



**Universidad  
Norbert Wiener**

**FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD**

ESTUDIO COMPARATIVO DEL RECuento DIFERENCIAL  
LEUCOCITARIO AUTOMATIZADO Y EL MÉTODO DE REFERENCIA  
EN EL LABORATORIO DE HEMATOLOGIA DEL INSTITUTO  
NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS, 2021.

TRABAJO ACADEMICO PARA OPTAR EL TITULO DE  
ESPECIALISTA EN HEMATOLOGIA

Presentado por:

**AUTORA:** CHÁVEZ ANASTACIO, DORYS ISABEL.  
CODIGO ORCID: 0000-0001-5803-7592

**ASESOR:** Mg. CHAMPA GUEVARA, CESAR.  
CODIGO ORCID: 0000-0002-9331-8397

LIMA-PERÚ

2021

# ÍNDICE

## 1. EL PROBLEMA

1.1. Planteamiento del problema .....	3
1.2. Formulación del problema .....	6
1.2.1. Problema general .....	6
1.2.2. Problemas específicos .....	6
1.3. Objetivos de la investigación .....	7
1.3.1. Objetivo general .....	7
1.3.2. Objetivos específicos .....	7
1.4. Justificación .....	7
1.4.1. Teórica .....	8
1.4.2. Metodológica .....	9
1.4.3. Práctica .....	9
1.5. Delimitaciones de la investigación .....	9
1.5.1. Temporal .....	9
1.5.2. Espacial .....	10
1.5.3. Recursos .....	10

## 2. MARCO TEÓRICO

2.1. Antecedentes .....	11
2.2. Bases teóricas .....	14
2.3. Formulación de Hipótesis.....	24
2.3.1. Hipótesis General.....	24
2.3.2. Hipótesis Específicas.....	24

## 3. METODOLOGÍA

3.1. Método de la investigación .....	26
3.2. Enfoque de la investigación .....	26
3.3. Tipo de Investigación.....	26
3.4. Nivel de Investigación.....	26
3.5. Diseño de la investigación .....	27
3.6. Población, muestra y muestreo .....	27
3.7. Variables y operacionalización .....	29
3.8. Técnicas e instrumentos de recolección de datos .....	31

3.7.1. Técnica .....	31
3.7.2. Descripción de instrumentos .....	31
3.7.3. Validación .....	31
3.7.4. Confiabilidad .....	32
3.9. Plan de procesamiento y análisis de datos .....	32
3.10. Aspectos éticos .....	32
<b>4. ASPECTOS ADMINISTRATIVOS</b>	
4.1. Cronograma de actividades .....	33
4.2. Presupuesto .....	34
<b>5. RERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS .....</b>	<b>35</b>
ANEXOS .....	41
Anexo 01. Matriz de consistência .....	41
Anexo 02. Instrumento de recolección de datos.....	44

## 1. EL PROBLEMA

### 1.1. Planteamiento del problema

El hemograma completo se define como el análisis cuantitativo, cualitativo de los componentes celulares de la sangre periférica junto al recuento diferencial leucocitario (RDL) y es la prueba más solicitada por los laboratorios clínicos, siendo una contribución importante en la toma de decisiones del clínico al evaluar al paciente (1).

El RDL realizado a través del examen microscópico del frotis de sangre periférica, requiere una gran competencia técnica pues demanda un mayor tiempo y dedicación del profesional, para minimizar los errores inherentes a la subjetividad. Por otro lado, desde los primeros analizadores automatizados hasta la actualidad, los sistemas de medición y rendimiento han mejorado, siendo más objetivos, precisos y confiables. (2).

Desde el grupo de consenso internacional en hematología (ICSH – International Council for Standardization), profesionales del laboratorio como Barnes P, McFadden SL, Machin SJ, han elaborado guías consensuadas con los criterios para aquellos frotis que deben revisarse al microscopio (“The international consensus group for hematology review: suggested criteria for action following automated CBC and WBC differential analysis), pues declaran que existe poca uniformidad entre los diferentes laboratorios sobre estas acciones a tomar. En la guía se recomienda que la lectura manual de frotis de sangre periférica se realiza posterior a la activación de alarmas en los resultados del analizador (criterios aplicados por el instrumento) que conllevan a su revisión (1).

En Brasil, Comar. Malvezzi y Pazquinni; en su investigación “Evaluation of criteria of manual blood smear review following automated complete blood counts in a large University Hospital” explican que es necesario reducir los RDL que requieran revisiones manuales de frotis de sangre, sin sacrificar la calidad de la atención al paciente (2).

La Comisión de Acreditación de Laboratorios del Colegio Americano de Patólogos requiere que cada laboratorio elabore una lista de criterios específicos para aquellos frotis de sangre que requieren revisarse, por ello varias instituciones han evaluado

sus propios criterios adoptados. Como los Laboratorios Weinmann-Faillace (Porto Alegre) que, con la finalidad de reducir la carga laboral en microscopía, y aumentar (en lo posible) la eficiencia del laboratorio en términos de tiempo, mano de obra y recursos, otorga la confiabilidad al analizador para la liberación de resultados del hemograma sin revisión microscópica complementaria (sin perder información vital, en resultados falsos negativos) (3).

En la guía CLSI H20 A2 “Evaluación del Recuento diferencial de Leucocitos por método de referencia y métodos instrumentales, estándar aprobado”, se hace referencia la existencia de tres categorías de errores en el RDL manual que se relacionan al observador, la distribución dispareja en lámina y el error estadístico. Siendo éste último el más influyente, que se origina por el bajo número de células contadas por el observador (100 células) frente al analizador automatizado (conteos mayores a 5 000 células) (4).

En el Perú, no se halló evidencia objetiva relacionada a estudios de comparación entre los métodos manuales y automatizados para el RDL que permita seleccionar aquellos frotices que necesiten revisión por el profesional competente. Cabe mencionar que esta comparación debe ser una actividad propia de cada laboratorio, de acuerdo con el tipo de analizador disponible y las características de la población atendida (infantes, ancianos, donantes, gestantes, pacientes oncológicos u otros) (3). Asimismo, se indica que no se ha encontrado evidencia de la implementación de criterios a nivel nacional para la lectura manual del RDL por parte del Ministerio de salud (MINSA), que es el ente rector para asegurar la garantía de calidad de los servicios de salud (5).

La encuesta realizada por los autores Sakihara JC, Sierra Carhuancho J, Rodríguez Torres R. con el título de “Importancia del Uso de Información Gráfica y Alarmas de los Auto analizadores Hematológicos por Tecnólogos Médicos de Hospitales e Institutos del MINSA”, hallaron que los laboratorios del Ministerio de Salud (MINSA) encuestados (incluso el Laboratorio de Hematología del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas) no cuentan con criterios para establecer aquellos

resultados que requieren una revisión (confirmación) manual (5).

Sakihara J; en su trabajo de tesis para licenciatura titulado “Nivel de eficiencia de los criterios para revisión de lámina periférica del grupo de consenso de la Sociedad Internacional del Laboratorio de Hematología en el laboratorio central del Instituto Nacional de Salud del Niño” tuvo como objetivo determinar el nivel de eficiencia de los criterios para revisión de lámina periférica del Grupo de Consenso de la Sociedad Internacional del Laboratorio de Hematología (ISLH) en el laboratorio central del INSN; señala que se sigue realizando lectura de RDL manual a todas las muestras ocasionando que se incremente el tiempo de entrega de resultados y la carga laboral sobre los profesionales del área de hematología, lo cual aumenta el riesgo de cometer errores (3).

El Laboratorio de Hematología del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas (INEN) cuenta con analizadores automatizados de vanguardia en tecnología, buen desempeño y adecuada capacidad operativa; a pesar de ello, se mantiene aún el RDL manual de todos los frotices de sangre periférica a partir de donantes “sanos” del servicio de banco de sangre, pacientes ambulatorios de las salas de toma de muestras, pacientes hospitalizados y emergencias (fuente: Procedimiento de Análisis Hematológico de Muestra Biológica). Sin embargo, la demanda incrementada en los hemogramas y por ende en la revisión manual, así como la exigencia de un menor tiempo de respuesta (oportunidad), ha generado una brecha en la productividad eficiente y confiable que afectaría potencialmente la calidad de los resultados. Como consecuencia de lo descrito se observa un aumento del reporte de productos no conformes (fuente: Sistema Informático de la institución), por incumplimiento de entrega de resultados y resultados erróneos. Ante ello, el estudio propone reducir de manera “confiable” la lectura manual del RDL junto al buen uso de la información de los analizadores hematológicos que permitan la validación directa e identificar los frotices que requieran revisión manual.

Ante lo anteriormente mencionado se plantea realizar la siguiente investigación: Estudio comparativo del recuento diferencial leucocitario automatizado y el método

de referencia en el Laboratorio de Hematología del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas, 2021.

## **1.2. Formulación del problema**

### **1.2.1 Problema General:**

¿Existe diferencia significativa del recuento diferencial leucocitario automatizado y el método de referencia en el Laboratorio de Hematología del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas, 2021?

### **1.2.2 Problemas Específicos:**

1. ¿Existe diferencia significativa de los Linfocitos del recuento diferencial leucocitario automatizado y el método de referencia en el Laboratorio de Hematología del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas, 2021?
2. ¿Existe diferencia significativa de los Monocitos del recuento diferencial leucocitario automatizado y el método de referencia en el Laboratorio de Hematología del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas, 2021?
3. ¿Existe diferencia significativa de los Eosinófilos del recuento diferencial leucocitario automatizado y el método de referencia en el Laboratorio de Hematología del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas, 2021?
4. ¿Existe diferencia significativa de los Basófilos del recuento diferencial leucocitario automatizado y el método de referencia en el Laboratorio de Hematología del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas, 2021?
5. ¿Existe diferencia significativa de los Neutrófilos del recuento diferencial leucocitario automatizado y el método de referencia en el Laboratorio de Hematología del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas, 2021?

