



**UNIVERSIDAD NACIONAL DE CHIMBORAZO  
FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD  
CARRERA DE LABORATORIO CLÍNICO**

**Trastornos hematológicos en pacientes embarazadas en  
Latinoamérica**

**Trabajo de Titulación para optar al título de Licenciado en  
Laboratorio Clínico**

**Autor:**

Armas Silva Guillermo Alexander  
Pazmiño Orozco Camila Alejandra

**Tutor:**

Mgs. Eliana Elizabeth Martínez Duran

**Riobamba, Ecuador. 2024**

## DECLARATORIA DE AUTORÍA

Nosotros **Armas Silva Guillermo Alexander**, con cédula de ciudadanía **0604890954** y **Pazmiño Orozco Camila Alejandra** con cédula de ciudadanía **0604867788**, autores del trabajo de investigación titulado **Trastornos hematológicos en pacientes embarazadas en Latinoamérica**, certificamos que la producción, ideas, opiniones, criterios, contenidos y conclusiones expuestas son de nuestra exclusiva responsabilidad.

Asimismo, cedemos a la Universidad Nacional de Chimborazo, en forma no exclusiva, los derechos para su uso, comunicación pública, distribución, divulgación y/o reproducción total o parcial, por medio físico o digital; en esta cesión se entiende que el cesionario no podrá obtener beneficios económicos. La posible reclamación de terceros respecto de los derechos de autores de la obra referida será de nuestra entera responsabilidad; librando a la Universidad Nacional de Chimborazo de posibles obligaciones.

En Riobamba, 19 de noviembre de 2024.



Guillermo Alexander Armas Silva

C.I:0604890954



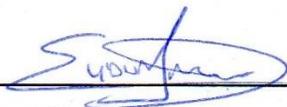
Camila Alejandra Pazmiño Orozco

C.I: 0604867788

## DICTAMEN FAVORABLE DEL PROFESOR TUTOR

Quien suscribe, **Eliana Elizabeth Martínez Duran** catedrática adscrita a la Facultad de Ciencias de la Salud, por medio del presente documento certifico haber asesorado y revisado el desarrollo del trabajo de investigación titulado: **Trastornos hematológicos en pacientes embarazadas en Latinoamérica**, bajo la autoría de **Guillermo Alexander Armas Silva** y **Camila Alejandra Pazmiño Orozco**; por lo que se autoriza ejecutar los trámites legales para su sustentación.

Es todo cuanto informar en honor a la verdad; en Riobamba, a los 19 días del mes de noviembre del 2024.



---

Mgs. Eliana Elizabeth Martínez Duran

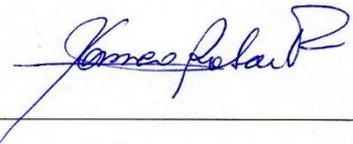
C.I: 1714480827

## CERTIFICADO DE LOS MIEMBROS DEL TRIBUNAL

Quienes suscribimos, catedráticos designados Miembros del Tribunal de Grado para la evaluación del trabajo de investigación **Trastornos hematológicos en pacientes embarazadas en Latinoamérica**, presentado por Guillermo Alexander Armas Silva, con cédula de identidad número 0604890954 y Camila Alejandra Pazmiño Orozco, con cédula de identidad número 0604867788, bajo la tutoría de Mgs. Eliana Elizabeth Martínez Duran; certificamos que recomendamos la APROBACIÓN de este con fines de titulación. Previamente se ha evaluado el trabajo de investigación y escuchada la sustentación por parte de sus autores; no teniendo más nada que observar.

De conformidad a la normativa aplicable firmamos, en Riobamba 19 de noviembre de 2024.

Mgs. Ximena Del Rocio Robalino Flores  
**PRESIDENTE DEL TRIBUNAL DE GRADO**



---

MsC. Yisela Carolina Ramos Campi  
**MIEMBRO DEL TRIBUNAL DE GRADO**



---

Mgs. Carlos Iván Peñafiel Méndez  
**MIEMBRO DEL TRIBUNAL DE GRADO**



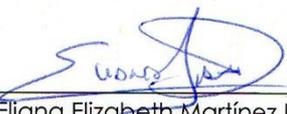
---



# CERTIFICACIÓN

Que, **Armas Silva Guillermo Alexander** con CC: **0604890954**, estudiante de la Carrera **Laboratorio Clínico**, Facultad de **Ciencias de la Salud**; ha trabajado bajo mi tutoría el trabajo de investigación titulado " **Trastornos hematológicos en pacientes embarazadas en Latinoamérica**", cumple con el 6%, de acuerdo al reporte del sistema Anti plagio **Turnitin** porcentaje aceptado de acuerdo a la reglamentación institucional, por consiguiente autorizo continuar con el proceso.

Riobamba, 17 de octubre de 2024

  
Mgs. Eliana Elizabeth Martínez Duran  
**TUTORA**



# CERTIFICACIÓN

Que, **Pazmiño Orozco Camila Alejandra** con CC: **0604867788**, estudiante de la Carrera **Laboratorio Clínico**, Facultad de **Ciencias de la Salud**; ha trabajado bajo mi tutoría el trabajo de investigación titulado "**Trastornos hematológicos en pacientes embarazadas en Latinoamérica**", cumple con el 6%, de acuerdo al reporte del sistema Anti plagio **Turnitin** porcentaje aceptado de acuerdo a la reglamentación institucional, por consiguiente autorizo continuar con el proceso.

Riobamba, 17 de octubre de 2024

  
Mgs. Eliana Elizabeth Martínez Durán  
**TUTORA**

## **DEDICATORIA**

A Dios por ayudarme a completar este sueño y guiarme a lo largo de este maravilloso camino.

A mi madre Clara Silva y mi hermana Nathaly Armas quienes han sido mi sostén emocional y mis mayores aliadas, al brindarme su amor y apoyo en los momentos difíciles. Gracias por compartir este viaje conmigo, este logro es tanto de ustedes como mío.

*Guillermo Alexander Armas Silva*

## **DEDICATORIA**

Agradezco a Dios por brindarme su apoyo incondicional, al ser el guía que me cuida y me bendice los pasos que doy día a día.

A mi padre Edwin Pazmiño y mi madre Norma Orozco por ser mi principal apoyo durante toda mi vida, por confiar en mí cada día para poder cumplir mis expectativas siempre brindándome su amor, enseñanzas y cariño incondicional, para poder ser la persona que hoy en día soy.

A mis hermanos Diego, Bethy, Fabricio, Guadalupe, que siempre estuvieron conmigo brindándome su apoyo y cariño incondicional en esta etapa de la vida.

*Camila Alejandra Pazmiño Orozco*

## **AGRADECIMIENTO**

En primer lugar, deseo expresar mi sincero agradecimiento a mi directora de tesis, por su paciencia y apoyo constante en el transcurso de este desafiante proceso académico.

