

Control de calidad en la citometría hemática automatizada en el analizador de hematología modelo «Coulter STKS»

Tte. Snd. Liborio Germán López,* Myr. M.C. Rosa Elena Hi Alarcón,**
Myr. M.C. Ricardo Corona Tabares***

Hospital Central Militar. Sección de Patología Clínica.

RESUMEN. Todo laboratorio debe contar con un programa que garantice la calidad de sus resultados. Con el objeto de comprobar si los resultados de las citometrías hemáticas procesadas en la Sección de Patología Clínica del Hospital Central Militar son confiables. Se valoró el Control de Calidad Interno (CCI), del analizador hematológico Coulter Modelo STKS, durante un año, utilizando muestras comerciales (Sangre Control 5C), con niveles normales, altos y bajos en cuanto al hemograma completo y diferencial leucocitaria.

El coeficiente de variación (CV) obtenido es menor al reportado en la literatura por lo que respecta al hemograma, en cuanto a la diferencial leucocitaria sólo se encontró diferencia significativa en el número de eosinófilos en el nivel normal; y en eosinófilos, linfocitos y neutrófilos en el nivel bajo.

Existe correlación al comparar en muestras normales la diferencial leucocitaria automatizada y manual en neutrófilos, linfocitos y eosinófilos, pero no en monocitos y basófilos.

Palabras clave: Control de Calidad Interno, citometría hemática, analizadores hematológicos.

Introducción

Es evidente que el laboratorio es indispensable para aclarar y precisar el diagnóstico del paciente y definir la conducta a seguir por el médico tratante, por lo que todo laboratorio debe contar con un programa que garantice la calidad de sus resultados.¹

Dentro de la evolución de la historia de la calidad, que inicia con los trabajos de Frederick W. Taylor,² destaca el estudio de W. Edwards Deming y Joseph Juran, quienes introdujeron las técnicas de Control de Calidad y Adminis-

SUMMARY. All laboratory must have a program that guarantees the quality of its results.

With the objective to prove of the results of the hematic citometrics processed in the pathology clinic section of the Military Central Hospital are reliable we evaluated the Internal Quality Control (IQC) of the Counter Hematologic Analyzer (STKS) for a year, using commercial samples (CONTROL BLOOD 5C) with normal high and low levels. The same commercial samples were used for hemogram and leucocitary differentiation.

The coefficient variation (CV) obtained were lower than those previously reported. With respect to the hemogram, we found difference in the number of eosinophils when we evaluated the normal level; and in eosinophils, lymphocytes and neutrophils with low level.

There was correlation when we compared in the normal samples the automatic and manual differentials of neutrophils, lymphocytes and eosinophils but there wasn't any with monocytes and basophils.

Key words: Internal Quality Control, hematic citometric, hematology analyzer.

tración en Japón, para mejorar la calidad de sus productos en todos sus ámbitos hasta la actualidad.³

El desarrollo de los principios de operación y estandarización de la calidad, así como el enfoque del sistema de calidad total, son las bases del Control de Calidad en el laboratorio clínico.³⁻⁶

El inglés Wootton en 1954, es quien inicia el ensayo de suero liofilizado que envía a 133 laboratorios conocidos de 8 países.⁷

En 1965 inician en México grupos independientes en el control de calidad. Desde 1969 varios países inician un control de calidad externo. En 1990 en México se implanta un Programa Nacional para la mejoría de la Calidad.^{8,9}

En 1994 iniciamos en nuestro laboratorio un Control de Calidad Interno y Externo apoyados por la compañía Coulter, en los analizadores hematológicos,¹⁰ otro aspecto importante es la colaboración entre la Organización Mundial de la Salud y el Consejo Internacional de Estandarización de Hematología, para producir estándares hematológicos y

* Alumno Esc. Mil. Grad. Snd.

** Subjefe de la Secc. Patología Clínica. Hospital Central Militar

*** Jefe del curso de Salud Pública. E.M.G.S.

Correspondencia:

Tte. Snd. Liborio Germán López

Hospital Central Militar

Secc. Patología Clínica.

materiales de referencia que se emplean para la estandarización de métodos.¹¹

La Subsección de Hematología al igual que cualquier laboratorio maneja las fases preanalítica, analítica y postanalítica para el desempeño de su trabajo. El momento en que puede ocurrir un error es impredecible y abarca a las tres fases. La garantía de calidad pretende minimizar estos errores al identificarlos y solucionarlos.¹

El Control de Calidad puede ser Intralaboratorio (Control de Calidad Interno: CCI), e Interlaboratorio (Control de Calidad Externo: CCE).²

El CCI se aplica en las tres fases, en especial el que se encarga de inspeccionar diversos aspectos de los procedimientos analíticos que se llevan a cabo en el laboratorio y consiste en una vigilancia continua del trabajo, y evaluación de los resultados, con el objeto de decidir si son lo suficientemente confiables para ser emitidos. Puede hacerse de varias formas:⁵

- Pruebas duplicadas en muestras de pacientes.
- Pruebas confirmadas.
- Pruebas repetidas en muestras de control.
- Control de suma acumulativa (CUSUM).
- Datos de pacientes.
- Verificación de correlación.

El CCE consiste en suscribir al laboratorio a un programa realizado por organizaciones privadas o públicas, que envían muestras de sangre total, plasma o suero para sus análisis, y posteriormente situarlos en un contexto general estadístico, se puede llevar por:

- Consenso.
- Valor asignado.^{4,5,8,12,13}

El laboratorio de hematología debe asegurar el control de calidad de sus técnicas diagnósticas aplicando los mismos principios que los de otros procedimientos analíticos. El empleo cada vez más extendido de autoanalizadores, a contribuido a: Aumentar la rapidez en la obtención de los análisis, y mejorar su exactitud y precisión, lo que mejora el diagnóstico diferencial de numerosas patologías.^{1,15-17}

Tales instrumentos precisan de una atención técnica constante, ya que un fallo en su calibración o pequeñas variaciones pueden reflejarse en un gran número de resultados.

