



Universidad  
Norbert Wiener

Powered by Arizona State University

**FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD**

**ESCUELA ACADÉMICA PROFESIONAL DE TECNOLOGÍA**

**MÉDICA**

**Tesis**

“Correlación diagnóstica en el recuento diferencial de leucocitos entre el sistema automatizado genrui kt - 40 y lámina periférica en el consultorio médico privado Lima, 2023”

**Para optar el título profesional de**

Licenciado en Tecnología Médica en Laboratorio Clínico y Anatomía

Patológica

**Presentado por:**

**Autor:** Bach. Tm. Fernández Becerra, Juliana Elizabeth


**Código ORCID:** 0009-0008-5371-3529

**Asesor:** Mg. Moya Salazar, Jeel

**Código ORCID:** <https://orcid.org/0000-0002-7357-4940>

**LIMA – PERÚ**

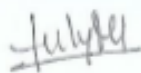
**2023**

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

Yo, JULIANA ELIZABETH FERNANDEZ BECERRA egresado de la Facultad de CIENCIAS DE LA SALUD y Escuela Académica Profesional de TECNOLOGIA MEDICA /  Escuela de Posgrado de la Universidad privada Norbert Wiener declaro que el trabajo académico "CORRELACION DIAGNOSTICA EN EL RECuento DIFERENCIAL DE LEUCOCITOS ENTRE EL SISTEMA AUTOMATIZADO GENRRUI KT - 40 Y LAMINA PERIFERICA EN EL CONSULTORIO MEDICO PRIVADO LIMA, 2023" Asesorado por el docente: Mg. JEEL JUNIOR MOYA SALAZAR DNI 47543872 ORCID 0000-0002-7357-4940 tiene un índice de similitud de (8) (OCHO) % con código 14912:302343639 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.



.....  
Firma de autor 1

JULIANA ELIZABETH FERNANDEZ BECERRA  
DNI: 46699570



.....  
Firma

JEEL JUNIOR MOYA SALAZAR  
DNI:46699570

Lima, 5 de FEBRERO de 2024

**TESIS**

**“CORRELACIÓN DIAGNÓSTICA EN EL RECUENTO DIFERENCIAL DE  
LEUCOCITOS ENTRE EL SISTEMA AUTOMATIZADO GENRUI KT - 40 Y  
LÁMINA PERIFÉRICA EN EL CONSULTORIO MÉDICO PRIVADO LIMA,  
2023”**

**Línea de investigación**

**Salud y Bienestar**

**Asesor:**

**Mg. MOYA SALAZAR JEEL JUNIOR**

**Código ORCID: 0000-0002-7357-4940**

Centro de Transformación Digital, Vicerrectorado de Investigación

Universidad Norbert Wiener

## **DEDICATORIA**

Mi tesis la dedico con todo mi amor y cariño.

En primer lugar, a ti mi Dios bendito, que me diste la oportunidad de vivir y de regalarme una familia maravillosa, unida y con muchos valores.

Asimismo, con todo mi amor y cariño principalmente a mis padres que me dieron la vida y han estado conmigo en todo momento.

## **AGRADECIMIENTO**

A Dios, por haberme guiado para culminar mis estudios y mi carrera profesional.

A mis padres, por ser fuente de inspiración para salir adelante, los cuales me dieron el ejemplo de fortaleza y entrega.

Agradezco a mi alma mater, la Universidad Privada Norbert Wiener, por abrirme sus puertas, brindarme una buena enseñanza y la oportunidad de avanzar en mi carrera profesional.

A mi asesor, Mg. Jeel Moya Salazar el cual demostró ser un maestro de calidad como todos los docentes que laboran en la universidad, por su paciencia y su apoyo constante.

Gracias.

## ÍNDICE

<b>CAPITULO I:</b>	<b>11</b>
1.1. Planteamiento del problema	11
1.1. Formulación del problema	12
1.2. Objetivo	13
1.3. Justificación	14
1.4. Delimitación	15
<b>CAPITULO II:</b>	<b>16</b>
2.1. Antecedentes	16
2.2. Base teórica	20
2.3. Hipótesis	25
<b>CAPITULO II: METODLOGÍA</b>	<b>26</b>
3.1. Método de investigación	26
3.2. Enfoque de investigación	26
3.3. Tipo de investigación	26
3.4. Diseño de investigación	26
3.5. Población, muestra y muestreo	27
3.5.1. Población	27
3.5.2. Muestra	27
3.5.2.1. Criterios de inclusión	27
3.5.2.2. Criterios de exclusión	28
3.5.3. Muestreo	28
3.6. Variables y operacionalización	28
3.6.1. Variables	28
3.6.2. Operacionalización de variables	28
3.7. Técnicas e instrumentos de recolección de datos	29
3.7.1. Técnica	29
3.7.2. Descripción de instrumentos	30
3.7.3. Validación	30
3.7.4. Confiabilidad	30
3.8. Plan de procesamiento y análisis de datos	31
3.9. Aspectos éticos	31
<b>CAPITULO IV: RESULTADOS Y DISCUSION</b>	<b>32</b>
4.1. Resultados	32
4.2. Discusión	38
<b>CAPITULO IV: CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES</b>	<b>56</b>
4.1. Conclusiones	56
4.2. Recomendaciones	57
<b>REFERENCIAS</b>	<b>58</b>
<b>ANEXOS</b>	<b>64</b>

## ÍNDICE DE TABLAS

<b>TABLAS</b>	<b>Pág.</b>
<b>Tabla 1</b> Distribución de participantes incluidos en el estudio según género.	32
<b>Tabla 2</b> Prueba de Kolmogorov-Smirnov para los recuentos de leucocitos con ambos métodos de análisis.	36
<b>Tabla 3</b> Correlación entre el recuento WBC por el método automatizado y manual en lámina periférica.	37
<b>Tabla 4</b> Correlación entre el recuento NEU% por el método automatizado y manual en lámina periférica.	37
<b>Tabla 5</b> Correlación entre el recuento LYM% por el método automatizado y manual en lámina periférica.	38

## INDICE DE GRÁFICOS

### FIGURA

Pág.

#### **Figura 1**

Distribución porcentual de participantes según género. n=410

32

#### **Figura 2**

Diagrama de caja y bigotes sobre el recuento de WBC con ambos métodos en pacientes adultos. N=338

33

#### **Figura 3**

Diagrama de caja y bigotes sobre el recuento de NEU% con ambos métodos en pacientes adultos. N=338

34

#### **Figura 4**

Diagrama de caja y bigotes sobre el recuento de LYM% con ambos métodos en pacientes adultos. N=338

35



## Resumen

**Introducción:** El hemograma y el recuento celular son las dos principales herramientas del laboratorio hematológico para identificar cambios y procesos patológicos. Sin embargo, con el uso de equipos automatizados es clave estimar la correlación con el recuento en lámina periférica que sigue siendo una herramienta usada en los laboratorios. El objetivo de este estudio fue determinar la correlación diagnóstica en el recuento diferencial de leucocitos entre el sistema automatizado Genrui KT - 40 y lámina periférica en el consultorio médico privado durante 2023. **Materiales y Métodos:** Se diseñó un estudio observacional en 410 pacientes atendidos en el consultorio. Los criterios de inclusión fueron muestras de pacientes de ambos sexos, de entre 18 y 59 años, con resultados normales en leucocitos y diferenciales según Genrui KT - 40. Se realizó el análisis del recuento de leucocitos (WBC cels/ $\mu$ L), neutrófilos (NEU%) y linfocitos (LYM%) en ambos métodos y se consideró como rango de normalidad el WBC de 4 a 11 cels/ $\mu$ L. Se usó la prueba de correlación de Pearson considerando un  $p < 0.05$  como significativo. **Resultados:** Del total se incluyeron 338 (82.4%) muestras que cumplieron los criterios de selección. El promedio de WBC en Genrui KT - 40 y el método manual fue de  $7009.3 \pm 1939.9$  cels/ $\mu$ L y  $7009.1 \pm 1934.9$  cels/ $\mu$ L, respectivamente. El recuento de NEU fue de  $60.1 \pm 15.2$  % en Genrui KT - 40 y de  $62.7 \pm 14.8$  % con el método manual. Para LYM% se obtuvo un promedio de  $30.2 \pm 14.7$  % y  $33.1 \pm 14.3$  % en el Genrui KT - 40 y el método manual, respectivamente. Hallamos una correlación directa en el recuento de WBC, NEU, y LYM entre ambos métodos ( $p < 0.001$ ). **Conclusiones:** Estos resultados sugieren una correlación diagnóstica directa en el recuento diferencial de leucocitos entre el sistema automatizado Genrui KT - 40 y lámina periférica en el consultorio médico privado, 2023.

**Palabras claves:** hematología, frotis, recuento de leucocitos, neutrófilos, linfocitos.

## **Abstract**

**Introduction:** The complete blood count and cell count are the two main tools in the hematology laboratory to identify changes and pathological processes. However, with the use of automated equipment, it is crucial to estimate the correlation with the peripheral smear count, which remains a tool used in laboratories. We aimed to determine the diagnostic correlation in the leukocyte differential count between the automated Genrui KT - 40 system and the peripheral smear in a private medical office during 2023.

**Materials and Methods:** An observational study was designed with 410 patients. Inclusion criteria were samples from patients of both sexes, aged 18 to 59 years, with normal results in leukocytes and differentials according to Genrui KT – 40. The analysis of leukocyte count (WBC cells/ $\mu$ L), neutrophils (NEU%), and lymphocytes (LYM%) was performed in both methods, considering a normal range for WBC of 4 to 11 cells/ $\mu$ L. Pearson's correlation test was used with  $p < 0.05$  considered significant. **Results:** Of the total, 338 (82.4%) samples that met the selection criteria were included. The average WBC count in Genrui KT - 40 and the manual method was  $7009.3 \pm 1939.9$  cells/ $\mu$ L and  $7009.1 \pm 1934.9$  cells/ $\mu$ L, respectively. The NEU count was  $60.1 \pm 15.2\%$  in Genrui KT - 40 and  $62.7 \pm 14.8\%$  with the manual method. For LYM%, an average of  $30.2 \pm 14.7\%$  and  $33.1 \pm 14.3\%$  was obtained in Genrui KT – 40 and the manual method, respectively. We found a direct correlation in the WBC, NEU, and LYM counts between both methods ( $p < 0.001$ ). **Conclusions:** These results suggest a direct diagnostic correlation in the leukocyte differential count between the automated Genrui KT - 40 system and peripheral smear in the private medical office, 2023.

**Keywords:** hematology, blood smear, leukocyte count, neutrophils, lymphocytes.

## **CAPITULO I**

### **EL PROBLEMA**

#### **1.1. Planteamiento del problema**

La sangre humana está compuesta por plasma y elementos celulares, incluidos los eritrocitos y los leucocitos, que son esenciales para evaluar el estado de salud de los pacientes (1). Los eritrocitos, abundantes en la sangre, transportan oxígeno por el organismo debido a su alto contenido en hemoglobina. Por otro lado, los leucocitos, células incoloras, juegan un papel fundamental en la defensa del organismo frente a las infecciones. Hay cinco tipos distintos de leucocitos que contribuyen a la respuesta inmune (2). Para analizar las células sanguíneas, un examen de uso común es el hemograma, muy solicitado en la rutina médica y sirve de base para la investigación científica y la formación de profesionales de la salud (3).

La identificación automática de los leucocitos a partir de imágenes microscópicas es de gran importancia para ayudar a los hematólogos a diagnosticar enfermedades como la leucemia, el SIDA y tipos específicos de cáncer (4). Sin embargo, clasificar los leucocitos en tipos y subtipos es un desafío debido a las variaciones en la etapa de maduración y las diferencias dentro de la clase en la forma celular causadas por diferentes técnicas de imagen y procesos de tinción (5,6).

Los equipos automatizados de procesamiento y lectura de leucocitos han mejorado esto, brindado al profesional de laboratorio herramientas para mejorar la precisión al momento de discernir sobre células normales y alteradas (7). En varias partes de Europa y América se han testeado el performance de estos equipos para determinar la concentración y el tipo de células en el recuento diferencial (8,9), sin embargo,

muchos centros de diagnóstico hematológico consideran por necesario continuar realizando la lectura de lámina periférica durante la rutina de procesos debido a ciertos errores en el discernimiento de leucocitos, problemas en la fase preanalítica y procesamiento de muestra, así como la comprobación de las alertas sobre células alteradas o cambios en la concentración de un componente celular (10,11).

En Perú existen estudios previos que han demostrado concordancias débiles en el recuento de linfocitos (12), e interferencias en la lectura automatizada de los parámetros hematológicos (13) que pueden reducir la correlación entre ambos métodos (14). En ese sentido, y en el contexto de la baja proporción de laboratorios óptimos de calidad (15) que usan equipos y materiales sin estudios de calidad en la población usuaria (16), es crucial desarrollar evaluación en la concordancia diagnóstica de los componentes celulares leucocitarios a fin de mejorar la calidad de los resultados hematológicos.