A mi queridas madre y hermana por ser un pilar fundamental en mi vida, su amor, sabiduría y apoyo incondicional han sido mi mayor impulso y mi fuente de inspiración constante.

Agradezco a mis maestros por compartir sus conocimientos y acompañarme a lo largo de mi formación académica.

Finalmente, mi eterna gratitud a mis amigos por apoyarme en los momentos más desafiantes. Gracias por ser mi red de contención y por compartir este viaje juntos.

**Guillermo Alexander Armas Silva**

## **AGRADECIMIENTO**

Quiero expresar mi profundo agradecimiento a la Universidad Nacional de Chimborazo por abrirme las puertas para cumplir mi tan anhelado sueño de ser un profesional.

A mi padre Edwin Pazmiño y mi madre Norma Orozco quienes siempre confiaron en mí y en mis sueños, brindándome su apoyo incondicional y alentándome en todas mis etapas de estudio, quienes depositaron su entera confianza en cada reto que se me presentaba y brindando su entero apoyo para poder sobresalir.

A mis hermanos que siempre estuvieron conmigo brindándome su apoyo y cariño en esta etapa de la vida. A mis amigos por formar parte de este largo camino universitario, apoyándonos en los buenos y malos momentos en todo el trayecto de la vida estudiantil.

**Camila Alejandra Pazmiño Orozco**

## ÍNDICE GENERAL

CAPÍTULO I. INTRODUCCIÓN.....	16
CAPÍTULO II. MARCO TEÓRICO.....	21
Sangre.....	21
Trastornos hematológicos carenciales.....	22
Anemia Ferropénica.....	22
Anemia por deficiencia de ácido fólico (Vitamina B9).....	23
Anemia por deficiencia vitamina B12.....	24
Trastornos hematológicos no carenciales.....	25
Anemia asociada a enfermedad renal crónica (ERC).....	25
Anemia hemolítica autoinmune.....	25
Anemia aplásica.....	26
Talasemias (Beta-talasemia).....	26
Anemia de células falciformes (ACF).....	27
Diagnóstico de laboratorio.....	27
Pruebas para el diagnóstico de los trastornos hematológicos carenciales.....	27
Pruebas para el diagnóstico de los trastornos hematológicos no carenciales.....	29
CAPÍTULO III. METODOLOGÍA.....	32
Tipo de investigación.....	32
Técnicas de recolección de datos.....	33
Población de estudio y tamaño de la muestra.....	33
Criterios de inclusión.....	33
Criterios de exclusión.....	33
Métodos teóricos.....	34
Técnicas y procedimientos.....	34
Consideraciones éticas.....	34

CAPÍTULO IV. RESULTADOS Y DISCUSIÓN .....	36
CAPÍTULO V. CONCLUSIONES y RECOMENDACIONES .....	54
BIBLIOGRAFÍA .....	55
ANEXOS .....	64

## ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1. Trastornos hematológicos carenciales en gestantes .....	37
Tabla 2. Alteraciones hematológicas no carenciales en embarazadas.....	40
Tabla 3. Resultados de laboratorio de los trastornos hematológicos carenciales y no carenciales. ....	44

## Resumen

Los trastornos hematológicos en embarazadas pueden tener diversas implicaciones significativas para el feto y la madre, quien se vuelve propensa a padecer algún tipo de anemia debido al aumento del volumen sanguíneo, lo que conlleva a la dilución de los glóbulos rojos. Esta investigación consistió en una revisión bibliográfica detallada sobre los trastornos hematológicos más comunes en pacientes gestantes en Latinoamérica. Se realizó un estudio descriptivo, documental, no experimental, de corte transversal y retrospectivo. Se revisaron inicialmente 57 artículos científicos; sin embargo, después de aplicar criterios rigurosos de inclusión y exclusión, se seleccionaron 30. La información se recopiló a partir de repositorios científicos reconocidos, como PubMed, SciELO, Dialnet, Elsevier, Medigraphic y DSpace, que cuentan con amplios recursos sobre el tema. Mediante el análisis y comparación de diversos estudios, se logró evidenciar que el trastorno carencial más común en mujeres embarazadas es la anemia por deficiencia de hierro, seguido por deficiencias de ácido fólico y vitamina B12, asociados a factores dietéticos, fisiológicos, sociodemográficos y patológicos de cada paciente. Por otro lado, los trastornos hematológicos que no están relacionados con deficiencias nutricionales son poco frecuentes, y estas son la anemia asociada a enfermedad renal crónica, anemia hemolítica autoinmunitaria, anemia aplásica, anemia de células falciformes y betatalasemias. Para su diagnóstico se emplea principalmente la biometría hemática, que evalúa los niveles de hemoglobina, índices secundarios y extendido sanguíneo. Sin embargo; aquellas patologías poco frecuentes en gestantes además de las pruebas ya mencionadas necesitan exámenes complementarios facilitando así un diagnóstico temprano y previniendo complicaciones materno-fetales.

**Palabras claves:** gestación, anemia, déficit, biometría, materno-fetal

## **Abstract**

Hematological disorders in pregnant women can have several significant implications for the fetus and the mother. Pregnant women become prone to suffering some anemia due to the increase in blood volume, which leads to the dilution of red blood cells. This research consisted of a detailed bibliographic review of the most common hematological disorders in pregnant patients in Latin America. A descriptive, documentary, non-experimental, cross-sectional, and retrospective study was conducted. Fifty-seven scientific articles were initially reviewed; however, after applying inclusion and exclusion criteria, 30 were selected. The information was compiled from recognized scientific repositories, such as PubMed, Scielo, Dialnet, Elsevier, Medigraphic, and DSpace, which have extensive resources. Through the analysis and comparison of various studies, it became evident that the most common deficiency-type disorder in pregnant women is iron deficiency anemia, followed by vitamin B12 and folic acid deficiencies. These deficiencies are of multifactorial origin, associated with each patient's dietary, physiological, sociodemographic, and pathological variables.

On the other hand, hematological disorders that are not related to nutritional deficiencies are rare. These include anemia associated with chronic kidney disease, autoimmune hemolytic anemia, aplastic anemia, sickle cell anemia, and beta-thalassemia. Blood biometry is mainly used for diagnosis, which evaluates hemoglobin levels and secondary indices in addition to the blood smear. However, those rare pathologies in pregnant women, in addition to the test above, require complementary examinations to facilitate early diagnosis and prevent maternal-fetal complications.

