedu-Madu JU, Obeagu EI, Vincent C, Ochiabuto O, Ibekwe A, et al. Evaluation of iron status, hemoglobin and protein levels of pregnant women in Owerri metropolis. *JPR*. 2021;33(27A):36-43. Disponible en: <https://doi.org/10.9734/jpri/2021/v33i27A31491>
12. Quezada H, Mensink S, Reiss I, Jaddoe V, Vermeulen M, Duijts L. Maternal iron status during early pregnancy and school-age, lung function, asthma, and allergy: The generation R study. *Pediatric Pulmonology*. 2021;(6):1771-8. Disponible en: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1002/ppul.25324>
13. Aringazina R, Zharmakhanova G, Kurmanalina G, Bekkuzhin A, Kurmanalin B. Diagnostic relevance of ferrokinetic laboratory markers in anemic pregnant women. *GOI*. 2020;85(5):420-7. Disponible en: <https://www.karger.com/Article/FullText/511018>
14. Córdoba E, Monte D, Palma G, Broilo R, Pacheco A. Intervalos de referencia para parámetros hematológicos y analitos de química clínica en embarazadas del hospital materno provincial Dr. Raúl Felipe Lucini. *Bioinforma Digital*. 2019;1-10. Disponible en: <https://n9.cl/fp51u>
15. Naess M, Eggemoen A, Berg J, Falk R, Jennum A. Serum ferritin, soluble transferrin receptor, and total body iron for the detection of iron deficiency in early pregnancy: a multiethnic population-based study with low use of iron supplements. *The American Journal of Clinical Nutrition*. 2019;109(3):566-75. Disponible en: <https://doi.org/10.1093/ajcn/nqy366>

16. Paredes I, Choque L, Linares A. Factores asociados a la anemia en gestantes del hospital Hipólito Unanue, Tacna 2016. *Revista Médica Basadrina*. 2018;(1):28-34. Disponible en: <https://revistas.unjbg.edu.pe/index.php/rmb/article/view/630/644>
17. Riveros S. Características laboratoriales y epidemiológicas de las gestantes con anemia en el servicio de Gineco Obstetricia en el Hospital Nacional Sergio E. Bernales durante el periodo enero-diciembre 2017 [Tesis para optar el título profesional]. [Lima]: Universidad Privada San Juan Bautista; 2018. Disponible en: <https://n9.cl/4dcde>
18. Paredes A. Valores hematológicos, anemia ferropénica y factores de riesgo en gestantes que acuden al hospital regional Manuel Núñez Butron - Puno [Tesis para optar el título profesional]. [Puno]: Universidad Nacional del Altiplano; 2017. Disponible en: <https://n9.cl/a7wib>
19. Quispe A. Valoración hematológica en pacientes hospitalizados en el servicio de ginecobstetricia del Hospital Víctor Echegaray de enero a marzo del 2019 [Tesis para optar el título profesional]. [Trujillo]: Universidad Nacional de Trujillo; 2017. Disponible en: <http://dspace.unitru.edu.pe/handle/UNITRU/13168>
20. Bouri S, Martin J. Investigation of iron deficiency anaemia. *Clin Med (Lond)*. junio de 2018;18(3):242-4.
21. Tombetti E, Hysa E, Mason JC, Cimmino MA, Camellino D. Blood biomarkers for monitoring and prognosis of large vessel vasculitides. *Curr Rheumatol Rep*. 2021;23(3):17.
22. May J, Marques MB, Reddy VVB, Gangaraju R. Three neglected numbers in the CBC: The RDW, MPV, and NRBC count. *Cleve Clin J Med*. 2019;86(3):167-72.
23. Cappellini M, Russo R, Andolfo I, Iolascon A. Inherited microcytic anemias. *Hematology Am Soc Hematol Educ Program*. 2020;2020(1):465-70.
24. Țigliș M, Neagu TP, Niculae A, Lascăr I, Grințescu IM. Incidence of iron deficiency and the role of intravenous iron use in perioperative periods. *Medicina (Kaunas)*. 2020;56(10):528.

25. Tang MS, Wettach GR, Eby CS. Evaluation of a patient with extremely high mean corpuscular hemoglobin and mean corpuscular hemoglobin concentration. *Clinical Chemistry* . 2020;66(3):497-8. Disponible en: <https://doi.org/10.1093/clinchem/hvz036>

26. Cappellini M, Musallam K, Taher A. Iron deficiency anaemia revisited. *J Intern Med* . 2020;287(2):153-70. Disponible en: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1111/joim.13004>

27. Mégier C, Peoc'h K, Puy V, Cordier AG. Iron metabolism in normal and pathological pregnancies and fetal consequences. *Metabolites* . 2022;12(2):129. Disponible en: <https://www.mdpi.com/2218-1989/12/2/129>

28. Umidova N. The role of indicators of ferrokinetics and endogenous erythropoietin in anemia of pregnant women. *Journal of Asian Medical Student Association* . 2019;7(2):48-50. Disponible en: <https://go.gale.com/ps/i.do?p=AONE&sw=w&issn=22263403&v=2.1&it=r&id=GALE%7CA634047419&sid=googleScholar&linkaccess=abs>

29. Otto C. Hemoglobin metabolism. En: Keohane E, Otto CN, Walenga J, editores. *Rodak's Hematology (Sixth Edition)*. St. Louis (MO): Elsevier; 2020. p. 91-103.