El laboratorio de hematología del Hospital Central Militar hasta el 15 de diciembre de 1979, procesaba con técnicas manuales la biometría hemática, en 1979 se adquirió el analizador Coulter S Plus, y en 1991 el Coulter Jr. y STKS.

El estudio contempla el CCI en el STKS, sumado al control de la fase preanalítica, con el empleo de especímenes de sangre control comerciales con niveles normales, altos y bajos, el objeto del estudio es evaluar si el CCI garantiza los resultados de la biometría hemática emitidos en esta sección.

Material y métodos

El estudio se llevó a cabo en la Subsección de Hematología, de la Sección de Patología Clínica del Hospital Central Militar.

Abarcó el período de abril de 1995 a marzo de 1996, y se basó en un estudio longitudinal, comparativo y analítico.

La tecnología empleada fue el analizador automatizado Coulter STKS, el control utilizado fue el Coulter 5C en tres niveles. Los reactivos utilizados fueron:

S Cal-Kit, Coulter Latron Primer, Coulter Latron Control, Coulter Clenz, Isoton III, Lyse's III diff., Scatter Pack: que consta de: Eritrholyse II y Stabilyse.

Todos empleados dentro de la fecha de caducidad y almacenados a la temperatura que especifica el fabricante.

El sistema Coulter STKS es un analizador hematológico totalmente automatizado que provee un hemograma y diferencial de leucocitos. Los métodos usados para producir el hemograma se basan en el método Coulter, en combinación con un módulo automático para diluir y mezclar las muestras. Cuenta con un sistema fotométrico para la hemoglobiometría. La tecnología para el análisis y clasificación de los leucocitos se basa en tres mediciones diferentes pero simultáneas: Volumen de la célula individual (V), Conductividad de alta frecuencia (C), y Dispersión de luz por rayo láser (S).^{16,17} El aparato cuenta con dos modos de aspiración: primario y secundario. En el primario aspira 250 µL y cuenta con 12 cassettes para procesar hasta 144 muestras por hora; el modo secundario aspira 150 µL de muestra y se opera en forma manual.

Para iniciar el estudio se calibró con S Cal-Kit, el modo primario de aspiración con el objeto de convertir las medidas electrónicas en resultados y calibrar los parámetros que son medidos en forma directa e indirecta. El S Cal-Kit consiste en eritrocitos y plaquetas humanas tratadas y estabilizadas en un medio isotónico y bacteriostático al cual se añaden partículas de látex que simulan leucocitos.

Las siguientes tablas informan de los parámetros que mide directa e indirectamente el equipo, con (*) señala los parámetros calibrados con S Cal-Kit y con (**) los que se calculan a partir de la calibración.

Medidos directamente

- ***Eritrocitos** (Recuento de Eritrocitos). Principio Coulter.
- ***Leucocitos** (Recuento de Leucocitos). Principio Coulter.
- ***HGB** (Concentración de Hemoglobina). Medición fotométrica.

** **%DIFF**. (Porcentajes del Diferencial de Leucocitos). %NE, %LY, %MO, %EO, %BA). Tecnología VCS.

Derivados de los histogramas de erit. o plq.

***VCM** (Volumen Corpuscular Medio). Histograma de eritrocitos.

****ADE** (Ancho Distribución de Erit). Histograma de Eritrocitos.

***PLQ** (Recuento de Plaquetas). Histograma de Plaquetas.

***VPM** (Volumen Plaquetario Medio). Histograma de Plaquetas.

Calculados

$$\text{**HCT (Hematócrito)} \quad \text{HCT} = \frac{\text{Erit} \times \text{VCM}}{10}$$

$$\text{**HCM (Hemoglobina Corpuscular Media).} \quad \text{HCM} = \frac{\text{HGB} \times 10}{\text{Erit}}$$

$$\text{**CHCM (Concentración de Hemoglobina Corpuscular Media)} \quad \text{CHCM} = \frac{\text{HGB} \times 100}{\text{HCT}}$$

$$\text{*** DIFF (Números Absolutos del Diferencial de Leucocitos).} \quad \# \text{ DIFF} = \frac{\% \text{DIFF} \times \text{Leuc.}}{100}$$

(# NE, # LY, # MO, # EO, # BA).

Posteriormente se sigue una serie de procedimientos escritos de estandarización de operación para la preparación y operación normal del equipo, como el análisis de Coulter Latron Primer por modo secundario para purgar y preparar las líneas de aspiración y los componentes para el conteo de partículas estabilizadas del Coulter Latron Control que simultáneamente verifican las medidas de volumen, conductividad y dispersión de luz; cada paso se valida para pasar al siguiente, de acuerdo a las instrucciones del fabricante.

Se aspira por modo secundario 150 µL de sangre control 5C normal, la cual es un preparado de sangre humana donde los hematíes son tratados y estabilizados en un medio bacteriostático e isotónico y contiene además partículas estabilizadas de tamaño similar a las plaquetas y partículas de látex de diferentes tamaños que simulan leucocitos. El instrumento inicia el conteo en el transductor triple que mide simultáneamente el volumen por el método Coulter, la conductividad de alta frecuencia, y la dispersión de la luz por rayo láser, para proveer información sobre el volumen, contenido y características estructurales de cada leucocito en estado casi nativo. El principio Coulter utiliza corriente directa de baja frecuencia para medir el cambio en la impedancia, la magnitud de este cambio es proporcional al volumen de la célula. Una corriente electromagnética, de más alta frecuencia, se utiliza para medir conductividad interna, la cual es determinada por el contenido físico intracitoplásmico de la célula. Una fuente de láser provee luz para las medidas de dispersión, las cuales son determinadas por las características externas y parcialmente por la estructura celular interna.