### **1.3. Objetivos de la investigación**

#### **1.3.1 Objetivo General:**

Determinar si existe diferencia significativa del recuento diferencial leucocitario automatizado y el método de referencia en el Laboratorio de Hematología del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas, 2021.

#### **1.3.2 Objetivos Específicos:**

1. Establecer si existe diferencia significativa de los Linfocitos del recuento diferencial leucocitario automatizado y el método de referencia en el Laboratorio de Hematología del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas, 2021.
2. Establecer si existe diferencia significativa de los Monocitos del recuento diferencial leucocitario automatizado y el método de referencia en el Laboratorio de Hematología del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas, 2021.
3. Establecer si existe diferencia significativa de los Eosinófilos del recuento diferencial leucocitario automatizado y el método de referencia en el Laboratorio de Hematología del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas, 2021.
4. Establecer si existe diferencia significativa de los Basófilos del recuento diferencial leucocitario automatizado y el método de referencia en donantes sanos en el Laboratorio de Hematología del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas, 2021.
5. Establecer si existe diferencia significativa de los Neutrófilos del recuento diferencial leucocitario automatizado y el método de referencia en el Laboratorio de Hematología del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas, 2021.

### **1.4. Justificación de la investigación**

El presente proyecto de tesis “Estudio comparativo del recuento diferencial leucocitario automatizado y el método de referencia en el Laboratorio de Hematología del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas, 2021.” es



importante porque contribuirá a desarrollar información teórica y científica actualizada sobre “La utilidad y eficiencia de los resultados que otorgan los Analizadores Hematológicos Automatizados en el Recuento Diferencial Leucocitario”; para un mejor entendimiento se realiza la justificación bajo los siguientes aspectos:

#### **1.4.1 Justificación Teórica:**

El presente trabajo de investigación se justifica teóricamente en la revisión de autores, revistas indexadas, guías internacionales del instituto de estándares del Laboratorio Clínico (CLSI), trabajos de investigación que dan soporte, validez y confiabilidad a los hallazgos que se deriven de la presente investigación, siendo los autores en mención:

Para la Variable 1: Método Referencia para el RDL, se referencia al documento internacional de la CLSI aprobado “H20-A2 Evaluación del Recuento Diferencial Leucocitario de los métodos instrumentales y el método de referencia” (4) y los siguientes autores Gulati; Pratumvinit et al; Maral, Shahram (6,7,8).

Para la variable 2: Método automatizado para el RDL, se referencia al documento internacional de la CLSI aprobado “H20-A2 Evaluación del Recuento Diferencial Leucocitario de los métodos instrumentales y el método de referencia” (4) y los siguientes autores Tayseer, Nikki Bouwer, Maral, Shahram, Comar S, Malvezzi M, Pasquini R (2,8,9).

La guía CLSI H20-A2, es el documento recomendado para evaluar los analizadores de hematología que realizan RDL automatizado, La guía internacional considera el RDL manual (microscopía) como el método de referencia (4).

El conocimiento generado contribuirá en la utilidad de la información del analizador hematológico, permitiendo que otros investigadores logren comparar e implementar esta actividad en sus laboratorios. Los hallazgos que se deriven de la presente investigación serán contrastados con las revisiones de investigaciones previas dando soporte, validez y confiabilidad a los resultados.

#### **1.4.2 Justificación Metodológica:**

La justificación metodológica para la realización de este estudio radica en el hecho de que se aplicará un instrumento especialmente diseñado para este trabajo, el mismo que se someterá a un proceso de validación lo que certificará su pertinencia y utilidad en futuros trabajos que investiguen sobre el mismo tema en poblaciones similares a la analizada en esta investigación.

Así mismo, el análisis y la determinación estadística respecto a las dos variables será revisada para verificar su pertinencia de acuerdo con los objetivos planteados.

#### **1.4.3 Justificación Práctica:**

El proyecto se justifica en la práctica, pues permitirá implementar acciones de mejora en el RDL y reducir los productos no conformes relacionados a la oportunidad (Tiempo de respuesta en la emisión de resultados), aumentando la confiabilidad, la productividad y calidad del laboratorio.

Por otro lado, el presente trabajo se justifica al contribuir con el conocimiento aplicado que permita a estudiantes de post grado y la comunidad científica fomentar la comparación de sus analizadores frente a procedimientos manuales (una evaluación independiente y particular en su propio contexto) y mejorar el desempeño de los servicios de apoyo al diagnóstico dentro del contexto nacional.

### **1.5. Delimitaciones de la investigación**

#### **1.5.1. Temporal**

La viabilidad de la investigación se garantiza a través del acceso a los datos de las evaluaciones de Laboratorio de Hematología del año 2021.

### **1.5.2. Espacial**

La viabilidad de la investigación está garantizada, pues se tiene acceso a los datos de las evaluaciones en el Laboratorio de Hematología del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas.

### **1.5.3. Recursos**

La viabilidad de la investigación está garantizada, pues es práctico, factible de realizar, de importancia para el Laboratorio de hematología, tiene acceso a fuentes de información, permite disponer de recursos humanos, materiales, tecnológicos, económicos y de conocimiento científico.

## 2. MARCO TEÓRICO

### 2.1. Antecedentes de la investigación

#### 2.1.1 Antecedentes Internacionales

Recuento Diferencial Leucocitario Automatizado:

Abhimanyu et al. (2020) en su investigación tuvieron como objetivo *“Comparar el recuento de leucocitos total y diferencial entre el analizador automatizado XN 550 y el método de referencia”*. Realizo un estudio comparativo con 100 muestras de casos de leucocitosis seleccionados durante un periodo de 1 año, se evaluó la eficacia de ambos métodos según la guía CLSI H20 A2 con el análisis estadístico Chi Cuadrado. Resultados: El coeficiente de Pearson para el desempeño del RDL con valores de p significativos para polimorfos, linfocitos, eosinófilos y los monocitos (valor de p = 0,000 cada uno) (10).

Slim et al. (2019) en su estudio multicéntrico tuvieron como objetivo *“Evaluar el desempeño analítico y clínico del Analizador Alinity hq de 29 parametros”*, Aplicaron 1473 muestras de sangre total con EDTA y aplicaron el estudio comparativo con el analizador CELL-DYN Zafiro y el método de referencia para el RDL. El diferencial de glóbulos blancos de Alinity hq mostró un alto nivel de acuerdo con los RDL manuales y una mejor concordancia con los resultados de basófilos manuales que el CELL-DYN (11).

Kwang-Sook et al. (2019) en su estudio, tuvieron como objetivo *“Evaluar el desempeño del analizador Alinity hq vs Analizador automatizado Sysmex XN 9000 y Método de referencia”*, aplicaron 314 muestras de pacientes adultos y pediátricos. El analizador Sysmex XN - 9000 y el diferencial manual de 400 células. El desempeño del recuento diferencial leucocitario (RDL) se evaluó según las directrices de la CLSI H20 A2, mostraron una excelente correlación para parámetros de recuento

diferencial de WBC (coeficiente de correlación = 0,999) con el analizador Abbott Alinity hq (12).

Prusnani, Hippargi (2018) en su estudio, tuvieron como objetivo “*Comparar el recuento diferencial de leucocitos del analizador hematológico automatizado XN1000 con los resultados del método manual en muestras de sangre leucopénica*”, utilizaron 346 muestras leucopénicas y frotis periférico, El análisis estadístico se realizó mediante regresión lineal y análisis de correlación de Pearson, Las medias se compararon mediante la prueba t de Student y se realizó un análisis gráfico de Bland-Altman para comparar las dos técnicas de medición. Resultados: El coeficiente de correlación para los recuentos proporcionales de neutrófilos, linfocitos, eosinófilos, monocitos y basófilos fue 0,998, 0,992, 0,996, 0,771 y 0,570 respectivamente (14).

Noha et al (2017) en su estudio, tuvieron como objetivo “*Evaluar el desempeño del analizador NS-hema21t vs Sysmex XT 1800i*”, utilizaron 75 muestras de sangre total con EDTA, el rendimiento del Recuento diferencial leucocitario se evaluó según las directrices de la CLSI H20 A2 con el método de referencia. El recuento de neutrófilos mostró una correlación  $R^2= 0,97$ , mientras que el recuento de linfocitos mostró una correlación  $R^2=0,97$  (13).

Recuento Diferencial Leucocitario Manual:

Belaynesh (2019) en su investigación realizada con el objetivo de “*Validar los criterios para revisión manual de frotices propuestos por el Grupo de consenso International de Hematología*”. Aplicó un estudio transversal prospectivo en el Colegio Médico Millennium del Hospital St. Paul de septiembre a noviembre de 2019 con 500 muestras de sangre de pacientes procesadas en analizador Beckman DxH 800 y el método de referencia. Utilizó las tablas de contingencia para determinar la sensibilidad, la especificidad, los valores predictivos negativos y positivos (VPN, VPP), la eficiencia y la tasa de revisión. El resultado mostró una sensibilidad de los criterios del 61,3%, una especificidad del 96,4%, un VPP del 87%, un VPN del 86,3%, una eficiencia del 86,4% y una tasa de revisión del 20% (15).

Vipina, Ambika (2018) en su estudio, tuvieron el objetivo “Verificar la precisión del Recuento diferencial leucocitario del método de referencia”. El estudio se llevó a cabo en el Government Medical College, Kozhikode. Se tomaron un total de 30 casos durante un período de 28 días. La herramienta estadística para la comparación fue Índice Kappa de Cohen para evaluar la validez externa y la confiabilidad de los recuentos diferenciales de Neutrófilos (Kappa= .512 p= .002-Acuerdo Moderado) y Linfocitos (Kappa= 0.689 p= .000- Acuerdo -Acuerdo bueno) (16).