Ante esta situación nos planteamos el siguiente problema de investigación:

## **1.1. Formulación del problema**

### **1.1.1. Problema general**

¿Cuál será correlación diagnóstica en el recuento diferencial de leucocitos entre el sistema automatizado Genrui KT - 40 y lámina periférica en el consultorio médico privado Lima, 2023?

### **1.1.2. Problemas específicos**

1. ¿Cuál será correlación diagnóstica en el recuento diferencial de neutrófilos entre el sistema automatizado Genrui KT - 40 y lámina periférica en el consultorio médico privado, 2023?

2. ¿Cuál será correlación diagnóstica en el recuento diferencial de linfocitos entre el sistema automatizado Genrui KT - 40 y lámina periférica en el consultorio médico privado, 2023?

### **1.3. Objetivo:**

#### **1.3.1. Objetivo General**

Determinar la correlación diagnóstica en el recuento diferencial de leucocitos entre el sistema automatizado Genrui KT - 40 y lámina periférica en el consultorio médico privado, 2023.

#### **1.3.2. Objetivos Específicos**

1. Estimar la correlación diagnóstica en el recuento diferencial de neutrófilos entre el sistema automatizado Genrui KT - 40 y lámina periférica en el consultorio médico privado, 2023.
2. Determinar la correlación diagnóstica en el recuento diferencial de linfocitos entre el sistema automatizado Genrui KT - 40 y lámina periférica en el consultorio médico privado, 2023.

### **1.4. Justificación**

#### **1.4.1. Teórica**

El presente proyecto tiene un aporte teórico importante al aportar al conocimiento las estimaciones de concordancia en el recuento diferencial de leucocitos entre el sistema automatizado Genrui KT - 40 y lámina de sangre periférica. Esto nos permitirá determinar el grado de relación de ambos métodos en el discernimiento

de células leucocitarias, ya que la identificación automática de los leucocitos a partir de imágenes microscópicas es importante para diagnosticar enfermedades

#### **1.4.2. Metodológica**

En cuanto al aporte metodológico, esta investigación se fundamenta en el análisis de concordancia diagnóstica entre ambos métodos de lectura de diferencias de leucocitos. Esto es particularmente importante en el contexto peruano donde se ha reportado baja proporción de laboratorios de calidad que utilizan equipos y materiales sin estudios adecuados en la población usuaria, por ello es crucial desarrollar una evaluación de la concordancia diagnóstica de los componentes celulares leucocitarios para mejorar la calidad de los resultados hematológicos.

#### **1.4.3. Práctica**

En términos prácticos, este proyecto se enfoca en la aplicación de métodos de verificación de calidad entre dos métodos usados para estimar el diferencial de leucocitos durante el hemograma. Esto permite evidenciar el grado de concordancia entre ambos métodos determinados en muestras de pacientes de un centro de atención primaria de la salud. El aporte práctico entonces, radica en la contribución en la ejecución del recuento leucocitario en la biométrica hemática permitiendo al personal de laboratorio clínico iniciar el desarrollo de manuales o guías de práctica clínica buscando el aseguramiento de los resultados de calidad.

### **1.5. Delimitaciones**

### **1.5.1. Temporal**

La presente investigación se desarrolló durante el año 2023.

### **1.5.2. Espacial**

El presente estudio se desarrolló en el consultorio médico privado Lima, cercado de Lima, Perú.

### **1.5.3. Recursos**

Este proyecto de tesis presenta recursos metodológicos, ya que ambas pruebas se realizan de rutina y en conjunto en el total de pacientes atendidos en el centro de Salud Juan Pablo II, además de la disponibilidad de herramientas estadísticas para estimar el grado de concordancia entre ambos métodos. También el presente proyecto cuenta con recursos financieros que serán cubierto integralmente por el autor, con insumos para la ejecución del proyecto, y con la autorización y el apoyo del centro de Salud Juan Pablo II para el desarrollo del proyecto en cada una de sus etapas.

## **CAPITULO II**

### **MARCO TEÓRICO**

#### **2.1. Antecedentes**

##### **2.1.1. Antecedentes internacionales**

Lewis et al (2023) – Estados Unidos. En su estudio titulado “Un pipeline automatizado para el recuento diferencial de células en frotis de aspirado de médula ósea de portaobjetos completo” tuvieron por objetivo evaluar el análisis automatizado basada en aprendizaje automático para obtener recuento diferencial celular de 11 componentes en extendidos de medula ósea. Diseñaron un estudio observacional. El sistema usa un proceso secuencial para identificar regiones óptimas con altas proporciones de células nucleadas de médula, detectando células individuales dentro de estas áreas óptimas y clasificando estas células en 1 de 11 componentes. Sus resultados identificaron 11 componentes que demostraron una alta concordancia estadística y diagnóstica con los recuentos diferenciales manuales entre un grupo heterogéneo de extendidos de medula con diversas patologías y celularidades. Además, sus resultados demostraron que un análisis automatizado puede reducir la varianza dentro del portaobjetos en los recuentos diferenciales al analizar todo el portaobjetos y las células nucleadas de la médula dentro de todas las regiones óptimas. En conclusión, la viabilidad de sistema completamente automatizada para generar recuentos diferenciales en imágenes extendidos de medula ósea tuvo una buena concordancia y el potencial de mejorar el estándar actual de práctica para utilizar frotis de lectura manual (6).



Tuna (2022) – Turquía. En su estudio titulado “Comparación de los resultados del analizador de sangre automático y el método de frotis periférico manual en el recuento total y diferencial de leucocitos” tuvo como objetivo comparar los recuentos de leucocitos totales y diferenciales (absolutos y relativos) medidos con el analizador de hematología Abacus Vet 5 AV5 con los resultados obtenidos por el método manual a partir de frotis de sangre en cabras. Analizaron a doble ciego 40 hemogramas (9 pacientes sanos y 31 enfermos) en un estudio analítico correlacional. Sus resultados demostraron que la correlación entre los dos métodos fue excelente para los recuentos de leucocitos totales ( $\rho = 0,963$ ,  $p = 0,000$ ), neutrófilos absolutos ( $\rho = 0,964$ ,  $p = 0,000$ ), linfocitos ( $\rho = 0,928$ ,  $p = 0,000$ ), buena para los porcentajes de neutrófilos ( $\rho = 0,824$ ,  $p = 0,000$ ), y débil para monocitos absolutos ( $\rho = 0,426$ ,  $p = 0,006$ ). Aunque el sesgo para los porcentajes de linfocitos ( $-8,25\%$ ) y neutrófilos ( $10,02\%$ ) fue relativamente significativo y los intervalos de confianza fueron amplios, la concordancia para todos los parámetros fue aceptable entre los dos métodos. Los autores concluyeron que el analizador de hematología AV5 funcionó bien para el recuento total y diferencial de leucocitos, sin embargo, los resultados anormales aún deben confirmarse mediante un examen de frotis de sangre (17).

Frøssing et al., (2022) - Dinamarca. En su estudio titulado “El recuento diferencial celular automatizado en el esputo es factible y comparable al recuento celular manual para identificar la eosinofilia” evaluaron la precisión de un recuento diferencial de células automatizado para identificar las células inflamatorias clave en el esputo inducido. En un estudio observacional recolectaron 50 muestra de esputo de pacientes con asma utilizando el protocolo de procesamiento estándar con una gota de albúmina

al 20 % añadida para impedir la mancha celular. Los extendidos fueron analizados automáticamente con CellaVision DM96 y manualmente por un técnico de laboratorio experimentado. El esputo se clasificó como eosinofílico o neutrofílico utilizando puntos de corte del 3 % y el 61 %, respectivamente. Sus resultados demostraron un buen acuerdo utilizando la correlación intraclass para todas las células objetivo, a pesar de las diferencias significativas en la tasa de recuento de células. El recuento diferencial de células automatizado tuvo una sensibilidad del 65 %, una especificidad del 93 % y un coeficiente kappa de 0,61 para la identificación de la eosinofilia en el esputo. Por el contrario, el recuento diferencial de células automatizado tuvo una sensibilidad del 29 %, una especificidad del 100 % y un coeficiente kappa de 0,23 para la identificación de la neutrofilia en el esputo. En conclusión, los recuentos de células de esputo automatizados y manuales concuerdan con respecto a las células inflamatorias clave. El recuento celular automatizado tuvo una sensibilidad modesta pero una alta especificidad para la identificación del asma tanto por neutrófilos como por eosinófilos (5).

Sharma et al., (2020) – India. En su estudio titulado “Análisis comparativo del recuento de leucocitos (total y diferencial) en pacientes con leucocitosis utilizando el analizador automatizado de la serie Sysmex XN550-L (5 partes) y la técnica manual convencional en un hospital de atención terciaria en la zona rural de Haryana” compararon la eficacia de ambos métodos en 100 casos de leucocitosis analizados durante un período de 1 año. El coeficiente de Pearson para recuento total de leucocitos resultó ser no significativo ( $p = 0,215$ ) pero para recuento de diferencial leucocitos, los cálculos revelaron que los valores de  $p$  para polimorfos, linfocitos, eosinófilos y monocitos eran significativos (valor de  $p = 0,000$  cada uno). En

conclusión, los métodos manuales estándar deben recomendarse como una práctica especial donde existe una necesidad definitiva de evaluación morfológica y cuantitativa de los leucocitos y para validar los métodos automatizados mediante los cuales los laboratorios pueden optimizar la atención al paciente y no como un reemplazo. (18)

Divya & Surekha (2018) – India. “Sysmex XN1000 versus método manual en muestras de sangre leucopénica” compararon el recuento diferencial de leucocitos y el marcado de IG mediante el analizador de hematología automatizado XN1000 con los hallazgos del método manual en muestras de sangre leucopénica de 346 pacientes. Sus resultados demostraron que el coeficiente de correlación para los recuentos proporcionales de neutrófilos, linfocitos, eosinófilos, monocitos y basófilos fue de 0,998, 0,992, 0,996, 0,771 y 0,570 respectivamente; y para conteos absolutos 0,999, 0,994, 0,996, 0,825 y 0,585 respectivamente. Los coeficientes de correlación de conteos absolutos y proporcionales de IG fueron 0,898 y 0,908 respectivamente. La sensibilidad fue del 97,30 %, la especificidad del 91,91 % y la eficiencia del 92,49 % para el marcado de IG. En conclusión, se observó una fuerte correlación positiva entre los recuentos proporcionales y absolutos automatizados y manuales de neutrófilos, linfocitos, eosinófilos, monocitos e IG. Los basófilos mostraron un grado moderado de correlación para los recuentos tanto proporcionales como absolutos. (19)

Faheem et al., (2018) – India. “Análisis comparativo de los parámetros hematológicos determinados Por Cell-Dyn Ruby el análisis con analizador de hematología automatizado y manual” realizaron un estudio observacional para la revisión de cien muestras seleccionadas al azar del laboratorio de hematología para

pacientes ambulatorios del Hospital Prince Mutaib Bin Abdul Aziz, Sakaka, Al Jouf, Reino de Arabia Saudita. Se realizó un análisis exhaustivo usando Automated laboratory hematology analysers (ALHA) Cell-Dyn Ruby y por métodos manuales. Sus resultados indicaron que, en una muestra aleatoria de 100 muestras de pacientes, todas mostraron recuentos diferenciales de leucocitos completos en métodos manuales y una mostró recuento diferencial de leucocitos incompleto. El examen de frotis de sangre mostró una imagen normocítica normocrómica en el 65%. El resto mostró imágenes anormales de glóbulos rojos. Todos los parámetros revelaron una diferencia estadísticamente significativa (valor de  $p < 0,0001$ ) y se correlacionaron positivamente cuando se realizó un análisis comparativo. En conclusión, se reportó que los informes ALHA se correlacionan estrechamente con los métodos manuales de análisis. (7)

### **2.1.1. Antecedentes nacionales**

Molina & Lira (2022) – LIMA. En su estudio titulado “Alteraciones del hemograma que apoyan al diferimiento de donantes de sangre del Hospital Nacional Dos de Mayo - 2021” tuvieron por objetivo identificar las alteraciones en el hemograma que llevaron al diferimiento de donantes de sangre a través de un estudio retrospectivo que analizó los resultados alterados del hemograma automatizado en 1,553 donantes de sangre entre enero y octubre de ese año. Sus resultados demostraron que hubo una mayor cantidad de diferidos en donantes masculinos (54.5%) que en femeninos (44.5%). En la serie eritrocitaria, se observaron valores bajos de hemoglobina en el 51.32% de los donantes y de hematocrito en el 31.2%. En la serie leucocitaria, el recuento elevado fue observado en el 16.7% de los donantes debido a posibles procesos infecciosos, mientras que los monocitos elevados en el 19.5% sugieren una

posible infección bacteriana o viral. Además, se encontró un recuento bajo de linfocitos en el 5.2% de los donantes. En la serie plaquetaria, se detectaron alteraciones en el recuento plaquetario en 45 donantes, siendo 35 con recuentos bajos y 10 con recuentos elevados. Los autores concluyeron que el uso del hemograma automatizado es importante para una adecuada selección de donantes, ya que se identificaron múltiples diferidos en las series eritrocitaria y leucocitaria (19).

