

FUJIFILM



Impacto de las Buenas Prácticas en el desempeño de los analizadores Hematológicos y de Química Seca

Analizador Clínico de Química Sanguínea Fujifilm
Hematología de Nihon Kohden de Tecnología
Japonesa

SAN MIGUEL Febrero 2019

AGENDA

- ❑ Somos QHA International.
- ❑ ¿Quien es Fujifilm?
- ❑ Características Técnicas FDC.
- ❑ ¿Quien Nihon Kohden?
- ❑ Principio Tecnológico.
- ❑ Diagnostico de Anemias.

Historia

- Fundada en Mayo del 2.010.
- Oficinas comerciales en El Salvador y Guatemala.
- Accionistas: Quifoven (Vzla.), Casa Hellmund (Vzla.) & Aoveco (Colombia)
 - Distribuidores de la división médica de Fujifilm en Venezuela, Colombia y Ecuador, así como de la división artes gráficas y fotografía en Venezuela.
- Relación comercial con Fujifilm por más de 40 años !!!



Enfocados en el negocio de imágenes médicas, gastroenterología, laboratorio y cuidado de heridas.

Portafolio de Productos

Radiología:

- Películas de RX y químicos convencionales
- Impresoras y películas digitales RX
- Radiología computarizada
- Radiografía digital
- Mamografía digital
- Ultrasonido (Sonosite)
- RX fijos y portátiles convencionales y digitales
- Fluroscopios & brazos en C
- Sistemas de angiografía
- RIS / PACS

Gastroenterología:

- Torres de endoscopia
- Instrumental
- Productos para reproceso

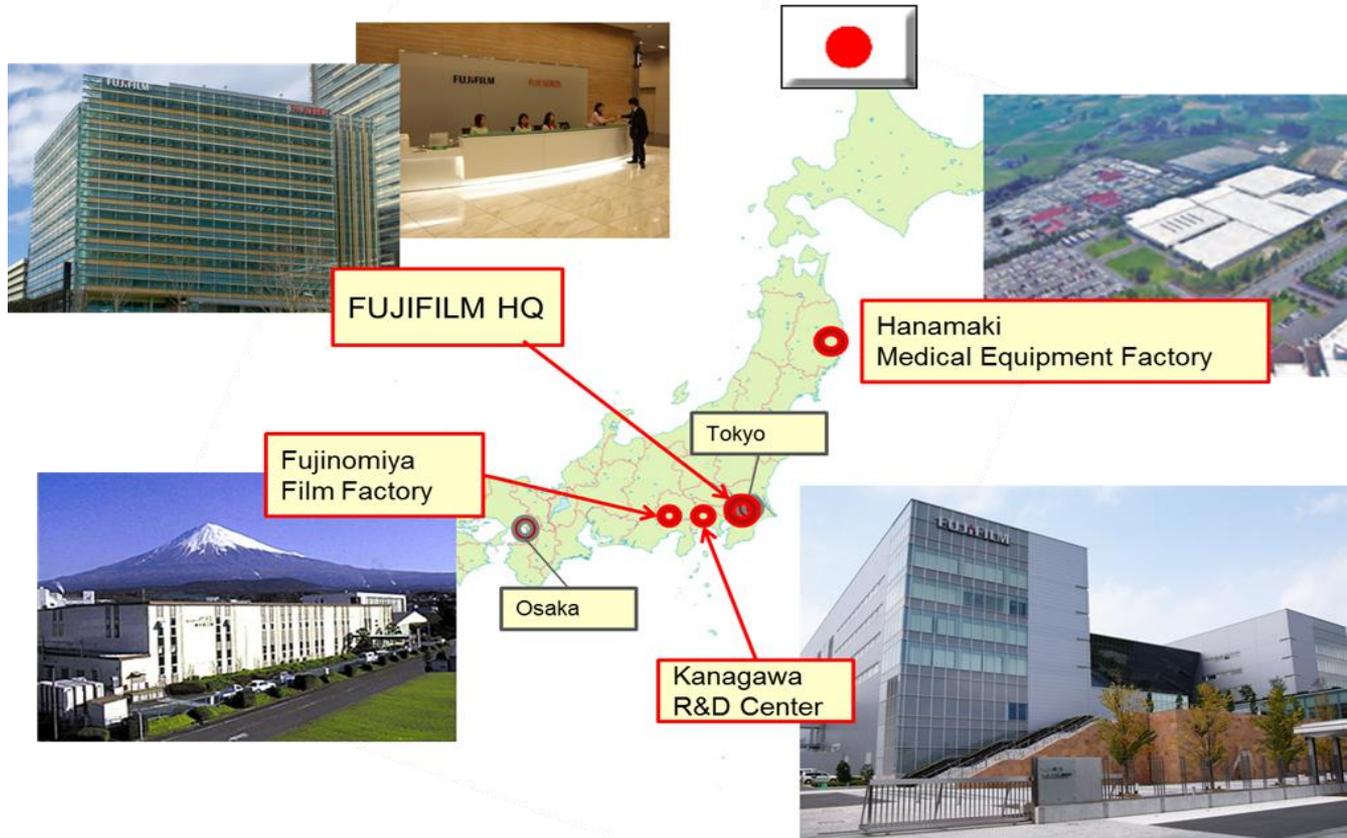
Cuidado de Heridas:

- Apósitos para úlceras

Laboratorio:

- Fujifilm Dri Chem (El Salvador)
- Nihon Kohden

Facilidades



Portafolio

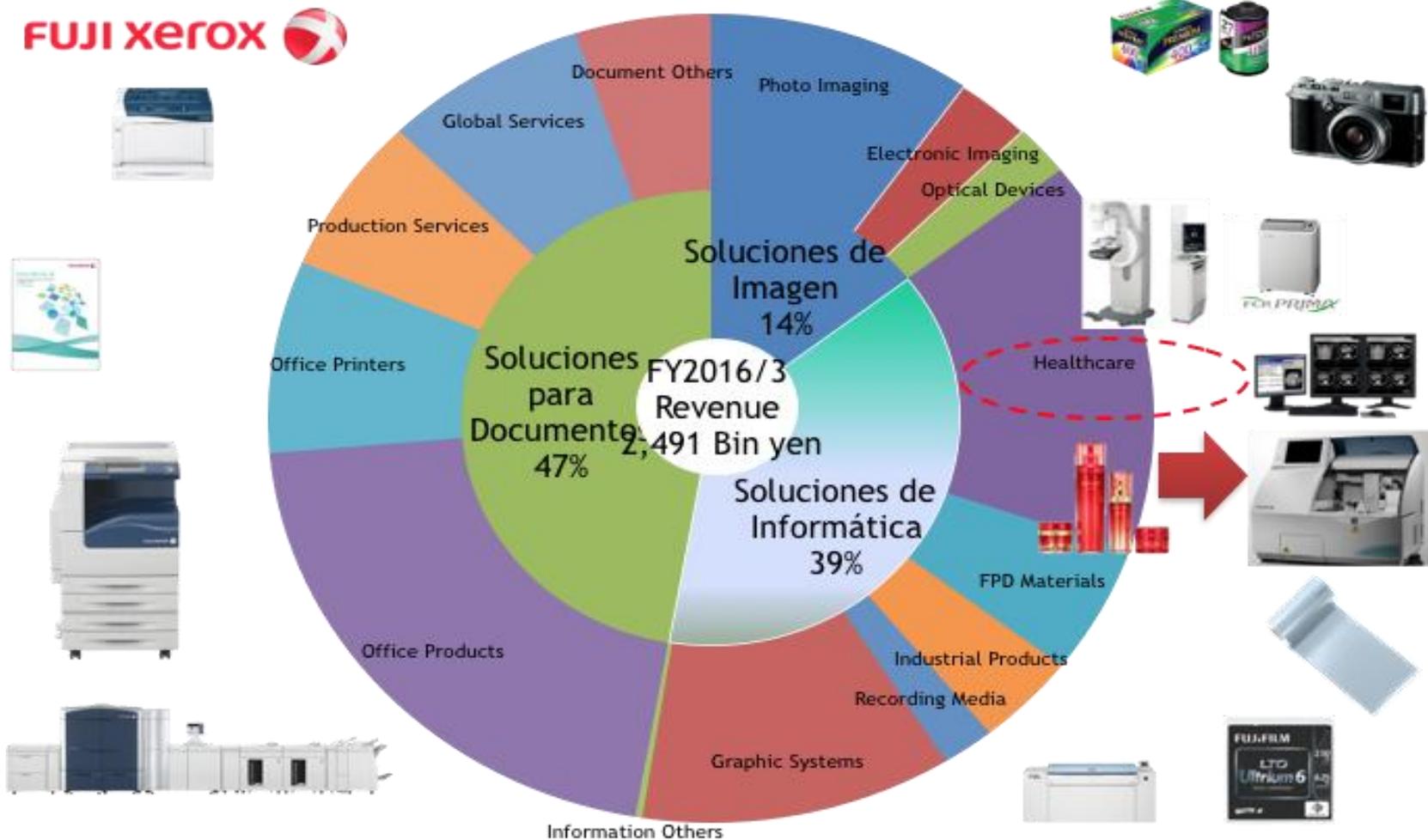


Photo Film

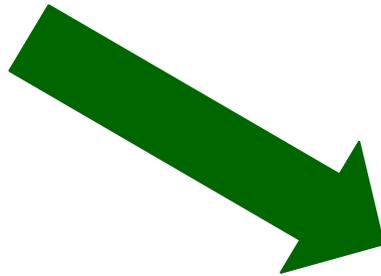


Acabado de gel capa fina

- Tecnología de dispersión / partículas finas
- Diseño molecular funcional
- Óptica