ICSH (2014) La Sociedad Internacional de Hematología recomienda incluir nuevos métodos, como el análisis de imágenes digitales para células sanguíneas, citometría de flujo destinado a reemplazar el diferencial de 400 celdas del manual de referencia. (18)

ISLH (2005), La Sociedad Internacional de Laboratorios de Hematología (ISLH), a través de un grupo de consenso internacional establecieron un conjunto de criterios (reglas de consenso) para guiar la revisión del frotis manual de recuentos sanguíneos completos, que incluye el recuento diferencial leucocitario (Diff), encontraron 41 reglas aplicables como criterios para la revisión de frotices y recuento diferencial de leucocitos de analizadores hematológicos automatizados. (17)

CLSI (2007) en su guía aprobada H20-A2, Elaboro las directrices para aplicar el método de referencia para recuento diferencial leucocitario (RDL) (4).

#### 2.1.2 Antecedentes Nacionales

No hay evidencia nacional relacionada.

## 2.2. Bases teóricas

### 2.2.1 Hemograma completo

El hemograma completo está compuesto por parámetros cuantitativos de recuento de glóbulos rojos, hemoglobina, hematocrito, constantes corpusculares, recuento de plaquetas, recuento de leucocitos, RDL, etc. Estos varían de acuerdo con el tipo de hemograma analizado en los laboratorios (19).

Según la CLSI (2007) en su documento aprobado H20-A2, define el hemograma desde una enumeración de los principales subgrupos de leucocitos (granulocitos segmentados, granulocitos eosinófilos, granulocitos basófilos, linfocitos y monocitos) hasta una revisión muy completa de todos los denominados elementos formes, incluidos eritrocitos y plaquetas. En la actualidad se cita toda una generación de informes de hemograma, que incluye desde el más simple, constituido por unos pocos parámetros obtenidos de forma manual, hasta los más complejos y sofisticados, formados por decenas de parámetros obtenidos del analizador automatizado que utilizan una combinación de tecnologías; lo que eleva considerablemente el alcance diagnóstico y pronóstico de esta determinación (4).

Los parámetros principales del hemograma completo son:

- a. Recuento de Glóbulos Rojos: Consiste en determinar la cantidad de eritrocitos en sangre periférica por unidad de volumen por microlitro ( $\mu\text{L}$ ), milímetro cúbico ( $\text{mm}^3$ ) o litro (L) de acuerdo con el sistema de unidades adoptado en el laboratorio clínico o en la región (20).
- b. Hemoglobina: Los eritrocitos contienen una mezcla de hemoglobina, oxihemoglobina, carboxihemoglobina, metahemoglobina y cantidades mínimas de otras formas de hemoglobina menores (21). Cuando se mide la hemoglobina se está determinando la suma de todas estas formas y para hacerlo los eritrocitos que la contienen deben ser lisados (19).
- c. Hematocrito: Representa la fracción de volumen eritrocitario y corresponde al volumen ocupado por los glóbulos rojos en relación con el volumen total de sangre (19).

d. Constantes Corpusculares: Son promedios de Wintrobe, determinan el tamaño y el contenido de hemoglobina de los eritrocitos, bajo los conceptos del volumen corpuscular medio, de la hemoglobina corpuscular media y de la concentración de la hemoglobina corpuscular media. Los promedios corpusculares por muchos años han sido el punto de partida para la clasificación morfológica de las anemias según Wintrobe (22).

f. Recuento de Leucocitos: El recuento de leucocitos consiste en determinar la cantidad de glóbulos blancos en sangre periférica por unidad de volumen por microlitro ( $\mu\text{L}$ ), milímetro cúbico ( $\text{mm}^3$ ) o litro (L), de acuerdo con el sistema de unidades adoptado en el laboratorio clínico (23).

g. Estudio de Frotis de Sangre Periférica: El análisis de frotis de sangre periférica que complementa a los parámetros anteriores es el RDL y el análisis cualitativo de los glóbulos rojos, leucocitos y plaquetas), de acuerdo con las buenas prácticas de hematología, el recuento diferencial leucocitario es parte fundamental del hemograma y es que se reporta en el 100% de hemogramas solicitados en el laboratorio (22).

### 2.2.2 Recuento Diferencial Leucocitario (RDL)

El recuento diferencial de leucocitos corresponde a la concentración de las subpoblaciones de glóbulos blancos que circulan en sangre periférica. Independiente del método para obtenerlo, bajo condiciones normales, el recuento diferencial de leucocitos en situaciones normales está constituido por 5 poblaciones celulares: polimorfonucleares neutrófilos, polimorfonucleares eosinófilos, polimorfonucleares basófilos, linfocitos y monocitos (9).



**CUADRO 1: Descripción morfológica de las células encontradas en un recuento diferencial normal de leucocitos**

Tipo celular	Tamaño celular (μ)	Núcleo	Cromatina	Citoplasma	Gránulos
Neutrófilo Segmentado	10 - 15	2-5 lóbulos conectados por filamentos delgados sin cromatina visible	Grumos gruesos	Color rosa pálido, crema o incoloro	1° Gránulos primarios: raros 2° Gránulos secundarios: abundantes
Neutrófilo en banda	10 - 15	Contraído, pero debe visualizarse la cromatina dentro de la parte más delgada	Grumos gruesos	Azul claro a rosa	1° Gránulos primarios: escasos 2° Gránulos secundarios: abundantes
Linfocito	7 - 18	Redondo a oval; puede estar ligeramente indentado; nucleolos ocasionales	Condensada - intensamente condensada	Escaso a moderado: celeste	± escasos y azurófilos
Monocito	12 - 20	Variable, puede ser redondo, forma de herradura o riñón.	Grumos moderadamente reticulares	Azul.gris; puede tener pseudópodos; vacuolas ausentes o numerosas	Muchos gránulos finos , con frecuencia adoptan el aspecto de vidrio molido
Eosinófilo	12 - 17	2-3 lóbulos conectados por filamentos delgados sin cromatina visible	Grumos gruesos	color crema a rosa; puede tener bordes irregulares	1° Gránulos primarios: raros 2° Gránulos secundarios: abundantes, de color rojo a anaranjados redondos
Basófilo	10-14	En general 2 lóbulos conectados por filamentos sin cromatina visible	Grumos gruesos	color lavanda a incoloro	1° Gránulos primarios: raros 2° Gránulos secundarios: abundantes, de color lavanda a violeta oscuro, variable en número con distribución irregular, pueden enmascarar el núcleo o eliminarse durante el proceso de tinción, lo que da el aspecto de áreas vacías en el citoplasma.

Fuente: Atlas de Hematología Clínica 4a Ed. 2014 - Editorial Médica Panamericana "Introducción al examen del frotis de sangre periférica". (22)

El RDL se realiza como finalidad obtener información de la distribución relativa o proporcional de los diferentes leucocitos en sangre periférica (23), permite establecer los conceptos de neutrofilia, neutropenia, eosinofilia, eosinopenia, basofilia, basopenia, monocitosis, monocitopenia, linfocitosis, agranulocitosis, y linfopenia que pueden estar asociados a enfermedades benignas como procesos infecciosos, procesos inflamatorios, mielotoxicidad, o enfermedades malignas como leucemia y mieloptisis (22). El porcentaje obtenido, o más adecuadamente, el número absoluto de cada célula es de gran utilidad para el diagnóstico de múltiples enfermedades, orienta en la elección del tratamiento a seguir en los pacientes (8;24)

El intervalo de referencia biológico de cada tipo celular, teniendo en cuenta las unidades de reporte, son:

<b>Tipo celular</b>	<b>Valores Relativos</b>	<b>Unidades</b>	<b>Valores Absolutos</b>	<b>Unidades</b>
Linfocitos	25 - 40	%	1 – 4.8	$\times 10^9/L$
Monocitos	2-6	%	0 – 0.8	$\times 10^9/L$
Eosinófilos	2-4	%	0 – 0.5	$\times 10^9/L$
Basófilo	0.3 – 1.5	%	0 – 0.2	$\times 10^9/L$
Neutrófilo Segmentado	41 - 70	%	1.6 - 7	$\times 10^9/L$
Neutrófilo en banda	2 - 5	%	0 – 0.5	$\times 10^9/L$

Fuente: Rojas (2011) “Valores de Referencia Hematológicos en adultos sanos del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas de Lima, Establecidos en el analizador Sysmex” (25).

### 2.2.3 Métodos para la cuantificación del Recuento Diferencial Leucocitario

Existen 2 métodos para realizar el Recuento Diferencial Leucocitario:

- Método de Referencia (Manual o Microscopia) (4)
- Método automatizado (4)

### 2.2.3.1 RECUENTO DIFERENCIAL LEUCOCITARIO POR MÉTODO DE REFERENCIA (MANUAL):

Consiste en realizar el recuento diferencial de leucocitos mediante su identificación microscópica, de una en una, hasta completar 100 a 200 células en el frotis de sangre periférica, la identificación microscópica se realiza teniendo en cuenta las características morfológicas citadas en el Cuadro 1 (22).

Cuando el RDL es manual, es indispensable:

- (1) La calidad del extendido de sangre periférica, la distribución de las células en el extendido de sangre periférica (20,26,30).
- (2) Seguir los procedimientos al “pie de la letra” definidos en los manuales de procedimientos, que debe seguir el laboratorio clínico dentro de las buenas prácticas;
- (3) La calidad de la coloración (20,27).
- (4) El personal que haga el recuento esté debidamente capacitado, tenga experiencia y habilidad para identificar todas las células normales y, las anormales (20,28,31).
- (4) Microscopio y contador de células (20,29)

Es importante tener en cuenta que el recuento diferencial de leucocitos por métodos manuales, tiene una fuente importante de errores estadísticos de la muestra que generan una amplia variabilidad en los resultados, debido al escaso número de leucocitos analizados (32).