Collado (2022) - LIMA. En su estudio titulado “Comparación del recuento diferencial leucocitario de los analistas en los distintos hospitales de lima metropolitana” compararon el recuento diferencial leucocitario en un estudio transversal analizando extendidos sanguíneos que cumplieron con las recomendaciones de la CLSI H20-A2 por 108 analistas. Sus resultados demostraron que en las láminas N°1, N°2, N°4 y N°5 hubo una fuerza de concordancia "moderada a buena", mientras que en la lámina N°3, la concordancia fue "moderada" en los recuentos diferenciales leucocitarios. De los 108 analistas, el 57.2% de 77 analistas (44/77) utilizan la terminología "linfocito en forma variante". La forma de lectura del frotis sanguíneo fue del 49.1% (Esquema N°3) y el 27.8% de los analistas utilizan manuales de procedimientos del mismo laboratorio donde trabajan. En conclusión, se reportó concordancia "débiles a pobres" en el recuento de linfocitos en forma variante, hipergranulación, entre otros (12).

## **2.2. Bases teóricas**

### **2.1.1. Hemograma completo**

Es un análisis sanguíneo que proporciona información crucial sobre la salud general del paciente y que es parte del análisis de rutina en la atención médica. Este examen

evalúa la cantidad y calidad de diferentes componentes de la sangre, incluyendo los eritrocitos, leucocitos y plaquetas (20). El hemograma ayuda a detectar y diagnosticar una amplia variedad de condiciones médicas, como anemia, infecciones, trastornos de coagulación y problemas inmunológicos. Además, permite monitorear la respuesta del paciente a tratamientos médicos y evaluar su estado de salud en general. Por todo ello, se considera una herramienta fundamental en la práctica médica, y su interpretación precisa es esencial para brindar una atención médica adecuada y oportuna (21).

El método tradicional de hemograma implica la coloración de una muestra de sangre con colorantes especiales, generalmente pancitocromáticos como la coloración de Wright, y su posterior análisis por microscopía (22). La interpretación de esta prueba requiere de un profesional técnico capacitado que distinga y cuente manualmente las células sanguíneas, en sus tres series. Este método ha sido ampliamente utilizado durante muchos años y sigue siendo confiable, pero puede ser laborioso y requiere habilidades técnicas precisas (23).

Con los avances tecnológicos, los laboratorios hematológicos también utilizan métodos automatizados para realizar el hemograma. Los analizadores de hematología modernos pueden contar y clasificar las células sanguíneas de manera rápida y precisa. Estos analizadores utilizan técnicas como la citometría de flujo y la impedancia eléctrica para medir y diferenciar las células sanguíneas (24). La ventaja de estos métodos automatizados es que son más eficientes y reproducibles, lo que permite procesar un mayor número de muestras en menos tiempo. Sin embargo, existen fabricantes y equipos que brindan una cantidad diferente de diferenciales leucocitarios, por una parte, se centran en el análisis de neutrófilos y linfocitos, y por otro pueden reconocer además los eosinófilos, macrófagos, basófilos y células indiferenciadas (25,26).

### **2.1.2. Recuento de leucocitos**

Es una prueba importante que evalúa la cantidad de células inmune presentes en la sangre de un individuo. Ya que los leucocitos son una parte vital del sistema inmunológico, ya que protegen al organismo contra infecciones y enfermedades, es calve conocer la concentración de estos y diferenciar si existe el predominio de alguno de los componentes celulares (27). El recuento diferencial normalmente incluye cinco tipos principales de leucocitos: neutrófilos, linfocitos, monocitos, eosinófilos y basófilos. Cada uno de estos tipos de células juega un papel distinto en el sistema inmunológico. Los neutrófilos son los más abundantes y son los principales responsables de combatir las infecciones bacterianas. Los linfocitos, por otro lado, juegan un papel clave en la defensa viral y la inmunidad a largo plazo. Los monocitos son cruciales en la fagocitosis y en la eliminación de desechos celulares. Los eosinófilos se dirigen a las infecciones parasitarias y desempeñan un papel en las respuestas alérgicas. Los basófilos liberan histamina y otras sustancias químicas inflamatorias durante las reacciones alérgicas (28).

El procedimiento para realizar el recuento de leucocitos es simple y se realiza mediante por microscopia en extendidos celulares sanguíneos coloreados con la tinción de Wright o de manera automatizada (29). El resultado indica la cantidad total de leucocitos por microlitro de sangre, así un recuento normal de leucocitos en adultos generalmente oscila entre 4,500 y 11,000 células por microlitro. Sin embargo, estos valores pueden variar según la edad, el género y las condiciones médicas específicas del individuo (30).

Las alteraciones patológicas del recuento normal de leucocitos pueden tener diferentes entidades etiológicas. Por ejemplo, un recuento bajo de leucocitos (leucopenia), puede deberse a diversas causas, como infecciones virales, enfermedades autoinmunes o efectos secundarios de ciertos medicamentos (31). Por otro lado, un

recuento elevado de leucocitos (leucocitosis), puede ser indicativo de infecciones bacterianas, inflamación o estrés físico (32).

### **2.1.3. Sistema automatizado de recuento leucocitario**

Existe un conjunto de marcas que desde hace más de 70 años permiten el recuento celular durante el hemograma de leucocitos (33). Una marca destacada en este campo es Sysmex Corporation. Sus analizadores de hematología, como la serie XN, integran tecnologías avanzadas de citometría de flujo y fluorescencia para proporcionar recuentos diferenciales de leucocitos completos con alta precisión y velocidad de hasta cinco diferenciales (34). Otro sistema líder es Beckman Coulter, reconocida por su serie de analizadores de hematología AcT diff (35), que utilizan métodos avanzados de impedancia óptica y eléctrica, estos instrumentos ofrecen recuentos de leucocitos fiables y reproducibles. También, Mindray también es un actor destacado en el mercado y ofrece analizadores de hematología como la serie BC-6800, sistemas combinan la citometría de flujo basada en láser con un algoritmo sofisticado para producir recuentos y diferenciales de leucocitos precisos (36).

En Perú, se han realizado algunos estudios (12-14) que han buscado identificar el desempeño en el diferencial leucocitario en diferentes hospitales y pacientes. Sin embargo, la comparación diferencial según el equipo automatizado y el método de lámina periférica aún no ha sido estimado (37), sobre todo para marcas de productos de contadores hematológicos muy usados en la nación y que son parte de las herramientas principales de diagnóstico clínico.

## **2.3. Hipótesis**



### **2.3.1. Hipótesis general**

H1: Existe una correlación diagnóstica en el recuento diferencial de leucocitos entre el sistema automatizado Genrui KT - 40 y lámina periférica en el centro médico privado Lima, 2023.

H0: No existe una correlación diagnóstica en el recuento diferencial de leucocitos entre el sistema automatizado Genrui KT - 40 y lámina periférica en el centro médico privado Lima, 2023.

## **CAPITULO III**

### **DISEÑO METODOLÓGICO**

#### **3.1. Método de investigación**

Según Hernández et al., (38) el método de la presente investigación es hipotético deductivo, ya que a partir de su abordaje teórico-práctico se plantearon predicciones sobre la correlación entre ambos métodos a fin de ser evaluados, comparados y generalizando sus conclusiones.

#### **3.2. Enfoque de investigación**

Basado en la investigación de Hernández et al. (38), este estudio tiene un enfoque cuantitativo, donde los datos recopilados del sistema automatizado Genrui KT - 40 y lámina periférica fueron de naturaleza numérica. Esto permitio un análisis estadístico de correlación entre ambos métodos.

#### **3.3. Tipo de investigación**

Según Hernández et al. (38), este estudio se clasifica como investigación aplicada. Esto se debe a que se utilizaron métodos, técnicas y procesos ya establecidos para el recuento leucocitario.

#### **3.4. Diseño de investigación**

Según Hernández et al. (38) adopta un diseño de investigación no experimental, de corte transversal y retrospectivo. Este enfoque implica que no se realizarán cambios deliberados en las variables de interés relacionados con el recuento diferencial de leucocitos. También, al ser de corte transversal, se recopilan datos de diferentes individuos en un mismo periodo de tiempo, y retrospectivo implica que se examinarán datos previamente recopilados, desde la ejecución del proyecto hacia atrás.

### **3.5. Población, muestra y muestreo**

#### **3.5.1. Población**

La población del estudio estuvo constituida por todos los resultados de hemograma de pacientes adultos atendidos en el consultorio médico privado Lima durante el 2023

#### **3.5.2. Muestra**

La muestra del estudio estuvo constituida por todos los resultados de hemograma de pacientes adultos atendidos en el consultorio médico privado Lima durante el 2023, que tengan el recuento diferencial de leucocitos en el sistema automatizado Genrui KT - 40 y por lámina periférica. Además, se consideró los siguientes criterios de inclusión y exclusión definidos previamente.

##### **3.5.2.1. Criterios de inclusión**

- Muestras de pacientes varones y mujeres.
- Muestras de pacientes adultos de entre 18 a 59 años.
- Muestra de pacientes aparentemente sanos.

- Muestra de pacientes con resultado disponible de hemograma completo.
- Resultados dentro del intervalo de normalidad para cada componente de la serie leucocitaria.

### 3.5.2.2. Criterios de exclusión

- Muestra de pacientes con leucocitosis
- Muestra de pacientes con leucopenia.
- Muestra de pacientes con enfermedades crónicas (como hipertensión arterial, diabetes, cirrosis, entre otros).
- Muestra de pacientes con enfermedades infecciosas (como tuberculosis activa o VIH).
- Muestra de pacientes embarazadas o con neoplasias.

### 3.5.3. Muestreo

El muestreo utilizado fue aleatorio simple y el tamaño de muestra fue probabilístico utilizando la siguiente fórmula población conocida:

$$n = \frac{Nz^2pq}{(N-1)e^2 + z^2pq}$$

Donde:

N = Total de la población (n=1110 de hemogramas por año)

Z $\alpha$  = 1.96 (seguridad de 95%)

p = proporción esperada (0.05)

q = 1 – p (en este caso 1-0.05 = 0.95)

Por tanto, se obtiene un tamaño muestral de: 286 hemogramas como tamaño mínimo para el estudio.

### 3.6. Variables y operacionalización

#### 3.6.1. Variable dependiente

Variable 1: Recuento diferencial de leucocitos

#### 3.6.2. Variable independiente

Variable 2: Método hematológicos de recuento

#### 3.6.3. Operacionalización de variables

VARIABLE	DEFINICIÓN CONCEPTUAL	DEFINICIÓN OPERACIONAL	DIMENSIÓN	INDICADOR	ESCALA
Recuento diferencial leucocitario	Medida hematológica que se utiliza para identificar y cuantificar los diferentes tipos de leucocitos presentes en una muestra de sangre	Análisis de laboratorio en el que se colorea y cuenta un número específico de leucocitos presentes en una muestra de sangre.	Neutrófilos Linfocitos	Porcentaje	40-60% 20-40%
Métodos hematológicos de recuento	Técnicas utilizadas en el campo de la hematología para contar y diferenciar los diferentes tipos de leucocitos en una muestra de sangre.	Técnicas específicas utilizadas en un laboratorio de hematología para cuantificar y diferenciar los leucocitos.	Sistema automatizado Genrui KT- 40 Método de lámina periférica	Impedancia Morfología	Nominal

### 3.7. Técnicas e instrumentos de recolección de datos

### **3.7.1. Técnica**

En este estudio, se empleó la técnica de revisión documental como método de recopilación de datos de los hemogramas disponibles de los pacientes analizados por ambos métodos.

### **3.7.2. Descripción de instrumentos**

El instrumento utilizado en este estudio fue una ficha de Recolección de Datos (Anexo 2), diseñada específicamente para este propósito.

### **3.7.3. Validación**

La Ficha de recolección de datos fueron sometida a una evaluación de validez externa a través del juicio de tres jurados expertos (38). Al finalizar la validación se emitió un certificado de validez por cada jurado consultado (Anexo 3).

### **3.7.4. Confiabilidad**

El instrumento en este estudio fue evaluado para estimar su confiabilidad usando la prueba de alfa de Cronbach (38) (Anexo 4).

## **3.8. Plan de procesamiento y análisis de datos**

Se recopilaron los resultados de los pacientes que acudan al Centro de Salud Juan Pablo II y que requieran un recuento diferencial de leucocitos como parte de su evaluación clínica. Las muestras fueron tomadas de los pacientes y se realizaron dos análisis, primero el automatizado utilizando el sistema Genrui KT - 40 y otra el de lámina periférica. Las muestras de sangre se procesaron utilizando el sistema automatizado Genrui KT - 40 para

obtener el recuento diferencial de leucocitos (Anexo 5), luego las muestras de sangre también se utilizaron para preparar láminas periféricas utilizando la coloración de Wright siguiendo las recomendaciones nacionales (39). Las láminas periféricas fueron analizadas manualmente para determinar el recuento diferencial de leucocitos. Se realizó el análisis del recuento de leucocitos (WBC cels/ $\mu$ L), neutrófilos (NEU%) y linfocitos (LYM%) en ambos métodos y se consideró como rango de normalidad el WBC de 4 a 11 cels/ $\mu$ L.