Posteriormente se analiza de la misma forma control anormal I y anormal II, siguiendo las instrucciones del fabricante para la refrigeración, atemperado y mezclado de los mismos.

Una vez validado el control de calidad diario con las Reglas de Westgard se procede a analizar las muestras de

los pacientes. Los controles se surten cada mes; con un mes de viabilidad y se almacenan refrigerados entre 2 y 8°C.

El analizador transmite los resultados de su análisis al sistema de manipulación de datos (SMD). Para cada muestra, el SMD muestra los resultados en forma de histograma de dispersión de leucocitos, de eritrocitos y de plaquetas. El equipo no reconoce células anormales: blastos, granulocitos inmaduros, bandas y linfocitos atípicos pero cuando existen en la muestra, manda una señal de alarma. El sistema de manipulación de datos (SMD), es un microprocesador computarizado que maneja un programa exclusivo de Coulter con la capacidad de recibir, transmitir, mostrar, almacenar, imprimir, trazar e interpretar la información, empleando un programa con varios menús.

Después de analizar los tres niveles de sangre control, los datos son enviados al programa de control de calidad, en el que se da entrada al número de lote, fecha de caducidad y valores asignados por el fabricante, para cada uno de los componentes de la CH, incluyendo la diferencial. Automáticamente cada corrida de la sangre control queda registrada en un archivo que almacena las corridas diarias, si estas corridas quedan dentro del intervalo ± 2 DE se aceptan, y con las primeras 10 se obtiene el promedio, la DE para elaborar las gráficas de Levey-Jennings e imprimir en ellas las siguientes corridas hasta finalizar el lote, simultáneamente se calcula el promedio ($\bar{x}$), desviación estándar (DE), y coeficiente de variación (CV) de cada lote.

Si las corridas no quedan dentro del intervalo ± 2 DE, se repiten, y si esto no basta, se aceptan siempre y cuando los otros dos controles hayan quedado dentro del rango.

A estos procedimientos se aplicó la prueba estadística de «t» Student, en la que se compararon dos promedios con varianza heterogéneas.^{1,19,20}

Resultados

Se procesaron 36,000 CH. Y se analizaron 11 lotes del control normal (n = 295); 10 lotes del control anormal I:

Cuadro 1. Lotes de sangre control 5C usados en CCI anual 95-96

Meses	Normal	Anormal I	Anormal II
ABR.95	880400	870500	860500
MAY.	880800	870900	861000
JUN.			861200
JUL.	881500	871600	861700
AGO.	882000	872100	862200
SEP.	882300	872400	862500
OCT.	882900	872800	862800
NOV.	883100	873200	863200
DIC.	883800		863800
ENE. 96	884200	874200	864300
FEB.	884700	874600	864600
MAR.	885100	875000	865000
Total.	11	10	12

Cuadro 2. Promedio mensual de lotes 5C normal

Hemograma										
Meses	WBC	RBC	HGB	HCT	MCV	MCH	MCHC	RDW	PLT	MPV
ABR. 95	10	5.56	16.3	48.5	87.2	29.3	33.6	14.1	231	9.6
MAY.	9.7	5.53	16.4	49.3	89.0	29.6	33.3	15.0	242	9.9
JUL.	9.5	5.49	16.1	48.2	87.6	29.3	33.4	15.2	231	9.6
AGO.	9.3	5.50	16.6	47.9	87.1	30.2	34.6	14.2	217	10.8
SEP.	9.3	5.41	16.5	49.2	90.8	30.5	35.5	14.6	211	10.5
OCT.	9.0	5.43	16.6	48.6	89.4	30.5	34.1	14.7	226	10.8
NOV.	8.8	5.36	16.4	47.5	88.5	30.7	34.7	14.5	215	10.3
DIC.	9.1	5.29	16.1	47.0	88.7	30.4	34.3	14.2	194	10.3
ENE. 96	9.6	5.66	16.9	50.7	89.5	29.9	33.4	14.4	220	9.8
FEB.	9.3	5.67	16.8	51.3	90.4	29.6	37.7	15.0	218	9.9
MAR.	9.2	5.53	16.5	49.6	89.7	30.0	33.4	14.5	218	10.4
m	9.3	5.49	16.4	48.8	88.9	30.0	34.3	14.5	220	10.1
DE	0.338	0.116	0.253	1.30	1.23	0.5	1.31	0.362	12.4	0.438
CV	3.6	2.1	1.5	2.6	1.3	1.6	3.8	2.4	5.6	4.3

Diferencial										
Meses	NE%	LY%	MO%	EO%	BA%	NE#	LY#	MO#	EO#	BA#
ABR. 95	51.5	31.4	8.5	8.4	0.2	5.2	3.1	0.9	0.8	0
MAY.	54.2	28.7	8.6	8.3	0.2	5.3	2.8	0.8	0.8	0
JUL.	51.9	31.6	8.5	7.9	0.2	5	32	0.8	0.8	0
AGO.	54.3	28.9	8.2	8.5	0.1	5.1	2.7	0.8	0.8	0
SEP.	55.3	29.4	8.6	6.6	0.2	5.2	2.7	0.8	0.6	0
OCT.	55.3	27.6	8.4	8.6	0.1	5	2.5	0.8	0.8	0
NOV.	49.5	30.3	8.1	10.1	0.3	4.4	2.7	0.7	1.0	0
DIC.	53	28.9	8.6	9.3	0.1	4.8	2.6	0.8	0.9	0
ENE. 96	52.5	30.7	8.3	8.4	0.1	5	2.9	0.8	0.8	0
FEB.	53.1	30	8.3	8.5	0.1	5	2.8	0.8	0.8	0
MAR.	56.4	27.3	8.2	7.9	0.1	5.2	2.5	0.7	0.7	0
m.	53.3	29.5	8.3	8.4	0.1	5.0	2.7	0.7	0.8	0
DE	1.99	1.41	0.181	0.866	0.068	0.248	0.191	0.053	0.1	0
CV	3.7	4.7	2.1	10.3	68	4.9	7.0	7.5	12.5	0