Ante la dificultad que usualmente tiene un laboratorio clínico para controlar totalmente estas variables en los recuentos diferenciales de leucocitos, es recomendable el empleo de autoanalizadores de hematología que permitan estandarizar los procedimientos e idealmente utilizar automatización para hacer y colorear los extendidos de sangre periférica (32,33).

### 2.2.3.2 RECUENTO DIFERENCIAL LEUCOCITARIO POR MÉTODO AUTOMATIZADO (ELECTRÓNICO)

Consiste en el conteo y la diferenciación de un gran número de leucocitos en analizadores automatizados. (34)

Dentro de las ventajas, cabe destacar:

(1) Disminución del tiempo que el observador dedica al estudio microscópico de un gran número de frotis coloreados en la rutina hematológica. (35)

(2) Aumenta la precisión de estos recuentos diferenciales, estableciendo un sistema de control de calidad interno basado en el uso diario de controles internos de sangre control comercial en tres niveles y se establece los límites de tolerancia (TEa) para el recuento diferencial (4,36)

(3) Permite conocer la exactitud del analizador, de vital importancia para garantizar la confiabilidad de los resultados emitidos: cuando se realizan comparaciones entre el instrumento objeto de estudio y el método de referencia realizada según las recomendaciones de los organismos internacionales, tal como se describe en el protocolo H20-A2 de la CLSI (4).

En el comercio, a nivel nacional e internacional, existe una gran variedad de analizadores automatizados, entre ellos el Alinity hq de Abbott con capacidad para la determinación del recuento diferencial de 5 poblaciones leucocitarias (Ver cuadro 1) aplicando para ello la tecnología de Dispersión Óptica y la Fluorescencia (37).

Las poblaciones leucocitarias identificadas son:

Neutrófilos segmentados

Linfocitos

Monocitos

Eosinófilos

Basófilos

### 2.2.3.2.1 TECNOLOGÍA DE DISPERSIÓN OPTICA:

a. Tecnología de Dispersión Óptica: Tiene lugar en el conjunto óptico, que se compone de 3 subsistemas principales:

Subsistema de iluminación: La fuente de luz es un láser de estado sólido. El láser genera un haz de luz polarizada verticalmente con una longitud de onda de 488nm que interacciona con la muestra diluida para crear la dispersión de luz y la fluorescencia (37).

Subsistema de la celda de flujo óptica: es una cámara de flujo de diseño exclusivo con un fondo acampanado en forma de cono y una abertura central rectangular. Las células presentes en la dilución de la muestra pasan de una a una a través del haz del láser enfocado (38).

Subsistema de recogida y detección: Este sistema realiza múltiples mediciones de cada célula simultáneamente, se compone de 8 detectores ópticos y 2 conjuntos de sistemas ópticos:

- Conjunto de dispersión lumínica de avance: Realiza 5 determinaciones de dispersión de avance es recogida por las lentes de dispersión de avance y se enfoca en un bloque de detección. El detector interno del bloque mide la pérdida de luz axial (ALL), y el detector externo del bloque mide 4 ángulos de dispersión del ángulo intermedio (IAS) (12).
- Conjunto de dispersión lumínica lateral y de fluorescencia: Parte de la luz láser se dispersa por las superficies y estructuras internas de las células lateralmente (12).

La dispersión de luz tiene lugar cuando el haz de laser choca con una célula y cambia de dirección. En la citometría de flujo, los sensores detectan la luz dispersada a determinados ángulos respecto al haz del láser y la convierten en una señal electrónica medible que se envía al ordenador para ser analizada y almacenada. Estas señales ofrecen información sobre las características de las células, tales como tamaño, complejidad, lobularidad nuclear y granularidad citoplasmática, de gran utilidad en el proceso de

identificación de las células (38).

- ALL (Pérdida de luz axial): Tamaño
- IAS (Dispersión del ángulo intermedio): Complejidad
- PSS (Separación por dispersión polarizada): Lobularidad
- DSS (Separación por dispersión despolarizada): Granularidad

#### 2.2.3.2.2 TECNOLOGÍA DE FLUORESCENCIA:

La fluorescencia es un fenómeno en el que la luz dispersada se absorbe a una longitud de onda y se emite a otra longitud de onda superior. En Alinity hq, la fluorescencia celular se produce cuando se utilizan colorantes especiales que interactúan con la luz del láser. Estos colorantes tiñen determinados ácidos nucleicos de las células. Cuando la luz laser interactúa con las células teñidas, los colorantes emiten fluorescencia a una longitud de onda superior a la del láser. La señal fluorescente se utiliza en la determinación del diferencial leucocitario (37).

#### 2.2.4 PROTOCOLO DE EVALUACION DEL RECUESTO DIFERENCIAL LEUCOCITARIO POR METODO AUTOMATIZADO FRENTE AL MÉTODO DE REFERENCIA SEGÚN GUIA CLSI H20-A2 (4).

##### I. **Métodos para evaluar:**

En este estudio, el método manual representa "la referencia" en cuanto al diferencial leucocitario siendo empleado como el evaluador para estudios de comparación.

##### 1.1 Método de Referencia (**Método manual o microscopía**):

El RDL utilizando el método de referencia corresponde a la concentración de las subpoblaciones de leucocitos en el frotis de sangre periférica mediante su identificación microscópica (19,20).

### 1.2 Método automatizado (**Equipo automatizado Alinity hq Abbot**):

El RDL automatizado corresponde a la concentración de las subpoblaciones leucocitarias en sangre periférica obtenidas por el analizador hematológico (37).

## II. Consideraciones para Método de Referencia según CLSI H20 A2:

### 2.1 Calificación de los observadores, a través de:

- Calificación en la identificación celular: Se realiza a base de 50 imágenes digitales, se evalúa el desempeño.

Criterio de aceptación:

Desempeño aceptado: 80% de aciertos.

Desempeño no aceptado: < 80% de aciertos.

- Calificación en el recuento diferencial: Se realiza a base de lecturas de frotices de sangre periférica sobre un recuento total de 200 células, incluir como mínimo 5 observadores.

Las muestras incluyen los siguientes tipos celulares: neutrófilos segmentados, neutrófilos en banda, linfocitos normales, linfocitos atípicos, eosinófilos, basófilos, monocitos, NRBC y blastos.

Estadístico utiliza el error estándar de proporciones y se evaluará el recuento de cada observador versus media de los observadores con un intervalo de confianza al 99%, se evalúa el desempeño del observador para cada tipo de célula evaluada.

Criterio de aceptación:

Desempeño aceptado: Los resultados deben estar incluidos dentro del intervalo de la Media  $\pm$  99%IC para cada tipo de célula (4).

### 2.2 Preparación de los materiales:

Se preparan al menos 100 muestras de sangre total de donantes sanos, y 100 muestras patológicas según las recomendaciones de la guía CLSI H20 A2, se realiza duplicado de frotices, coloreados independientemente para

cada observador y rotulados (1-A, 1-B).

En relación con la muestra:

- No existe evidencia clínica de enfermedad que altere el recuento diferencial de leucocitos.
- No hay evidencia de enfermedad respiratoria aguda reciente y
- Resultados del hemograma dentro del intervalo de referencia para otros mensurandos del hemograma, incluyendo el recuento total de WBC.
- Realizar el recuento diferencial en 200 células, se informa el promedio a 100%. Este recuento debe realizarse por al menos 2 operadores calificados, uno desde el frotis A y otro desde el frotis B (4).

Para minimizar los errores propios del método de referencia, la guía CLSI H20-A2, recomienda seguir las pautas para calificar a los operadores y evaluar la competencia de los observadores (4,28).

### **III. Consideraciones para el método automatizado:**

- a. Realizar el mantenimiento diario del analizador
- b. Procesar los controles de calidad interno y liberar la corrida analítica, incluyendo el monitoreo de las células a incluir en el estudio.
- c. Procesar las muestras por el analizador hematológico

### **IV. Análisis estadístico de la comparación de resultados según CLSI H20 A2:**

- Consiste en comparar ambos métodos, la base estadística es una comparación de medias para cada muestra procesada, por cada método y por cada tipo celular.
- Se calculan las diferencias en ambos recuentos, para determinar si representan a la imprecisión combinada (método de prueba y referencia), o son verdaderas diferencias entre ellos.



- Este análisis es principalmente útil, para los tipos de leucocitos con un intervalo normal mayor a 5%.
- Elaborar la gráfica de dispersión entre ambos métodos (x, método de referencia y, método prueba) junto con los intervalos de confianza al 90% para cada tipo celular.

## 2.3. Formulación de hipótesis

### 2.3.1 Hipótesis general

Hi: Existe diferencia significativa del recuento diferencial leucocitario automatizado y el método de referencia en el Laboratorio de Hematología del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas, 2021.

H0: No existe diferencia significativa del recuento diferencial leucocitario automatizado y el método de referencia en el Laboratorio de Hematología del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas, 2021.

### 2.3.2 Hipótesis específicas

1. Hi: Existe diferencia significativa de los Linfocitos del recuento diferencial leucocitario automatizado y el método de referencia en el Laboratorio de Hematología del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas, 2021.

H0: No existe diferencia significativa de los Linfocitos del recuento diferencial leucocitario automatizado y el método de referencia en el Laboratorio de Hematología del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas, 2021.

2. Hi: Existe diferencia significativa de los Monocitos del recuento diferencial leucocitario automatizado y el método de referencia en el Laboratorio de Hematología del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas, 2021.