30. Davies S, Briand V, Accrombessi M, Fievet N, Le Bot B, Durand S, et al. Pre-conception serum ferritin concentrations are associated with metal concentrations in blood during pregnancy: A cohort study in Benin. *Environmental Research* . 2021 [citado 5 de abril de 2023]; 202:111629. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0013935121009233>

31. Cheng Y, Li T, He M, Liu J, Wu K, Liu S, et al. The association of elevated serum ferritin concentration in early pregnancy with gestational diabetes mellitus: a prospective observational study. *Eur J Clin Nutr*. 2020;74(5):741-8. Disponible en: <https://www.nature.com/articles/s41430-019-0542-6>

32. Liu J, Chen D, Li MX, Hua Y. Increased serum iron levels in pregnant women with preeclampsia: a meta-analysis of observational studies. *J Obstet Gynaecol.* 2019;39(1):11-6. Disponible en: <https://doi.org/10.1080/01443615.2018.1450368>
33. Santa L, Lertxundi N, Andiarrena A, Irizar A, Sunyer J, Molinuevo A, et al. Maternal ferritin levels during pregnancy and adhd symptoms in 4-year-old children: results from the inma—infancia y medio ambiente (environment and childhood) prospective birth cohort study. *International Journal of Environmental Research and Public Health.* 2020;17(21):7704. Disponible en: <https://www.mdpi.com/1660-4601/17/21/7704>
34. Luo J, Wang X, Yuan L, Guo L. Iron deficiency, a risk factor of thyroid disorders in reproductive-age and pregnant women: A systematic review and meta-analysis. *Front Endocrinol.* 2021;12. Disponible en: <https://www.frontiersin.org/articles/10.3389/fendo.2021.629831>
35. Alam F, Shahbaz H, Khuwaja S, Ahmed S, Fatima SS. Implication of soluble transferrin receptor and ferritin ratio in gestational diabetes. *Int J Diabetes Dev Ctries.* 2018;38(1):42-6. Disponible en: <https://doi.org/10.1007/s13410-017-0571-4>
36. Kataria Y, Wu Y, Horskjær PDH, Mandrup-Poulsen T, Ellervik C. Iron status and gestational diabetes—A meta-analysis. *Nutrientes.* 2018;10(5):621. Disponible en: <https://www.mdpi.com/2072-6643/10/5/621>
37. Yuan X, Hu H, Zhang M, Long W, Liu J, Jiang J, et al. Iron deficiency in late pregnancy and its associations with birth outcomes in Chinese pregnant women: a retrospective cohort study. *Nutr Metab (Lond).* 2019;16(1):30. Disponible en: <https://doi.org/10.1186/s12986-019-0360-9>
38. Karami M, Chaleshgar M, Salari N, Akbari H, Mohammadi M. Global prevalence of anemia in pregnant women: a comprehensive systematic review and meta-analysis. *Matern Child Health J.* 2022;26(7):1473-87. Disponible en: <https://doi.org/10.1007/s10995-022-03450-1>

39. Georgieff M. Iron deficiency in pregnancy. *Am J Obstet Gynecol.* 2020;223(4):516-24. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0002937820303288>
40. Garzon S, Cacciato P, Certelli C, Salvaggio C, Magliarditi M, Rizzo G. Iron deficiency anemia in pregnancy: Novel approaches for an old problem. *Oman Med J.* 2020;35(5): e166. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7477519/>
41. Geta TG, Gebremedhin S, Omigbodun AO. Prevalence and predictors of anemia among pregnant women in Ethiopia: Systematic review and meta-analysis. *PLOS ONE.* 2022;17(7): e0267005. Disponible en: <https://journals.plos.org/plosone/article?id=10.1371/journal.pone.0267005>
42. Pobee RA, Setorglo J, Klevor M, Murray LE. The prevalence of anemia and iron deficiency among pregnant Ghanaian women, a longitudinal study. *PLOS ONE.* 2021;16(3): e0248754. Disponible en: <https://journals.plos.org/plosone/article?id=10.1371/journal.pone.0248754>
43. Agarwal AM, Rets A. Laboratory approach to investigation of anemia in pregnancy. *International Journal of Laboratory Hematology.* 2021;43(S1):65-70. Disponible en: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1111/ijlh.13551>
44. Shah T, Khaskheli MS, Ansari S, Lakhan H, Shaikh F, Zardari AA, et al. Gestational Anemia and its effects on neonatal outcome, in the population of Hyderabad, Sindh, Pakistan. *Saudi Journal of Biological Sciences.* 1 de enero de 2022;29(1):83-7. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1319562X21007427>
45. Thurairasu V, Marimuthoo P, Kumareswaran S. A Pragmatic approach to anemia in pregnancy: An overview. *European Journal of Medical and Health Sciences.* 2023;5(1):23-7. Disponible en: <https://www.ej-med.org/index.php/ejmed/article/view/1665>
46. Akowuah JA, Owusu-Addo E, Opuni AA. Predictors of anaemia prevalence among Ghanaian pregnant women: a cross-sectional study. *INQUIRY.* 2022;59. Disponible en: <https://doi.org/10.1177/00469580221086919>

47. Cappellini MD, Russo R, Andolfo I, Iolascon A. Inherited microcytic anemias. *Hematology*. 2020;2020(1):465-70. Disponible en: <https://doi.org/10.1182/hematology.2020000158>
48. Keohane E, Otto C, Walenga J. Rodak's Hematology. Clinical principles and applications. 6.^a ed. Canada: Elsevier; 2020.
49. Obeagu E, Agreen F. Anaemia among pregnant women: A review of African pregnant teenagers. *J Pub Health Nutri*. 2023;6(1):138.
50. Hoffman R, Benz E, Silberstein L, Heslop H, Weitz J, Anastasi J, et al. Hematology. Basic principles and practice. 7.^a ed. Philadelphia: Elsevier; 2018.
51. Hernández R, Fernández C, Baptista P. Metodología de la investigación. 6.^a ed. México: McGraw -Hill-Interamericana; 2018.
52. Carrasco S. Metodología de investigación científica: Pautas metodológicas para diseñar y elaborar el proyecto de investigación. 19.^a ed. Lima: Editorial San Marcos; 2019.
53. Baena G. Metodología de la investigación. 3.^a ed. México: Grupo Editorial Patria S.A.; 2017.