Dri Chem



Functional Cosmetics



X-Ray Film, CR/DR, IT



Diferencias Entre Ambas Tecnologías

Química Convencional



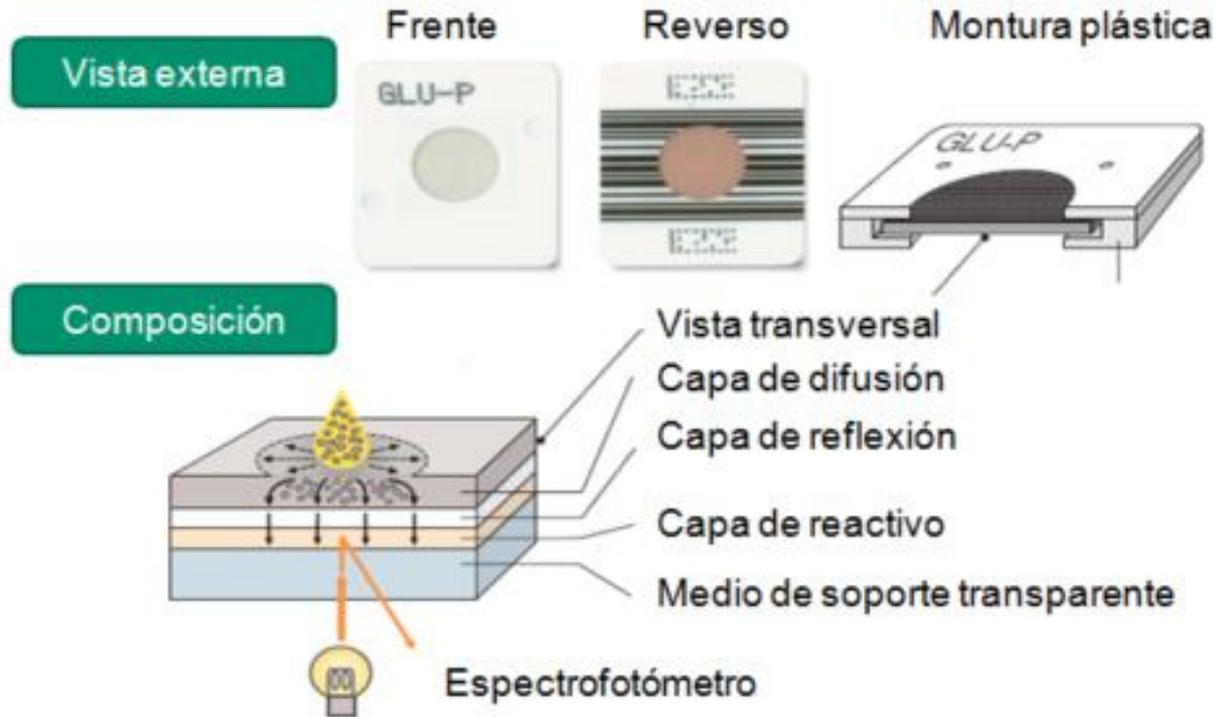
Reactivos de química analítica
clínica

Química Seca



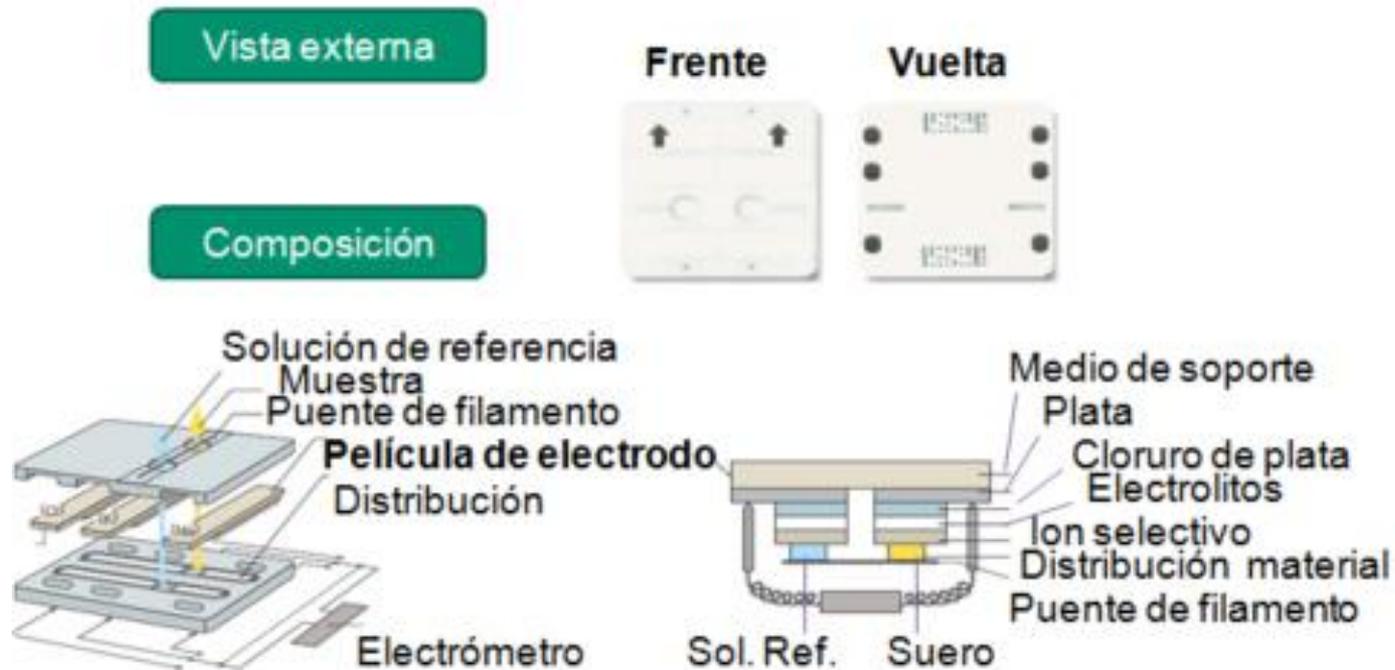
Slides de FDC

Método Colorimétrico



Las enzimas, los componentes de química general e inmunológicos presentes en las muestras son medidos por colorimetría.

Método Potenciométrico



Los electrolitos presentes en la muestra y la solución de referencia de concentración conocida de electrolitos son depositados en la laminilla.

FDC NX500i

- Confiable, exacto y preciso
- 31 parámetros: 28 colorimétricos y 3 electrolíticos
- 130 test/hora
- Peso: 25Kg
- Dimensiones: 47(W) x 36(D) x 42(H) cm
- Rango de operación: 15-32 C / 30-80% Hum.
- Bajos costos de instalación y mantenimiento



Calibración

En Ambos Equipos, La calibración de cada lote se realiza fácilmente mediante la lectura de la tarjeta de control de calidad



La tarjeta magnética QC (control de calidad) ajustará la variabilidad de los reactivos de los Slide.