H0: No Existe diferencia significativa de los Monocitos del recuento diferencial leucocitario automatizado y el método de referencia en el Laboratorio de Hematología del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas, 2021.

3. Hi: Existe diferencia significativa de los Eosinófilos del recuento diferencial leucocitario automatizado y el método de referencia en el Laboratorio de Hematología del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas, 2021.  
H0: No existe diferencia significativa de los Eosinófilos del recuento diferencial leucocitario automatizado y el método de referencia en el Laboratorio de Hematología del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas, 2021.
  
4. Hi: Existe diferencia significativa de los Basófilos del recuento diferencial leucocitario automatizado y el método de referencia en donantes sanos en el Laboratorio de Hematología del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas, 2021.  
H0: No existe diferencia significativa de los Basófilos del recuento diferencial leucocitario automatizado y el método de referencia en donantes sanos en el Laboratorio de Hematología del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas, 2021.
  
5. Hi: Existe diferencia significativa de los Neutrófilos del recuento diferencial leucocitario automatizado y el método de referencia en el Laboratorio de Hematología del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas, 2021.  
H0: No existe diferencia significativa de los Neutrófilos del recuento diferencial leucocitario automatizado y el método de referencia en el Laboratorio de Hematología del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas, 2021.

### 3. METODOLOGÍA

#### 3.1. Método de la investigación

Para Hernández Sampieri, et al (2014) “El método deductivo es un sistema para organizar hechos conocidos y extraer conclusiones, consiste en extraer una conclusión con base en una premisa o a una serie de proposiciones que se asumen como verdaderas, se va de lo general (como leyes o principios) a lo particular (la realidad de un caso concreto)”.

#### 3.2. Enfoque de la investigación

Según el proceso como se va a generar el conocimiento, se propone desarrollar una investigación de enfoque cuantitativo. Hernández, Fernández y Baptista (2014) refieren como un proceso secuencial a una o varias hipótesis que serán sometidas a prueba mediante la medición de datos cuantitativos analizados con métodos estadísticos para interpretarlos en función del conocimiento previamente existente. También, brinda una gran posibilidad de repetición y se centra en puntos específicos de tales fenómenos, además de que facilita la comparación entre estudios similares.

#### 3.3. Tipo de investigación

Según el tipo de investigación es aplicada. Según Murillo (2008), es una investigación que busca la aplicación o utilización de los conocimientos adquiridos.

#### 3.4 Nivel o Alcance:

El nivel del estudio que se propone es descriptivo en cuanto está orientada a describir el comportamiento de las variables relevantes tal como se presentan dentro de un objeto o fenómeno de estudio, indicando sus características en un espacio y tiempo dado.

Según el alcance y análisis de los resultados(diseño) es de tipo Comparativo; el cual según Sampieri (2014) señala q el propósito de este estudio, es medir el grado de relación que exista entre dos o más conceptos o variables (en un contexto en particular).

**Línea de investigación General:** está enmarcado dentro de la profesión y especialidad:  
Salud, enfermedad y ambiente

**Línea de investigación Especifica:** está enmarcado dentro de la profesión especialidad y es:  
Evaluación de servicios y políticas sanitarias/Sistemas de salud.

### 3.5. Diseño de la investigación

Según el periodo es de corte transversal (El diseño de investigación transeccional o transversal recolectan datos en un solo momento, en un tiempo único (Liu, 2008 y Tucker, 2004). Su propósito es describir variables y analizar su incidencia e interrelación en un momento dado.

### 3.6. Población, muestra y muestreo

#### 3.6.1 POBLACIÓN

Muestras de sangre total con anticoagulante EDTA y frotices sanguíneos del Laboratorio de Hematología que son recepcionadas como parte de la rutina de trabajo del Laboratorio durante el periodo Junio a Agosto 2021.

#### 3.6.2 MUESTRA

En función al desarrollo de la guía H20 A2, se toma como muestra para el estudio 100 muestras normales y 100 muestras patológicas (excepto muestras que provengan de diagnóstico de neoplasias hematológicas y que tengan un recuento de leucocitos mayor a  $2.0 \times 10^9/L$ ) con sus respectivos frotices sanguíneos, según los criterios descritos (preparación de las muestras).

Se utilizará la información “Resultados” de análisis del proceso de las muestras hematológicas de la rutina del Laboratorio.

Para la toma de muestra del paciente de rutina, el Laboratorio tiene establecido un Requerimiento de preparación del paciente (No requiere ayuno), Manual de toma de muestra de sangre venosa, y un documento de criterios de aceptación y rechazo de muestras.

Criterios de inclusión para muestras normales según Guía CLSI H20-A2:

- No existe evidencia clínica de enfermedad que altere el recuento diferencial de leucocitos.
- No hay evidencia de enfermedad respiratoria aguda reciente y resultados del hemograma dentro del intervalo de referencia, incluyendo el recuento total de WBC.

Criterios de inclusión para muestras patológicas, según Guía CLSI H20-A2:

<b>Condición clínica</b>	<b>Característica del Recuento diferencial de WBC</b>	<b>Numero de Células (x 10<sup>9</sup>/L)</b>	<b>Recuento proporcional de WBC</b>
Inflamación Aguda Infección bacteriana	Granulocitosis y/o Desviación izquierda (Abastionados)	≥ 9.0	>80%
Inflamación crónica	Monocitosis	≥ 0.8	>10%
Infección parasitaria Reacción alérgica	Eosinofilia	≥ 0.5	> 7%
Infecciones Virales	Linfocitosis y/o Linfocitos formas variantes	≥ 3.5 ≥ 0.7	> 50%
Anemia aplásica Quimioterapia	Granulocitopenia	≤ 1.5	< 10%
Infección HIV	Linfopenia	≤ 1.0	< 7%
Leucemia aguda	Células inmaduras, incluyendo blastos	≥ 2.0	> 20%
Anemia Severa Desordenes mieloproliferativos	NRBCs	≥ 0.01	> 1%

Fuente: Guía CLSI H20-A2: Evaluación del método de referencia y método automatizado del recuento diferencial leucocitario, Estándar aprobado, segunda edición. Enero 2007:

### 3.6.3 MUESTREO

No aplica (Muestreo de tipo no probabilístico por conveniencia).

### 3.7. Variables y operacionalización

Tabla 1. Variables y Operacionalización

Variables	Definición operacional	Dimensiones	Indicadores		Escala de medición	Escala Valorativa
Variable 1: Método de Referencia del Recuento diferencial leucocitario	El recuento diferencial de leucocitos por Método de referencia corresponde a la concentración de las subpoblaciones de glóbulos blancos en el frotis de sangre periférica mediante su identificación microscópica. Autor: Campuzano	Recuento de linfocitos en sangre periférica	Tamaño celular ( $\mu$ )	7 - 18	%	0-100
			Núcleo	Redondo a oval; puede estar ligeramente indentado; nucleolos ocasionales		
			Cromatina	Condensada - intensamente condensada		
			Citoplasma	Escaso a moderado: celeste		
			Gránulos	$\pm$ escasos y azurófilos		
		Recuento de monocitos en sangre periférica	Tamaño celular ( $\mu$ )	12 - 20	%	0-100
			Núcleo	Variable, puede ser redondo, forma de herradura o riñon.		
			Cromatina	Grumos moderadamente reticulares		
			Gránulos	Muchos gránulos finos , con frecuencia adoptan el aspecto de vidrio molido		
		Recuento de eosinófilos en sangre periférica	Tamaño celular ( $\mu$ )	12 - 17	%	0-100
			Núcleo	2-3 lóbulos conectados por filamentos delgados sin cromatina visible		
			Cromatina	Grumos gruesos		
			Citoplasma	color crema a rosa; puede tener bordes irregulares		
			Gránulos	1° Gránulos primarios: raros 2° Gránulos secundarios: abundantes, de color rojo anaranjado redondos		
		Recuento de basófilos en sangre periférica	Tamaño celular ( $\mu$ )	10-14	%	0-100
			Núcleo	En general 2 lóbulos conectados por filamentos sin cromatina visible		
			Cromatina	Grumos gruesos		
			Citoplasma	color lavanda a incoloro		
			Gránulos	1° Gránulos primarios: raros 2° Gránulos secundarios: abundantes, de color lavanda a violeta oscuro, variable en número con distribución irregular, pueden enmascarar el núcleo o eliminarse durante el proceso de tinción, lo que da el aspecto de áreas vacías en el citoplasma.		
		Recuento de neutrófilos en sangre periférica	Tamaño celular ( $\mu$ )	10 - 15	%	0-100
Núcleo	2-5 lóbulos conectados por filamentos delgados sin cromatina visible					
Cromatina	Grumos gruesos					
Citoplasma	Color rosa pálido, crema o incoloro					
Gránulos	1° Gránulos primarios: raros 2° Gránulos secundarios: abundantes					

Variables	Definición operacional	Dimensiones	Indicadores		Escala de medición	Escala Valorativa
Variable 2: Método Automatizado del Recuento diferencial leucocitario	El recuento diferencial de leucocitos automatizado corresponde a la concentración de las subpoblaciones de Leucocitos en sangre periférica obtenidas por el analizador hematológico Autor: Manual del Alinity hq	Recuento de linfocitos en sangre periférica	Tamaño celular ( $\mu$ )	Angulo 0-2.5°	%	0-100
			Contenido celular/ complejidad	Angulo 2.5 – 7.5°		
			Complejidad interna (segmentación nuclear y granulación citoplásmatica)	Angulo 90° (pol)		
		Recuento de monocitos en sangre periférica	Tamaño celular ( $\mu$ )	Angulo 0-2.5°	%	0-100
			Contenido celular/ complejidad	Angulo 2.5 – 7.5°		
			Complejidad interna (segmentación nuclear y granulación citoplásmatica)	Angulo 90° (pol)		
		Recuento de eosinófilos en sangre periférica	Tamaño celular ( $\mu$ )	Angulo 0-2.5°	%	0-100
			Contenido celular/ complejidad	Angulo 2.5 – 7.5°		
			Complejidad interna (segmentación nuclear y granulación citoplásmatica)	Angulo 90° (pol)		
			Gránulos.	90° (depol)		
		Recuento de basófilos en sangre periférica	Tamaño celular ( $\mu$ )	Angulo 0-2.5°	%	0-100
			Contenido celular/ complejidad	Angulo 2.5 – 7.5°		
			Complejidad interna (segmentación nuclear y granulación citoplásmatica)	Angulo 90° (pol)		
		Recuento de neutrófilos en sangre periférica	Tamaño celular ( $\mu$ )	Angulo 0-2.5°	%	0-100
			Contenido celular/ complejidad	Angulo 2.5 – 7.5°		
			Complejidad interna (segmentación nuclear y granulación citoplásmatica)	Angulo 90° (pol)		

Fuente: Elaboración propia

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

#### 3.8.1. Técnica

a. Para el recojo de la información de ambas variables:

1. Se realizará la recolección de datos por descarga a partir del software operativo del analizador hematológico, donde se descarga la información de los resultados de las muestras seleccionadas, según los criterios de inclusión considerados.