ANEXOS

Anexo 1: Validación del instrumento del primer experto

 Universidad Norbert Wiener	GUÍA PARA LA ELABORACIÓN DE LA TESIS - ENFOQUE CUANTITATIVO		
	CÓDIGO: UPNW-EES-GUI-002	VERSION: 01 REVISIÓN: 01	FECHA: 15/07/2020

Observaciones (precisar si hay suficiencia): _____

Opinión de aplicabilidad: Aplicable Aplicable después de corregir No aplicable

Apellidos y nombres del juez validador. Dr./: Arellano Ubillus Juan Enrique.
DNI: 33655281

Especialidad del validador: Laboratorio Clínico y Anatomía Patológica con experiencia de más de 20 años en Hematología

¹Pertinencia: El ítem corresponde al concepto teórico formulado.

²Relevancia: El ítem es apropiado para representar al componente o dimensión específica del constructo

³Claridad: Se entiende sin dificultad alguna el enunciado del ítem, es conciso, exacto y directo

Nota: Suficiencia, se dice suficiencia cuando los ítems planteados son suficientes para medir la dimensión

Jaén 15 de marzo del 2023

 UNIVERSIDAD NACIONAL DE JAÉN

Dr. Juan Enrique Arellano Ubillus
COORDINADOR DE LA FACULTAD DE
CIENCIAS DE LA SALUD

Firma del Experto Informante.

47

Validación del instrumento del segundo experto

 Universidad Norbert Wiener	GUÍA PARA LA ELABORACIÓN DE LA TESIS - ENFOQUE CUANTITATIVO	
	CÓDIGO: UPNW-EES-GUI-002	FECHA: 15/07/2020
	VERSIÓN: 01	
	REVISIÓN: 01	

Observaciones (precisar si hay
suficiencia): _____

Opinión de aplicabilidad: Aplicable Aplicable después de corregir No aplicable

Apellidos y nombres del juez validador. Lic. T.M. /: César Samuel Medina Tasillo.
DNI: 19210879

Especialidad del validador: Laboratorio Clínico y Anatomía Patológica con experiencia de más de 20 años en Hematología

¹Pertinencia: El ítem corresponde al concepto teórico formulado.

²Relevancia: El ítem es apropiado para representar al componente o dimensión específica del constructo

³Claridad: Se entiende sin dificultad alguna el enunciado del ítem, es conciso, exacto y directo

Nota: Suficiencia, se dice suficiencia cuando los ítems planteados son suficientes para medir la dimensión

Jaén 15 de marzo del 2023


Lic. T.M. César Medina Tasillo
J.E. DE DEPARTAMENTO DE DAJ/DTM
CTMP: 3542
RED ASISTENCIAL JAÉN
EESBtmd

Firma del Experto Informante.

47



Validación del instrumento del tercer experto

 Universidad Norbert Wiener	GUÍA PARA LA ELABORACIÓN DE LA TESIS - ENFOQUE CUANTITATIVO	
	CÓDIGO: UPNW-EES-GUI-002	VERSION: 01 REVISIÓN: 01

Observaciones (precisar si hay
suficiencia): _____

Opinión de aplicabilidad: Aplicable Aplicable después de corregir No aplicable

Apellidos y nombres del juez validador. Mg./: Carlos Raúl Martínez Rivas.
DNI: 09945333

Especialidad del validador: Laboratorio Clínico y Anatomía Patológica con experiencia de más de 20 años en Hematología

¹Pertinencia: El ítem corresponde al concepto teórico formulado.

²Relevancia: El ítem es apropiado para representar al componente o dimensión específica del constructo

³Claridad: Se entiende sin dificultad alguna el enunciado del ítem, es conciso, exacto y directo

Nota: Suficiencia, se dice suficiencia cuando los ítems planteados son suficientes para medir la dimensión

Jaén 15 de marzo del 2023


LIC CARLOS MARTINEZ RIVAS
TECNOLOGO MEDICO
LAB. CLIN. Y ANAT. PAT.
CTMP 3967

Firma del Experto Informante.

47

Anexo 2: Matriz de consistencia

FORMULACIÓN DEL PROBLEMA	OBJETIVOS	HIPOTESIS	VARIABLES DE ESTUDIO	DISEÑO METODOLÓGICO
<p><u>Problema General:</u></p> <p>¿Existe relación entre las constantes corpusculares y la ferrocínética en gestantes con anemia que acuden al Hospital EsSalud Bagua durante el año 2023?</p>	<p><u>Objetivo General:</u></p> <p>Determinar la relación entre las constantes corpusculares y la ferrocínética en gestantes con anemia que acuden al Hospital EsSalud Bagua durante el año 2023.</p>	<p><u>Hipótesis general</u></p> <p>H₁: Existe relación entre las constantes corpusculares y la ferrocínética en gestantes con anemia que acuden al Hospital EsSalud Bagua durante el año 2023.</p>	<p><u>Variable 1:</u></p> <p>Constantes corpusculares</p>	<p>Método Hipotético-deductivo</p> <p>Enfoque Cuantitativo</p> <p>Tipo No experimental y observacional</p> <p>Diseño Relacional</p> <p>Población La población estará constituida por gestantes que acuden a su control prenatal en el Hospital II-1 EsSalud Bagua entre el periodo de julio a noviembre del año 2023.</p> <p>Muestra Será no probabilística por conveniencia, por consiguiente, la muestra estará constituida por gestantes que acuden a su control prenatal en el Hospital II-1 EsSalud Bagua entre el periodo de julio a noviembre del año 2023.</p>
<p><u>Problemas Específicos</u></p> <p>¿Existe relación entre las constantes corpusculares y el hierro sérico en gestantes con anemia que acuden al Hospital EsSalud Bagua durante el año 2023?</p>	<p><u>Objetivos Específicos</u></p> <p>Evaluar la relación entre las constantes corpusculares y el hierro sérico en gestantes con anemia que acuden al Hospital EsSalud Bagua durante el año 2023.</p>	<p><u>Hipótesis específicas</u></p> <p>H₁: Existe relación entre las constantes corpusculares y el hierro sérico en gestantes con anemia que acuden al Hospital EsSalud Bagua durante el año 2023.</p>	<p><u>Variables 2:</u></p> <p>Ferrocínética</p>	
<p>¿Existe relación entre las constantes corpusculares y la ferritina en gestantes con anemia que acuden al Hospital EsSalud Bagua durante el año 2023?</p>	<p>Evaluar la relación entre las constantes corpusculares y la ferritina en gestantes con anemia que acuden al Hospital EsSalud Bagua durante el año 2023.</p>	<p>H₁: Existe relación entre las constantes corpusculares y la ferritina en gestantes con anemia que acuden al Hospital EsSalud Bagua durante el año 2023.</p>	<p>Edad</p>	
<p>¿Existe relación entre las constantes corpusculares y la transferrina en gestantes con anemia que acuden al Hospital EsSalud Bagua durante el año 2023?</p>	<p>Evaluar la relación entre las constantes corpusculares y la transferrina en gestantes con anemia que acuden al Hospital EsSalud Bagua durante el año 2023.</p>	<p>H₁: Existe relación entre las constantes corpusculares y la transferrina en gestantes con anemia que acuden al Hospital EsSalud Bagua durante el año 2023.</p>		
<p>¿Existe relación entre las constantes corpusculares y la ferrocínética en gestantes con anemia que acuden al Hospital EsSalud Bagua durante el año 2023, según edad y grado de anemia?</p>	<p>Evaluar la relación entre las constantes corpusculares y la ferrocínética en gestantes con anemia que acuden al Hospital EsSalud Bagua durante el año 2023, según edad y grado de anemia.</p>	<p>Existe relación entre las constantes corpusculares y la ferrocínética en gestantes con anemia que acuden al Hospital EsSalud Bagua durante el año 2023, según edad y grado de anemia.</p>	<p>Anemia</p>	