**Keywords:** gestation, anemia, deficit, biometry, maternal-fetal

### **Reviewed by:**



Firmado electrónicamente por:  
**YESENIA  
CECILIA  
MERINO  
UQUILLAS**

**Lcda. Yesenia Merino Uquillas**

**ENGLISH PROFESSOR**

**0603819871**

## CAPÍTULO I. INTRODUCCIÓN

El embarazo representa una etapa fisiológica caracterizada por cambios característicos en órganos y sistemas, destacando la alteración en la hematopoyesis. Estos se reflejan en valores fuera del rango normal de la serie roja, blanca y plaquetaria que son parámetros comúnmente evaluados en el laboratorio. Siendo necesario distinguir cambios propios de la gestación de aquellos que indican un trastorno hematológico <sup>1</sup>.

Los trastornos hematológicos son una serie de patologías y condiciones que cambian los componentes sanguíneos afectando a gestantes y mujeres en edad reproductiva, los cambios fisiológicos propios del embarazo, factores nutricionales, causales sociodemográficas, elementos gestacionales y pregestacionales, pueden traducirse en estados patológicos presentes en la embarazada<sup>2</sup>.

Estos trastornos se pueden clasificar en carenciales y no carenciales, los primeros caracterizados por la falta de un nutriente específico mientras que los otros, son patologías presentadas individualmente asociadas a enfermedades crónicas, trastornos hereditarios. Y reacciones inmunológicas.

Según los datos proporcionados por la Organización Mundial de la Salud (OMS), la anemia representa el trastorno hematológico más común del mundo, se calcula que 1'620.000.000. de personas la padecen, siendo las poblaciones más afectadas las gestantes con un 37% y los niños 20%<sup>3</sup>. La OMS define que es una condición patológica que se manifiesta por una disminución en el número de glóbulos rojos y en la concentración de hemoglobina, lo que compromete la capacidad de la sangre para transportar oxígeno. Esta enfermedad es particularmente común en países de bajos ingresos, siendo la carencia de hierro, las talasemias, la anemia falciforme y el paludismo los principales factores etiológicos. <sup>3</sup>.

Según reportes de la OMS el 30 % del total de embarazadas a nivel mundial sufren de deficiencia de hierro, lo que muchas veces conlleva a una anemia de tipo carencial. No obstante, debemos considerar que existen otros trastornos como la anemia asociada a la enfermedad renal, talasemias, entre otras <sup>3</sup>.

De acuerdo con los datos presentados por la OMS en su Asamblea Mundial celebrado en Ginebra, la anemia afecta al 60% de la población de América Latina y el Caribe.<sup>3</sup> Además, Ortiz dentro de su investigación realizada en el 2016 indicó que la prevalencia de este trastorno en gestantes de esta región fue del 29,5%<sup>4</sup>.

En diferentes países de Centro América como México el 17,9 % de gestantes padecen anemia según la secretaria de salud de ese país<sup>5</sup>. Hierrezuelo<sup>6</sup> menciona que en Cuba este trastorno alcanza afecta cerca del 20-25 % de embarazadas. Mientras que en Guatemala según el portal "Grupo Banco Mundial" el 13% la padecen<sup>7</sup>.

En América del sur, según datos del portal "Grupo Banco Mundial" la anemia en embarazadas se presenta en los siguientes porcentajes de acuerdo con cada país, Venezuela 29%, Brasil 19% y Argentina 21%. Por tal motivo se considera a esta patología como un problema relevante que requiere atención continua<sup>7</sup>.

Un estudio a nivel nacional Encuesta Nacional de Salud y Nutrición realizado en Ecuador entre 2015 y 2018 reveló que el 15% de las gestantes sufrían de anemia, siendo factores de riesgo identificados el bajo nivel socioeconómico, una nutrición deficiente durante la niñez y estilos de vida no saludables.<sup>8</sup>

Por su parte, Figueroa<sup>9</sup> en su investigación estima que en Ecuador el 55.5% de embarazadas presentan anemia ferropénica, es decir 6 de cada 10 mujeres, debido a deficiencias nutricionales y cambios fisiológicos propios de la gestación<sup>9</sup>.

En una investigación realizada por Blacio<sup>10</sup> en el Hospital obstétrico del cantón Santa Rosa Ángela Loayza de Ollagüe reporta 2907 siendo el 69,3% la presencia de algún tipo de anemia, mientras que en un estudio realizado por Ortiz<sup>11</sup> dentro del Hospital Docente de la ciudad de Riobamba, se evidencia que de 118 gestantes adolescentes el 18% presentaron este trastorno, mostrándolo como el más común en las embarazadas.

Los trastornos hematológicos no carenciales afectan la sangre y sus componentes, sin estar directamente relacionados con deficiencias nutricionales entre los que destacan la anemia

secundaria a enfermedad renal, hemolítica autoinmune, aplásica, betatalasemia y anemia de células falciformes.

La prevalencia a nivel mundial asociados a estos trastornos en gestantes es baja y se presentan con las siguientes frecuencias, la anemia asociada a enfermedad renal crónica (1 en cada 750), anemia hemolítica autoinmune (1 de cada 140000 ), anemia aplásica (2 a 5 casos por millón), betatalasemia (1 por cada 100.000 ) y anemia de células falciformes (por cada 600 personas de ascendencia africana, mediterránea o asiática, una presenta esta condición) estos datos se reflejan en las investigaciones de diferentes autores<sup>63 66, 34</sup>.

En América central, en países como México según Guzmán la anemia asociada a enfermedad renal crónica (ERC) coexiste en 0.03% de todos los embarazos, mientras que, en Cuba, según la investigación de Jiménez<sup>13</sup> si bien no se especifica la prevalencia en gestantes, la anemia se presenta en la población que padece ERC en un 83%<sup>12</sup>.

En Ecuador la anemia asociada a ERC se presenta en un 93% de estos pacientes, pero no se especifica el porcentaje de gestantes afectadas<sup>13</sup>. Sin embargo, de los demás trastornos hematológicos en embarazadas no existen datos específicos en países de centro y sur América, debido a su baja prevalencia. En la ciudad de Riobamba no existen bibliografía ni investigaciones realizadas referente a estos trastornos, dificultando la obtención de datos.

Las embarazadas diagnosticadas con algún trastorno hematológico tienen una mayor incidencia de infecciones urinarias, amenazas de aborto, parto prematuro, recién nacidos con bajo peso, hemorragia obstétrica, y un incremento en las hospitalizaciones en unidades de cuidados críticos<sup>14</sup>.

La OMS impulsa estrategias para reducir la tasa mundial de mortalidad materna 70 por cada 100.000 nacimientos siendo la anemia una de sus causas principales<sup>15</sup>. En el contexto ecuatoriano, el Ministerio de Salud Pública, para reducir las complicaciones materno-fetales, publicó en 2014 una guía de práctica clínica enfocada en el diagnóstico y tratamiento de la anemia durante el embarazo.<sup>8</sup>.