Todas las muestras que atiende el Laboratorio cuentan con un código de barras para asegurar la trazabilidad de la identificación de la muestra y del paciente; También cuenta con un código interno consecutivo que le asigna el laboratorio para su rápida identificación. Los datos obtenidos se descargan del software del analizador Alinity Hq que cuenta con impresión preconfigurada. Para el presente estudio se utilizará la codificación de código de barras para la impresión e inmediatamente se le añade la codificación interna del Laboratorio para continuar con el proceso de comparación frente a la Microscopia; Salvaguardan en todo momento la confidencialidad de la información.

2. A partir de esta selección inicial, se continuará con la recolección de datos de la Microscopia (método de referencia) en las hojas de trabajo de frotis de sangre periférica leídos por personal seleccionado (cumplen con la evaluación de la competencia según CLSI H20-A2).

#### 3.8.2. Descripción de instrumentos

Se contará con un formato de registro de datos diseñado en hoja de cálculo Excel para la recolección de datos de cada unidad de análisis estudiado (Anexo 1). En caso no se encuentren la totalidad de los datos de interés, se excluirá automáticamente del estudio.

#### 3.8.3. Validación

Luego de elaborada esta ficha de registro se procederá a su validación, se refiere al grado en que un instrumento mide realmente la variable que pretende medir. (Hernández Sampieri et al., 2014), a través del procedimiento denominado “Juicio de expertos” para ello se hará llegar un documento que contenga la información respecto a las variables de estudio, así



como su operacionalización, y los objetivos de la investigación. Ello con el objeto de que los validadores juzguen cada elemento que se evaluará en términos de su pertinencia, relevancia y claridad para la investigación.

#### 3.8.4. Confiabilidad

La confiabilidad nos indica el grado en el que la aplicación repetida del instrumento al mismo sujeto, produzca los mismos resultados y la validez se refiere al grado en el que un instrumento mide lo que se supone que debe medir (Hernández Sampieri et al., 2014).

#### 3.9. Plan de procesamiento y análisis de datos

El análisis estadístico incluye:

- (1) Para determinar la asociación entre dos variables que siguen una distribución normal se utilizará la correlación de Pearson, mientras que el test de correlación de Spearman será aplicado si los datos no siguen la distribución normal. Es importante indicar que el análisis de correlación permite cuantificar la magnitud de la relación entre variables a través de los valores de la recta de regresión ( $y = ax + b$ ).
- (2) Para la comparación de métodos se calculará el error estándar de una proporción para cada tipo celular, se empleará un intervalo de confianza al 95%.
- (3) Para la comparación de las medias pareadas tomando como nivel de significancia estadística  $p < 0.05$  (t student), para determinar si las medias son estadísticamente diferentes.
- (4) Para analizar el BIAS (Error Sistemático), se calculará tomando en consideración la ecuación de regresión para cada uno de los subtipos celulares, como concentración crítica, se escogerá el límite superior e inferior de los valores de referencia para todas las células.

#### 3.10. Aspectos éticos

Por la naturaleza del estudio no requiere consentimiento informado.

Este estudio no perjudica al paciente ni vulnera los límites éticos realizándose en todo momento de manera confidencial y en función de los principios bioéticos que debe cumplir toda investigación científica.

La naturaleza del estudio es descriptivo que está vinculado a un protocolo CLSI (Comité Internacional de Estandarización del Laboratorio), donde el tamaño de la muestra esta

detallado y no requiere consentimiento Informado, Para el trabajo de investigación se utilizará información de las muestras, no se utilizará ninguna información personal del paciente atendido, Esta implícito el Consentimiento Informado, porque hay un acuerdo preestablecido entre la organización(Laboratorio) y el paciente.

No habrá contacto alguno con el individuo propietario de la muestra de sangre

No se divulgará información ni se manipulará la información por personas ajenas a la investigación. Del mismo modo, todas las variables serán codificadas para fines de este estudio.

La autora de la investigación declara no tener ningún conflicto de interés.

#### 4. ASPECTOS ADMINISTRATIVOS

##### 4.1 Cronograma de actividades:

Nº	Actividades	12 - 21	01 - 22	02 - 22	03 - 22	04 - 22	05 - 22	06 - 22	07 - 22	08 - 22	09 - 22	10 - 22	11 - 22	Producto
1	Idea de investigación, Búsqueda de Bibliografía	X	X	X										
2	Elaboración de Planteamiento del problema				X									
3	Elaboración de Marco teórico					X	X	X	X					
4	Revisión del proyecto									X	X			
5	Presentación y aprobación del Proyecto										X	X		
6	Recolección de datos											X	X	
7	Procesamiento de datos												X	
8	Análisis de resultados												X	
9	Elaboración de Informe final												X	X
10	Entrega del Informe final													X

#### 4.2 Presupuesto:

	PRECIO UNITARIO	CANTIDAD	PRECIO TOTAL
<b>RECURSOS HUMANOS</b>			
Asesoría estadística	2	400.00	800.00
<b>RECURSOS MATERIALES Y EQUIPOS (BIENES)</b>			
Fotocopias y otros	0.70	500	350.00
Material de impresión	90.00	3	270.00
Impresiones	0.5	600	300.00
Memoria USB 32gb	35.00	2	70.00
Anillado	20.00	4	80.00
<b>SERVICIOS</b>			
Anillado	5.00	4	20.00
Movilidad	15.00	30	450.00
Operario	1,750	2	3500.00
<b>GASTOS ADMINISTRATIVOS Y/O IMPREVISTOS</b>			
<b>TOTAL</b>			<b>5,840.00</b>

## 5.0 REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Barnes PW, McFadden SL, Machin SJ, Simson E. The international consensus group for hematology review: suggested criteria for action following automated CBC and WBC differential analysis. *Lab Hematol.* 2005;11(2):83-90. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/16024331>.
2. Comar SR, Malvezzi M, Pasquini R. Evaluation of criteria of manual blood smear review following automated complete blood counts in a large university hospital. *Rev Bras Hematol Hemoter.* 2017 Oct-Dec; 39(4): 306–317.
3. Sakihara Miyashiro JC. Nivel de eficiencia de los criterios para revisión de lámina periférica del grupo de consenso de la Sociedad Internacional del Laboratorio de Hematología en el laboratorio central del Instituto Nacional de Salud del Niño. Repositorio de la Universidad Nacional Mayor de san Marcos; 2016.
4. CLSI Instituto de Estándares clínicos y del Laboratorio. Evaluación de los Métodos Instrumentales y Referencia del Recuento diferencial de Leucocitos H2O A2. 2007; Volumen 27(4); Pensilvania Estados Unidos.
5. Shakhara JC, Sierra Carhuancho J, Rodríguez Torres R. Encuesta\_Importancia del Uso de Información Gráfica y Alarmas de los Auto analizadores Hematológicos por Tecnólogos Médicos de Hospitales e Institutos del MINSA. Perú; 2015.
6. Gulati GL, Song J, Florea AD, Gong J. Purpose and criteria for blood smear scan, blood smear examination, and blood smear review. *Ann Lab Med.* 2013;33(1):1–7.
7. Pratumvinit B, Wongkrajang P, Reesukumal K, Klinbua C, Niamjoy P. Validation and optimization of criteria for manual smear review following automated blood cell analysis in a large university hospital. *Arch Pathol Lab Med* 137(3):408–414; 2013.
8. Maral M, Shahram N. Evaluation of the correlation of automated and manual results of complete blood count in oncologic patients. *Comp Clin Pathol* 25:1151–