Se compararon los resultados del recuento diferencial de leucocitos obtenidos por el sistema automatizado y las láminas periféricas. El analizador estadístico se realizó con SPSS versión 24 (IBM, Armonk, EE.UU.) primero determinando la distribución de los datos (prueba de Kolgomorov-Skirrow) y presentando los principales hallazgos con estadística descriptiva (medidas de frecuencia y tendencia central). El análisis estadístico se realizó para determinar la correlación entre los resultados de ambos métodos y se calcularon los coeficientes de correlación y concordancia con la prueba de Pearson y Kappa de Cohen, respectivamente. Se analizaron las discrepancias entre los resultados del sistema automatizado y las láminas periféricas para comprender su impacto en el diagnóstico y tratamiento clínico.

### **3.9. Aspectos éticos**

Este estudio sigue las recomendaciones de la declaración de Helsinki (40). Además, este estudio tendrá la autorización y aprobación por la Gerencia del consultorio médico privado Lima (Anexo 6) y Comité de Ética e Investigación de la Universidad Norbert Wiener (Anexo 7).

## CAPITULO IV

### RESULTADOS Y DISCUSIÓN

#### 4.1. Resultados

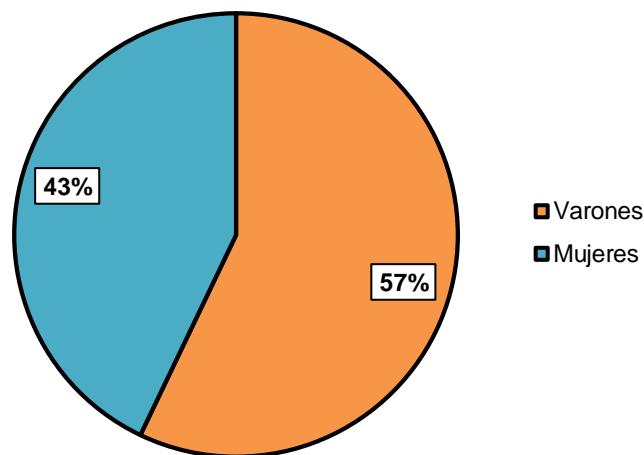
Durante el periodo de tiempo del estudio se identificaron 410 análisis de biométrica hemática con ambos métodos de recuento celular, sin embargo, se incluyeron solo 338 (82.4%) pacientes por encontrarse en el intervalo de normalidad. Estas muestras provinieron de 234 (57.1%) varones adultos (Tabla 1 y Figura 1).

**Tabla 1.** Distribución de participantes incluidos en el estudio según género.

Género	N	%
Varones	234	57.1
Mujeres	176	42.9
<b>TOTAL</b>	<b>410</b>	<b>100</b>

Fuente: primaria

Creación: propia



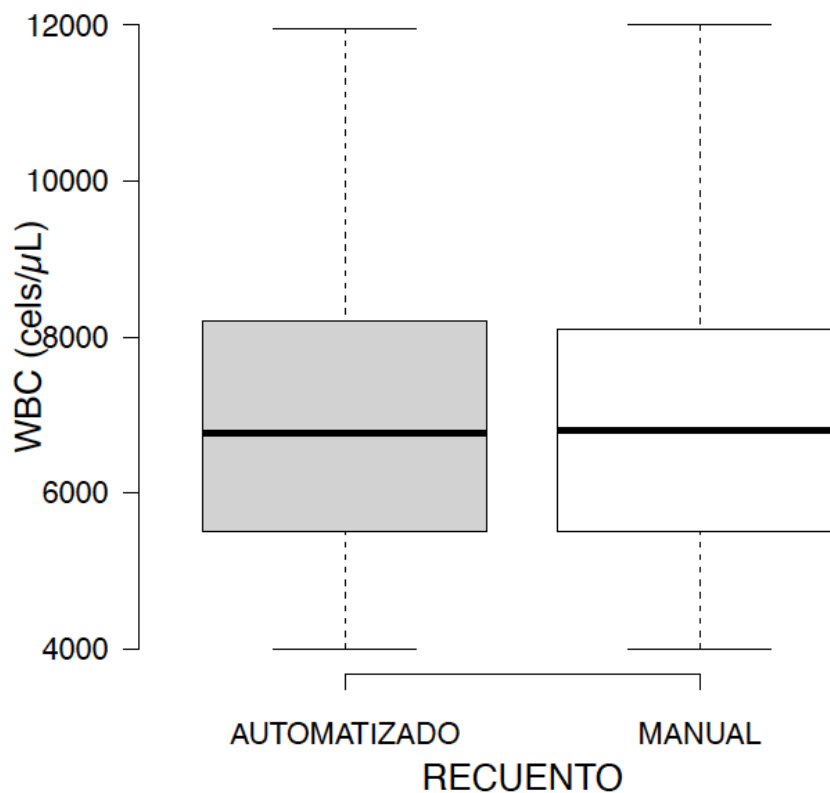
Fuente: Tabla 1

Creación: propia

**Figura 1.** Distribución porcentual de participantes según género. n=410



Para cada diferencial incluido en el estudio se realizó un análisis descriptivo a fin de conocer la distribución de la concentración celulares sanguínea. En la Figura 2 se muestra la distribución del recuento de WBC (cels/ $\mu$ L) con el método automatizado Genrui KT - 40 y el recuento en lámina.



**Fuente:** primaria

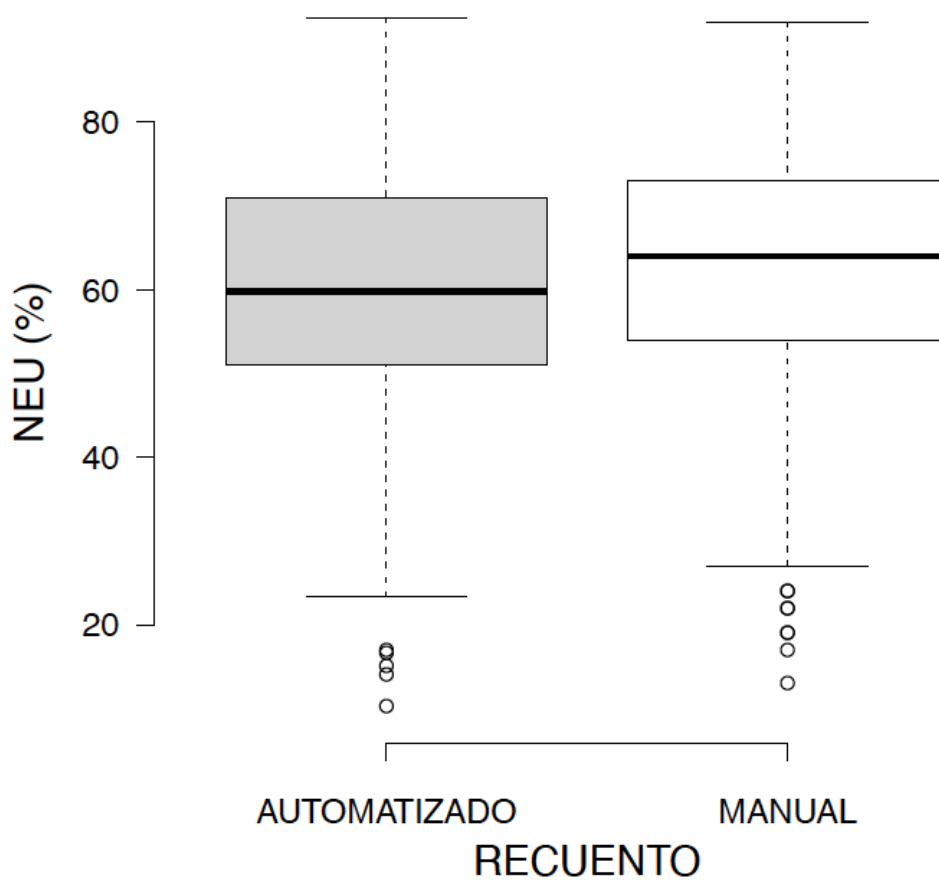
**Elaboración:** propia

**Figura 2.** Diagrama de caja y bigotes sobre el recuento de WBC con ambos métodos en pacientes adultos. N=338

El promedio de recuento de WBC con el método automatizado Genrui KT - 40 fue de  $7009.3 \pm 1939.9$  cels/ $\mu$ L (IC95% 6802.5 a 7216.1), con un rango de recuento de 4000 a 11960 cels/ $\mu$ L. En el recuento manual se obtuvo un promedio de WBC de  $7009.1 \pm$

1934.9 cels/ $\mu$ L (IC95% 6802.9 a 7215.4), con un rango de recuento de 4000 a 12000 cels/ $\mu$ L.

Luego para los diferenciales se realizaron análisis descriptivos a fin de conocer la distribución de los datos. En la Figura 3 se muestra el recuento automatizado Genrui KT - 40 y manual en lámina periférica para el diferencial de Neutrófilos (NEU%).



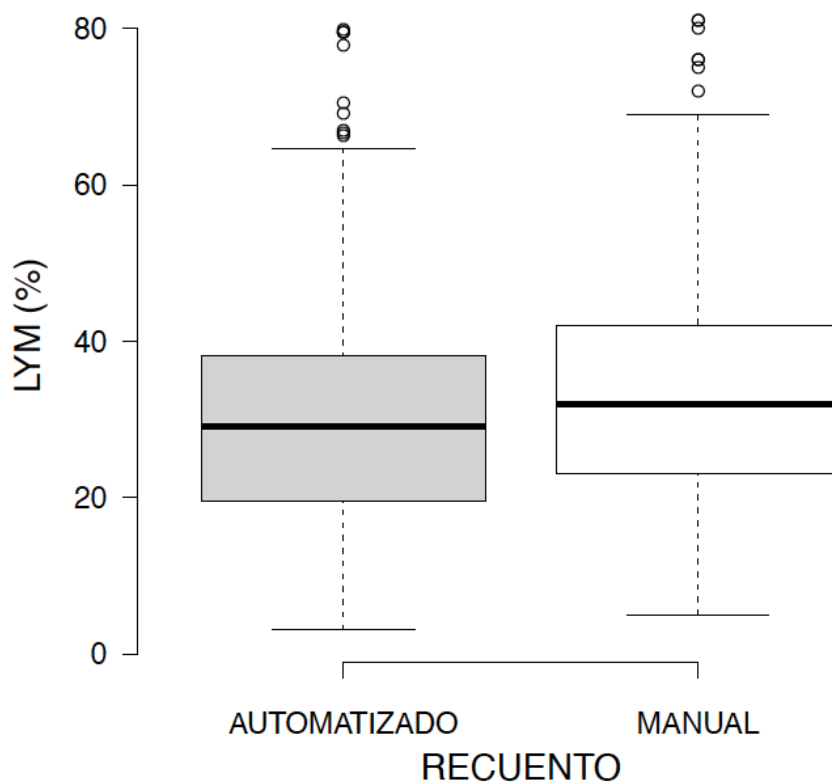
**Fuente:** primaria

**Elaboración:** propia

**Figura 3.** Diagrama de caja y bigotes sobre el recuento de NEU% con ambos métodos en pacientes adultos. N=338

El promedio de recuento de NEU con el método automatizado Genrui KT - 40 fue de  $60.1 \pm 15.2 \%$  (IC95% 58.5 a 61.7), con un rango de recuento de 10.2 a 92.5 %. En el recuento manual en lámina periférica se obtuvo un promedio de NEU% de  $62.7 \pm 14.8 \%$  (IC95% 61.1 a 64.3), con un rango de recuento de 13 a 92 %.

En la Figura 4 se muestra el recuento automatizado Genrui KT - 40 y manual en lámina periférica para el diferencial de linfocitos (LYM%).



**Fuente:** primaria

**Elaboración:** propia

**Figura 4.** Diagrama de caja y bigotes sobre el recuento de LYM% con ambos métodos en pacientes adultos. N=338

El promedio de recuento de LYM con el método automatizado Genrui KT - 40 fue de  $30.2 \pm 14.7 \%$  (IC95% 28.6 a 31.8), con un rango de recuento de 3.1 a 79.8 %. En el

recuento manual en lámina periférica se obtuvo un promedio de LYM de  $33.1 \pm 14.3 \%$  (IC95% 31.6 a 34.7), con un rango de recuento de 5 a 81 %.

Como parte del análisis inferencial se realizó la prueba de normalidad cuyos resultados se muestran en la Tabla 2. Los resultados obtenidos indican que cada conjunto de resultados de recuento leucocitario y diferencial no presentan diferencias significativas con lo cual exhiben una distribución de datos normal.