Operación

Procedimiento en 3 sencillos pasos



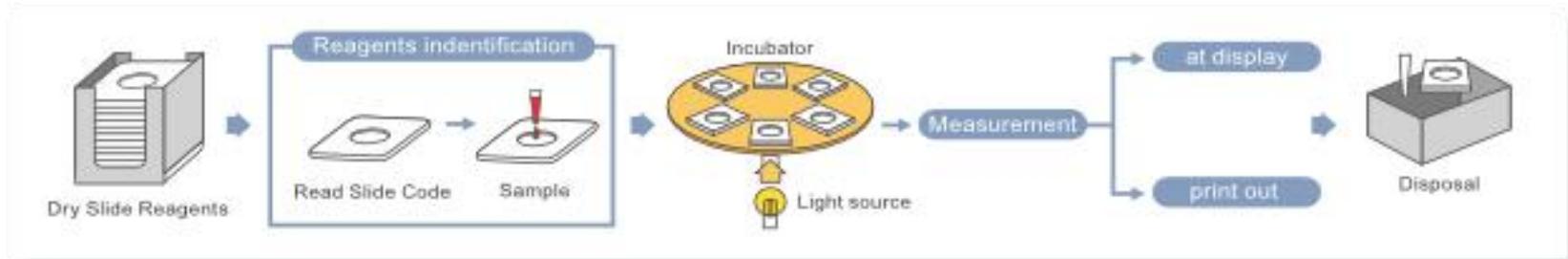
Meter laminillas



Poner la Muestra



Apretar Start!

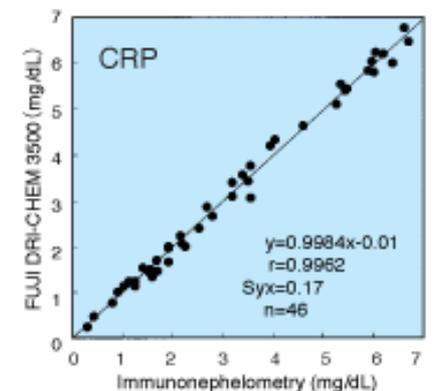
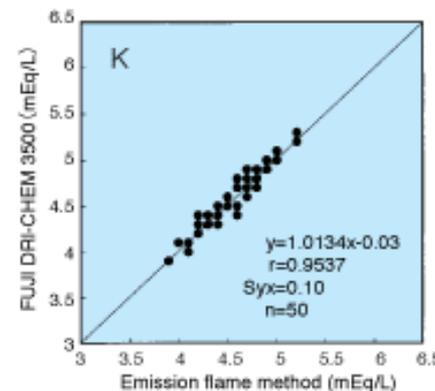
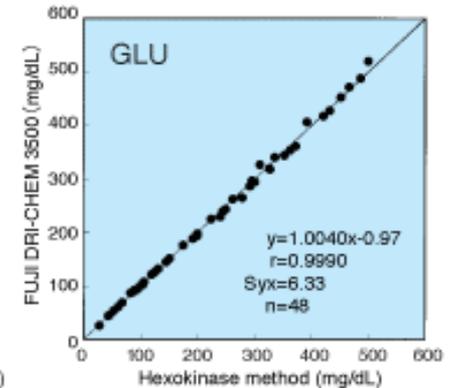
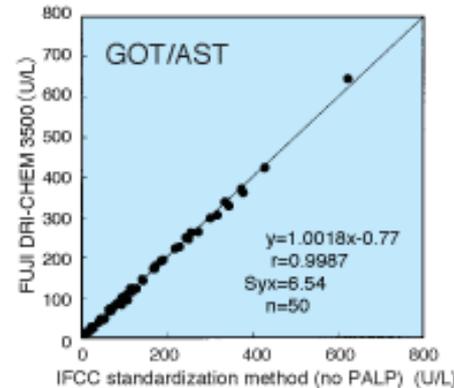


Alta Fiabilidad

Excelente Reproducibilidad y Exactitud de los resultados:

★ Método PACAL (Num. 38). “Equipo de Química Seca más preciso del Mercado.” (1).

★ MQ, Instituto de Química Clínica, Hospital Universitario de Zúrich, “Equipo de Química Clínica más exacto y preciso...” (2).



(1) Programa de Aseguramiento de la Calidad www.pacal.org Num. 38 CICLO 1610, México.

(2) Association for Medical Quality Control www.mqzh.ch Estudio 2017 - 1, Suiza.

MERCADO PRINCIPAL: Laboratorios Independientes y Clínicas Pequeñas/Medias (NX 500i) Medianas/Grandes (FDC7000i).

- Laboratorios Pequeños en Crecimiento.
- Laboratorios Medianos.
- Laboratorios Grandes:
 - Como Equipo de Respaldo.
 - Con Varios Equipos.
- Laboratorios de Referencia:
 - Como Equipo de Respaldo.
 - Como Equipo para Electrolitos y PCR.



Ventajas del Fujifilm Dri Chem

- Se toma la alícuota directo del tubo, lo cual disminuye riesgos biológicos para operarios, El margen de error por equivocación con la muestra es mucho menor al utilizar el tubo con la identificación del paciente.
- Volúmenes pequeños, lo cual nos ayuda en el caso de pacientes difíciles de sangrar y cuando tenemos poco volumen de muestra para procesar.
- Obtención de resultados en forma rápida.
- Preparación de varios racks simultáneamente.
- Calibración es mucho mejor y rápida al utilizarse tarjeta.
- Margen de error por equivocación con la muestra mucho menor al utilizar el tubo con la identificación del paciente.
- Opción de colocar muestra manualmente.
- Diluciones automatizadas disminuyendo el rango de error humano.
- Mantenimiento muy sencillo.