De este modo, según el Acuerdo Ministerial No. 00004520 se emite un Estatuto Orgánico del MSP, centrado en la gestión por procesos, que define como misión principal de la institución "Dirección Nacional de Normalización", "Desarrollar y definir todas las normas, manuales, protocolos, guías y otras normativas relacionadas a la gestión de la salud"<sup>16</sup>.

Por tal motivo, para asistir sobre una elección adecuada de las pruebas y tratamientos para la anemia durante el embarazo a prestadores de salud públicos y privados se elaboró la Guía de Práctica Clínica (GPC)<sup>16</sup>.

Al observar este fenómeno, surge la siguiente problemática ¿Es necesario conocer cuáles son los trastornos hematológicos en pacientes embarazadas en Latinoamérica?

Esta investigación es relevante para la salud pública debido al alta prevalencia de los diferentes trastornos hematológicos en gestantes siendo el más común las anemias de tipo carencial. Esto repercute de manera negativa en la sociedad, exclusivamente en los gobiernos que costean el tratamiento, los gastos asociados con la provisión de suplementos nutricionales y los costos para tratar las complicaciones que surgen a partir de estas deficiencias.

Es de vital importancia por su gran contribución al conocimiento teórico sobre los principales análisis empleados para el diagnóstico de trastornos hematológicos en gestantes. Además de proporcionar a la mujer en edad fértil información que le sirva para lograr un embarazo sin riesgos ni complicaciones<sup>8</sup>.

Estos nuevos resultados podrían tener un impacto relevante en las autoridades de salud, brindándoles la oportunidad llevar a cabo acciones pertinentes y definir nuevos conceptos para una identificación temprana de trastornos sanguíneos en gestantes<sup>8</sup>.

El principal objetivo de esta investigación es especificar los trastornos hematológicos en pacientes embarazadas en Latinoamérica mediante revisión bibliográfica, la cual se explica en tres acápite:

Distinguir los trastornos hematológicos carenciales en gestantes a través de revisión de bases de datos científicas para prevenir complicaciones maternas y fetales.

Analizar las alteraciones hematológicas no carenciales en embarazadas mediante revisión bibliográfica para una mejor ayuda en el diagnóstico temprano de estas patologías.

Relacionar los resultados de laboratorio y los trastornos hematológicos en el embarazo, mediante el análisis de artículos científicos para evaluar su impacto en la salud materno-fetal.

## **CAPÍTULO II. MARCO TEÓRICO**

### **Sangre**

Líquido circulatorio de color rojo característico, cuya pigmentación se debe a la hemoglobina, que circula a través de arterias, capilares y venas. La sangre desempeña múltiples funciones vitales, destacándose el transporte de sustancias esenciales para el metabolismo celular y eliminación de los productos de desecho. Así como la eliminación de desechos celulares a través de órganos específicos. También distribuye electrolitos, metabolitos y diversos productos celulares. Además, regula la temperatura corporal<sup>17</sup>.

### **Trastornos hematológicos**

Se trata de un grupo heterogéneo de enfermedades que afectan la sangre, manifestándose a través de anomalías en la estructura y función de las células sanguíneas, o por los procesos de coagulación.<sup>18</sup>.

El embarazo implica numerosos cambios físicos y psicológicos, los cuales se adaptan a las demandas del desarrollo fetal en el cuerpo materno. Estos pueden ser bioquímicos, metabólicos, anatómicos macroscópicos distinguibles e incluso emocionales y conductuales. Alterando la fisiología normal femenina al combinarse con condiciones preexistentes o verse influenciados de diversos factores que pueden resultar en estados patológicos durante el embarazo<sup>2</sup>.

Existen dos tipos de trastornos hematológicos los carenciales y no carenciales, los primeros son aquellos causados por una inadecuada ingesta o absorción de nutrientes fundamentales para la hematopoyesis, mientras que los otros no están directamente relacionados con la falta de nutrientes, sino con diferentes factores como alteraciones genéticas, enfermedades autoinmunes, etc.

## **Trastornos hematológicos carenciales**

Desórdenes sanguíneos provocados por una deficiencia absoluta o funcional de nutrientes esenciales en el proceso de eritropoyesis, afectando la producción y funcionamiento de las células sanguíneas. En este grupo destacan la anemia ferropénica y megaloblástica causadas por deficiencias de nutrientes (vitamina B12/ácido fólico). Estas influyen negativamente en el desarrollo fetal e incrementan el riesgo de padecer diversas patologías (Anexo 1) <sup>19</sup>.

### **Anemia Ferropénica**

El hierro es un nutriente muy importante que ayuda a controlar muchas funciones del cuerpo como la regulación del sistema inmunológico, respiración tisular, formación de hemoglobina y síntesis de ADN. Además, está involucrado en el metabolismo hepático y regulación de los niveles de colesterol. La deficiencia de hierro en el embarazo es frecuente debido a una disminución en la ingesta y absorción dietética de este micronutriente esencial. Lo que puede provocar anemia ferropénica, así como patologías cardíacas, mentales y trastornos inmunológicos <sup>19</sup>.

Según la OMS la prevalencia de anemia ferropénica durante el tercer trimestre del embarazo alcanza el 30%, representando un riesgo significativo tanto para la salud materna como fetal<sup>3</sup>. Una concentración de hemoglobina baja hacia el final del embarazo se considera anormal y suele ser causada por deficiencia de hierro, es importante destacar que las embarazadas suelen tener niveles de hemoglobina entre 12,5 g/dl, aunque aproximadamente el 5 % de ellas pueden presentar valores inferiores a 11 g/dl debido a la anemia fisiológica<sup>15</sup>.

La anemia ferropénica se manifiesta con ferritina disminuida y un incremento en el ancho de distribución eritrocitaria (RDW). Siendo la principal característica, los niveles menores de 15 µg/l en los depósitos de ferritina. A comparación con otros trastornos (Anexo 2)<sup>15</sup>.

### **Manifestaciones clínicas**

Las gestantes pueden experimentar irritabilidad, palpitaciones, mareos, fatiga, cefaleas, sofocaciones y la gravedad de estos síntomas no suelen correlacionarse con los niveles de

hemoglobina hasta que descienden de 7-8 g/dl. A nivel tisular puede asociarse con parestesias y glositis, en casos más graves, puede llevar a una insuficiencia cardiaca. Una manifestación para destacar es el trastorno denominado pica, caracterizado por el consumo de sustancias sin valor nutritivo<sup>20</sup>.

### **Anemia por deficiencia de ácido fólico (Vitamina B9)**

El término folato se refiere a los compuestos con una actividad vitamínica semejante al ácido fólico (vitamina B9), se encuentran en diversos alimentos, pero su forma reducida es muy inestable, por lo que solo se absorbe el 50% cuando es incorporado al organismo a través de los alimentos. Por otro lado, esta es la versión sintética y más estable del folato, con una biodisponibilidad cercana al 100%, reducida al 85% cuando se consume con alimentos<sup>21</sup>.