**Tabla 2.** Prueba de Kolmogorov-Smirnov para los recuentos de leucocitos con ambos métodos de análisis.

MEDIDAS		PARAMETROS DE RECUESTO					
		WBC AUTO	WBC MANUAL	NEU AUTO	NEU MANUAL	LYM AUTO	LYM MANUAL
N		338	338	338	338	338	338
Máximas diferencias extremas	Absoluto	,165	,165	,037	,050	,055	,052
	Positivo	,165	,165	,025	,033	,055	,052
	Negativo	-,108	-,109	-,037	-,050	-,043	-,029
Estadístico de prueba		,165	,165	,037	,050	,055	,052
Sig. asintótica(bilateral)		,900 <sup>c</sup>	,607 <sup>c</sup>	,187 <sup>c</sup>	,215 <sup>c</sup>	,145 <sup>c</sup>	,110 <sup>c</sup>

Fuente: primaria

Creación: propia

Luego se realizó el análisis de correlación para cada recuento de leucocitos y los diferenciales. En principio se realizó el análisis de correlación diagnóstica del WBC como se muestra en la Tabla 3. Los resultados indican una correlación directa estadísticamente significativa entre el método automatizado Genrui KT - 40 y el manual en lámina periférica para el recuento de WBC con un valor de  $p < 0.001$ .

**Tabla 3.** Correlación entre el recuento WBC por el método automatizado y manual en lámina periférica.

ESTADÍGRAFOS	MÉTODOS	
	AUTOMATIZADO	MANUAL
Correlación de Pearson	1	,974**
Sig. (bilateral)		,000
Suma de cuadrados y productos vectoriales	6472532400,695	6311090433,659
Covarianza	15825262,593	15430538,958
N	338	338

\*\* . La correlación es significativa en el nivel 0,01 (bilateral).

Fuente: primaria

Creación: propia

En principio se realizó el análisis de correlación diagnóstica del NEU% como se muestra en la Tabla 4. Los resultados indican una correlación directa estadísticamente significativa entre el método automatizado Genrui KT - 40 y el manual en lámina periférica para el recuento de NEU% con un valor de  $p < 0.001$

**Tabla 4.** Correlación entre el recuento NEU% por el método automatizado y manual en lámina periférica.

ESTADÍGRAFOS	MÉTODOS	
	AUTOMATIZADO	MANUAL
Correlación de Pearson	1	,894**
Sig. (bilateral)		,000
Suma de cuadrados y productos vectoriales	107231,665	92183,836
Covarianza	262,180	225,388
N	338	338

\*\* . La correlación es significativa en el nivel 0,01 (bilateral).

Fuente: primaria

Creación: propia

En principio se realizó el análisis de correlación diagnóstica del LYM% como se muestra en la Tabla 4. Los resultados indican una correlación directa estadísticamente significativa entre el método automatizado Genrui KT - 40 y el manual en lámina periférica para el recuento de LYM% con un valor de  $p < 0.001$ .

**Tabla 4.** Correlación entre el recuento LYM% por el método automatizado y manual en lámina periférica.

ESTADÍSTICOS	MÉTODOS	
	AUTOMATIZADO	MANUAL
Correlación de Pearson	1	,901**
Sig. (bilateral)		,000
Suma de cuadrados y productos vectoriales	93851,903	85712,579
Covarianza	229,467	209,566
N	338	338

\*\* . La correlación es significativa en el nivel 0,01 (bilateral).

Fuente: primaria

Creación: propia

## 4.2. DISCUSIÓN

En este estudio, se estimó la correlación diagnóstica en el recuento diferencial de leucocitos entre el sistema automatizado Genrui KT - 40 y la lámina periférica en un consultorio médico privado durante 2023 determinando una buena correlación entre ambos métodos. Esto indica que para el recuento de leucocitos se aplicaron con éxito ambos métodos en población adulta de Lima.

El estudio de Lewis et al. (2023) en Estados Unidos tuvo por objetivo evaluar un sistema automatizado para el recuento diferencial de células en frotis de aspirado de médula ósea,

identificaron 11 componentes con alta concordancia estadística y diagnóstica en comparación con recuentos manuales (6). Este estudio concuerda con nuestros resultados ya que identificaron una correlación entre el método automatizado y el recuento en lámina periférica. Otro estudio de Tuna (2022) en Turquía tuvo por objetivo comparar los recuentos de leucocitos entre el analizador Abacus Vet 5 AV5 y método manual en frotis de sangre de cabras. Sus resultados determinaron una excelente correlación para recuentos totales y diferenciales, pero con sesgo en porcentajes de linfocitos y neutrófilos (17). Nuestros resultados concuerdan parcialmente con este estudio ya que difieren en la correlación de resultados para linfocitos y neutrófilos. Es posible que el analizador AV5 funcione bien, pero resultados anormales deben confirmarse con frotis de sangre. Por el contrario, el analizador automatizado Genrui KT-40 mantuvo una correlación en el recuento celular para esos dos principales diferenciales. Estas diferencias pueden estar relacionadas con factores intrínsecos de la muestra y el contenido celular, así como los procesos pre analíticos y el sistema de detección celular (41).

En población de Dinamarca, el estudio de Frøssing et al. (2022) demostró un buen acuerdo entre recuentos automáticos y manuales, y una sensibilidad modesta para identificación de asma mediante la detección de eosinofilia (5). Nuestros resultados pueden coincidir con la correlación que existe entre ambos métodos, sin embargo, no evaluamos el recuento de eosinófilos. La concordancia en células inflamatorias es clave, y tienen un potencial para identificación de asma y parasitosis, por tanto, existen equipos de otras generaciones de equipos automatizado Genrui KT – 40 que deben de ser evaluados a fin de conocer su correlación y desempeño frente al frotis de sangre periférica.

Por otro lado, Sharma et al. (2020) compararon el sistema automatizado Sysmex XN550-L con método manual para identificar leucocitosis. El estudio demostró que el equipo automatiza ha presentado limitaciones siendo no significativo para recuento total, pero si fue significativo para recuento diferencial, por tanto, los autores brindan una recomendación de uso conjunto (18). Este estudio no concuerda con nuestros hallazgos ya que nosotros identificamos una correlación para WBC, NEU% y LYM% en las muestras de pacientes adultos analizados. Claramente la diferencia entre nuestros hallazgos con los del estudio de Sharma et al., están referidos al objetivo de analizar muestras normales y con leucocitosis, de esa manera las unidades de análisis son diferentes, aunque los métodos de evaluación han sido los mismos. En esa situación es recomendable el uso de métodos manuales para evaluación morfológica y validación de métodos automatizados.

Por otro lado, el estudio de Divya & Surekha (2018) en India tuvieron el objetivo de comparar el sistema automatizado Sysmex XN1000 contra el método manual en muestras leucopénicas. Sus resultados han demostrado una fuerte correlación en recuentos proporcionales y absolutos, buena sensibilidad y especificidad, y una correlación positiva entre recuentos automatizados y manuales (19). También en India, Faheem et al. (2018) compararon el equipo automatizado Cell-Dyn Ruby con métodos manuales en la identificación de parámetros hematológicos, demostrando una correlación estrecha entre informes automatizados y métodos manuales con una alta correlación, especialmente en recuentos diferenciales de leucocitos (7). Ambos estudios concuerdan con los resultados en población peruana determinados con el sistema automatizado Genrui KT – 40 y con el recuento en lámina periférica, con lo cual ambos procesos pueden ser empleados en la práctica de trabajo diario en los laboratorios de hematología.



En Perú, se ha realizado el estudio de Collado (2022) que ha demostrado una concordancia "débil a pobre" en el recuento de linfocitos en forma variante (12). Sin embargo, no se han realizado evaluación con valoración automatizada que tenga alarmas para recuentos alterados o células indeterminadas. Por el contrario, nuestro estudio ha identificado una correcta correlación en extendidos normales usando el método automatizado y el recuento en lámina periférica. En la evaluación de desempeño se ha descrito como herramienta clave comparar los procesos manuales con recuentos automatizados (16)

El epítome de los estudios aborda la comparación entre métodos automatizados y manuales para el recuento de leucocitos y el análisis diferencial. La mayoría de los estudios mencionan la correlación entre los resultados obtenidos mediante métodos automatizados y manuales. Empero, el estudio proporcionado se centra específicamente en la correlación entre el sistema automatizado Genrui KT - 40 y la lámina periférica en un consultorio médico privado durante 2023, mientras que los otros estudios comparan diferentes sistemas automatizados y manuales en diversos contextos y objetivos. Otras diferencias se sitúan en que cada estudio utiliza equipos y métodos diferentes para realizar el recuento y análisis de leucocitos, como Genrui KT - 40, analizadores de hematología Abacus Vet 5 AV5, CellaVision DM96, Sysmex XN550-L, Sysmex XN1000, y Cell-Dyn Ruby, entre otros. Finalmente, algunos estudios se centran en la viabilidad de sistemas completamente automatizados, mientras que otros evalúan la correlación en pacientes con leucocitosis o leucopenia, y algunos se enfocan en la identificación de células inflamatorias clave en muestras específicas, como el esputo inducido.

## CAPITULO V

### CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

#### 4.1. Conclusión

Este estudio tuvo por objetivo determinar la correlación diagnóstica en el recuento diferencial de leucocitos entre el sistema automatizado Genrui KT - 40 y lámina periférica en el consultorio médico privado durante 2023, demostrando que:

- Se determinó una correlación diagnóstica directa en el recuento diferencial de leucocitos entre el sistema automatizado Genrui KT - 40 y lámina periférica en el consultorio médico privado, 2023.
- Se identificó estimó una correlación diagnóstica directa en el recuento diferencial de neutrófilos entre el sistema automatizado Genrui KT - 40 y lámina periférica en el consultorio médico privado, 2023.
- Los resultados indican una correlación diagnóstica directa en el recuento diferencial de linfocitos entre el sistema automatizado Genrui KT - 40 y lámina periférica en el consultorio médico privado, 2023.

## 4.2. Recomendaciones

Este estudio ha determinado una correlación diagnóstica directa en el recuento diferencial de leucocitos entre el sistema automatizado Genrui KT - 40 y lámina periférica en el consultorio médico privado, durante 2023, en base a sus resultados se recomienda que:

1. Que los futuros estudios incluyan el análisis de correlación con los demás diferenciales del recuento de leucocitos, con lo cual se conocerá si versiones similares o equipos de nueva generación de Genrui KT – 40 mantienen esta correlación con la lectura manual.
2. Es importante recomendar también que a partir de la evidencia obtenida en este estudio se formulen propuestas de guías para el recuento de leucocitos, ya que los resultados indican una correlación directa significativa entre ambos métodos
3. A partir de los resultados se recomienda también ampliar el estudio para la evaluación de muestra patológicas, considerando los valores por debajo del límite inferior y los que superar la normalidad en los resultados.
4. Como los equipos y reactivos de Genrui KT – 40 son muy comunes en los laboratorios clínicos, es importante que se incluya su evaluación de desempeño en base a muestra de poblaciones específicas, como pediátricos y gestantes, a fin de conocer los límites del equipo automatizado y su aplicabilidad en la atención integral de pacientes.
5. Finalmente, se sugiere replicar este estudio en otros centros de salud y otras regiones, ya que pueden existir diferencias entre los grupos poblacionales adultos en cada lugar. De esa manera los siguientes pasos en la investigación de calidad en hematología podrían desarrollarse holísticamente.

## REFERENCIAS

1. Kjeldsberg CR. Principios del examen hematológico. En: Lee GR, Bithell TC, Foerester J, Athens JW, Lukens JN. Wintrobe Hematología Clínica 9a Ed., Buenos Aires: Inter-Médica; 1994: 6-31.
2. Borges Monteiro AC, Iano Y, França RP, Arthur R. Hematology: A Review of the Main Methodologies of Clinical Analyses. In: Iano Y, Arthur R, Saotome O, Kemper G, Borges Monteiro AC (Eds). Proceedings of the 5th Brazilian Technology Symposium. Smart Inn Syst Technol. 2021; 202. [https://doi.org/10.1007/978-3-030-57566-3\\_5](https://doi.org/10.1007/978-3-030-57566-3_5)
3. Al-Dulaimi KAK, Banks J, Chandran V, Tomeo-Reyes I, Nguyen Thanh K. Classification of white blood cell types from microscope images: Techniques and challenges. In Mendez-Vilas A, Torres-Hergueta E. (Eds.). Microscopy science: Last approaches on educational programs and applied research. Formatex Res. 2018; 17-25.
4. Chabot-Richards DS. White Blood Cell Counts Reference Methodology. Clin Lab Med. 2014; 35(1): 11-24. <https://doi.org/10.1016/j.cll.2014.10.007>
5. Frøssing L, Hartvig Lindkaer Jensen T, Østrup Nielsen J, Hvidtfeldt M, Silberbrandt A, Parker D, Porsbjerg C, Backer V. Automated cell differential count in sputum is feasible and comparable to manual cell count in identifying eosinophilia. J Asthma. 2022; 59(3): 552-560. doi: 10.1080/02770903.2020.1868498.
6. Lewis JE, Shebelut CW, Drumheller BR, Zhang X, Shanmugam N, Attieh M, et al. An Automated Pipeline for Differential Cell Counts on Whole-Slide Bone Marrow Aspirate Smears. Mod Pathol. 2023; 36(2):100003. doi: 10.1016/j.modpat.2022.100003.