Cuadro 3. Promedio mensual de lotes 5C anormal I

Hemograma										
Meses	WBC	RBC	HGB	HCT	MCV	MCH	MCHC	RDW	PLT	MPV
ABR. 95	20.3	4.15	12.4	36.1	86.8	30.0	34.7	14.4	423	9.6
MAY.	20.3	4.11	12.4	36.0	87.5	30.2	34.6	15.4	449	9.9
JUL.	19.9	4.10	12.5	35.7	87.1	30.4	34.9	15.2	461	9.5
AGO.	18.6	4.07	12.8	39.6	87.4	31.5	36.0	14.7	398	10.8
SEP.	19.4	4.13	13.0	37.1	89.8	31.4	35.0	15.1	388	10.5
OCT.	19.7	4.07	12.9	36.6	89.8	31.8	35.4	15.1	407	10.5
NOV.	19.1	3.97	12.9	36.0	90.7	32.4	37.7	15.4	392	10.4
ENE. 96	19.9	4.19	12.9	37.2	88.9	30.7	34.5	15.0	400	9.9
FEB.	18.7	4.18	12.7	37.3	89.1	30.4	34.1	14.9	407	10.0
MAR	18.7	4.12	12.7	36.5	88.5	30.7	34.7	14.6	398	10.5
m	19.4	4.10	12.7	36.4	88.5	0.9	35.1	14.9	412	10.1
DE	0.656	0.063	0.220	0.626	1.32	0.783	1.04	0.332	24.6	0.437
CV	3.3	1.5	1.7	1.7	1.4	2.5	2.9	2.2	5.9	4.3

Diferencial										
Meses	NE%	LY%	MO%	EO%	BA%	NE#	LY#	MO#	EO#	BA#
ABR. 95	63.1	15.1	14.9	6.2	0.1	12.8	3.2	3.0	1.3	0
MAY.	65.4	13.6	15	5.9	0.1	13.3	2.8	3.0	1.2	0
JUL.	63.2	16.1	14.8	5.8	0.1	12.6	3.2	2.9	1.2	0
AGO.	64.3	14.7	14.4	6.5	0.1	12	2.7	2.7	1.2	0
SEP.	65.2	14.7	14.8	5.2	0.1	12.7	2.8	2.9	1.0	0
OCT.	63.1	16.2	14.3	6.3	0.1	12.5	3.2	2.8	1.2	0
NOV.	57.5	15.5	14.6	12.2	0.2	11	2.9	2.8	2.3	0
ENE. 96	63.4	15.6	15.2	5.7	0.1	12.6	3.1	3.0	1.1	0
FEB.	864.7	15.0	14.4	5.9	0.1	12.1	2.8	2.7	1.1	0
MAR.	65.7	13.5	15.1	5.7	0.1	12.4	2.5	2.9	1.1	0
m	63.5	15.0	14.7	6.5	0.1	12.4	2.9	2.8	1.2	0
DE	2.35	0.922	0.313	2.02	0.031	0.611	0.244	0.115	0.371	0
CV	3.7	6.1	2.1	31.0	31	3.0	8.4	4.1	29.2	0

Control de calidad en la citometría hemática automatizada

Cuadro 4. Promedio mensual de lotes 5C anormal II

Hemograma										
Meses	WBC	RBC	HGB	HCT	MCV	MCH	MCHC	RDW	PLT	MPV
ABR. 95	3.4	1.85	5.0	14.7	79.4	27.2	34.3	14.5	79	8.8
MAY.	3.7	1.86	5.1	14.9	79.8	27.5	34.4	14.9	83	9.4
JUN.	3.8	1.86	5.1	14.9	80.1	27.3	34.0	15.2	82	9.0
JUL.	3.7	1.87	5.1	14.7	78.6	27.3	34.8	14.9	85	9.0
AGO.	3.5	1.81	5.2	14.7	81.1	28.8	35.5	14.8	79	10.5
SEP.	3.6	1.83	5.2	14.9	81.5	28.3	34.7	14.9	72	10.0
OCT.	3.7	1.80	5.1	14.7	81.7	28.6	35.0	15.0	76	10.0
NOV.	3.4	1.79	5.1	14.4	80.3	28.5	35.6	14.9	74	9.8
DIC.	3.6	1.80	5.2	14.7	81.4	28.7	35.2	14.7	71	9.6
ENE. 96	3.6	1.86	5.1	15.1	81.3	27.5	33.8	14.4	74	9.6
FEB.	3.6	1.87	5.1	15.1	80.8	27.1	33.5	15.2	74	9.5
MAR.	3.5	1.85	5.2	15.1	81.7	27.8	34.0	14.8	72	9.9
m	3.5	1.83	5.1	14.8	80.6	27.8	34.5	14.8	76	9.5
DE	0.124	0.029	0.062	0.213	1.0	0.649	0.678	0.239	4.73	0.492
CV	3.5	1.5	1.2	1.4	1.2	2.3	1.9	1.6	6.1	5.1

