

HOSPITAL PEDIATRICO DOCENTE "SAN MIGUEL DEL PADRON"

Control de la calidad en la fracción numérica de leucocitos

Lic. José R. Ramos Vázquez, Dr. Celestino Tomé Hernández, Téc. Manuel Morejón Campa, Téc. Margarita Pérez López, Téc. R. Padrón Rojas, Téc. Mercedes Pons Lugo

Ramos Vázquez, J. R. y otros: *Control de la calidad en la fracción numérica de leucocitos.*

El control de la calidad en la fracción numérica de leucocitos se ha limitado, en nuestro medio, al análisis de las diferencias entre duplicados. Mediante la técnica expuesta en el presente trabajo, fue posible determinar la precisión por reproducibilidad así como la exactitud que para este indicador hematológico presentan las 3 secciones que integran el Laboratorio Clínico y el Departamento de Hematología Especial del Hospital Pediátrico Docente "San Miguel del Padrón". Los coeficientes de variación determinados oscilaron entre el 8,0% y 12,0% para los neutrófilos, el 8,0% y 12,5% para los linfocitos, el 40,1 % y 72,5 % y el 74,2 % y 200,0 % para los eosinófilos y monocitos respectivamente. La prueba de Lord mostró inexactitud de significación estadística para los linfocitos y monocitos al comparar los resultados de cada laboratorio con los obtenidos por un grupo de especialistas tomados como referencia. Dada lo sencilla y económica que resulta esta técnica, así como su potencialidad para estimar la calidad en la determinación de la fracción numérica de leucocitos, se sugiere su introducción en nuestro medio.

INTRODUCCION

La determinación de la fracción numérica de leucocitos en sangre periférica, presenta 2 problemas principales: lograr una distribución homogénea de los leucocitos en la lámina y el error aleatorio al estimar la proporción de los diferentes tipos de células.¹

La creación de métodos capaces de producir láminas uniformes mediante nebulización² o centrifugación,³ brinda solución al primer problema; sin embargo, el error aleatorio depende, en primera instancia, del número de células contadas (n) y de la proporción (o) observada para un tipo de célula en particular; la precisión en función de estos factores puede expresarse mediante la expresión:

$$DE = \left[\frac{C(1-O)}{n} \right] > /2 \text{ para la condición } n > 30 \text{ y } 0,1 \leq O \leq 0,9.^4$$

Rajamaki determinó la precisión por reproducibilidad de láminas de periferia en 206 laboratorios incluidos en el programa fines de control externo de la calidad.^{7'}

Ha sido nuestro objetivo conocer la precisión, estimada mediante la reproductibilidad de láminas de periferia, así como la exactitud en la determinación de la fracción numérica de leucocitos en los 4 laboratorios de nuestro centro hospitalario.

MATERIAL Y METODO

Fueron preparadas de forma manual 180 láminas de sangre periférica de un donante, se fijaron en su totalidad mediante inmersión en alcohol metílico 10 minutos, y al 50 % de las mismas se aplicó una coloración de Giemsa.⁶

Durante 20 días consecutivos fueron entregadas 2 láminas, una coloreada y la otra fijada solamente, a las secciones de Flematología, Urgencias y Terapia del Laboratorio Clínico y al Departamento de Hematología Especial del Hospital Pediátrico Docente "San Miguel del Padrón"; la lámina fijada que recibían los laboratorios era coloreada *in situ*; la determinación de la fracción numérica de leucocitos se realizaba en ambas.

En cada laboratorio fue determinada la media (x), la desviación estándar (DE) y el coeficiente de variación (CV) de las fracciones: neutrófilos, linfocitos, eosinófilos y monocitos, tanto en las láminas previamente coloreadas como en las coloreadas *in situ*; se aplicó la prueba de Fisher⁷ para conocer la identidad existente entre ambos grupos.

Los resultados del Departamento de Hematología Especial y las secciones de Urgencia y Terapia, fueron comparados mediante la prueba de Fisher⁷ con los correspondientes de la sección de Hematología del Laboratorio Clínico. Además, los resultados fueron referidos gráficamente a los obtenidos según los criterios de *England*

Por último, fue analizada la exactitud de los laboratorios para la técnica en estudio, comparando los resultados, mediante la prueba de Lord,⁷ con los valores obtenidos por un grupo de especialistas tomados como referencia.