7. Faheem MK, Sai Prasad BV, Beltagy AA, Al Jaber NJ, Noor N, Sushma C. Comparative Analysis of Hematological Parameters Determined by Cell-Dyn Ruby Automated Hematology Analyser and Manual Analysis. *IOSR J Dental Med Sci.* 2018; 17(5): 54-59. DOI: 10.9790/0853-1705115459
8. MacQueen B, Christensen R, Yoder B, Henry E, Baer VL, Bennett ST, et al. Comparing automated vs manual leukocyte differential counts for quantifying the 'left shift' in the blood of neonates. *J Perinatol.* 2016; 36: 843–848. <https://doi.org/10.1038/jp.2016.92>
9. Aguadero V, Cano-Corres R, Berlanga E, Torra M. Evaluation of biological fluid analysis using the sysmex XN automatic hematology analyzer. *Cytometry B Clin Cytom.* 2018 Sep;94(5):680-688. doi: 10.1002/cyto.b.21587.
10. Babadoko Aliyu A, Ibrahim Ismaila N, Musa Abubakar U, Usman Nasiru. Reproducibility of hematological parameters: Manual versus automated method. *SubSah Afr J Med* 2016; 3(2):65-70. DOI: 10.4103/2384-5147.184352
11. Espinoza VD, Gavilán ML, Gustín CA. Importancia de la lámina de sangre periférica para el control hematológico de los pacientes con infección por HTLV-1 del Departamento de Enfermedades Infecciosas, Tropicales y Dermatológicas del Hospital Cayetano Heredia. [Tesis de Licenciatura] Lima: Facultad de Medicina, Universidad Peruana Cayetano Heredia; 2017.
12. Collado GC. Comparación del recuento diferencial leucocitario de los analistas en los distintos hospitales de Lima Metropolitana. [Tesis de Licenciatura]. Lima: Facultad de Medicina Humana y Ciencias de la Salud, Universidad Alas Peruanas; 2018.

13. Galán LD. Citometría hemática en tubos EDTA k2 con muestras insuficientes asociado al tiempo de procesamiento y almacenaje Hospital Sergio Enrique Bernales 2017. [Tesis de Especialidad]. Lima: Facultad de Medicina, Universidad de San Martín de Porres; 2018.
14. Congora RR. Influencia de interferentes en el recuento plaquetario en pacientes hemato-oncológicos mediante el principio de impedancia y recuento óptico/fluorescente en el analizador SYSMEX XE-2100 FULL. [Tesis de Licenciatura]. Lima: Facultad de Medicina Humana, Universidad Nacional Mayor de San Marcos; 2011.
15. Moya-Salazar J, Pio-Davila L. Evaluation of inter-batch variability in establishing and quality control of glucose. *Med Univ.* 2016; 18(71):85-90.
16. Moya-Salazar J. Day-per-day maintenance and six sigmas of the Landwind LW D3600 hematological analyzer: clinical aspects and quality verification. *Arch Hematol Blood Dis.* 2019; 2(1):12-22.
17. Tuna GE. Comparison of the Results of Automatic Blood Analyser and Manual Peripheral Smear Method in Total and Differential Leukocyte Count in Goats. *Harran Üniv Vet Fak Derg,* 2022; 11 (1): 93-99. DOI:10.31196/huvfd.1096972
18. Divya P, Surekha H. Sysmex XN1000 versus Manual Method in Leukopenic Blood Samples. *J Clin Diagn Res.* 2018; 12(4):5-10. DOI: 10.7860/JCDR/2018/32516.11447
19. Molina MJ, Lira HZ. Alteraciones del hemograma que apoyan al diferimiento de donantes de sangre del Hospital Nacional Dos de Mayo – 2021. [Tesis de especialidad] Lima: Facultad de Ciencias de la Salud, Universidad Continental; 2022.

20. Dixon, L.R. The Complete Blood Count: Physiologic Basis and Clinical Usage. *J. Perinat. Neonatal Nurs.* 1997, 11, 1–18.
21. Celkan TT. What does a hemogram say to us? *Turk Pediatri Ars.* 2020; 55(2):103-116. doi: 10.14744/TurkPediatriArs.2019.76301.
22. Torrens PM. Interpretación clínica del hemograma. *Rev Med Clin Las Condes.* 2015; 26(6):713-725. DOI: 10.1016/j.rmclc.2015.11.001
23. Mohammad F, Theisen-Toupal JC, Arnaout R. Advantages and limitations of anticipating laboratory test results from regression- and tree-based rules derived from electronic health-record data. *PLoS One.* 2014; 9(4):e92199. doi: 10.1371/journal.pone.0092199.
24. Campuzano MG. Interpretation of automated complete blood count: keys to a better application of the test. *Med Lab.* 2013;19(01-02):11-68.
25. Khan S, Sajjad M, Abbas N, Rehman A. A Review on Machine Learning-Based WBCs Analysis in Blood Smear Images: Key Challenges, Datasets, and Future Directions. *Prognostic Models in Healthcare:* 2022;109: 293–314.
26. Brambila E, Castillo-Guerra R, Lozano-Zarain P. Comparación entre tres métodos manuales empleados en la cuenta diferencial de leucocitos respecto a un equipo automatizado. *Bioquímica.* 2003; 28(3): 4-12.
27. Luo J, Chen C, Li Q. White blood cell counting at point-of-care testing: A review. *Electrophoresis.* 2020; 41(17): 1450-1468. <https://doi.org/10.1002/elps.202000029>
28. Jo Y, Kim SH, Koh K, Park J, Shim YB, Lim J, et al. Reliable, accurate determination of the leukocyte differential of leukopenic samples by using

- Hematoflow method. Korean J Lab Med. 2011; 31(3):131-7. doi: 10.3343/kjlm.2011.31.3.131.
29. Swolin B, Simonsson P, Backman S, Löfqvist I, Bredin I, Johnsson M. Differential counting of blood leukocytes using automated microscopy and a decision support system based on artificial neural networks – evaluation of DiffMasterTM Octavia. Clin Lab Hematol. 2003; 25(3): 139-147. <https://doi.org/10.1046/j.1365-2257.2003.00516.x>
  30. Prieto VJM, Ramón YJ. Balcells. La clínica y el laboratorio: Interpretación de análisis y pruebas funcionales. Madrid: Editorial MedicaPanamericana; 2019.
  31. Ortega MR, Cáceres SLA, de Abularach JB. Caracterización de la plaquetopenia, leucopenia y aumento del hematocrito en la evolución y gravedad de los pacientes con diagnóstico de dengue. Gac Med Bol. 2021; 44(1):19-28.
  32. Riley LK, Rupert J. Evaluation of Patients with Leukocytosis. Am Fam Physician. 2015; 92(11):1004-11.
  33. Chabot-Richards DS, George TI. Leukocytosis. Int J Lab Hematol. 2014;36(3):279-88
  34. Wang J, Zhao S, Su Z, Liu X. Analytical comparison between two hematological analyzer systems: Mindray BC-5180 vs Sysmex XN-1000. J Clin Lab Anal. 2019; 33(8): e22955. doi: 10.1002/jcla.22955.
  35. Bhuta UM, Ulstein H. Evaluation of the Beckman Coulter AcT 5 diff AL hematology analyzer in a hospital setting. Lab Hematol. 2003;9(3):167-74.



36. Xie B, Zhang HU, Jiang LP, Wang J, Dai CY, Pang YQ. [Performance evaluation of Mindray BS-200 automatic biochemistry analyzer]. Zhongguo Yi Liao Qi Xie Za Zhi. 2009; 33(3):221-2.
37. Chávez AD. Estudio comparativo del recuento diferencial leucocitario automatizado y el método de referencia en el laboratorio de Hematología del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas, 2021. [Tesis de especialidad] Lima: Facultad de Ciencias de la Salud, Universidad Norbert Wiener; 2021.
38. Hernández SR., Fernández Collado C., Baptista Lucio M. Metodología de la Investigación. 6a ed. México: McGraw-Hill; 2014.
39. Muñoz ZM, Morón CC, Manual de procedimientos de laboratorio en técnicas básicas de hematología. Lima: Instituto Nacional de Salud; 2005.
40. World Medical Association. World Medical Association Declaration of Helsinki: ethical principles for medical research involving human subjects. JAMA. 2013; 310(20):2191-4.
41. Wang X, Wang X, Ge P, Zhao X, Chen C, Hu S, et al. Establishment of improved review criteria for hematology analyzers in cancer hospitals. J Clin Lab Anal 2021; 35(2): e23638.

## **ANEXOS**

## Anexo 1

### “CORRELACIÓN DIAGNÓSTICA EN EL RECUENTO DIFERENCIAL DE LEUCOCITOS ENTRE EL SISTEMA AUTOMATIZADO GENRUI KT - 40 Y LÁMINA PERIFÉRICA EN EL CONSULTORIO MEDICO PRIVADO LIMA, 2023”

PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN	OBJETIVOS DE LA INVESTIGACIÓN	HIPOTESIS	VARIABLES	METODOLOGÍA
<p><b>Problema general:</b> ¿Cuál será correlación diagnóstica en el recuento diferencial de leucocitos entre el sistema automatizado Genrui KT - 40 y lámina periférica en el consultorio médico privado Lima, 2023?</p>	<p><b>Objetivo general:</b> Determinar la correlación diagnóstica en el recuento diferencial de leucocitos entre el sistema automatizado Genrui KT - 40 y lámina periférica en el consultorio médico privado, 2023.</p>	<p><b>Hipótesis general</b></p> <p>H1: Existe una correlación diagnóstica en el recuento diferencial de leucocitos entre el sistema automatizado Genrui KT - 40 y lámina periférica en el centro médico privado Lima, 2023</p> <p>H0: No existe una correlación diagnóstica en el recuento diferencial de leucocitos entre el sistema automatizado Genrui KT - 40 y lámina periférica en el centro médico privado Lima, 2023.</p>	<p>VARIABLE 1: Recuento diferencial leucocitario</p>	<p><b>ENFOQUE DE LA INVESTIGACIÓN:</b> Cuantitativo.</p> <p><b>TIPO DE LA INVESTIGACIÓN:</b> Aplicada.</p>
<p><b>Problemas específicos:</b></p> <p>1. ¿Cuál será correlación diagnóstica en el recuento diferencial de neutrófilos entre el sistema automatizado Genrui KT - 40 y lámina periférica en el consultorio médico privado, 2023?</p> <p>2. ¿Cuál será correlación diagnóstica en el recuento diferencial de linfocitos entre el sistema automatizado Genrui KT - 40 y lámina periférica en el consultorio médico privado, 2023?</p>	<p><b>Objetivos específicos:</b></p> <p>1. Estimar la correlación diagnóstica en el recuento diferencial de neutrófilos entre el sistema automatizado Genrui KT - 40 y lámina periférica en el consultorio médico privado, 2023.</p> <p>2. Determinar la correlación diagnóstica en el recuento diferencial de linfocitos entre el sistema automatizado Genrui KT - 40 y lámina periférica en el consultorio médico privado, 2023.</p>		<p>VARIABLE 2: Métodos hematológicos de recuento</p>	<p><b>DISEÑO DE LA INVESTIGACIÓN:</b> No experimental, de corte transversal retrospectivo.</p> <p><b>MÉTODO DE LA INVESTIGACIÓN:</b> Hipotético Deductivo.</p> <p><b>MUESTRA:</b> todos los resultados de hemograma de pacientes adultos atendidos en el centro de Salud Juan Pablo II, Lima durante el 2023, que tengan el recuento diferencial de leucocitos en el sistema automatizado Genrui KT - 40 y por lámina periférica.</p> <p><b>TÉCNICAS DE PROCESAMIENTO DE DATOS:</b> Técnica revisión documental. Instrumento ficha de recolección de datos. Determinación de normalidad con la prueba de Kolgomorov-Skirrow. Análisis de los coeficientes de correlación y concordancia con la prueba de Pearson y Kappa de Cohen, respectivamente.</p>

**Anexo 2**  
**FICHA DE RECOLECCIÓN DE DATOS**

**“CORRELACIÓN DIAGNÓSTICA EN EL RECUENTO DIFERENCIAL DE LEUCOCITOS ENTRE EL SISTEMA AUTOMATIZADO GENRUI KT - 40 Y LÁMINA PERIFÉRICA EN EL CONSULTORIO MEDICO PRIVADO LIMA, 2023”**

<b>FECHA</b> : .....	<b>CÓDIGO</b> : .....
<b>1. DATOS DEMOGRAFICOS</b>	
<b>EDAD</b> : .....	<b>SEXO</b> : .....