La anemia causada por falta de folato en gestantes afecta negativamente el crecimiento fetal, desarrollo embrionario y presenta efectos adversos en la salud materna<sup>21</sup>. Los cambios fisiológicos propios del embarazo imponen una mayor demanda nutricional de ácido fólico entre 5 y 10 veces más que en una mujer no gestante. Aproximadamente el 40% de embarazadas padecen anemia megaloblástica por este déficit (Anexo 3)<sup>21</sup>.

La deficiencia dietética de folato induce una disminución de los niveles eritrocitarios de folato, aumentando los niveles de homocisteína, cambios megaloblásticos en la médula ósea y otros tejidos de alta proliferación celular<sup>21,22</sup>.

La anemia megaloblástica suele aparecer en las etapas finales del embarazo y se asocia con bajo peso al nacer, prematuridad, y pérdida del embarazo. Provoca fallos en la división celular y da lugar a células sanguíneas macrocíticas no funcionales, si no se trata, el desenlace puede ser fatal<sup>21</sup>.

### **Manifestaciones clínicas**

Muchos casos de anemia son subclínicos, es decir, no presentan manifestaciones clínicas evidentes y al tener un bajo hematocrito pueden presentar disminución de peso, diarrea, vómitos y estreñimiento<sup>23</sup>.

La deficiencia de folato se manifiesta, además, con ictericia, temperatura, glositis, y trastornos gastrointestinales. Provocar abortos, defectos del tubo neural, y enfermedades cardiovasculares<sup>23</sup>.

### **Anemia por deficiencia vitamina B12**

Cobalamina o también conocida como vitamina B12 tiene una función esencial para la formación de la sangre, función neurológica y síntesis de ADN. Durante el embarazo, puede influir en la placentación, crecimiento y desarrollo cerebral del feto. Razón por la cual se recomienda una ingesta de 2.6 mcg al día. Los alimentos con alto contenido de cobalamina incluyen productos de origen animal y productos lácteos. Por lo tanto, gestantes que lleven dietas veganas o vegetarianas, son más propensas a sufrir deficiencia nutricional<sup>24</sup>.

La anemia megaloblástica puede deberse por una deficiencia de vitamina B12, aunque el organismo cuenta con los mecanismos para producirla lo hace en cantidades mínimas, siendo necesario obtenerla a través de alimentos de origen animal. No existe un consenso sobre los valores de corte para diagnosticar esta carencia en embarazadas. Sin embargo, el límite inferior generalmente aceptado para es de 200 ng/l en suero<sup>25</sup>.

La deficiencia en cuestión se vincula a complicaciones obstétricas como, restricción del crecimiento intrauterino (RCIU), aborto espontáneo, defectos del tubo neural. Adicionalmente, confiere un mayor riesgo de morbilidad hematológica, neurológica y metabólica en la primera infancia<sup>25</sup>.

### **Manifestaciones clínicas**

La evolución crónica de esta enfermedad conlleva, en muchos casos, una presentación clínica silente. Sin embargo, la progresión de la enfermedad puede desencadenar síntomas como pérdida de peso, trastornos gastrointestinales y manifestaciones sistémicas como ictericia y fiebre<sup>23</sup>.

- **Trastornos hematológicos no carenciales**

Grupo de afecciones que afectan la sangre y pueden causar complicaciones a lo largo del embarazo. Estos se caracterizan por no tener una causa única y conocida diferenciándose de los trastornos hematológicos causados por un déficit nutricional.

### **Anemia asociada a enfermedad renal crónica (ERC)**

La anemia, definida como una disminución de 2 desviación estándar de los valores normales de hemoglobina, es una complicación frecuente en pacientes con ERC. Su etiología es multifactorial, incluyendo una producción inadecuada de eritropoyetina endógena, hiporesponsividad medular, y déficits nutricionales de hierro, folato y vitamina B12<sup>26</sup>.

### **Manifestaciones clínicas**

- Dificultad para concentrarse
- Latidos del corazón rápidos o irregulares
- Fatiga o cansancio
- Mareo
- Debilidad
- Dificultad respiratoria
- Dolor de cabeza, cuerpo y pecho
- Piel inusualmente pálida
- Desmayo
- Problemas para dormir<sup>27</sup>.

### **Anemia hemolítica autoinmune**

Se presenta por la lisis de eritrocitos por anticuerpos dirigidos a antígenos propios de la membrana. Es un trastorno primario cuando no existe otra enfermedad subyacente o secundario al asociarse con otras entidades como síndromes linfoproliferativos y alteraciones del tejido conjuntivo<sup>28</sup>.

Se identifica por anemia sin evidencia de pérdida de sangre, reticulocitosis, elevación de los niveles séricos de LDH, hiperbilirrubinemia variable y disminución de los niveles de haptoglobina<sup>28</sup>.

### **Manifestaciones clínicas**

La presentación clínica de esta enfermedad se encuentra frecuentemente enmascarada por los síntomas del padecimiento subyacente, dificultando así su diagnóstico clínico, sin embargo, puede presentar mareos, debilidad y cansancio en casos más graves ictericia además aumento del tamaño del bazo<sup>29</sup>.

### **Anemia aplásica**

Trastorno hematopoyético caracterizado por una pancitopenia (disminución de glóbulos rojos, blancos y plaquetas) secundaria a una falla de la médula ósea. En la mayoría de los casos, su etiología es desconocida (aplasia medular idiopática), aunque se han descrito causas secundarias como medicamentos, infecciones, tóxicos y radiación.<sup>30</sup>

### **Manifestaciones clínicas**

Se caracterizan por un cuadro clínico que incluye fiebre, infecciones recurrentes, astenia, adinamia, epistaxis, palidez cutaneomucosa y petequias. Estos síntomas se correlacionan con la gravedad de la anemia, trombocitopenia y neutropenia<sup>31</sup>.

### **Talasemias (Beta-talasemia)**

Afecciones sanguíneas hereditarias que afectan la producción de hemoglobina, una proteína esencial para transportar oxígeno en la sangre. Estos problemas ocurren cuando hay un defecto en la producción de las cadenas beta de la hemoglobina, que están codificadas por genes ubicados en el cromosoma 11. La gravedad de la anemia depende de cuántos de estos genes estén afectados<sup>32</sup>.

Esta enfermedad aparece cuando hay un error en el gen que fabrica la beta globina. Es más común en personas de ascendencia africana, del sudeste asiático y mediterránea<sup>32</sup>.

La beta talasemia menor es la segunda enfermedad de la sangre más frecuente durante el embarazo, seguida de la anemia falciforme. Esta condición se identifica por glóbulos rojos más pequeños y pálidos, y niveles de hemoglobina ligeramente bajos entre 10- 10,9 g/dl <sup>32</sup>.