Índice

- Validación
- Verificación: Las normas y las guías
- La muestra
- Nuestra compañía: Nihon Kohden
- Nuestros analizadores
- El principio tecnológico
- El diagnóstico de las anemias

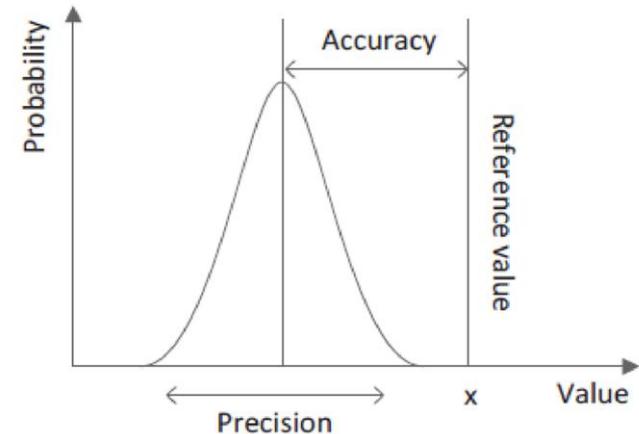
Verificación de los analizadores hematológicos

- Los fabricantes VALIDAN los analizadores hematológicos antes de lanzarlos al mercado de acuerdo a los requerimientos internacionales, ya sea la CE o la FDA.
- La VERIFICACIÓN consiste en una serie de procesos realizados por el laboratorio antes de utilizar el analizador hematológico: precisión, exactitud, acarreo y linealidad.
- Guías internacionales ICSH (International Council for Standardization in Hematology) y la CLSI (Clinical and Laboratory Standards Instrument) y la norma internacional ISO 15189 establecen la manera en la cual los laboratorios deben verificar el desempeño de los analizadores hematológicos

- El ISO 15189 establece que cada laboratorio debe verificar el desempeño del analizador de acuerdo a las guías de ICSH y CLSI
- De acuerdo a las guías se deben hacer estudios de precisión (reproducibilidad), exactitud (método de comparación), sensibilidad analítica incluyendo interferencia de sustancias, rangos de referencia, estudios de correlación de pacientes, linealidad, límites de detección y el rango analítico de detección.

- Sangre fresca anticoagulada con K2EDTA o K3EDTA con 4 a 8 horas después de tomada la muestra a temperatura ambiente, si la muestra es refrigerada tiene mayor estabilidad (24 hrs).
- Incluir muestras tanto normales como patológicas.
- Estándares de Calibración

- La EXACTITUD de un resultado al valor verdadero
- La PRECISIÓN es la reproducibilidad de las mediciones
- El VALOR DE REFERENCIA varía de acuerdo a la edad, género y a la población, se recomienda que cada laboratorio defina sus valores incluyendo 120 muestras de personas normales (60 mujeres/60 hombres)



Nuestra compañía



Equipo Médico



Equipo de Laboratorio



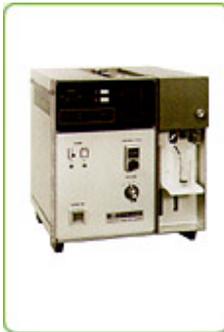
1951



Yoshio Ogino

Nihon Kohden fue fundada el 7 de agosto de 1951 por el Dr. Yoshio Ogino, la compañía inició con 12 empleados. La visión de la Compañía fue combinar la medicina con la ingeniería.

1972



MEK-1100 Contador automático de células sanguíneas
Inicialmente el diseño sólo contaba células rojas y blancas, posteriormente fue modificado para cuantificar la hemoglobina y los valores de hematocrito. Al paso de los años fueron desarrollados nuevos modelos de la misma serie con diferentes capacidades y parámetros.

Tenemos más de 46 de experiencia en el negocio de IVD

FABRICA NIHON KOHDEN EN TOMIOKA

Nacimiento de la industria moderna en Japón

Estandarización de los procesos de Fabricación

Calidad y Seguridad

Desarrollo Tecnológico de Sistemas Electrónicos

Precisión en los Resultados

Calidad Total

Excelencia en la Fabricación

Futuro en la Fabricación

Mantener los estándares de Calidad

TOMIOKA: Nacimiento de la industrialización del Japón actual



Patrimonio de la Humanidad
「Fábrica de Seda de Tomioka」

Base Importante de Producción

- Establecida hace 145 años (1872)
- El primer paso de la industria moderna en Japón
- Nombrado por la UNESCO patrimonio mundial

- Equipo Médico (Nihon Kohden Tomioka)
- Aeroespacial
- Partes Automotrices ■ Electrónicas

- Desde el lanzamiento del primer Celltac en 1972, se empezó a construir el reconocimiento de nuestro instrumento como uno de los analizadores más robustos y consistentes en el Mercado.
- En el 2012 con el 40 aniversario del Celltac, se lanzó un Nuevo modelo al Mercado Global: el MEK-6500



MEK 6500 / 6510

19 parámetros
 6500: Modo abierto y modo cerrado
 6510: Solo modo abierto
 30uL de muestra
 Muestras capilares
 60 muestras por hora (abierto)
 40 muestras por hora (cerrado)
 4 reactivos



MEK 7300

23 parámetros
 Modo abierto y cerrado
 55uL
 Muestras capilares
 60 muestras por hora (abierto)
 45 muestras por hora (cerrado)
 5 reactivos



MEK 9100

33 parámetros
 Modo abierto y cerrado
 Capacidad de micromuestra: 20 uL y 40 uL en modo automático
 90 muestras por hora
 4 reactivos