<b>2. RECUENTO CELULAR periférica</b>	<b>Genrui KT - 40</b>	<b>Lámina</b>
<b>NEUTROFILOS</b>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<b>LINFOCITOS</b>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<b>MONOCITOS</b>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<b>EOSINOFILOS</b>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<b>BASOFILOS</b>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

<b>COMENTARIOS</b> <hr/> <hr/>
--------------------------------------

**Anexo 3**  
**FICHA DE VALIDACIÓN DEL INSTRUMENTO DE INVESTIGACION**

**Anexo 3 – FICHA DE VALIDACIÓN DEL INSTRUMENTO DE INVESTIGACIÓN**

"CORRELACIÓN DIAGNOSTICA EN EL RECUENTO DIFERENCIAL DE LEUCOCITOS ENTRE EL SISTEMA AUTOMATIZADO GENRUI KT – 40 Y LAMINA PERIFÉRICA EN EL CONSULTORIO MÉDICO PRIVADO, LIMA 2023"

N°	DIMENSIONES / ítems	Pertinencia <sup>1</sup>		Relevancia <sup>2</sup>		Claridad <sup>3</sup>		sugerencias
		Si	No	Si	No	Si	No	
	<b>Variable 1: recuento diferencial leucocitario.</b>							
1	DIMENSIÓN 1: Neutrófilos	X		X		X		
2	DIMENSIÓN 2: linfocitos	X		X		X		
3	DIMENSIÓN 3: monocitos	X		X		X		
4	DIMENSIÓN 4: eosinofilos	X		X		X		
5	DIMENSIÓN 5: basófilos	X		X		X		
	<b>Variable 2: métodos hematológicos de recuento.</b>							
1	DIMENSIÓN 1: sistema automatizado genrui KT -40	X		X		X		
2	DIMENSIÓN 2: método de lámina periférica.	X		X		X		

Observaciones: \_\_\_\_\_


Opinión de aplicabilidad: aplicable (X) aplicable después de corregir ( ) no aplicable ( )

Apellidos y nombres del juez validador. Dr./Mg: Victor Raúl Heredia Corales

DNI: 70092305

Especialidad del validador: Hematología

09 de 11 del 2023

  
Firma del experto informante

<sup>1</sup>pertinencia: el ítem corresponde al concepto teórico formulado.

<sup>2</sup>Relevancia: El ítem es apropiado para representar al componente o dimensiones específica del constructo.

<sup>3</sup>Claridad: 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.

**Anexo 3 – FICHA DE VALIDACIÓN DEL INSTRUMENTO DE INVESTIGACIÓN**

"CORRELACIÓN DIAGNOSTICA EN EL RECUENTO DIFERENCIAL DE LEUCOCITOS ENTRE EL SISTEMA AUTOMATIZADO GENRUI KT – 40 Y LAMINA PERIFÉRICA EN EL CONSULTORIO MÉDICO PRIVADO, LIMA 2023"

Nº	DIMENSIONES / ítems	Pertinencia <sup>1</sup>		Relevancia <sup>2</sup>		Claridad <sup>3</sup>		sugerencias
		Si	No	Si	No	Si	No	
	<b>Variable 1: recuento diferencial leucocitario.</b>							
1	DIMENSIÓN 1: Neutrófilos	X		X		X		
2	DIMENSIÓN 2: linfocitos	X		X		X		
3	DIMENSIÓN 3: monocitos	X		X		X		
4	DIMENSIÓN 4: eosinófilos	X		X		X		
5	DIMENSIÓN 5: basófilos	X		X		X		
	<b>Variable 2: métodos hematológicos de recuento.</b>							
		Si	No	Si	No	Si	No	
1	DIMENSIÓN 1: sistema automatizado genrui KT -40	X		X		X		
2	DIMENSIÓN 2: método de lámina periférica.	X		X		X		

Observaciones: \_\_\_\_\_

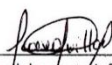
Opinión de aplicabilidad:      aplicable (X)    aplicable después de corregir ( ) no aplicable ( )

Apellidos y nombres del juez validador. Dr./Mg: Mg. Mery Ann Cossio Villar

DNI: 42348307

Especialidad del validador: Hematología

09 de 11 del 2023

  
 Firma del experto/informante

1. pertinencia: el ítem corresponde al concepto teórico formulado.

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

3. Claridad: 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.

**Anexo 3 – FICHA DE VALIDACIÓN DEL INSTRUMENTO DE INVESTIGACIÓN**

"CORRELACIÓN DIAGNOSTICA EN EL RECUENTO DIFERENCIAL DE LEUCOCITOS ENTRE EL SISTEMA AUTOMATIZADO GENRUI KT  
- 40 Y LAMINA PERIFÉRICA EN EL [REDACTED], LIMA 2023"

N°	DIMENSIONES / ítems	Pertinencia <sup>1</sup>		Relevancia <sup>2</sup>		Claridad <sup>3</sup>		sugerencias
		Si	No	Si	No	Si	No	
	<b>Variable 1: recuento diferencial leucocitario.</b>							
1	DIMENSIÓN 1: Neutrófilos	✓		✓		✓		
2	DIMENSIÓN 2: linfocitos	✓		✓		✓		
3	DIMENSIÓN 3: monocitos	✓		✓		/		
4	DIMENSIÓN 4: eosinófilos	✓		✓		/		
5	DIMENSIÓN 5: basófilos	✓		✓		/		
	<b>Variable 2: métodos hematológicos de recuento.</b>	<b>Si</b>	<b>No</b>	<b>Si</b>	<b>No</b>	<b>Si</b>	<b>No</b>	
1	DIMENSIÓN 1: sistema automatizado genrui KT -40	✓		/		/		
2	DIMENSIÓN 2: método de lámina periférica.	✓		/		/		

Observaciones: \_\_\_\_\_

Opinión de aplicabilidad: aplicable (X) aplicable después de corregir ( ) no aplicable ( )


Apellidos y nombres del juez validador. Dr./Mg: Benites Azabache Juan C.

DNI: 25587488

Especialidad del validador: Educación

09 de XI del 2023

*Juan Benites*  
Firma del experto informante

 **Dr. Juan Carlos Benites Azabache**  
Dirección de Tecnología Médica  
Instituto de Diagnóstico y Referencia Epidemiológica E.A.P.

<sup>1</sup>pertinencia: el ítem corresponde al concepto teórico formulado.

<sup>2</sup>Relevancia: El ítem es apropiado para representar al componente o dimensiones específica del constructo.

<sup>3</sup>Claridad: 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.

## Anexo 4

### RESULTADOS DE ANÁLISIS DE CONFIABILIDAD DE INSTRUMENTO

#### Resumen de procesamiento de casos

		N	%
Casos	Válido	50	100,0
	Excluido <sup>a</sup>	0	0,0
	Total	50	100,0

a. La eliminación por lista se basa en todas las variables del procedimiento.

#### Estadísticas de fiabilidad

Alfa de Cronbach	N de elementos
,081	8



## Anexo 5

### PROTOCOLOS DE ANALISIS DE DIFERENCIALES

**Rendimiento**  
40 pruebas/hora

**Principio**  
Impedancia para WBC, RBC, PLT  
Método libre de cianuro para HGB

**Parámetros**  
21 parámetros incluyendo: WBC, Neu<sup>f</sup>, Lym<sup>f</sup>, Mid<sup>f</sup>, Neu<sup>u</sup>, Lym<sup>u</sup>, Mid<sup>u</sup>, RBC, HGB, HCT, MCV, MCH, MCHC, RDW-SD, RDW-CV, PLT, MPV, PDW, PCT, P-LCR, P-LCC

**Histogramas**  
3 histogramas (WBC, RBC, PLT)

**Volumen de muestra**  
Modo sangre entera: 9µl  
Modo capilar: 9µl  
Modo prediluido: 20µl

**Calibración**  
Calibración manual, calibración automática, calibración con sangre fresca

**Control de calidad**  
3-level QC  
L-J QC, X-B QC

**Reactivo**  
Diluyente: 20L, Lisante: 500ml  
Limpiador de sonda: 50ml

**Impresión**  
Automática, Manual

**Comunicación**  
Compatible con LIS bidireccional

**Idioma**  
Inglés, Español, Italiano, Francés, Ruso, etc.

**Entrada y Salida**  
Pantalla táctil de 8 pulgadas  
Impresora interna, compatible con impresora externa

**Interfaz**  
Puerto USB, Puerto de red

**Almacenaje**  
400,000 resultados con histogramas

**Dimensiones**  
430mm\*280mm\*400mm(P x L x A)

**Peso neto**  
17.5kg

**Ambiente de trabajo**  
10-40°C, 10%-90%  
100-240 AC, 50/60Hz, 16.0VA  
70kPa-106.0kPa

EXCEED IN QUALITY AND MORE



**KT-40**  
Analizador de hematología de 3 partes

**REDEFINIENDO LA HEMATOLOGÍA DE 3 PARTES**

**Rendimiento**

Precisión	Parámetro	CV	Rango de medición	Rendimiento	Rango de análisis
	WBC	≤ 2%	1.5-10 <sup>12</sup> /L		1000
HGB	≤ 1%	15-60 × 10 <sup>12</sup> /L	1000	HGB	10-800 × 10 <sup>12</sup> /L
	≤ 1%	100-800 g/L			20-200 g/L
	≤ 10%	800-1000 g/L			
PLT	≤ 40%	150-500 × 10 <sup>9</sup> /L	1000	PLT	20-800 × 10 <sup>9</sup> /L

## Intellectual Property

© 2004-2019 Genrui Biotech Inc. All rights reserved.

Genrui Biotech Inc. (hereinafter called Genrui) owns the intellectual property rights to this product and this manual.

Without prior written consent of Genrui, any person or entity is strictly forbidden to use, disclose or allow others to obtain any information in this manual by any means, and any materials contained in this manual shall not be photocopied, reproduced or translated into other languages.

Genrui reserves the right to modify and update this manual without prior notice.

Genrui reserves the right of final interpretation for this manual.

 **GENRUI** are registered trademarks of Genrui.

## Statement

The current version number of this manual is A/1, released on 2019-11. This manual may be modified as needed without prior notice.

Genrui shall be liable for product safety, reliability and performance provided that the following requirements are met:

- 1) All installation operations, expansions, changes, modifications and repairs of this product are conducted by Genrui authorized personnel.
- 2) All replaceable parts involved in maintenance as well as the related accessories and consumables are original or approved by Genrui.
- 3) Any associated electrical equipment complies with national standards and the requirements of this manual.
- 4) Use and operation of this product are performed in strict accordance with this manual.

## 3. System Description

### 3.1. Introduction

This chapter introduces the parameters, major components, interfaces, buttons, menus, software help system, operation information and reagent system of Auto Hematology Analyzer.

### 3.2. Parameters

In Normal, L-WBC/PLT (where L-PLT and L-WBC modes are only available in whole blood mode and Capillary WB mode), the corresponding parameters are detailed in the following table:

Table 3-1 Parameters

Parameter Group	Name	Abbreviation	Normal	L-WBC/PLT
WBC group (7)	White Blood Cell count	WBC	√	√
	Lymphocytes percentage	Lym%	√	√
	Intermediate cell percentage	Mid%	√	√
	Neutrophilic granulocyte percentage	Gran%	√	√
	Lymphocytes count	Lym#	√	√
	Intermediate cell count	Mid#	√	√
	Neutrophilic granulocyte count	Gran#	√	√
RBC group (8)	Red Blood Cell count	RBC	√	√
	Hemoglobin Concentration	HGB	√	√

System Description

Parameter Group	Name	Abbreviation	Normal	L-WBC/PLT
	Mean Corpuscular Volume	MCV	√	√
	Mean Corpuscular Hemoglobin	MCH	√	√
	Mean Corpuscular Hemoglobin Concentration	MCHC	√	√
	Red Blood Cell Distribution Width - Coefficient of Variation	RDW-CV	√	√
	Red Blood Cell Distribution Width - Standard Deviation	RDW-SD	√	√
	Hematocrit	HCT	√	√
PLT group (6)	Platelet count	PLT	√	√
	Mean Platelet Volume	MPV	√	√
	Platelet Distribution Width	PDW	√	√
	Plateletcrit	PCT	√	√
	Platelet larger cell count	P-LCC	√	√
	Platelet larger cell ratio	P-LCR	√	√

● Histograms

Table 3-2 Histograms

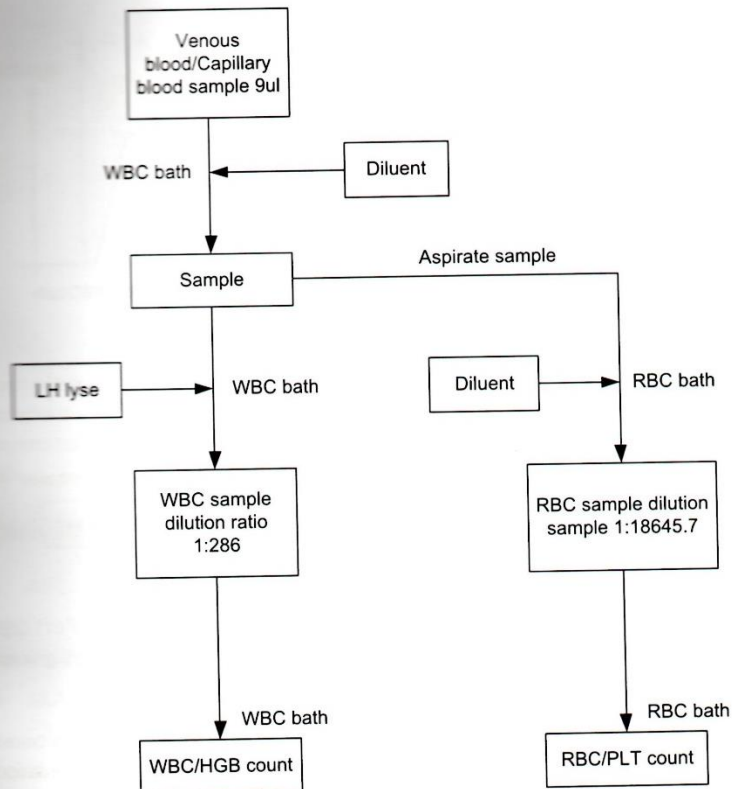
Name	Abbreviation
White Blood Cell Histogram	WBC Histogram
Red Blood Cell Histogram	RBC Histogram
Platelet Histogram	PLT Histogram