### **Manifestaciones clínicas**

- Fatiga extrema
- Falta de aire
- Piel pálida
- Frecuencia cardíaca acelerada
- Malhumor o irritabilidad<sup>33</sup>

### **Anemia de células falciformes (ACF)**

Esta condición genética se produce por un defecto en la hemoglobina S, la proteína que transporta oxígeno en la sangre. Este defecto hace que los glóbulos rojos adquieran una forma anormal, similar a una hoz, lo que puede llevar a diversos problemas de salud. Es más frecuente en poblaciones de África, India, el Mediterráneo y el sudeste asiático<sup>34</sup>.

### **Manifestaciones Clínicas**

- Dactilitis
- Cansancio o inquietud
- Ictericia<sup>35</sup>

### **Diagnóstico de laboratorio**

### **Pruebas para el diagnóstico de los trastornos hematológicos carenciales**

## Anemia Ferropénica

- **Hemograma:** Un estudio de laboratorio que proporciona información cuantitativa y cualitativa sobre las células sanguíneas <sup>36</sup>.
- **Extendido sanguíneo:** técnica fundamental en Hematología realizada sobre un portaobjeto que permite detectar alteraciones morfológicas<sup>37</sup>.  
**Morfología eritrocitaria:** microcitosis, hipocromía, policromatofilia, ovalocitosis, punteado basófilo (eventualmente) (Anexo 4) <sup>38</sup>.
- **Hierro sérico:** su determinación cuantitativa se puede realizar a partir de una prueba, basada en una técnica colorimétrica que utiliza como muestra suero o plasma heparinizado, donde existe una relación directa entre la concentración de hierro y la intensidad del color formado (Anexo 5) <sup>39</sup>.
- **Ferritina:** permite conocer el estado de las reservas de hierro del organismo. Se puede determinar mediante un método turbidímetro cuantitativo, donde a reacción antígeno-anticuerpo entre la ferritina y los anticuerpos unidos al látex provoca aglutinación de esta proteína en la muestra (Anexo 6) <sup>40</sup>

## Anemia por deficiencia de ácido fólico

- **Hemograma**
- **Extendido sanguíneo:** anisocitosis, macrocitosis y poiquilocitosis con algunos ovalocitos de gran tamaño (Anexo 7) <sup>41</sup>.
- **Folato:** determinación cuantitativa, se puede realizar mediante un inmunoensayo de quimioluminiscencia que emplea suero o plasma (Anexo 8) <sup>42</sup>.

## Anemia por deficiencia de vitamina B12

- **Hemograma**
- **Extendido sanguíneo:** poiquilocitosis, anisocitosis, macrocitosis y ocasionalmente ovalocitos de gran tamaño<sup>41</sup>.
- **Vitamina B12:** determinación cuantitativa se puede realizar mediante un inmunoensayo de quimioluminiscencia que utiliza suero o plasma (Anexo 9)<sup>43</sup>.

## **Pruebas para el diagnóstico de los trastornos hematológicos no carenciales**

### **Anemia asociada a enfermedad renal crónica (ERC)**

- **Hemograma** (Anexo 10)
- **Conteo manual reticulocitos:** se cuentan los glóbulos rojos jóvenes que aún contienen algunas estructuras internas, como ribosomas. Para ello, se tiñe una muestra de sangre con un colorante especial (azul brillante de crecilo) por 15 minutos y se observa al microscopio<sup>44</sup>.
- **Parámetros del metabolismo férrico:** ferritina, hierro y determinación del estado de ácido fólico y vitamina B12.

### **Anemia hemolítica autoinmune**

- **Hemograma**
- **Extendido sanguíneo:** cuerpos de Howell-Jolly y diversas alteraciones morfológicas de los eritrocitos como esquistocitos, anisocitosis, poiquilocitosis, eritrocitos fragmentados y ovalocitos (Anexo 11)<sup>45</sup>.
- **Coombs directo:** positivo, esta prueba es utilizada para evidenciar la sensibilización in vivo de los eritrocitos, con anticuerpos IgG y/o fracciones de complemento (C3b, C3d)<sup>46</sup>.
- **Haptoglobina:** prueba para determinar la cantidad de esta proteína en sangre, su función es detectar hemoglobina (Hb) libre y unirse a ella. Se puede emplear un ensayo turbidimétrico en suero o plasma<sup>47</sup>.
- **Otras pruebas:** debido a las alteraciones de laboratorio propias de esta entidad se emplean pruebas como bilirrubinas, LDH y conteo de reticulocitos.

### **Anemia aplásica**

- **Hemograma**
- **Conteo manual de reticulocitos**

- **Extendido sanguíneo:** los eritrocitos presentan normocitosis, normocromía, ligera anisocitosis por algunos macrocitos, variabilidad en la forma de los eritrocitos, con predominio de células en forma de lágrima (dacriocitos) y células con proyecciones cortas y romas (equinocitos). Además, se puede evidenciar granulaciones tóxicas en neutrófilos<sup>37</sup>.
- **Aspirado y biopsia de médula ósea:** permite valorar la capacidad de la médula ósea para producir células sanguíneas y mostrando cierta reducción de esta (<30%)<sup>48</sup>.

### Talasemias (Betatalasemia menor)

- **Hemograma**
- **Extendido sanguíneo:** hipocromías marcadas, microcitosis, ovalocitosis, dianocitos, punteado basófilo (Anexo 12)<sup>49</sup>.
- **Electroforesis Hemoglobina:** es una prueba que utiliza una corriente eléctrica para separar las distintas moléculas de hemoglobina (HbA, HbA<sub>2</sub>, HbF y variantes), las cuales poseen diferentes cargas eléctricas debido a los grupos químicos que las componen. Esta separación permite identificar la presencia de variantes anormales de hemoglobina. En Beta talasemias existe una concentración elevada de hemoglobina A<sub>2</sub> (>3.5%), con hemoglobina fetal normal<sup>50</sup>.

### Anemia de células falciformes (ACF)

- **Hemograma**
- **Extendido sanguíneo:** eritrocitos en formas de hoz o disco (Anexo 13)<sup>51</sup>.
- **Test de Sickling/hemoglobina S:** consiste en crear condiciones que simulan lo que ocurre en el cuerpo de una persona con anemia falciforme. Al eliminar el oxígeno de la sangre y agregar una sustancia química (metabisulfito), los glóbulos rojos alterados adoptan una forma de hoz, lo cual se puede observar al microscopio a las 24 horas<sup>51</sup>.
- **Análisis de la hemoglobina por electroforesis en pH alcalino:** utiliza una corriente eléctrica para separar las distintas moléculas de hemoglobina presentes en la sangre. Al colocar la muestra de sangre en un medio alcalino, las variantes anormales de

hemoglobina se separan de la hemoglobina normal, lo que permite identificarlas (Anexo 14)<sup>51</sup>.