Diferencial										
Meses	NE%	LY%	MO%	EO%	BA%	NE#	LY#	MO#	EO#	BA#
ABR. 95	41.1	48.0	6.2	4.5	0.2	1.4	1.6	0.2	0.2	0
MAY.	42.7	45.8	6.8	4.4	0.3	1.6	1.7	0.3	0.2	0
JUN.	42.0	46.9	6.8	4.0	0.3	1.6	1.8	0.3	0.2	0
JUL.	43.1	45.4	6.7	4.6	0.2	1.6	1.7	0.2	0.2	0
AGO.	43.5	45.4	6.1	4.9	0.2	1.6	1.6	0.2	0.28	0
SEP.	43.2	46.5	6.4	3.8	0.2	1.6	1.7	0.2	0.2	0
OCT.	41.1	47.9	6.3	4.4	0.2	1.5	1.7	0.2	0.2	0
NOV.	36.3	47.9	6.1	9.3	0.4	1.2	1.6	0.2	0.3	0
DIC.	42.6	45.3	6.6	5.4	0.2	1.5	1.7	0.2	0.2	0
ENE. 96	42.7	47.2	5.7	4.2	0.2	1.5	1.7	0.2	0.2	0
FEB.	42.2	47.8	5.8	4.1	0.1	1.5	1.7	0.2	0.2	0
MAR.	44.1	45.6	6.0	4.1	0.2	1.6	1.6	0.2	0.1	0
m	42.0	46.6	6.2	4.8	0.2	1.5	1.6	0.2	0.2	0
DE	2.01	1.10	0.375	1.47	0.075	0.119	0.062	0.038	0.042	0
CV	4.7	2.3	6.0	30.6	37.5	7.9	3.8	19	21	0

Cuadro 5. Valores conocidos sangre control 5C normal

Hemograma										
Lote	WBC	RBC	HGB	HCT	MCV	MCH	MCHC	RDW	PLT	MPV
880400	9.9	5.47	16.4	47.6	87.1	30.0	34.5	13.5	217	10.2
880800	9.5	5.46	16.4	47.3	86.6	30.0	34.7	13.5	234	10.1
881500	9.5	5.54	16.3	47.8	86.3	29.4	34.1	13.7	223	10.0
882000	9.5	5.57	16.5	48.2	86.5	29.6	34.2	13.7	233	10.7
882300	9.6	5.47	16.4	48.0	87.8	30.0	34.2	13.2	231	10.3
882900	9.2	5.46	16.3	47.7	87.4	29.9	34.2	13.8	241	10.5
883100	9.2	5.42	16.2	47.0	86.8	29.9	34.5	13.9	234	10.1
883800	9.6	5.46	16.4	47.6	87.2	30.0	34.5	13.7	218	10.0
884200	9.6	5.56	16.7	49.0	88.2	30.0	34.1	13.8	230	9.5
884700	9.4	5.54	16.6	48.9	88.2	30.0	33.9	13.7	226	9.8
885100	9.4	5.50	16.4	48.4	88.0	29.8	33.9	13.7	228	10.0
m	9.4	5.49	16.4	47.9	87.2	29.8	34.2	13.6	228	10.1
DE	0.197	0.049	0.1400	0.626	0.692	0.200	0.262	0.191	7.24	0.323
CV	2.0	0.89	0.85	1.3	0.79	0.67	0.76	1.4	3.1	3.1
Rango	0.7	0.18	0.6	2.7	3.0	1.2	1.7	1.5	25	2.0

Diferencial										
Lote	NE%	LY%	MO%	EO%	BA%	NE#	LY#	MO#	EO#	BA#
880400	51.2	32.4	8.3	8.0	0.1	5.1	3.2	0.8	0.8	0
880800	54.7	28.2	8.8	8.2	0.1	5.2	2.7	0.8	0.8	0
881500	52.7	30.5	8.5	8.2	0.1	5.0	2.9	0.8	0.8	0
882000	55.2	27.8	8.5	8.4	0.1	5.3	2.6	0.8	0.8	0
882300	54.2	28.3	8.7	8.6	0.2	5.3	2.7	0.8	0.8	0
882900	56.0	26.4	8.5	9.0	0.1	5.2	2.4	0.8	0.8	0
883100	54.5	29.3	8.0	8.1	0.1	5.1	2.7	0.7	0.7	0
883800	55.1	28.2	8.5	8.1	0.1	5.3	2.7	0.8	0.8	0
884200	53.6	30.0	8.4	7.9	0.1	5.1	2.9	0.8	0.8	0
884700	53.8	29.7	8.1	8.3	0.1	5.0	2.8	0.8	0.8	0

Liborio Germán López y cols.

885100	56.7	27.3	8.2	7.7	0.1	5.3	2.6	0.8	0.7	0
m	54.3	28.9	8.4	8.2	0.1	5.1	2.7	0.7	0.7	0
DE	1.52	1.67	0.242	0.35	0.030	0.11	0.206	0.030	0.040	0
CV	2.7	5.7	2.8	4.2	30	2.1	7.6	4.2	5.7	0
Rango	5.0	5.0	3.0	4.0	0.5	2.0	1.6	0.8	1.4	0.1

Cuadro 6. Valores conocidos sangre control 5C anormal I

Hemograma

Lote	WBC	RBC	HGB	HCT	MCV	MCH	MCHC	RDW	PLT	MPV
870500	19.9	4.11	12.6	35.5	86.3	30.7	35.5	13.5	405	10.3
870900	19.9	4.10	12.6	35.0	85.4	30.7	36.0	13.9	449	10.3
871600	19.9	4.15	12.7	35.8	86.2	30.6	35.5	13.6	456	10.1
872100	19.1	4.13	12.7	35.7	86.5	30.8	35.6	13.9	436	10.8
872400	19.9	4.15	12.8	35.9	86.6	30.8	35.7	13.5	428	10.4
872800	20.2	4.17	12.8	36.3	87.1	30.7	35.3	13.5	442	10.5
873200	20.1	4.12	12.8	35.7	86.7	30.1	35.9	13.8	441	10.2
874200	20.1	4.12	12.8	35.8	87.0	31.1	35.8	14.1	423	9.7
874600	19.2	4.16	12.8	36.0	86.5	30.8	35.6	13.8	435	9.8
875000	19.3	4.10	12.6	35.7	87.0	30.7	35.3	13.7	420	10.1
m 19.7	4.13	12.7	35.7	86.5	30.7	35.6	13.7	434	10.2	
DE	0.403	0.025	0.091	0.337	0.498	0.249 0.234	0.205	14.9	0.322	
CV	2.0	0.6	0.7	0.9	0.57	0.8	0.65	1.4	3.4	3.1
Rango	1.1	0.12	0.4	1.9	3.0	1.5	2.2	2.5	40	2.0