### 4.3 Dilution

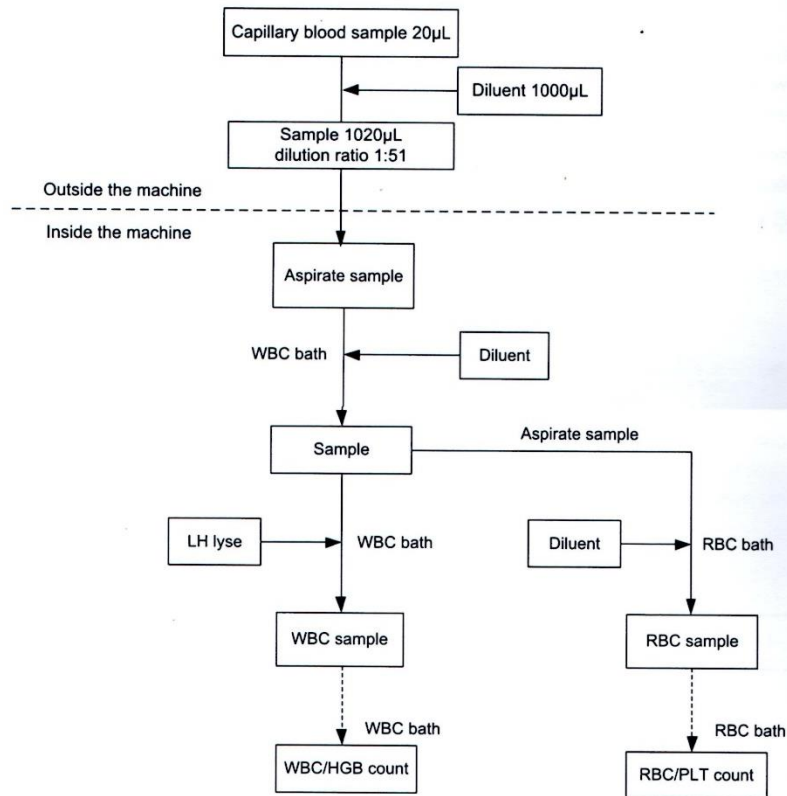
The aspirated sample will quickly and precisely be diluted in WBC bath and then segmented into two portions. One of these two portions will then be diluted again and processed by different reagents. After this, they are ready for analysis.

This analyzer can process two types of blood samples - whole blood samples and prediluted samples.

#### Whole Blood Mode



**Prediluted Mode**



**4.4.WBC/RBC/PLT Measurement**

**Electrical Impedance Method**

WBCs/RBCs/PLTs are counted and sized by the electrical impedance method. The blood sample enters the WBC detection unit, and the RBC/PLT detection sample enters the RBC detection unit after being diluted twice. The detection unit has a small opening called a detection aperture. There are a pair of positive and negative electrodes on both sides of the small hole to connect the constant current power supply. This method is based on the measurement of changes in electrical resistance produced by a particle, which in this case is a blood cell, suspended in a conductive diluent as it passes through an aperture of known dimensions. A pair of electrodes is submerged in the liquid on both sides of the aperture to create an electrical pathway. As each particle passes through the aperture, a transitory



change in the resistance between the electrodes is produced. This change produces a measurable electrical pulse. The number of pulses generated represents the number of particles that passed through the aperture. The amplitude of each pulse is proportional to the volume of each particle.

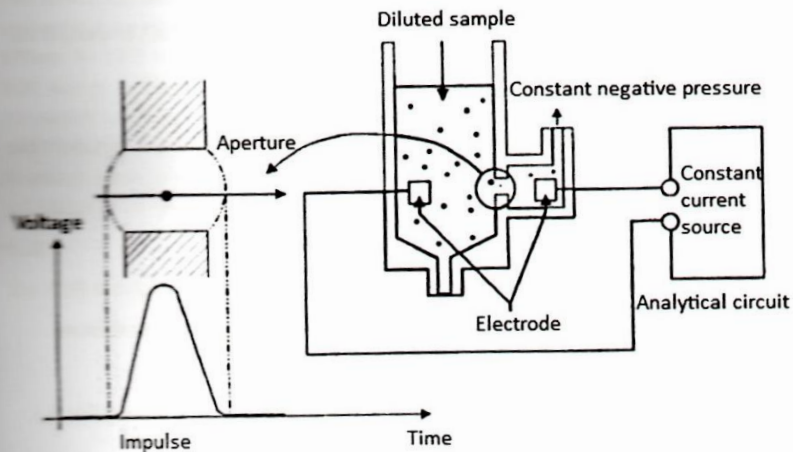


Figure 4-2 Electrical Impedance Method

Each pulse is amplified and compared to the internal reference voltage channel, which only accepts the pulses of certain amplitude. The analyzer presents the cell histogram, whose x-coordinate represents the cell volume (fL) and y-coordinate represents the number of the cells.

### Derivation of RBC-Related Parameters

- RBC

RBC ( $10^{12}/L$ ) is the number of erythrocytes measured directly by counting the erythrocytes passing through the aperture.

- MCV

Based on the RBC histogram, this analyzer calculates the mean cell volume (MCV) and expresses the result in fL.

- HCT, MCH, and MCHC

This analyzer calculates the HCT (%), MCH (pg) and MCHC (g/L) as follows:

$$HCT = \frac{RBC \times MCV}{10}$$

$$MCH = \frac{HGB}{RBC}$$

$$\text{MCHC} = \frac{\text{HGB}}{\text{HCT}} \times 100$$

Where the RBC is expressed in  $10^{12}/\text{L}$ , MCV in fL and HGB in g/L.

- RDW-CV

Based on the RBC histogram, this analyzer calculates the CV (Coefficient of Variation) of the erythrocyte distribution width, which is expressed in %.

- RDW-SD

Based on the standard deviation of erythrocyte size distribution, this analyzer calculates the RDW-SD, its unit is fL.

### Derivation of PLT-Related Parameters

- PLT

PLT ( $10^9/\text{L}$ ) is measured directly by counting the platelets passing through the aperture.

- MPV

Based on the PLT histogram, this analyzer calculates the mean platelet volume (MPV, fL).

- PDW

Platelet distribution width (PDW) is the geometric standard deviation (GSD) of the platelet size distribution. Each PDW result is derived from the platelet histogram data and is reported as  $10(\text{GSD})$ .

- PCT

This analyzer calculates the PCT as follows and expresses it in %.

$$\text{PCT} = \frac{\text{PLT} \times \text{MPV}}{10000}$$

Where the PLT is expressed in  $10^9/\text{L}$  and the MPV in fL.

## 4.5. HGB Measurement

### Colorimetric Method

The WBCHGB dilution is delivered to the HGB bath where it is bubble mixed with a certain amount of lyse, which converts hemoglobin to a hemoglobin complex that is measurable at 530nm. An LED is mounted on one side of the bath and emits a beam of monochromatic light, whose central wavelength is 530nm. The light passes through the sample and is then measured by an optical sensor that is mounted on the opposite side. The signal is then amplified and the voltage is measured and compared to the blank reference reading (readings taken when there is only diluent in the bath), and the HGB is measured and calculated in the analyzer automatically.

### HGB

The HGB is calculated per the following equation and expressed in g/L.

$$\text{HGB (g/L)} = \text{Constant} \times \text{Log}_{10} (\text{Blank Photocurrent}/\text{Sample Photocurrent})$$



## Anexo 6

# AUTORIZACIÓN PARA REALIZACIÓN DE TESIS POR EL CONSULTORIO MEDICO PRIVADO LIMA



### CONSTANCIA DE LA EJECUCION DEL PROYECTO

El presente documento da constancia que el centro médico Juan Pablo II, ha autorizado y está colaborando satisfactoriamente con el proyecto titulado **“CORRELACION DIAGNOSTICA EN EL RECUENTO DIFERENCIAL DE LEUCOCITOS ENTRE EL SISTEMA AUTOMATIZADO GENRUI KT -40 Y LAMINA PERIFERICA EN EL CONSULTORIO MEDICO PRIVADO, LIMA 2023”** realizado por el bachiller en tecnología médica juliana Elizabeth Fernández Becerra.

Conjuntamente con su asesor Mg. Jeel junior moya Salazar estamos supervisando y realizando las actividades señaladas en el proyecto de tesis, respetando los cronogramas establecidos y los lineamientos éticos de ciencias médicas.

Asimismo, referir que se le está brindando todas las facilidades analíticas y metodológicas para la ejecución del proyecto.

Se expide la siguiente constancia para los requerimientos solicitados.

Atentamente.

  
GERENTE GENERAL  
GLENIS ALZAMORA SOLIS  
DNI:09622968

Lima, 10 noviembre de 2023

Av. Marañón Mz. 7 Lt. 20  
Laura Caller  
Los Olivos

 958-168-121

 (01) 342-1657

## Anexo 7

### APROBACIÓN DEL COMITÉ DE ÉTICA – UNIVERSIDAD NORBERT WIENER



#### COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA PARA LA INVESTIGACIÓN

#### CONSTANCIA DE APROBACIÓN

Lima, 03 de octubre de 2023

Investigador(a)  
Juliana Elizabeth Fernández Becerra  
Exp. N°: 0975-2023

De mi consideración:

Es grato expresarle mi cordial saludo y a la vez informarle que el Comité Institucional de Ética para la investigación de la Universidad Privada Norbert Wiener (CIEI-UPNW) **evaluó y APROBÓ** los siguientes documentos:

- Protocolo titulado: “**Correlación Diagnóstica En El Recuento Diferencial De Leucocitos Entre El Sistema Automatizado Genrui Kt – 40 Y Lamina Periférica En El Centro De Salud Juan Pablo II, Lima 2023**” Versión 002 con fecha 22/09/2023.
- Formulario de Consentimiento Informado Versión 002 con fecha 22/09/2023.

El cual tiene como investigador principal al Sr(a) Juliana Elizabeth Fernández Becerra y a los investigadores colaboradores (no aplica)


La APROBACIÓN comprende el cumplimiento de las buenas prácticas éticas, el balance riesgo/beneficio, la calificación del equipo de investigación y la confidencialidad de los datos, entre otros.

El investigador deberá considerar los siguientes puntos detallados a continuación:

1. **La vigencia** de la aprobación es de **dos años (24 meses)** a partir de la emisión de este documento.
2. **El Informe de Avances** se presentará cada 6 meses, y el informe final una vez concluido el estudio.
3. **Toda enmienda o adenda** se deberá presentar al CIEI-UPNW y no podrá implementarse sin la debida aprobación.
4. Si aplica, **la Renovación** de aprobación del proyecto de investigación deberá iniciarse treinta (30) días antes de la fecha de vencimiento, con su respectivo informe de avance.

Es cuanto informo a usted para su conocimiento y fines pertinentes.

Atentamente,

  
Yenny Marisol Bellido Fuente  
Presidenta del CIEI-UPNW



Av. Arequipa 440 – Santa Beatriz  
Universidad Privada Norbert Wiener  
Teléfono: 706-5555 anexo 3290 Cel. 981-000-698  
Correo: [comite.etica@unwiener.edu.pe](mailto:comite.etica@unwiener.edu.pe)

## Anexo 8

### REPORTE DE SIMILITUD – TURNITIN Originality

#### ● 8% de similitud general

Principales fuentes encontradas en las siguientes bases de datos:

- 8% Base de datos de Internet
- Base de datos de Crossref
- 2% Base de datos de trabajos entregados
- 2% Base de datos de publicaciones
- Base de datos de contenido publicado de Crossr

---

#### FUENTES PRINCIPALES

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

1	<b>repositorio.uwiener.edu.pe</b> Internet	3%
2	<b>repositorio.uap.edu.pe</b> Internet	<1%
3	<b>cybertesis.unmsm.edu.pe</b> Internet	<1%
4	<b>tesis.ipn.mx</b> Internet	<1%
5	<b>hdl.handle.net</b> Internet	<1%
6	<b>Universidad Wiener on 2022-09-11</b> Submitted works	<1%
7	<b>Valenzuela Salazar, Camila Paloma. "Evaluacion de la Efectividad y Se..."</b> Publication	<1%
8	<b>repositorio.uroosevelt.edu.pe</b> Internet	<1%



## Anexo 9

### EVIDENCIA DEL TRABAJO DE CAMPO