Anexo 4: Control de calidad del equipo hematológico



R&D SYSTEMS

CBC-X

HEMATOLOGY CONTROLS

CONTROL

ASSAY VALUES AND EXPECTED RANGES LOT 22110801, 22110802, 22110803

QC DATA MONTHS: **NOVEMBER, DECEMBER** 2023-01-05

+++++++

	LOW			NORMAL			HIGH		
	LOT	22110801		LOT	22110802		LOT	22110803	
	Assay Mean	± Limit	Expected Range	Assay Mean	± Limit	Expected Range	Assay Mean	± Limit	Expected Range
WBC-C (10 ⁹ /L)	3.90 ± 1.20		2.70 - 5.10	7.35 ± 2.00		5.35 - 9.35	21.80 ± 3.20		18.60 - 25.00
WBC-D (10 ⁹ /L)	3.60 ± 1.20		2.40 - 4.80	6.30 ± 2.00		4.30 - 8.30	21.10 ± 3.20		17.90 - 24.30
RBC (10 ¹² /L)	2.30 ± 0.15		2.15 - 2.45	4.68 ± 0.24		4.44 - 4.92	5.80 ± 0.30		5.50 - 6.10
HGB (g/dL)	5.9 ± 0.4		5.5 - 6.3	13.3 ± 0.6		12.7 - 13.9	17.8 ± 0.7		17.1 - 18.5
HCT (%)	18.3 ± 2.0		18.0 - 20.0	40.2 ± 2.5		37.7 - 42.7	53.1 ± 3.0		50.1 - 55.1
MCV (fL)	79.5 ± 5.0		74.5 - 94.5	86.0 ± 5.0		91.0 - 91.0	91.5 ± 5.0		86.5 - 96.5
MCH (pg)	25.7 ± 2.5		23.2 - 28.2	28.4 ± 2.5		25.9 - 30.9	30.7 ± 2.5		26.2 - 33.2
MCHC (g/dL)	32.3 ± 3.0		29.0 - 35.0	33.0 ± 3.0		30.0 - 36.0	33.5 ± 3.0		30.5 - 35.5
RDW-SD (fL)	46.0 ± 10.0		38.0 - 58.0	45.0 ± 10.0		38.0 - 56.0	48.0 ± 10.0		36.0 - 56.0
RDW-CV (%)	16.6 ± 5.0		11.5 - 21.5	15.0 ± 5.0		10.0 - 20.0	15.0 ± 5.0		10.0 - 20.0
PLT (10 ⁹ /L)	47 ± 20		27 - 67	193 ± 40		153 - 233	392 ± 66		327 - 457
MPV (fL)	10.7 ± 3.0		7.7 - 13.7	10.1 ± 3.0		7.1 - 13.1	9.9 ± 3.0		6.9 - 12.9
NEUT # (10 ⁹ /L)	2.02 ± 0.38		1.86 - 2.38	2.87 ± 0.83		2.24 - 3.50	11.18 ± 2.11		9.07 - 13.29
LYMPH # (10 ⁹ /L)	0.59 ± 0.38		0.23 - 0.85	2.05 ± 0.63		1.42 - 2.68	4.75 ± 2.11		2.64 - 6.86
MONO # (10 ⁹ /L)	0.09 ± 0.09		0.00 - 0.18	0.18 ± 0.18		0.00 - 0.32	0.53 ± 0.53		0.00 - 1.06
EO # (10 ⁹ /L)	0.58 ± 0.33		0.25 - 0.91	0.76 ± 0.57		0.19 - 1.33	2.95 ± 1.46		1.47 - 4.43
BAO # (10 ⁹ /L)	0.32 ± 0.32		0.00 - 0.64	0.47 ± 0.47		0.00 - 0.94	1.89 ± 1.69		0.00 - 3.38
NEUT%	55.0 ± 10.0		48.0 - 88.0	45.5 ± 10.0		35.5 - 55.5	53.0 ± 10.0		43.0 - 83.0
LYMPH%	16.5 ± 10.0		8.5 - 28.5	32.5 ± 10.0		22.5 - 42.5	22.5 ± 10.0		12.5 - 32.5
MONO%	2.5 ± 2.5		0.0 - 5.0	2.5 ± 2.5		0.0 - 5.0	2.5 ± 2.5		0.0 - 5.0
EO%	16.0 ± 9.0		7.0 - 25.0	12.0 ± 9.0		3.0 - 21.0	14.0 ± 7.0		7.0 - 21.0
BAO%	9.0 ± 9.0		0.0 - 18.0	7.5 ± 7.5		0.0 - 15.0	8.0 ± 8.0		0.0 - 16.0

The parameters with assay values listed below are provided to allow for quality control testing of your instrument only. These parameters are defined by the FDA as "FOR RESEARCH USE ONLY. NOT FOR USE IN DIAGNOSTIC PROCEDURES".