Diferencial

Lote	NE%	LY%	MO%	EO%	BA%	NE#	LY#	MO#	EO#	BA#
870500	60.3	18.3	15.3	6.0	0.1	12.1	3.6	3.0	1.2	0
870900	64.8	14.1	15.1	5.9	0.1	12.9	2.8	3.0	1.2	0
871600	62.9	16.4	15.1	5.5	0.1	12.5	3.3	3.0	1.1	0
872100	63.8	14.9	14.9	6.3	0.1	12.3	2.8	2.8	1.2	0
872400	63.4	15.1	15.3	6.1	0.1	12.7	3.0	3.0	1.2	0
872800	62.7	16.4	14.7	6.1	0.1	12.7	3.3	3.0	1.2	0
873200	63.4	15.6	15.1	5.8	0.1	12.8	3.1	3.0	1.2	0
874200	62.8	16.0	15.4	5.7	0.1	12.7	3.2	3.1	1.1	0
874600	63.1	16.2	14.2	6.4	0.1	12.2	3.1	2.7	1.2	0
875000	64.9	14.2	15.1	5.7	0.1	12.6	2.7	2.9	1.1	0
m	63.2	15.7	15.0	5.9	0.1	12.5	3.0	2.9	1.1	0
DE	1.28	1.24	0.352	0.283	0	0.267	0.276	0.117	0.048	0
CV	2.0	7.8	2.3	4.7	0	2.1	9.2	4.0	4.1	0
Rango	5.0	5.0	3.0	3.0	0.5	4.0	2.5	2.0	2.0	0.1

Cuadro 7. Valores conocidos sangre control 5C anormal II

Hemograma

Lote	WBC	RBC	HGB	HCT	MCV	MCH	MCHC	RDW	PLT	MPV
860500	3.5	1.80	5.1	14.4	79.8	28.3	35.4	14.4	72	9.3
861000	3.6	1.84	5.2	14.6	79.3	28.3	35.6	14.7	77	9.8
861200	3.6	1.83	5.2	14.6	80.0	28.4	35.6	14.6	77	9.5
861700	3.6	1.87	5.2	14.7	78.5	27.8	35.4	14.4	79	9.5
862200	3.6	1.83	5.2	14.6	79.9	28.4	35.6	14.7	75	10.2
862500	3.6	1.83	5.1	14.6	79.7	27.9	34.9	14.4	75	9.9
862800	3.7	1.80	5.1	14.5	80.6	28.3	35.2	14.7	77	9.9
863200	3.5	1.79	5.1	14.1	79.0	28.5	36.2	14.6	78	9.6
863800	3.7	1.82	5.2	14.7	80.5	28.6	35.4	14.5	74	9.4
864300	3.6	1.80	5.1	14.5	80.5	28.3	35.2	14.2	75	9.5
864600	3.7	1.82	5.1	14.4	78.9	28.0	35.4	14.8	75	9.3
865000	3.5	1.80	5.2	14.6	81.0	28.9	35.6	14.5	75	9.6
m	3.5	1.81	5.1	14.5	79.8	28.3	35.4	14.5	76	9.6
DE	0.135	0.022	0.052	0.165	0.769	0.302	0.314	0.172	1.91	0.273
CV	3.8	1.2	1.0	1.1	0.9	1.0	0.8	1.1	2.5	2.8
Rango	0.4	0.08	0.3	1.5	3.0	1.6	2.7	2.5	15	2.0

Diferencial

Lote	NE%	LY%	MO%	EO%	BA%	NE#	LY#	MO#	EO#	BA#
860500	38.9	50.7	5.8	4.5	0.1	1.3	1.6	0.2	0.1	0
861000	41.4	47.8	6.3	4.3	0.2	1.5	1.7	0.2	0.2	0
861200	40.4	49.3	5.8	4.3	0.2	1.4	1.8	0.2	0.2	0

Control de calidad en la citometría hemática automatizada

861700	41.8	47.6	6.1	4.4	0.1	1.5	1.7	0.2	0.2	0
862200	42.2	47.4	5.9	4.4	0.1	1.5	1.7	0.2	0.2	0
862500	41.4	48.2	5.7	4.6	0.1	1.5	1.7	0.2	0.2	0
862800	39.6	49.9	5.7	4.6	0.2	1.5	1.8	0.2	0.2	0
863200	40.1	50.2	5.2	4.4	0.1	1.3	1.8	0.2	0.2	0
863800	41.7	47.8	6.2	4.2	0.1	1.5	1.8	0.2	0.2	0
864300	40.9	49.6	5.1	4.2	0.2	1.4	1.8	0.2	0.2	0
864600	40.2	49.9	5.5	4.3	0.1	1.5	1.8	0.2	0.2	0
865000	42.0	48.2	5.6	4.1	0.1	1.5	1.7	0.2	0.1	0
m	40.8	48.8	5.7	4.3	0.1	1.4	1.7	0.2	0.1	0
DE	1.04	1.16	0.365	0.156	0.049	0.079	0.066	0	0.038	0
CV	2.5	2.3	6.4	3.6	49.0	5.6	3.8	0	38	0
Rango	5.0	6.0	3.0	3.0	0.5	0.8	0.8	0.3	0.5	0.1