RESULTADOS Y DISCUSION

La tabla 1 muestra la media y el coeficiente de variación obtenido por cada laboratorio para los distintos tipos de células; en las figuras de la 1 a la 4, se comparan estos resultados con el rango de variación estimado

por *England*. Se observa que algunos laboratorios registraron una precisión discretamente inferior para algunas de las fracciones que la esperada según la ecuación descrita por *England*, lo cual puede tener su origen en la metodología empleada en la confección de las láminas.

Tabla 1. Valores medios y coeficientes de variación registrados por los laboratorios en la determinación de la fracción numérica de leucocitos

Laboratorio	Neutrófilos		Linfocitos		Eosinófilos		Monocitos	
	\bar{X}	% VC	\bar{X}	% CV	\bar{X}	% CV	\bar{X}	% CV
Sección de Hematología del Laboratorio Clínico	0,483	8,5	0,475	8,0	0,029	40,1	0,008	74,2
Laboratorio de Terapia	0,519	9,0	0,442	10,0	0,030	52,5	0,011	160,0
Laboratorio de Urgencias	0,502	8,0	0,463	12,5	0,027	72,5	0,010	175,0
Departamento de Hematología Especial	0,518	12,0	0,442	12,0	0,024	70,0	0,014	200,0

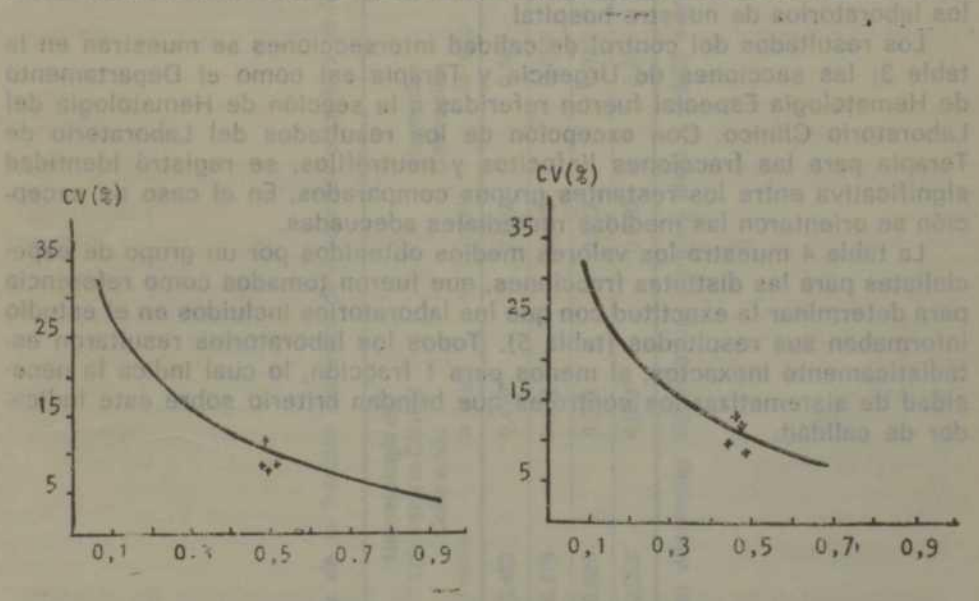
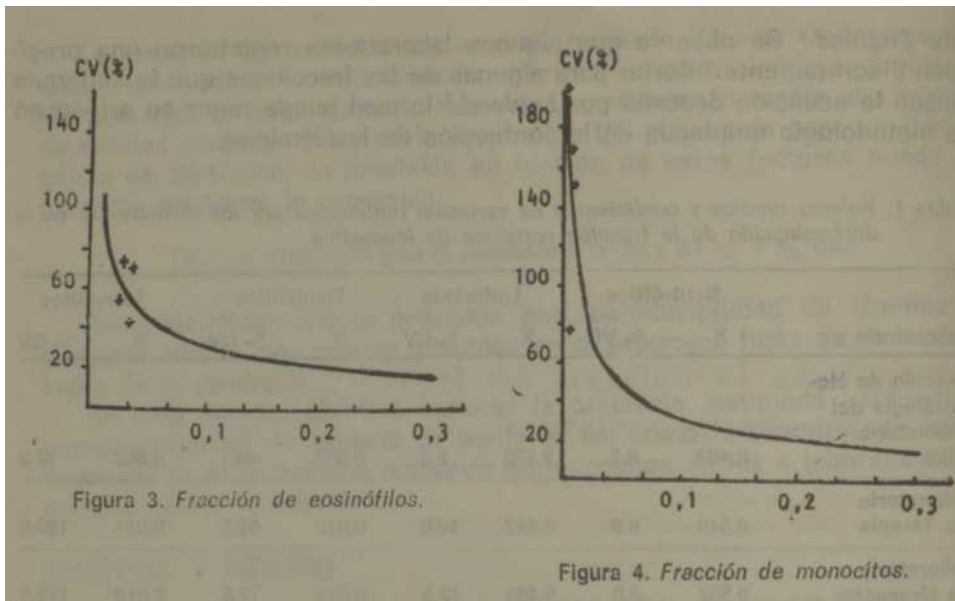


Figura 1. Fracción de neutrófilos.