PLT-O (10 ⁹ /L)	53 ± 38	15 - 91	209 ± 65	144 - 274	424 ± 65	339 - 509
PCT (%)	0.05 ± 0.03	0.02 - 0.08	0.20 ± 0.07	0.13 - 0.27	0.38 ± 0.11	0.28 - 0.50
PDW (fL)	13.0 ± 5.0	8.0 - 18.0	11.5 ± 5.0	6.5 - 16.5	12.0 ± 5.0	7.0 - 17.0
P-LCR (%)	30.0 ± 20.0	10.0 - 50.0	26.0 ± 20.0	6.0 - 48.0	24.0 ± 20.0	4.0 - 44.0
IS # (10 ⁹ /L)	0.54 ± 0.30	0.24 - 0.84	0.82 ± 0.40	0.42 - 1.22	3.05 ± 1.60	1.48 - 4.65
IS%	15.0 ± 5.0	10.0 - 20.0	13.0 ± 5.0	8.0 - 19.0	14.5 ± 5.0	9.5 - 19.5
RBC-O (10 ¹² /L)	2.24 ± 0.30	1.84 - 2.64	4.54 ± 0.90	4.04 - 5.04	6.65 ± 0.60	5.35 - 6.25

All brands and products are trademarks or registered trademarks of their respective companies.

R&D Systems, Inc.
 814 McKinley Plaza NE
 Minneapolis, MN USA 55413
 AS148-007 Rev. 05/20

INTENDED USE

CBC-X is a control designed to monitor values on Sysmex® hematology analyzers. Please refer to the assay table for specific instrument models.

SUMMARY AND PRINCIPLE

It is an established laboratory practice to use a stable control to monitor the performance of diagnostic tests. This control is composed of stable materials that provide a means of monitoring the performance of hematology blood cell counters.

REAGENTS

CBC-X is an *in vitro* diagnostic reagent composed of human and porcine cells in a plasma-like fluid with preservatives.



CBC-X is intended for *in vitro* diagnostic use only by trained personnel.



POTENTIAL BIOHAZARDOUS MATERIAL For *in vitro* diagnostic use. Each human donor/unit used in the preparation of this product has been tested, and yielded non-reactive / negative results for all conditions referenced in 21 CFR 610.40 (a) (b), as required by the FDA. Testing was conducted using FDA-licensed tests. Additional details can be found at:

<http://www.mdhemp.com/TechnicalInformation.aspx>

No test method can offer complete assurance that infectious agents are absent; therefore this material should be handled as potentially infectious. When handling or disposing of vials follow precautions for patient specimens as specified in the OSHA Bloodborne Pathogen Rule (29 CFR Part 1910, 1030) or other equivalent biosafety procedures.



Store CBC-X upright at 2° - 8° C (35° - 46° F) when not in use. **Protect tubes from overheating and freezing.** Unopened tubes are stable through the expiration date. Opened product is stable for 15 days or 15 pierces, whichever comes first, provided they are handled properly.

INDICATIONS OF DETERIORATION

After mixing, product should be similar in appearance to fresh whole blood. In unopened tubes, the supernatant may appear cloudy and reddish; this is normal and does not indicate deterioration. Other discoloration, very dark red supernatant or unacceptable results may indicate deterioration. **Do not use the product if deterioration is suspected.**



1. Remove tubes from the refrigerator and allow to warm to room temperature (15° - 30° C or 59° - 86° F) for 15 minutes before mixing.
2. To mix, hold a tube horizontally between the palms of the hands. **Do not pre-mix on a mechanical mixer.**
 - a) Roll the tube back and forth for 20 - 30 seconds; occasionally invert the tube. Mix vigorously, but do not shake.
 - b) Continue to mix in this manner until the red cells are completely suspended. Tubes stored for a long time may require extra mixing.

- c) Gently invert the tube 8 - 10 times immediately before sampling.
3. Analyze the sample as instructed in the Quality Control section of the Operator's Manual for your instrument. **QC material must be run in the QXN mode on the XN-L models.**
4. After sampling:
 - a) If tube has been opened for sampling, clean residual material from the cap and tube rim with a lint-free tissue. Replace the cap tightly
 - b) Return tubes to refrigerator within 30 minutes of use.

EXPECTED RESULTS

Verify that the lot number on the tube matches the lot number on the table of assay values. Assay values are determined on well-maintained, properly calibrated instruments using the instrument manufacturer's recommended reagents. Reagent differences, maintenance, operating technique, and calibration may contribute to inter-laboratory variation.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Assigned values are presented as a Mean and Range. The Mean is derived from replicate testing on instruments operated and maintained according to the manufacturer's instructions. The Range is an estimate of variation between laboratories and also takes into account inherent imprecision of the method and expected biological variability of the control material.

Assay values on a new lot of control should be confirmed before the new lot is put into routine use. Test the new lot when the instrument is in good working order and quality control results on the old lot are acceptable. The laboratory's recovered mean should be within the assay range.

For greater control sensitivity each laboratory should establish its own mean and acceptable range and periodically reevaluate the mean. The laboratory range may include values outside of the assay range. The user may establish assay values not listed on the Assay Sheet, if the control is suitable for the method.

LIMITATIONS

The performance of this product is assured only if it is properly stored and used as described in this insert. Incomplete mixing of a tube prior to use invalidates both the sample withdrawn and any remaining material in the tube.

TECHNICAL ASSISTANCE AND CUSTOMER SERVICE

For assistance in resolving control recovery problems, please call Technical Service at (800) 523-3395. For additional information on R&D Systems, Inc. hematology controls and calibrators, or to place an order, call Customer Service at (800) 428-4246.

QUALITY CONTROL PROGRAM

For information on CBC-Monitor, our Inter-Laboratory Quality Control Program, call (800) 523-3395 ext. 4435.