Cuadro 8. Media de los valores recomendados por el fabricante

Hemograma

5C	WBC	RBC	HGB	HCT	MCV	MCH	MCHC	RDW	PLT	MPV
Normal	9.4	5.49	16.4	47.9	87.2	29.8	34.2	13.6	229	10.1
Alto	19.7	4.13	12.7	35.7	86.4	30.7	35.6	13.6	434	10.2
Bajo	3.5	1.81	5.1	14.5	79.8	28.3	35.4	14.5	76	9.6

Cuadro 9. Media de los valores obtenidos en el estudio

Hemograma

STKS	WBC	RBC	HGB	HCT	MCV	MCH	MCHC	RDW	PLT	MPV
Normal	9.3	5.49	16.4	48.8	88.9*	30	34.3	14.5*	220	10.1
Alto	19.4	4.10	12.7	36.4*	88.5*	30.9	35.1*	14.9*	412*	10.1
Bajo	3.5	1.83	5.1	14.8*	80.6	27.8	34.5	14.8*	76	9.5

Cuadro 10. Media de los valores recomendados por el fabricante

Diferencial

5C	NE%	LY%	MO%	EO%	BA%	NE#	LY#	MO#	EO#	BA#
Normal	54.3	28.9	8.4	8.2	0.1	5.1	2.7	0.7	0.7	0
Alto	63.2	14.7	14.0	5.9	0.1	12.5	3.0	2.9	1.1	0
Bajo	40.8	48.8	5.7	4.3	0.1	1.4	1.7	0.2	0.1	0

Cuadro 11. Media de los valores obtenidos en el estudio

Diferencial

STKS	NE%	LY%	MO%	EO%	BA%	NE#	LY#	MO#	EO#	BA#
Normal	53.3	29.5	8.3	8.4	0.1	5.0	2.7	0.7	0.8*	0
Alto	63.5	15.0	14.7	6.5	0.1	12.4	2.9	2.8	1.2	0
Bajo	42.0	46.6*	6.2*	4.8	0.2*	1.5*	1.6*	0.2	0.2*	0

Alto (n = 250); y 12 lotes del Control Anormal II: Bajo (n = 270), (*Cuadro 1*). El Control Alto maneja niveles altos de: leucocitos totales, de MCHC, plaquetas, VPM, neutrófilos, monocitos; el anormal II, maneja niveles bajos de: leucocitos, eritrocitos, hemoglobina, plaquetas, neutrófilos. Los resultados de los lotes se promediaron mensualmente de cada nivel (normal, alto, y bajo), para calcular el promedio anual de los parámetros del hemograma y de la diferencial leucocitaria (*Cuadros 2, 3 y 4*).

Los *cuadros 5, 6 y 7* muestran el promedio anual de los tres niveles control en cuanto al hemograma y diferencial, recomendados por el fabricante.

Los *cuadros 8 y 9* muestran los promedios anuales de los tres niveles del control en cuanto al hemograma, recomendados por el fabricante y los obtenidos en el estudio respectivamente, mostrando una señal (*) donde se detectó una diferencia estadísticamente significativa.

Los *cuadros 10 y 11* muestran los promedios anuales de los tres niveles del control en cuanto a la diferencial leucocitaria, recomendada por el fabricante y lo obtenido en el estudio respectivamente.

El *cuadro 12*, nos muestra los coeficientes de variación obtenidos en el hemograma, en los tres niveles de

Cuadro 12. Coeficiente de variación anual 95-96

Parámetros.	Normal	Anormal I	Anormal II	IQUAS
Leuc.x 10 ³	2	1.4	3.7	5.1
Erit.x 10 ⁶	1.3	1.4	1.4	2.0
Hb. g/dL	1.2	0.9	1.6	1.2
Hct. %	1.7	1.6	1.8	3.6
VCM fL	1.4	1.3	1.0	3.0
CHM pg	1.5	1.5	1.7	2.2
CMHC g/dL	1.5	1.4	1.7	3.4
RDW %	2.7	2.8	1.5	
PLT x 10 ³	3.0	2.8	4.3	
MPV fL	1.3	1.2	1.3	

Cuadro 13. Media de la diferencial manual y automatizada de muestras normales

Automatizado					
Meses	NE%	LY%	MO%	EO%	BA %
ABR. 95	56.6	26.6	5.8	8.04	1.42
MAY.	53.0	29.6	8.4	9.3	0.77
JUN.	46.9	29.6	8.2	13.8	0.91
JUL.	50.1	26.9	9.2	11.7	0.64
AGO.	52.3	28.4	6.5	8.0	0.68
SEP.	53.5	26.7	5.4	11.5	2.0
OCT.	49.3	30.5	6.7	11.2	1.7
NOV.	54.7	26.6	5.1	11.1	1.28
DIC.	51.2	30.3	7.5	8.5	1.6
ENE. 96	53.0	32.2	8.4	7.4	0.9
FEB.	57.0	27.4	6.5	6.5	0.89
MAR.	53.0	28.8	6.8	9.6	0.7
m	52.5	28.6	7.0	9.7	1.1
DE	2.90	1.84	1.30	2.15	0.459

Manual					
NE%	LY%	MO%	EO%	BA %	
56.3	27.2	4.7	8.3	0.3*	
53.1	30.5	6.5	9.0	0.2*	
48.6	31.8	6.5	13.9	0.6	
52.9	28.4	6.5	12.5	0.2*	
57.4	29.3	5.1*	8.0	0.2*	
55.1	27.8	4.1	10.7	1.2	
51.2	31.1	6.0	10.3	0.8	
55.4	27.2	5.8	11.2	0.4	
54.5	31.4	5.4	8.1	0.3	
56.9	26.9	7.3	6.5	1.0	
58.8	28.3	4.8	6.3	0.3	
55.9	28.9	5.0	8.7	0.5	
54.6	29.0	5.6	9.4	0.5	
2.84	1.74	0.946	2.31	0.335	

* Diferencia estadística donde $p = < 0.005$

control, comparados con los resultados típicos de una encuesta del NEQAS británico.