Figura 2. Fracción de linfocitos.



No fueron encontradas diferencias significativas entre las láminas *in situ* y las coloreadas previamente (tabla 2); esto nos indica que la coloración de las láminas no constituye una fuente de variación importante en los laboratorios de nuestro hospital.

Los resultados del control de calidad intersecciones se muestran en la tabla 3; las secciones de Urgencia y Terapia así como el Departamento de Hematología Especial fueron referidas a la sección de Hematología del Laboratorio Clínico. Con excepción de los resultados del Laboratorio de Terapia para las fracciones linfocitos y neutrófilos, se registró identidad significativa entre los restantes grupos comparados. En el caso de excepción se orientaron las medidas remediales adecuadas.

La tabla 4 muestra los valores medios obtenidos por un grupo de especialistas para las distintas fracciones, que fueron tomados como referencia para determinar la exactitud con que los laboratorios incluidos en el estudio informaban sus resultados (tabla 5). Todos los laboratorios resultaron estadísticamente inexactos, al menos para 1 fracción, lo cual indica la necesidad de sistematizar los controles que brindan criterio sobre este indicador de calidad.

Tabla 2. Valores medios de la fracción numérica de leucocitos obtenidos en los distintos laboratorios mediante coloraciones previa e in situ

Leucocitos, fracción numérica	Hematología del Laboratorio Clínico Coloración		Urgencias Coloración		Laboratorios Terapia Coloración		Hematología Especial Coloración	
	Previa	<i>in situ</i>	Previa	<i>in situ</i>	Previa	<i>in situ</i>	Previa	<i>in situ</i>
Neutrófilos	0,483	0,490	0,502	0,507	0,519	0,518	0,493	0,515
Linfocitos	0,475	0,465	0,463	0,458	0,442	0,442	0,465	0,447
Eosinófilos	0,029	0,034	0,027	0,025	0,030	0,024	0,034	0,029
Monocitos	0,008	0,008	0,010	0,011	0,011	0,014	0,008	0,013

Nota: No se encontraron diferencias significativas para un nivel $\alpha = 0,05$ entre los grupos estudiados.

Tabla 3. Resultados del análisis estadístico de comparación de medias entre los diferentes laboratorios y el Laboratorio de Hematología del Laboratorio Clínico

Leucocitos, fracción numérica	Laboratorios			
	Hematología del Laboratorio clínico	Urgencias	Terapia	Hematología Especial
Neutrófilos	0,483 ^a	0,502 ^a	0,519 ^b	0,493 ^a
Linfocitos	0,475 ^a	0,463 ^a	0,442 ^b	0,465 ^a
Eosinófilos	0,029 ^a	0,027 ^a	0,030 ^a	0,034 ^a
Monocitos	0,008 ^a	0,010 ^a	0,011 ^a	0,008 ^a

Nota: Los valores en la misma fila sin letra en común, difieren significativamente a $p < 0,05$.

Tabla 4. Valores medios de referencia

Leucocitos, fracción numérica	\bar{X}
Neutrófilos	0,513
Linfocitos	0,413
Eosinófilos	0,033
Monocitos	0,040

Tabla 5. Resultado del análisis estadístico para conocer la exactitud de los laboratorios con respecto a los valores de referencia

Leucocitos, fracción numérica	Valores de referencia	Laboratorios			
		Hematología del Laboratorio Clínico	Urgencias	Terapia	Hematología Especial
Neutrófilos	0,513 ^a	0,483 ^b	0,502 ^a	0,519 ^a	0,493 ^a
Linfocitos	0,413 ^a	0,475 ^b	0,463 ^b	0,442 ^b	0,465 ^b
Eosinófilos	0,033 ^a	0,029 ^a	0,027 ^a	0,030 ^a	0,034 ^a
Monocitos	0,040 ^a	0,008 ^b	0,010 ^b	0,011 ^b	0,008 ^b

Nota: Los valores en la misma fila sin letras en común, difieren significativamente del valor de referencia.