- **Otras pruebas:** cromatografía, espectrometría de masa y análisis de ADN.

## **CAPÍTULO III. METODOLOGÍA**

Este trabajo de investigación cuyo tema “Trastornos hematológicos en pacientes embarazadas en Latinoamérica” se desarrolló bajo los siguientes lineamientos metodológicos:

### **Tipo de investigación**

#### **Según el enfoque**

Se empleó un enfoque cualitativo, debido a que se investigó, recopiló e interpretó información relevante para abordar el problema, no se manipuló datos numéricos ni se fundamentó en estadística. De este modo obtuvimos una perspectiva más completa del tema, reconociendo los trastornos hematológicos más comunes en el embarazo.

#### **Según el nivel**

El nivel fue descriptivo, debido a que se analizaron y detallaron los trastornos hematológicos más comunes en el embarazo mediante la recuperación de información valiosa de diversas bases de datos.

#### **Según el diseño**

Se empleó un diseño documental y no experimental debido a que no hubo manipulación de variables, se recurrió a fuentes primarias y secundarias de alta calidad, como artículos científicos indexados en bases de datos reconocidas, para garantizar la confiabilidad de la información.

#### **Según la secuencia temporal**

Se trató de un estudio de corte transversal, ya que la recopilación de datos bibliográficos se realizó en un único momento en el tiempo, obteniendo un solo grupo de resultados.

#### **Según la cronología de los hechos**

La investigación fue de carácter retrospectivo, dado que se utilizaron archivos y publicaciones preexistentes. Además, se manejaron criterios de inclusión y exclusión que nos permitieron escoger información que tenga un máximo de 10 años de ser publicada.

### **Técnicas de recolección de datos**

Se recurrió a la observación como principal herramienta para la recolección de información de bases científicas como: Scielo, Infomed, Dspace, Dialnet, Itsup, Mediagraphic, BVS, Redalyc, Elsevier y otras, además de libros digitales, debido a que este trabajo es de revisión bibliográfica.

### **Población de estudio y tamaño de la muestra**

#### **Población**

Nuestra población engloba 57 fuentes bibliográficas que contenían información sobre los trastornos hematológicos en pacientes embarazadas en Latinoamérica, seleccionadas diferentes fuentes de datos científicas utilizando criterios de exclusión e inclusión estas fueron Scielo (22), Infomed (2), Dspace (3); Dialnet (11), Itsup (1), Mediagraphic (4), BVS (4), Redalyc (2), Elsevier (1), Repositorio Universidad Cesar Vallejo (1), Devi Uninorte (1), Pubmed (2), Revista médica chile (1), Revistas UDEA (1), Revista médica sinergia (1)

#### **Muestra**

En base a criterios de selección la muestra fue de 30 artículos de la población total y se eligió fuentes bibliográficas publicadas en diferentes bases de datos: Mediagraphic (3), Repositorio Universidad Cesar Vallejo (1), Dialnet (5), BVS (3), Scielo (11), Dspace (1); Devi Uninorte (1); Pubmed (2); Revista médica chile (1); Revistas UDEA (1); Revista médica sinergia (1).

#### **Criterios de inclusión**

Literatura científica publicada en los últimos 10 años enfocada en trastornos hematológicos en pacientes embarazadas en Latinoamérica.

Artículos que cuenten con credibilidad científica obtenidas de bases de datos confiables.

Investigaciones publicadas en los idiomas español e inglés.

#### **Criterios de exclusión**

Estudios que no aportan información relevante sobre los trastornos hematológicos en mujeres embarazadas en Latinoamérica.

Artículos científicos publicados en sitios web sin respaldo científico

Información obtenida de libros y artículos científicos obsoletos con más de 10 años de publicación.

### **Métodos teóricos**

Se aplicaron técnicas de análisis y síntesis a las fuentes primarias y secundarias para evaluar su contenido