All brands and products are trademarks or registered trademarks of their respective companies.



R & D Systems, Inc.
814 McKinley Place NE
Minneapolis, MN USA 55413

IS148-009 Rev. 01/21



Bio-techne™
19 Rue Louis Delourmel
35230 Noyal Châtilon / Seiche
France



Anexo 5: Control del reactivo de Ferritina

FERRITINA, CONTROL / FERRITIN CONTROL

Para diagnóstico "in vitro" / For "in vitro" diagnostics



DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El control de Ferritina es un suero control líquido preparado a partir de suero humano. Se utiliza para el control interno en las determinaciones de Ferritina mediante la técnica inmunoturbidimétrica.

REACTIVOS

1 x 1mL Ferritina, control

Ref. 99 21 60

Contiene:

Suero valorado en Ferritina.

La concentración viene indicada en la etiqueta del vial, así como en el certificado de análisis del lote correspondiente (www.qca.es)

PRECAUCIÓN

Los sueros humanos empleados en la fabricación de este lote han resultado negativos en la reacción con el HBsAg y HIV. A pesar de ello, deberá manejarse con precaución, como cualquier muestra de suero humano potencialmente infectiva.

La eliminación de residuos debe hacerse según la normativa local vigente.

MATERIAL NECESARIO NO SUMINISTRADO

Pipetas volumétricas.

PREPARACIÓN DEL REACTIVO

El control se presenta listo para su uso.

COMPOSICIÓN

Pool de sueros humanos adicionado de estabilizantes.

CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD

El reactivo, conservado a 2-8°C, es estable hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.

Indicaciones de alteración del reactivo: Presencia de partículas en el reactivo.

VALORES ASIGNADOS

La concentración asignada es específica de cada lote.

El valor de concentración asignado es traceable al material de referencia: NIST 94/572.

Los límites de ensayo (rango), indican las desviaciones del valor medio que pueden obtenerse de las distintas condiciones de trabajo de cada laboratorio a título orientativo. Cada laboratorio debe establecer su propio rango de aceptación.

BIBLIOGRAFÍA

Hyltoft Petersen, P.; Ricos, C.; Stöckl, D. Proposed guidelines for the internal quality control of analytical results in the medical laboratory. Eur J Clin Chem Biochem, 1996, 34, 983-999.

Lawson, NS.; Haven GT.; Williams, GW. Analyte stability in clinical chemistry quality control materials. CRC Crit Rev Clin Lab Sci, 1982, 17, 1-50.

PRODUCT DESCRIPTION

The Ferritin control is a liquid control serum which is prepared from human serum. The control is intended to be used for internal quality control in determinations of levels of Ferritin by immunoturbidimetry.

REAGENTS

1 x 1mL Ferritin control

Ref. 99 21 60

Contents:

Serum calibrated in Ferritin.

The concentration is stated on the vial label as well as in the certificate of analysis of the corresponding lot (www.qca.es).

CAUTION

Human serum was used in the manufacture of this product. Each donor unit was tested with licensed reagents and found negative for HBsAg and nonreactive for the HIV antibody.

However, it is recommended that this product be handled with the same precautions used for patient specimens.

The disposal of the residues has to be made according to local regulations.

ADDITIONAL EQUIPMENT

Volumetric pipettes.

REAGENT PREPARATION

Reagent is ready to use.

COMPOSITION

Pool of human sera samples with stabilizers.

STORAGE AND STABILITY

The reagent, when stored at 2-8°C, will remain stable until the expiration date stated on the label.

Signs of reagent deterioration: Presence of particles in the reagent.

ASSIGNED VALUES

The assigned concentration is lot specific.

The concentration value is traceable to the reference material: NIST 94/572.

The value and expected range are derived from interlaboratory data and they are only given for orientation; each laboratory should establish its own acceptance range.

REFERENCES

Hyltoft Petersen, P.; Ricos, C.; Stöckl, D. Proposed guidelines for the internal quality control of analytical results in the medical laboratory. Eur J Clin Chem Biochem, 1996, 34, 983-999.

Lawson, NS.; Haven GT.; Williams, GW. Analyte stability in clinical chemistry quality control materials. CRC Crit Rev Clin Lab Sci, 1982, 17, 1-50.

Anexo 6: Calibrador del Reactivo Ferritina

FERRITINA, CALIBRADOR FERRITIN CALIBRATOR

Para diagnóstico "in vitro"/ For "in vitro" diagnostics



DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Pool de sueros humanos con niveles conocidos de ferritina para la confección de la curva estándar en la determinación de ferritina en suero por la técnica inmunoturbidimétrica.

REACTIVOS

Kit Calibrador de Ferritina

Ref. 99 21 30

Contiene:

A. 1 x 2,5 mL Calibrador de Ferritina

Ref. 99 21 31

B. 1 x 5 mL Tampón

Ref. 99 21 32

La concentración está indicada en la etiqueta del vial.

PREPARACIÓN DEL REACTIVO

Los reactivos están listos para su uso.

COMPOSICIÓN DEL REACTIVO

Calibrador: Pool de sueros humanos con niveles conocidos de ferritina adicionado de estabilizantes.

Tampón: disolución Tris/HCl 50mM con los estabilizantes y conservantes adecuados.

MATERIAL NECESARIO NO SUMINISTRADO

Pipetas volumétricas.

CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD

Los reactivos, conservados a 2 - 8°C, son estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.

VALORES ASIGNADOS

La concentración viene indicada en la etiqueta del vial, así como en el certificado de análisis del lote correspondiente (www.qca.es).

El valor de concentración asignado es traceable al material de referencia: NIST 94/572.

PRECAUCIÓN

Cada uno de los sueros utilizados para la preparación de este calibrador ha resultado negativo en la reacción con el HBsAg y con el HIV I/II; a pesar de ello deberán manejarse con precaución.

La eliminación de los residuos debe hacerse según la normativa local vigente.

TÉCNICA

Realizar diluciones seriadas con el tampón para preparar la curva de calibración. Procesar las diluciones del calibrador como si de sueros normales se tratara, de acuerdo con las instrucciones del reactivo (Ferritina).