CONCLUSIONES

1. Se determinó la precisión en cada uno de los laboratorios de nuestro centro hospitalario para la fracción numérica de leucocitos y se obtuvieron resultados comparables con los encontrados en la literatura.
2. No se encontraron diferencias significativas entre las láminas coloreadas previamente y las fijadas y coloreadas *in situ*.
3. Al analizar los valores medios para cada fracción obtenida por los laboratorios, sólo se encontraron diferencias significativas entre las secciones

de Terapia y Hematología del Laboratorio Clínico para las fracciones neutrófilos y linfocitos.

4. La exactitud de los laboratorios fue variable, se encontraron diferencias significativas para distintas fracciones en los diferentes laboratorios.
5. Los resultados de este estudio, demuestran que la técnica descrita para el control de la calidad en la fracción numérica de leucocitos es sencilla y brinda un criterio de exactitud que no es posible obtener mediante otra técnica.
6. Consideramos que este método reúne las condiciones necesarias para ser utilizado en programas de control externo de la calidad.

SUMMARY

Ramos Vázquez, J. R. et al.: *Quality control in numerical leukocyte fraction.*

Quality control in numerical leukocyte fraction has been limited, in our medium, to differential analysis between duplicates. By means of the technique exposed in this paper, was possible to determine accuracy by duplication as well as exactness that for this indicator present the three sections integrating Clinical Laboratory and the Department of Special Hematology, "San Miguel del Padrón" Teaching Pediatric Hospital. Variation coefficients determined ranged between 8,0 % and 12,0 % for neutrophils, 8,0 % and 12,5 % for lymphocytes, 40,1 % and 72,5 % and 74,2 % and 200,0 % for eosinophils and monocytes, respectively. Lord's test showed inaccuracy of statistical signification for lymphocytes and monocytes at the comparison of results from each laboratory with those obtained by a group of specialists taken as reference. Because it is a simple and economical technique and because of its potentiality to estimate quality in the determination of numerical leukocyte fraction, its introduction in our medium is suggested.

RÉSUMÉ

Ramos Vázquez, J. R. et al.: *Contrôle de la qualité dans la fraction numérique de leucocytes.*

Dans notre milieu, le contrôle de la qualité dans la fraction numérique de leucocytes est limité à l'analyse des différences entre deux échantillons. Au moyen de la technique exposée dans ce travail, il a été possible de déterminer la précision par reproductibilité, ainsi que l'exactitude que les 3 sections qui intègrent le Laboratoire Clinique et le Département d'Hématologie Spéciale de l'Hôpital Pédiatrique Universitaire "San Miguel del Padrón", présentent pour cet indicateur hématologique. Les coefficients de variation ont oscillé entre 8,0 % et 12,0% pour les neutrophiles; entre 8,0 % et 12,5 % pour les lymphocytes; entre 40,1 % et 72,5 % pour les éosinophiles et entre 74,2 % et 200,0 % pour les monocytes. Le test de Lord a montré une inexactitude avec signification du point de vue statistique pour les lymphocytes et les monocytes, lors de comparer les résultats de chaque laboratoire avec ceux obtenus par un groupe de spécialistes pris comme référence. Étant donné la simplicité et le faible coût de cette technique, ainsi que sa potentialité pour estimer la qualité dans la détermination de la fraction numérique de leucocytes, on suggère son introduction dans notre milieu.

BIBLIOGRAFIA

1. *England, J. M.; B. J. Bain:* Total and differential leukocyte count. Br J Haematol 33 (1). 1976.
2. *Benzel, J. E. et al.:* Evaluation of an automated differential counting system. II Normal cell identification. Am J Clin Pathol 62: 530, 1974.
3. *Megla, G. K.:* The LARC automatic WBC analyzer. Acta Cytologic 17: 3, 1973.

4. *England, J. M.*: Medical research: A statistical and epidemiological approach. London, Churchill, Livingstone, 1975.
5. *Rajamaki, A.*: Interlaboratory variation of leukocyte differential counts: Results from the Finnish proficiency testing programme in haematological morphology, 1974-1977 Scand J Clin Lab Invest 39: 613-617, 1979.
6. *Dacie, J. V.; S. M. Lewis*: Practical Haematology. 5ta edición. London, Churchill Livingstone, 1975.
7. *Thielmann, K.*: Metodología en bioquímica clínica. Editorial Organismos, 1972,

Recibido: 26 de octubre de 1984

Aprobado: 3 de noviembre de 1985

Lic. *José R. Ramos Vázquez*
Calle 4ta 18305 entre Alamos y D
2da Ampliación Alturas de Luyanó
Ciudad de La Habana
Cuba