- Las características de los Celltac se enfocan en ser analizadores robustos, compactos y con un excelente desempeño
- Los nuevos diseños están pensados en simplificar el trabajo diario, adecuándose a los espacios reducidos en los laboratorios y respetando al medio ambiente

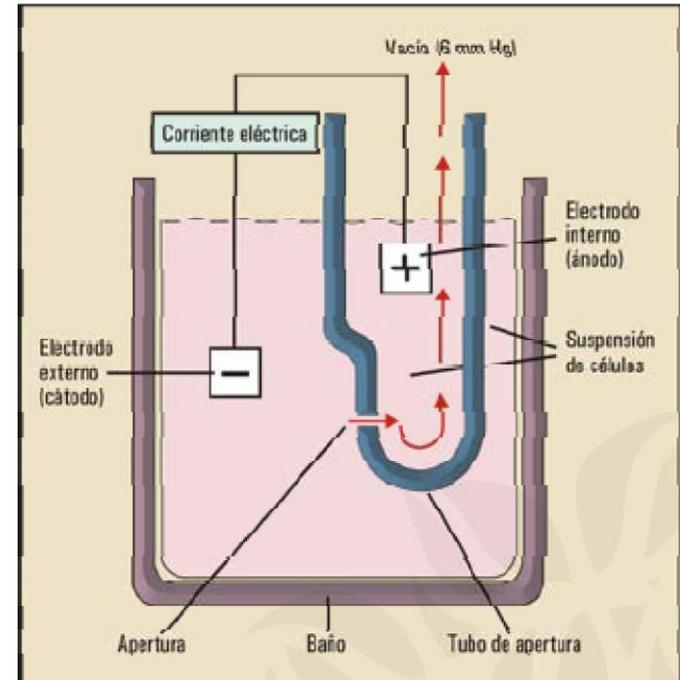
Celltac α

Celltac ES

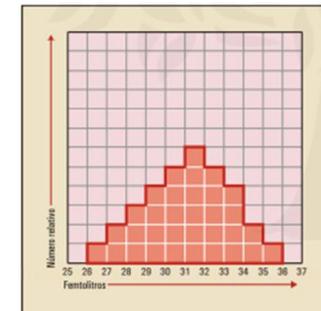
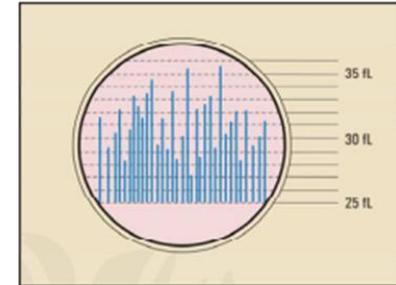
Celltac G

Measured Parameters			Measuring Range	Reproducibility to Specimen from Venous Blood (CV: Coefficient of Variation)
Blood cell count	WBC	Electrical resistance detection	0 to $59.9 \times 10^3/\mu\text{L}$ 0 to $599.9 \times 10^3/\mu\text{L}^*$	within 2.0%CV
	RBC		0 to $14.9 \times 10^6/\mu\text{L}$	within 1.5%CV
	PLT		0 to $1490 \times 10^3/\mu\text{L}$	within 4.0%CV
Hemoglobin concentration	HGB	Colorimetric method	0 to 29.9 g/dL	within 1.5%CV
Hematocrit	HCT	Calculated from RBC histogram	0 to 99.9%	within 1.0%CV (MCV)
Erythrocyte indices	MCV	Calculated from RBC, HGB, HCT	20.0 to 199.0 fL	within 1.0%CV
	MCH		10 to 50 pg	-
	MCHC		10 to 50 g/dL	-

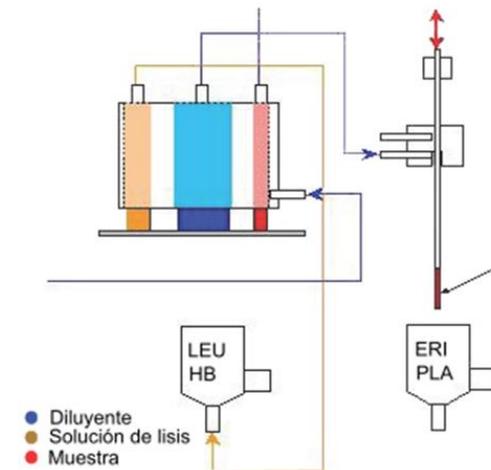
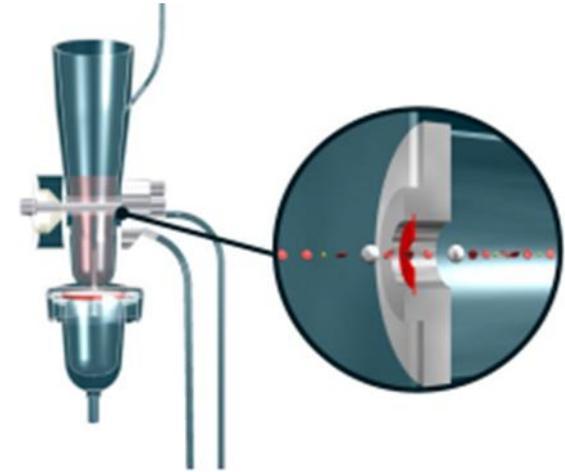
- En 1956 el Dr. Wallace Coulter desarrolla el primer contador celular basándose en la resistencia al paso de la corriente eléctrica por la células cuando son sometidas a un campo eléctrico, a este fenómeno se le conoce como principio Coulter
- Impedancia Eléctrica: Cuando una célula pasa a través de una apertura por la cual fluye una corriente eléctrica continua y constante, en un medio electrolítico, generará una variación en el flujo de la corriente eléctrica que será directamente proporcional al volumen celular e inversamente proporcional al diámetro de la apertura.