- 1154; 2016.
9. Tayseer I, et al. Diagnostic performance of automated Analyzers versus manual method for WBCs measurement among Population of Wad Madani, Gezira State, Sudan; 5(3D):1014-1018; 2017.
  10. Abhimanyu S, Aasif HL, Rupinder K, Vijay SN Comparative Analysis of Leucocyte Count (Total and Differential) in Patients with Leucocytosis using Sysmex XN550-L Series (5 Part) Automated Analyzer and conventional Manual Technique in a Tertiary Care Hospital in Rural Haryana. Vol. 22 No. 2, April- June 2020.
  11. Slim CL, Wevers BA, Demmers MWHJ, Lakos G, Hoffmann JJML, Adriaansen HJ, Kooren JA, Storm H. Multicenter performance evaluation of the Abbott Alinity hq hematology analyzer. Clin Chem Lab Med. Nov 2019;57(12):1988-1998.
  12. Kwang-Sook W, In-Hwa Jeong, Gyu-Dae An, Hyeon-Ho Lim, Jin-Yeong Han. Performance evaluation of new Abbott Alinity hq hematology analyzer. Int J Lab Hematol. 2019; 00:1–7.
  13. Noha HM, Ayman ZY, Mahmoud EK. Performance Evaluation of NS-hema21t Automated Hematology Analyzer and Compari. Department of Clinical Pethology, Faculty of Medicine, Ain Shams University, El-Abaseya, Egypt son of the Hematological Parameters with Sysmex XT1800i; 2017.
  14. Pursnani D, Hippargi SB. Sysmex XN1000 versus Manual Method in Leukopenic Blood Samples. Journal of Clinical and Diagnostic Research. 2018 Apr, Vol-12(4): EC05-EC10.
  15. Belaynesh T. Validation of criteria for Manual Smear Review following Automated Complete Blood Counts Using the Rules Proposed by International Consensus Group for Hematology. Ethiopia; 2019. [Tesis para optar el grado de Maestría]
  16. K, Vipina - V, Ambika. Comparative study of differential leucocyte count by manual and automated method. Journal of Evolution of Medical and Dental Sciences, vol 7 pg 328-331; 2018.
  17. International Society for Laboratory Hematology. Available from: [www.islh.org](http://www.islh.org)

18. ICSH. Guidelines for the evaluation of blood cell analysers including those used for differential leucocyte and reticulocyte counting. *Int. Jnl. Lab. Hem.* 2014, 36, 613–627.
19. Campuzano, G. Del hemograma manual al hemograma de cuarta generación”. Programa de Educación Médica Continua Certificada Universidad de Antioquia, Edimeco. *Medicina & Laboratorio*, Volumen 13, números 11-12; 2007.
20. Campuzano, G. La clínica y el laboratorio: Utilidad del extendido de sangre periférica: los leucocitos. Programa de Educación Médica Continua Certificada Universidad de Antioquia, Edimeco. *Medicina & Laboratorio*, Volumen 14, Números 9-10; 2008.
21. Xiang, J. Yue, Y. Lan, C. Sha, S. Ren. Evaluation of Mindray BC-5000 hematology analyzer: a new miniature 5-part WBC differential instrument. China; 2015.
22. Rodak Introducción al examen del frotis de sangre periférica. Atlas de Hematología Clínica 4 edición, Editorial Médica Panamericana; 2014.
23. Dievoet MA, Louagie H, Ghys T. Performance evaluation of the Sysmex XP 300 in an oncology setting: evaluation and comparison of haematological parameters with the sysmex XN-3000. *Int Jnl. Lab. Hem Oct*, 2016;30:490-496.
24. Hans Janssen,<sup>1</sup> Hans Pegels,<sup>1</sup> Marle`ne Beunis,<sup>1</sup> Tjin Njo<sup>1</sup> Leukoflow: Multiparameter Extended White Blood Cell Differentiation for Routine Analysis by Flow Cytometry. *International society for advancement of citometry, Cytometry Part A \_ 79A*: 694\_706, 2011.
25. Rojas R. Valores de Referencia Hematológicos en adultos sanos del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas de Lima, Establecidos en el analizador Sysmex, Perú; 2011.
26. Comar S, Malvezzi M, Paquini R. ¿Are the review criteria for automated complete blood counts of the International Society of Laboratory Hematology suitable for all hematology laboratories? *Rev Bras Hematol Hemoter.* 2014 May-Jun; 36(3): 219–225.
27. Perez I, Redín M, Vives A, Garrido A. Local verification between the hematological

- analyzers Sysmex XN-series and XE-5000. España; 2016.
28. Stuart A. Bentley. Automated differential White cell count: a critical appraisal. *Bailliere's Clinical Haematology*. Vol.3, No 4, Pg 851 -867; 1990.
  29. Shamila FS, Packirisamy M, Ayyakkannu P. Comparison of Manual Versus Automated Data Collection Method for Haematological Parameters. *Biomed J Sci & Tech Res* 15(3)-2019. BJSTR. MS.ID.002702.
  30. Ah Hyun Kim, Wonbae Lee, Myungshin Kim, Yonggoo Kim, Kyungja Han. White blood cell differential counts in severely leukopenic samples: a comparative analysis of different solutions available in modern laboratory hematology. *Blood Research* Vol 49 Numero 2; enero 2014.
  31. Comar S, Malvezzi M, Pasquini R. ¿To follow or not to follow the recommendations regarding microscopic analysis of the Clinical and Laboratory Standards Institute H20-A2 to validate the criteria for blood smear review? *rev bras hematol hemoter*. 2015;37(1):69–70.
  32. Carol J. Briggs, FIBMS, Joachim Linssen, Lan Longair, Samuel J. Machin, FR. Improved Flagging Rates on the Sysmex XE-5000 Compared with the XE-2100 Reduce the Number of Manual Film Reviews and Increase Laboratory Productivity. *Am J Clin Pathol* 2011; 136:309-316.
  33. Simon H, Simon M. Complete Blood Count (CBC): Automated versus Manual Differential. *Clinical Pediatrics and Research*; Vol 3. Pages 55; 2019.
  34. MacQueen BC, Christensen RD, Yoder BA, Henry E, Baer BL, Bennett ST, Yaish HM. Comparing automated vs manual leukocyte differential counts for quantifying the 'left shift' in the blood of neonates. *Journal of Perinatology* (2016) 36, 843–848.
  35. Mo Sae Koo, et al. Comparison of Red Blood Cell, White Blood Cell and Differential Counts between UF-5000 System and Manual Method. Department of Laboratory Medicine, Chungnam National University College of Medicine, Daejeon, Korea. 2019.

36. Korninger L, et al. The haematology Analyser SF-3000: performance of the automated White blood cell differential count in comparison to the haematology Analyser NE 1500. *Clin. Lab. Haem* 1998, 20, 81-86. Universidad de Vienna. Austria
37. Abbott. Manual de Operador Alinity Hq, 2020.
38. Rivera O, Mejía C, Contreras H, Bonilla C. Guía de citado y referenciación Estilo Vancouver, 1 ed. Corrección; 2021.
39. Merino A, et al. Estudio comparativo de la morfología de sangre periférica analizada mediante el microscopio y el Cella Visión DM96 en enfermedades hematológicas y no hematológicas. *Rev Lab Clin.* 2011;4(1):3—14.
40. Austin G. Differential White Blood Cell Counting. The Department of Biomedical Engineering, University of Connecticut. May; 2021.
41. Kratz A, et al. Digital morphology analyzers in hematology: ICSH review and Recommendations. *Int J Lab Hematol.* 2019; 41:437–447.
42. Pérez J, Vera J. Comparación entre diferencial automático por SYSMEX XT1800i y diferencial manual en la alerta de granulocitos inmaduros. *Rev Latinoamer Patol Clin*, Vol. 60, Núm. 2, pp 102-105 • Abril - junio, 2013.
43. Culp D, D'onofrio G, Zini G, Machin SJ. ICSH guidelines for the evaluation of blood cell analysers including those used for differential leucocyte and reticulocyte counting. 2014 John Wiley & Sons Ltd, *Int. Jnl. Lab. Hem.* 2014, 36, 613–627.
44. Babadoko AA, Ibrahim IN, Musa AU, Usman N. Reproducibility of Hematological Parameters: Manual Versus Automated Method. Department of Haematology and Blood Transfusion, Usmanu Danfodiyo University Teaching Hospital, Sokoto, Nigeria; 2016.
45. Wendian Shi. Blood Cell Count On-a-Chip. Instituto de tecnología California. 2013. [Tesis para optar el grado de Doctor]
46. Yu, et al. Evaluation of an Automated Digital Imaging System, Nextslide Digital



Review Network, for Examination of Peripheral Blood Smears. Arch Pathol Lab Med—Vol 136, June 2012.

47. Ghaznavi F, et al. Digital imaging in pathology: Whole-slide imaging and beyond. Anna Rev Pathol 2013; 8:331-359.

48. Meintker MD, Ringwald MD, Manfred R, Krause S. Comparison of Automated Differential Blood Cell Counts from Abbott Sapphire, Siemens Advia 120, Beckman Coulter DxH 800, and Sysmex XE-2100 in Normal and Pathologic Samples. Am J Clin Pathol 2013; 139:641-650.