El *cuadro 13* muestra los promedios obtenidos en el equipo y de manera manual de la diferencial leucocitaria.

El analizador de Hematología sólo funciona los días hábiles (lunes a sábado), por lo cual se lleva el control de calidad en los días referidos anteriormente.

Discusión

Los coeficientes de variación obtenidos en nuestro estudio en cuanto al hemograma no superaron el 3.7% en general.

- En el control normal van de 1.2 a 3.
- En el control anormal I van de 0.9 a 2.8.
- En el control anormal II van de 1 a 3.7.

Y son menores con los publicados en la literatura para contadores automatizados, por lo que nuestra precisión la consideramos adecuada en los tres niveles de control.

La precisión en la diferencial leucocitaria arrojó en general un CV de 7 %.

- En el control normal van de 0 a 7.4%.
- En el control anormal I de 0.03 a 7%.
- En el control anormal II de 0 a 8.9%.

Que son mayores a los especificados por el fabricante y se deben a un mal mezclado.

Para valorar la exactitud comparamos las medias del hemograma con las del fabricante y encontramos diferencias estadísticamente significativas en varios parámetros, a pesar de encontrarse éstos dentro del rango recomendado por el fabricante.

En la diferencial leucocitaria sólo se encontró diferencia en el # EO en el control normal, y varias diferencias en el anormal II, por mal mezclado.

Existe correlación al comparar en el nivel normal la diferencial automatizada y manual, excepto en monocitos y basófilos.

La existencia de un programa de Control de Calidad en la Subsección de Hematología, permitió agilizar y validar el trabajo con el Analizador Coulter Modelo STKS de la Sección de Patología Clínica del Hospital Central Militar, el cual proporciona resultados confiables; siempre y cuando no se descuide el mantenimiento, calibración, vigilancia de la eficiencia, así como la capacitación del personal y la supervisión continua.

Conclusiones

1. La precisión del hemograma lograda en nuestro estudio es mejor a la publicada en la literatura.⁶

2. La precisión en la diferencial leucocitaria fue mayor a la recomendada por el fabricante debido a un error en el mezclado, por lo que se necesita aumentar y corregir este mezclado.

3. La exactitud en cuanto al hemograma y diferencial encontrada es aceptable en dos niveles del control, excepto en el control bajo en que también hubo un error de mezclado.

4. Encontramos correlación entre la diferencial automatizada de muestras normales con la diferencial manual, excepto en monocitos y basófilos; por lo que en muestras que presenten monocitosis y basofilia tienen que revisarse al microscopio.

5. El control de calidad debe ser permanente, ya que los programas de Control de Calidad no sólo tienen propósitos de apreciación y medida, sino de corregir deficiencias (de proceso o resultados a largo y corto plazo y de mejorar la calidad de la atención en el laboratorio).

Referencias

1. Niño HV y Barrera LA. Garantía de calidad en el laboratorio clínico. Ph D. Editor. 1a. Edit. Panamericana 1993.
2. Evans JR y col. Administración y control de calidad. Edit. Iberoamérica Edic. 1995: 656-62.
3. Barnett RN. Control de calidad. Estadística en el laboratorio clínico. Edit Reverte, 1983: 3,11,22-34,102-124.
4. Boquet J y cols. Mejoría continua de la calidad. Edit. Médica Panamericana 1a. Ed 1995: 9-314.
5. Sabater TJ. Buenas prácticas de laboratorio (GLP) y garantía de calidad, principios básicos. Edit. Díaz de Santos S.A. 1988: 51-154.
6. Lewis SM. Garantía de la calidad en hematología. Publicación de la Organización Mundial de la Salud, Ed 1995: 1-99.
7. Diagnóstica MERCK. Garantía de la calidad. Editado por Laboratorios Merck 1974: 1-8, 10-14.
8. Programa Nacional para la Mejoría de la Calidad de los Laboratorios Clínicos Mexicanos. Rev Mex Patol Clin 1993; 4(4): 144-51.
9. Protocolo de Evaluación de Calidad Externa. (Protocolo-EQA). Rev Mex Patol Clin 1993; 4(4): 155-62.
10. Coulter. Manual de Procedimientos de IQAP. Editado por Coulter 1995: 1-42.
11. Garantía de la Calidad en Hematología, O.M.S. 3a. Parte, Bioquímica. Difusión Internacional. Rev Asoc Mex Bioq Clin 1992; 16(1): 39-54.
12. Coulter. En el camino al control de calidad en el laboratorio clínico. Edit Coulter Electronics, Inc. 1981: 1-34.
13. Bio-Rad. Laboratorios «Controles y Productos Afines 1994-95. pág. 7-13.
14. Paganini MJ y col. La garantía de calidad. Acreditación de Hospitales para América Latina y el Caribe. Publicaciones de la Organización Mundial de la Salud y La Federación Latinoamericana de Hospitales. Ed 1992: 33-35, 87-89.
15. Vives JL. y Aguilar JL. Manual de técnicas de laboratorio en hematología. Edit Masson-Salvat. Reimpresión 1994. 1a. Edición 21-43.
16. Rodak FB. Diagnostic hematology. Rodak WB, Saunders Company. Ed 1995: 40-47, 600-607.
17. Coulter de México. Interpretación de la citometría hemática. Índices y parámetros, Editado por Coulter 1996: 1-32.
18. Pietrzyk DJ/CW Frank. Química analítica, 2a Ed. Interamericana 1983: 9-61.
19. Méndez Ramírez I y col. El protocolo de investigación. Lineamientos para su elaboración y análisis. Edit Trillas 2a Ed Reimpresión 1991: 120-151.
20. Levin J. Fundamento de estadística en la investigación social. Edit Harla Méx. 2a Ed 1979: 75-92, 145-146.