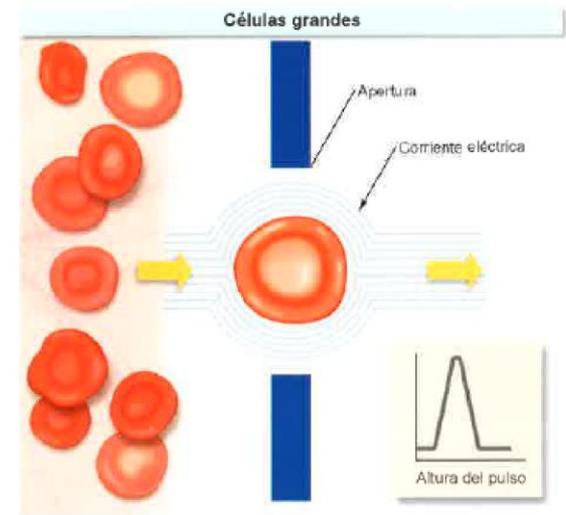
- En los primeros modelos, los pulsos generados eran observados en un osciloscopio
- Posteriormente se generaba el histograma en función de la población de células definida por el usuario
- Nihon Kohden fabrica el primer contador celular en 1972 MEK-1100, inicialmente solo contaba PLT, RBC y WBC



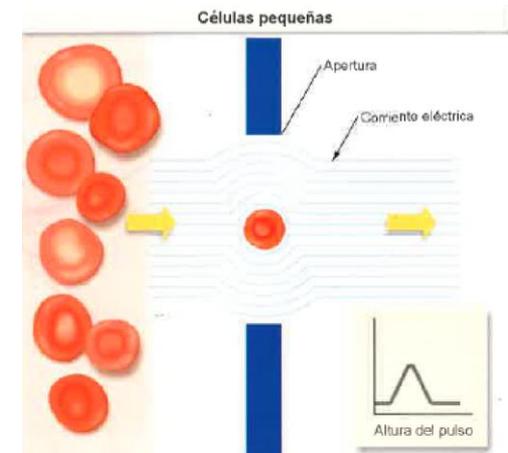
- Los actuales analizadores hematológicos cuentan con 2 cámaras de conteo: una para plaquetas y eritrocitos y otra para leucocitos
- Una vez lisados los eritrocitos en la cámara de WBC se cuantifica la hemoglobina en esa misma cámara.



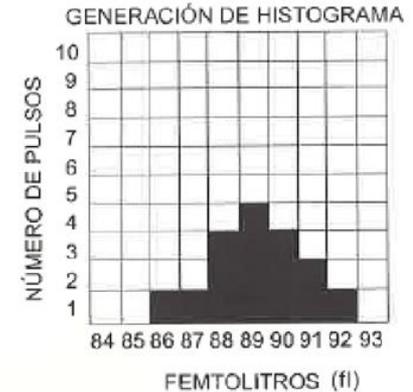
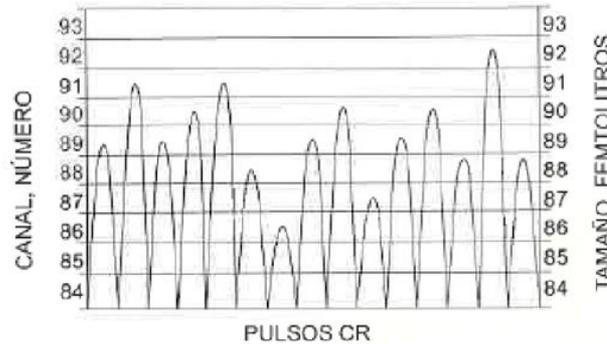
- Los pulsos llegan al transductor de señales y posteriormente la señal es amplificada.



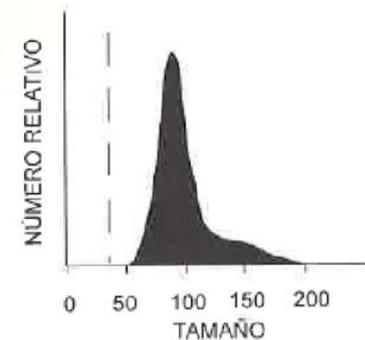
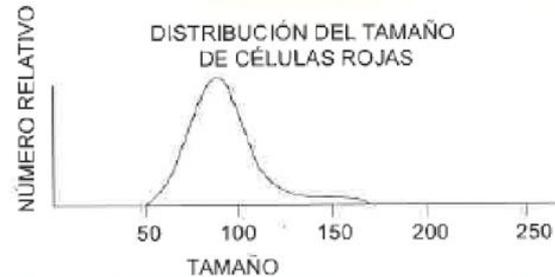
- En función del tamaño del pulso y del canal de cuantificación se construyen los histogramas de las principales poblaciones de la sangre: plaquetas, eritrocitos y leucocitos



- Los pulsos son agrupados de acuerdo a su tamaño y se van generando las gráfica con la población de las tres poblaciones celulares



- El histograma es el resultados de el número relativo de células en función del tamaño en femtolitros