Se recomienda utilizar suero control (Ferritina, Control Ref. 99 21 60), para verificar los resultados obtenidos.

PRODUCT DESCRIPTION

Pool of human sera with known ferritin concentration for the preparation of the standard curve for ferritin determination by immunoturbidimetry.

REAGENTS

Kit Ferritin Calibrator

Ref. 99 21 30

Contents:

A. 1 x 2.5 mL Ferritin calibrator

Ref. 99 21 31

B. 1 x 5 mL Buffer

Ref. 99 21 32

The concentration is stated on the label.

REAGENT PREPARATION

Reagents are ready to use.

REAGENT COMPOSITION

Calibrator: Pool of human sera containing known quantities of ferritin and added with stabilizers.

Buffer: Tris/HCl 50mM added with stabilizers and preservatives.

ADDITIONAL EQUIPMENT

Volumetric pipettes.

STORAGE AND STABILITY

Reagents, when stored at 2 - 8°C, will remain stable until the expiration date stated on the label.

ASSIGNED VALUES

The concentration is stated on the vial label as well as in the certificate of analysis of the corresponding lot (www.qca.es).

The concentration value is traceable to the reference material: NIST 94/572.

CAUTION

Each individual serum used in the preparation of this reagent has been found to be negative in the reaction against the HBsAg and HIV I/II. However, the reagent should be handled with care.

Waste products must be handled as per local regulations

PROCEDURE

Prepare the standard curve by serial dilutions of calibrator with the buffer.

The calibrator dilutions shall be processed as any other serum sample, according to the test instructions (Ferritin).

It is recommended to use control serum (Ferritin Control, Ref. 99 21 60) to check measure deviations.

Anexo 7: Control patológico Hierro sérico

SERISCANN® ANORMAL

SUERO CONTROL ANORMAL / ABNORMAL CONTROL SERUM / SÉRUM CONTRÔLE ANORMALE



DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El Seriscann es un suero control liofilizado preparado a partir de suero humano; la concentración de sus componentes se ha ajustado por adición, en caso necesario, de productos químicos y bioquímicos de elevada pureza. Antes de liofilizar se procede a una filtración esterilizante, para minimizar el riesgo de contaminaciones microbianas.

REACTIVOS:

KR 10 x 5 ml. (Ref. 99 93 29). Contiene:
10 viales de suero control anormal liofilizado.

1 x 5 ml. (Ref. 99 46 85). Contiene:

1 vial de suero control anormal liofilizado.

PRECAUCIÓN

Los sueros humanos empleados en la fabricación de este lote han resultado negativos en la reacción con el HBSAg y HIV. A pesar de ello, deberán manejarse con precaución, como cualquier muestra de suero humano potencialmente infeccioso.

La eliminación de residuos debe hacerse según la normativa legal vigente.

MATERIAL NECESARIO NO SUMINISTRADO

Pipetas volumétricas.

PREPARACIÓN

Añadir a cada vial 5 ml. de agua desionizada para rehidratar el liofilizado. Agitar con suavidad, y esperar unos 10 minutos hasta la rehidratación completa.

El suero control se utiliza de la misma manera que si se tratara de un suero problema.

Los valores analíticos deben estar incluidos en los límites de ensayo.

CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD

El suero control almacenado en refrigerador, a 2 - 8° C, es estable hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta. Una vez rehidratado el vial, los componentes del suero son estables 7 días a 2 - 8° C, 6 horas a 25° C y 1 mes a -20° C. Se exceptúa la Fosfatasa ácida, estable 48 h. a 2 - 8° C y 1 mes a -20° C.

Para la Fosfatasa alcalina, rehidratar el vial y dejarlo durante una hora a T° ambiente antes de su utilización. La bilirrubina es estable 4 días a 2-8° C. Se aconseja no mantener a T° ambiente ni congelar. Dado que es un compuesto sensible a la luz, para su mejor conservación se debe mantener el suero en la oscuridad.

VALORES ASIGNADOS

Las concentraciones asignadas para cada parámetro del control son específicas de cada lote.

Los valores de los diversos componentes se obtienen a partir de múltiples determinaciones, llevadas a cabo por diferentes laboratorios, según un único protocolo de actuación. Los límites de ensayo (rango), indican las desviaciones del valor medio que pueden obtenerse de las distintas condiciones de trabajo de cada laboratorio a título orientativo. Cada laboratorio debe establecer su propio rango de aceptación.

Para determinar la exactitud y precisión de las técnicas analíticas, tanto manuales como automáticas, se aconseja emplear un suero normal y uno que cubra la zona de valores patológicos.

BIBLIOGRAFÍA

Hyltoft Petersen, P.; Ricos, C.; Stöckl, D. Proposed guidelines for the internal quality control of analytical results in the medical laboratory. Eur J Clin Chem Biochem, 1996, 34, 953-999.
Lawson, NS.; Haven GT.; Williams, GW. Analyte stability in clinical chemistry quality control materials. CRC Crit Rev Clin Lab Sci, 1982, 17, 1-50.

PRODUCT DESCRIPTION

The control serum is prepared from human serum with human and nonhuman enzymes and nonprotein constituents added. Bacteriostatic agents have been added.

REAGENTS

Kit 10 x 5 ml. (Ref. 99 93 29). Contents:
10 Freeze-dried vials of abnormal control serum.

1 x 5 ml. (Ref. 99 46 85). Contents:

1 Freeze-dried vial of abnormal control serum.

CAUTION

Human serum was used in the manufacture of this product. Each donor unit was tested with licensed reagents and found negative for HBsAg and nonreactive for the HIV antibody.

Because of no test method can offer complete assurance that products derived from human blood will not transmit infection agents, it is recommended that this product be handled with the same precautions used for patient specimens.

The disposal of the residues has to be made according to local regulations.

ADDITIONAL EQUIPMENT

Volumetric pipettes.

PREPARATION

Add exactly 5 ml. of deionized water to each vial. Allow to sit 5 to 10 minutes. Swirl the contents until homogeneous. This control serum should be handled as if a sample from human origin.