ANEXO

– ANEXO 1: MATRIZ DE CONSISTENCIA

Formulación del Problema	Objetivos	Hipótesis	Variables	Diseño metodológico
<p><b>Problema General</b></p> <p>– ¿Existe diferencia significativa del recuento diferencial automatizado y el método de referencia en el Laboratorio de Hematología del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas, 2021?</p>	<p><b>Objetivo General</b></p> <p>– Determinar si existe diferencia significativa del recuento diferencial leucocitario automatizado y el método de referencia en el Laboratorio de hematología del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas, 2021.</p>	<p><b>Hipótesis General:</b></p> <p>Hi: Existe diferencia significativa del recuento diferencial leucocitario automatizado y el método de referencia en el Laboratorio de Hematología del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas, 2021.</p> <p>H0: No existe diferencia significativa del recuento diferencial leucocitario automatizado y el método de referencia en el Laboratorio de Hematología del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas, 2021.</p>	<p><b>Variable 1</b></p> <p><i>Método Automatizado del Recuento diferencial leucocitario</i></p> <p>Linfocitos</p> <p>Monocitos</p> <p>Eosinófilos</p> <p>Basófilos</p> <p>Neutrófilos</p>	<p><b>Tipo de Investigación:</b></p> <p>a. Tendencia: Cuantitativa</p> <p>b. Orientación: Aplicada</p> <p>c. Tiempo de ocurrencia: Prospectivo</p> <p>d. Secuencia de investigación: Transversal</p> <p>e. Análisis y alcance de resultados: Descriptivo</p>
<p><b>Problemas Específicos</b></p> <p>– ¿Existe diferencia significativa de los Linfocitos del recuento diferencial leucocitario automatizado y el método de referencia en el Laboratorio de Hematología del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas, 2021?</p>	<p><b>Objetivos Específicos</b></p> <p>– Identificar si existe diferencia significativa de los Linfocitos del recuento diferencial leucocitario automatizado y el método de referencia en el Laboratorio de Hematología del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas, 2021.</p>	<p><b>Hipótesis Específicas:</b></p> <p>– Hi: Existe diferencia significativa de los Linfocitos del recuento diferencial leucocitario automatizado y el método de referencia en el Laboratorio de Hematología del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas, 2021.</p> <p>H0: No existe diferencia significativa de los Linfocitos del recuento diferencial leucocitario automatizado y el método de referencia en el Laboratorio de Hematología del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas, 2021.</p>	<p><b>Variable 2</b></p> <p><i>Método de Referencia del Recuento diferencial leucocitario</i></p> <p>Linfocitos</p> <p>Monocitos</p> <p>Eosinófilos</p> <p>Basófilos</p> <p>Neutrófilos</p>	<p><b>Método de la investigación:</b></p> <p>- Método Descriptivo Comparativo</p> <p><b>Diseño de la investigación:</b></p> <p>M1-O1</p> <p>M2-O2</p> <p>O1 = O2</p> <p>O1 ≠ O2</p>

<p>– ¿Existe diferencia significativa de los Monocitos del recuento diferencial leucocitario automatizado y el método de referencia en el Laboratorio de Hematología del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas, 2021?</p> <p>– ¿Existe diferencia significativa de los Eosinófilos del recuento diferencial leucocitario automatizado y el método de referencia en el Laboratorio de Hematología del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas, 2021?</p> <p>– ¿Existe diferencia significativa de los Basófilos del recuento diferencial leucocitario automatizado y el método de referencia en el Laboratorio de Hematología del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas, 2021?</p> <p>– ¿Existe diferencia significativa de los Neutrófilos del recuento diferencial leucocitario</p>	<p>– Identificar si existe diferencia significativa de los Monocitos del recuento diferencial leucocitario automatizado y el método de referencia en el Laboratorio de Hematología del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas, 2021.</p> <p>– Identificar si existe diferencia significativa de los Eosinófilos del recuento diferencial leucocitario automatizado y el método de referencia en el Laboratorio de Hematología del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas, 2021.</p> <p>– Identificar si existe diferencia significativa de los Basófilos del recuento diferencial leucocitario automatizado y el método de referencia en el Laboratorio de Hematología del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas, 2021.</p> <p>– Identificar si existe diferencia significativa de los Neutrófilos del recuento diferencial leucocitario</p>	<p>– Hi: Existe diferencia significativa de los Monocitos del recuento diferencial leucocitario automatizado y el método de referencia en el Laboratorio de Hematología del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas, 2021.</p> <p>H0: No Existe diferencia significativa de los Monocitos del recuento diferencial leucocitario automatizado y el método de referencia en el Laboratorio de Hematología del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas, 2021.</p> <p>– Hi: Existe diferencia significativa de los Eosinófilos del recuento diferencial leucocitario automatizado y el método de referencia en el Laboratorio de Hematología del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas, 2021.</p> <p>H0: No existe diferencia significativa de los Eosinófilos del recuento diferencial leucocitario automatizado y el método de referencia en el Laboratorio de Hematología del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas, 2021.</p> <p>– Hi: Existe diferencia significativa de los Basófilos del recuento diferencial leucocitario automatizado y el método de referencia en donantes sanos en el Laboratorio de Hematología del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas, 2021.</p> <p>H0: No existe diferencia significativa de los Basófilos del recuento diferencial leucocitario automatizado y el método de referencia en</p>	<p>Población:</p> <p>El total de Muestras Hematológicas atendidos en el Laboratorio de Hematología de Junio a agosto 2021.</p> <p>Muestra:</p> <p>Muestras Hematológicas atendidos en el laboratorio de Hematología de Junio a Agosto 2021.</p>
---	---	--	---

<p>automatizado y el método de referencia en donantes sanos del Laboratorio de Hematología del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas, 2021?</p>	<p>automatizado y el método de referencia en el Laboratorio de Hematología del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas, 2021.</p>	<p>donantes sanos en el Laboratorio de Hematología del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas, 2021.</p> <p>– Hi: Existe diferencia significativa de los Neutrófilos del recuento diferencial leucocitario automatizado y el método de referencia en el Laboratorio de Hematología del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas, 2021.</p> <p>– H0: No existe diferencia significativa de los Neutrófilos del recuento diferencial leucocitario automatizado y el método de referencia en el Laboratorio de Hematología del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas, 2021.</p>		
--	--	---	--	--

## ANEXO 2: INSTRUMENTO DE RECOLECCIÓN DE DATOS

### A. Parte I: Datos Generales

#### Datos generales

##### **Equipo**

N° Serie

##### **Equipo**

N° Serie

##### **Operadores**

Nombre operador 1

Nombre operador 2

Nombre operador 3

##### **Intervalos de referencia**

WBC

Neutrófilos %

Neutrófilos en banda %

Linfocitos %

Linfocitos atípicos %

Monocitos %

Eosinófilos %

Basófilos %

NRBC%

B. Parte II: Datos de muestras normales

Muestras Normales																						
Operador	Células	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3	Muestra 4	Muestra 5	Muestra 6	Muestra 7	Muestra 8	Muestra 9	Muestra 10	Muestra 11	Muestra 12	Muestra 13	Muestra 14	Muestra 15	Muestra 16	Muestra 17	Muestra 18	Muestra 19	Muestra 20	
Operador 1	Linfocitos																					
	Monocitos																					
	Eosinofilos																					
	Basofilos																					
	N. segmentados																					
	Metamielocitos																					
	Mielocitos																					
	Promielocitos																					
	Sum IG																					
	Blastos																					
	Linfocito Reactivo																					
	Linfocito Anormal																					
	Células Neoplásicas																					
	Células Plasmáticas																					
	RBC Nucleados / 100 WBC																					
Suma		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
Observaciones																						
Operador 2	Linfocitos																					
	Monocitos																					
	Eosinofilos																					
	Basofilos																					
	N. segmentados																					
	Metamielocitos																					
	Mielocitos																					
	Promielocitos																					
	Sum IG																					
	Blastos																					
	Linfocito Reactivo																					
	Linfocito Anormal																					
	Células Neoplásicas																					
	Células Plasmáticas																					
	RBC Nucleados / 100 WBC																					
Suma		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
Observaciones																						
Operador 3	Linfocitos																					
	Monocitos																					
	Eosinofilos																					
	Basofilos																					
	N. segmentados																					
	Metamielocitos																					
	Mielocitos																					
	Promielocitos																					
	Sum IG																					
	Blastos																					
	Linfocito Reactivo																					
	Linfocito Anormal																					
	Células Neoplásicas																					
	Células Plasmáticas																					
	RBC Nucleados / 100 WBC																					
Suma		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
Observaciones																						
Alinity HQ 1	WBC																					
	%L																					
	%M																					
	%E																					
	%B																					
	%NS																					
	IG % (#)																					
	NRBC%																					
Describir alertas del equipo																						
Alinity HQ 2	WBC																					
	%L																					
	%M																					
	%E																					
	%B																					
	%NS																					
	IG % (#)																					
	NRBC%																					
Describir alertas del equipo																						

C. Parte III: Datos de muestras patológicas:

Muestras Patológicas																						
Operador	Células	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3	Muestra 4	Muestra 5	Muestra 6	Muestra 7	Muestra 8	Muestra 9	Muestra 10	Muestra 11	Muestra 12	Muestra 13	Muestra 14	Muestra 15	Muestra 16	Muestra 17	Muestra 18	Muestra 19	Muestra 20	
Operador 1	Linfocitos																					
	Monocitos																					
	Eosinofilos																					
	Basofilos																					
	N. segmentados																					
	Metamielocitos																					
	Mielocitos																					
	Promielocitos																					
	Sum IG																					
	Blastos																					
	Linfocito Reactivo																					
	Linfocito Anormal																					
	Células Neoplásicas																					
	Células Plasmáticas																					
	RBC Nucleados / 100 WBC																					
Suma		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
Observaciones																						
Operador 2	Linfocitos																					
	Monocitos																					
	Eosinofilos																					
	Basofilos																					
	N. segmentados																					
	Metamielocitos																					
	Mielocitos																					
	Promielocitos																					
	Sum IG																					
	Blastos																					
	Linfocito Reactivo																					
	Linfocito Anormal																					
	Células Neoplásicas																					
	Células Plasmáticas																					
	RBC Nucleados / 100 WBC																					
Suma		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
Observaciones																						
Operador 3	Linfocitos																					
	Monocitos																					
	Eosinofilos																					
	Basofilos																					
	N. segmentados																					
	Metamielocitos																					
	Mielocitos																					
	Promielocitos																					
	Sum IG																					
	Blastos																					
	Linfocito Reactivo																					
	Linfocito Anormal																					
	Células Neoplásicas																					
	Células Plasmáticas																					
	RBC Nucleados / 100 WBC																					
Suma		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
Observaciones																						
Alinity HQ 1	WBC																					
	%L																					
	%M																					
	%E																					
	%B																					
	%NS																					
	IG% (#)																					
	NRBC%																					
Describir alertas del equipo																						
Alinity HQ 2	WBC																					
	%L																					
	%M																					
	%E																					
	%B																					
	%NS																					
	IG% (#)																					
	NRBC%																					
Describir alertas del equipo																						