- La citometría hemática es subutilizada, su análisis generalmente se limita a usar las cifras de Hgb, la cuenta de WBC, el número de bandas y en ocasiones la apreciación de plaquetas.
- Parámetros Eritrocitarios: Hgb, Hct, RBC, VcM, CHM, CMHC, RDW
 - Hematocrito: proporción de eritrocitos en el total de la sangre
 - VCM: promedio del volumen del eritrocito
 - HCM: hemoglobina corpuscular media, representa la cantidad promedio de hemoglobina en cada eritrocito
 - CMHC: concentración media de hemoglobina corpuscular, se determina dividiendo la Hgb multiplicada por 100 entre el Hct
 - RDW: representa la curva de distribución del tamaño de los eritrocitos

- Definición: Fracción del volumen eritrocitario ocupado por los glóbulos rojos en relación al volumen total de sangre.
- Obtención del Valor

$$\text{Hematocrito} = \text{Recuento de Eritrocitos} \times \text{VCM} \div 10$$

- Diferencia con el método manual se basa en que el método automatizados no considera el plasma atrapado entre las células después de la centrifugación, por lo que el valor es de 2% a 3% más bajo que el método manual
- La variación afecta los índices eritrocitarios en particular la CHCM que depende del HCT
- El HCT se relaciona directamente con la concentración de HGB, por lo que su valor puede ser predictivo para el diagnóstico de anemia

- VCM. Tamaño promedio de los eritrocitos
- En el método manual se obtiene a partir de un cálculo:
$$\text{VCM (fL)} = (\text{HCT} \div \text{recuento de eritrocitos en millones por } \mu\text{L}) \times 10$$
- En los analizadores automatizados la medición del VCM es directa y el C.V. es de aproximadamente 1%
- Una diferencia respecto al rango normal superior a los 5 fl es significativa. El VCM define la presencia de microcitosis, macrocitosis o normocitosis

- Hemoglobina Corpuscular Media
 - Cantidad promedio de HGB por eritrocito. El valor de la HCM define la hipocromía, normocromía e hipercromía.
- Concentración de Hemoglobina Corpuscular Media
 - Cantidad de hemoglobina en el total de eritrocitos. Las anemias ferropénicas presentan una CHCM disminuida, aunque rara vez está disminuida cuando el VCM es normal.

Importancia del VCM en la diferenciación de Anemias

Valor del VGM	Anemia
VGM > los límites de normalidad	Anemia macrocítica
VGM < los límites de normalidad	Anemia microcítica

El volumen globular medio es medido directamente con citometría de flujo, es de gran valor en el esclarecimiento de la causa de una anemia. Más del 80% de los casos de anemia en México son anemias microcíticas y la más frecuente es por deficiencia de hierro.

Clasificación Morfológica de Wintrobe

	VCM	HCM	CMHC
MACROCÍTICA HIPERCROMICA	>99	>32	>35
NORMOCÍTICA NORMOCRÓMICA	80-94	28-32	31-35
MICROCÍTICA HIPOCRÓMICA	<80	<28	<30

- **Hemoglobina**
- **Hematocrito**
- **RBC (RGB)**

VCM. Se mide directamente y es un importante indicador de la causa de la anemia.

Permite determinar si la anemia es microcítica o macrocítica

HCM. Representa la cantidad promedio de hemoglobina en cada eritrocito. Permite

Determinar si existe hipocromia y normocromia.

CHCM. Este índice se obtiene dividiendo la Hgb multiplicada por 100 entre el Htc.

CV-VGM, RDW, Ancho de distribución de Rojos. Es un indicador del grado de variabilidad en el tamaño de los eritrocitos

G.J. Ruíz-Argüelles. Fundamentos de Hematología. 1994

VCM y CHCM en distintos tipos de Anemias

Parámetro	Comportamiento	Clasificación de Anemia
VCM	Aumenta	Anemia megaloblástica Déficit de G6PD Déficit de PK
	Disminuye	Esferocitosis hereditaria α -talasemia homocigótica
CHCM	Aumenta	Esferocitosis hereditaria Eliptocitosis congénita Xerocitosis congénita
	Disminuye	Anemia ferropénica α - talasemia homocigótica

Hernández-Reyes, L.H.. Avances y aplicación clínica de la citometría hemática automatizada.
Rev. Hematología Vol. 29, No. 1 (2013)

Correlaciones Clínica

Valor de referencia de la CMH 28-32 pg, valores menores a 27 pg se observan en anemias microcíticas y valores arriba de 35 pg son típicos de anemias macrocíticas.

El valor de CHCM disminuye en la anemia ferropénica y en la α -talasemia y aumenta en la esferocitosis hereditaria y eliptocitosis congénita.

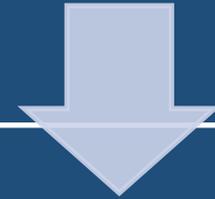
- 1.-Deficiencia de Hierro
- 2.-Disminución de Hierro Sérico
- 3.-Disminución de Concentración de Hgb (HCM)
- 4.-Desciende el VGM- Microcitosis
- 5.-Baja la Hemoglobina
- 6.-Desciende la CMHC

G.J. Ruíz-Argüelles. Fundamentos de Hematología. 1994

Déficit de hierro de reserva,
disminución de hierro sérico y de la
saturación de la transferrina



Disminuye la CMH (hipocromía)
Desciende el VGM (microcitosis)



Baja la Hgb y tardíamente la CHCM

¿Cuáles son las características del analizador que tienen un impacto en el diagnóstico clínico?

- Parámetros
- Coeficientes de variación
- Linealidades
- Volumen de muestra
- El modo de aspiración



MUCHAS GRACIAS !!!

- CORREO: ABENITEZ@QHAINTERNATIONAL.COM
- CELULAR & WS: + 503 7396 9526
- MC Patricia Pedreguera Gerente de IVD para LATAM