Analytical values should fall in between the assay range.

STORAGE AND STABILITY

Before reconstitution, the product remains stable, when stored at 2 - 8° C., until the expiration date stated on the label. Once rehydrated, the constituents are stable for 7 days, when stored at 2 - 8° C, 6 hours at 25° C and 1 month at -20° C. Except for Acid phosphatase, only stable for 48 h. at 2 - 8° C and 1 month at -20° C.

For Alkaline phosphatase, rehydrate the serum and let stand for one hour at room temperature.

Bilirubin is stable for 4 days at 2-8° C. It is recommended not to store at room temperature or freeze. Since Bilirubin is a light-sensitive metabolite it is advisable, for the sake of better storage conditions, to keep the control in the dark.

ASSIGNED VALUES

The assigned concentrations for each parameter are lot specific.

The value and expected range for each constituent are derived from interlaboratory data and they are given for orientation only; each laboratory should establish its own acceptance range. The mean of several determinations may not duplicate the value printed on the insert but should fall within the expected range.

To determine the accuracy and precision of a certain analytical method, it is advisable to run a Normal as well as Abnormal control serum samples.

REFERENCES

Hyltoft Petersen, P.; Ricos, C.; Stöckl, D. Proposed guidelines for the internal quality control of analytical results in the medical laboratory. Eur J Clin Chem Biochem, 1996, 34, 953-999.
Lawson, NS.; Haven GT.; Williams, GW. Analyte stability in clinical chemistry quality control materials. CRC Crit Rev Clin Lab Sci, 1982, 17, 1-50.

DESCRIPTION DU PRODUIT

Le Seriscann est un sérum contrôle lyophilisé préparé à partir de sérum humain; la concentration de ses composants a été ajustée par addition, si nécessaire, de produits chimiques et biochimiques de haute pureté. Avant d'effectuer la lyophilisation, procéder à une filtration stérilisante pour minimiser le risque de contaminations microbiennes.

RÉACTIFS

Kit 10 x 5 ml (Réf. 99 93 29). Contenu:
10 fioles de sérum contrôle anormal lyophilisé.

1 x 5 ml (Réf. 99 46 85). Contenu:

1 fiole de sérum contrôle anormal lyophilisé

PRÉCAUTIONS

Les sérums humains utilisés pour la fabrication de ce lot ont donné un résultat négatif lors de la réaction avec l'Ag HBs et l'HIV. Malgré cela, ils doivent être manipulés avec précaution, comme tout échantillon de sérum humain potentiellement infectieux.

MATÉRIEL SUPPLÉMENTAIRE

Pipettes volumétriques.

PRÉPARATION

Ajouter 5 ml d'eau déionisée dans chaque fiole pour rehydrater le lyophilisat. Agiter doucement et attendre environ 10 minutes jusqu'à obtenir la réhydratation complète.

Utiliser le sérum contrôle comme s'il s'agissait d'un sérum à analyser.

Les valeurs analytiques doivent être comprises dans les limites de l'essai.

CONSERVATION ET STABILITÉ

Conservé au réfrigérateur entre 2 et 8 °C, le sérum contrôle est stable jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette. Après réhydratation du contenu de la fiole, les composants du sérum sont stables pendant 7 jours à une température comprise entre 2 - 8 °C, 6 heures à 25 °C et 1 mois à -20 °C.

Sauf pour la phosphatase acide, seulement stable pendant 48 h. à 2 - 8 °C et 1 mois à -20 °C.

Pour la phosphatase alcaline, réhydrater le flacon et laisser reposer une heure à température ambiante avant son utilisation.

La bilirubine est stable 4 jours à 2-8 °C. Il est conseillé de ne pas garder à la température ambiante ou gel.

Compte tenu du fait que la bilirubine est un composé sensible à la lumière, il est conseillé de conserver le sérum à l'abri de la lumière pour garantir une meilleure conservation.

VALEURS ASSIGNÉES

Les concentrations attribuées pour chaque paramètre de contrôle sont spécifiques pour chaque lot.

Les valeurs des différents composants ont été obtenues à partir de multiples déterminations effectuées par différents laboratoires, selon un protocole d'action unique. Les limites de l'essai (intervalle) indiquent les déviations de la valeur moyenne qui peuvent être obtenues des différentes conditions de travail de chaque laboratoire.

Pour déterminer l'exactitude et la précision des techniques analytiques, tant manuelles qu'automatiques, il est conseillé d'utiliser un sérum normal et un sérum couvrant la zone de valeurs pathologiques.

RÉFÉRENCES

Hyltoft Petersen, P.; Ricos, C.; Stöckl, D. Proposed guidelines for the internal quality control of analytical results in the medical laboratory. Eur J Clin Chem Biochem, 1996, 34, 953-999.
Lawson, NS.; Haven GT.; Williams, GW. Analyte stability in clinical chemistry quality control materials. CRC Crit Rev Clin Lab Sci, 1982, 17, 1-50.

FIGURAS

Figura 1: equipo automatizado de bioquímica



Figura 2: Equipo automatizado de hematología



TURNITIN

● 13% de similitud general

Principales fuentes encontradas en las siguientes bases de datos:

- 12% Base de datos de Internet
- 3% Base de datos de publicaciones
- Base de datos de Crossref
- Base de datos de contenido publicado de Crossref
- 6% Base de datos de trabajos entregados

FUENTES PRINCIPALES

Las fuentes con el mayor número de coincidencias dentro de la entrega. Las fuentes superpuestas no se mostrarán.

1	repositorio.uwiener.edu.pe Internet	4%
2	idoc.pub Internet	<1%
3	hdl.handle.net Internet	<1%
4	cybertesis.unmsm.edu.pe Internet	<1%
5	repositorio.sibdi.ucr.ac.cr:8080 Internet	<1%
6	uwiener on 2023-02-21 Submitted works	<1%
7	repositorio.unap.edu.pe Internet	<1%
8	Fernanda Jacqueline Teixeira Cardoso. "Escorpionismo na Amazônia: ... Crossref	<1%