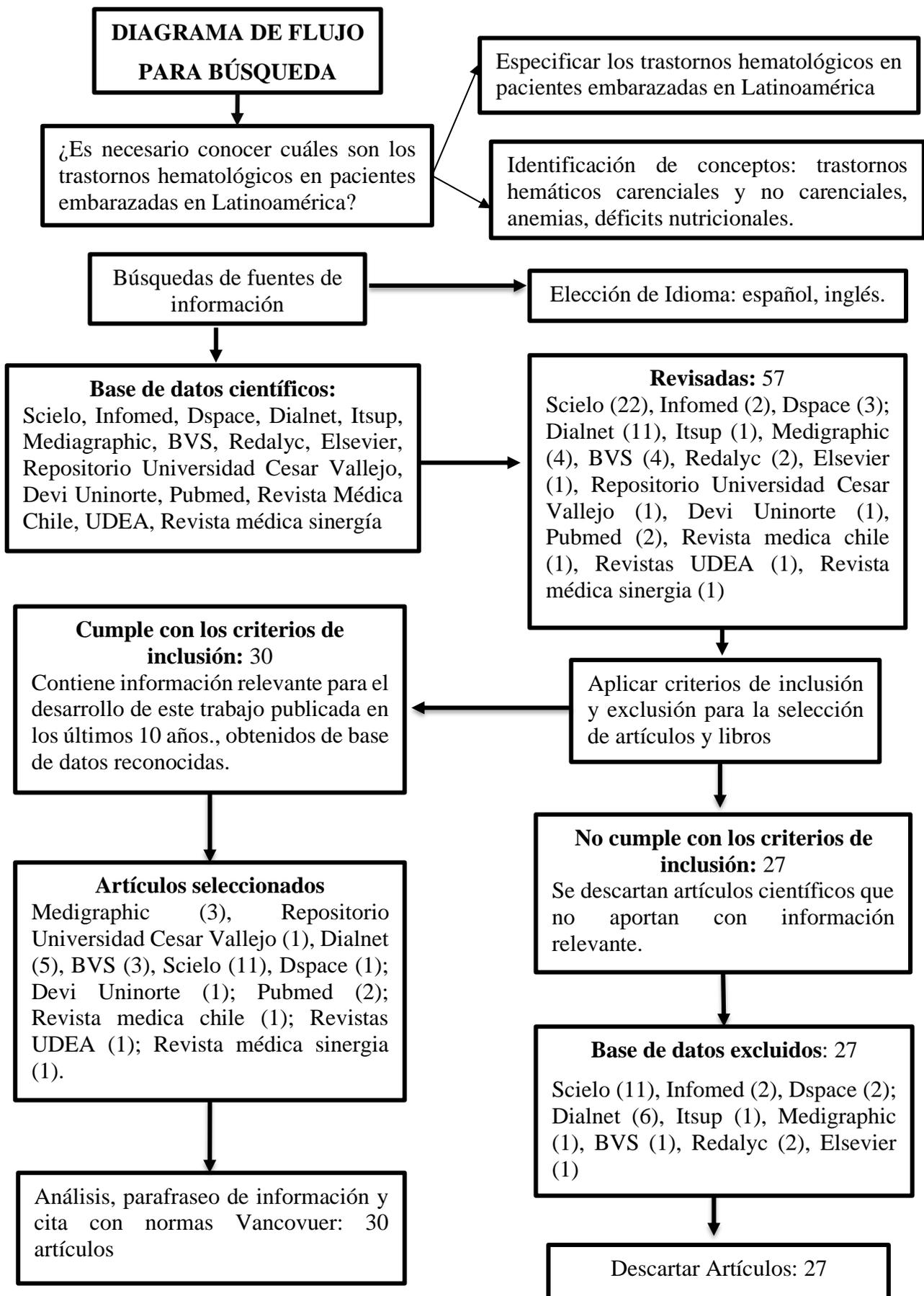
### **Técnicas y procedimientos**

Técnica: observación

Procedimiento: la información se obtuvo de bases científicas como Scielo, Infomed, Dspace, Dialnet, Itsup, Mediagraphic, BVS, Redalyc, Elsevier, Repositorio Universidad Cesar Vallejo, Devi Uninorte, Pubmed, Revista Médica Chile, UDEA, Revista médica sinergia, así como protocolos y libros digitales publicados en los últimos 10 años.

### **Consideraciones éticas**

Al tratarse de una revisión bibliográfica, un estudio de carácter no experimental, no se requirió la aprobación de un comité de ética, ya que no se involucraron sujetos de investigación. De esta manera no se compromete la integridad de los investigadores o el ambiente. No obstante, se deben respetar de manera estricta las normativas anti-plagio y los principios éticos y bioéticos vigentes, protegiendo de esta manera la propiedad intelectual de los autores mediante el uso correcto de las citas para la información obtenida.



## **CAPÍTULO IV. RESULTADOS Y DISCUSIÓN**

Los datos epidemiológicos indican una elevada incidencia de trastornos hematológicos en gestantes latinoamericanas, lo cual representa un importante desafío para la salud pública. Estos trastornos son comunes durante la gestación, pueden provocar complicaciones graves para el feto y la madre, incrementando la tasa de mortalidad y morbilidad.

En Latinoamérica, factores como las condiciones socioeconómicas, dietas inadecuadas, acceso limitado a servicios de salud y cuidado prenatal deficiente influyen en la incidencia de estos trastornos. La correcta detección es crucial para mejorar la salud materno fetal. No obstante, la educación sanitaria y la disparidad en los recursos representan un desafío considerable.

Este capítulo expone los hallazgos derivados de una exhaustiva revisión de la literatura científica, con el objetivo de alcanzar los propósitos planteados en la investigación. Se identificó las anemias carenciales más comunes y las alteraciones hematológicas no relacionadas con deficiencias nutricionales con mayor prevalencia en gestantes. Además, se relacionó la información de los resultados de laboratorio con los diferentes trastornos.

Este compendio de datos permite una visión comprensiva del tema abordado y contribuye a la mejora en la prevención, diagnóstico y manejo de las alteraciones hematológicas en la gestación.

**Tabla 1.** Trastornos hematológicos carenciales en gestantes para prevenir complicaciones maternas y fetales.

N°	Autor	Población	Edad promedio de las gestantes	Porcentaje Gestantes con anemia	Trastorno carencial
1	Rosas et al <sup>52</sup>	194 gestantes	14- 35 años	4 %	Anemia ferropénica
2	Ortiz et al <sup>53</sup>	69 gestantes	-	32 %	Anemia ferropénica
3	Carranza et al <sup>54</sup>	384 gestantes	15 – 24 años	70 %	Anemia ferropénica
4	Pérez <sup>55</sup>	355 gestantes	-	16 %	Anemia ferropénica
5	Bermúdez et al <sup>56</sup>	153 gestantes	24 – 36 años	98 %	Anemia ferropénica
6	Arango et al <sup>57</sup>	664 gestantes	14 – 28 años	9 %	Anemia ferropénica
7	Medina et al <sup>58</sup>	344 gestantes	15 – 35 años	26 %	Anemia ferropénica
8	Illescas et al <sup>10</sup>	279 gestantes	-	12 %	Anemia ferropénica
9	Correa et al <sup>59</sup>	370 gestantes	21 – 33 años	29%	Anemia ferropénica
10	Sobrero et al <sup>25</sup>	133 gestantes	17 – 32 años	39 %	Anemia por déficit de vitamina B12
11	Da Silva et al <sup>60</sup>	40 gestantes	25 – 35 años	83 %	Anemia ferropénica
				13 %	Anemia por deficiencia de ácido fólico
				4%	Anemia por deficiencia de vitamina B12

## **Análisis e interpretación**

La Tabla 1 resume los resultados de una revisión de diez estudios sobre trastornos carenciales en el embarazo. De acuerdo con esta revisión, la anemia por deficiencia de hierro es la condición más frecuentemente reportada, estando presente en el 90% de las investigaciones analizadas. Le siguen, en frecuencia, las deficiencias de vitamina B12 y ácido fólico

## **Discusión**

La población total de gestantes analizadas en los distintos documentos fue de 2,985, del cual el 29.72% (887 gestantes) presentan anemia, principalmente por deficiencia de hierro. Estos hallazgos coinciden con el Informe sobre el Estado de la Seguridad Alimentaria en el Mundo y el Informe Mundial de Nutrición de 2020, que indican que 35' 300.000 gestantes padecen este trastorno a nivel mundial.

Según Arango<sup>57</sup>, la causa principal de anemia globalmente es la deficiencia de hierro, con una prevalencia 2.5 veces mayor en países en desarrollo. Por lo cual, Medina<sup>58</sup> menciona que puede servir como indicador clave del estado de salud pública de un país.

Rosas<sup>52</sup> y Ortiz<sup>53</sup> en sus estudios obtuvieron que del total de su población el 4% y 32% presentaron anemia ferropénica, concordando en describirla como microcítica hipocrómica, además manifiestan que es más común en adolescentes con deficiencias nutricionales y se presenta de manera frecuente en el segunda y tercera etapa del embarazo.

Carranza<sup>54</sup> reportó que un 70% de gestantes del total de población (384) presentaron anemia ferropénica, siendo frecuente en adolescentes coincidiendo con los hallazgos de Rosas<sup>52</sup> y Ortiz<sup>53</sup>. No obstante, Carranza<sup>54</sup> destaca que las complicaciones más frecuentes son hipertensión gestacional, preeclampsia, infecciones urinarias y parto prematuro dependiendo del trimestre del embarazo.

Pérez<sup>55</sup> encontró que el 16% de 355 gestantes presentaron anemia por carencia de hierro, una cifra inferior al promedio de América Latina (20-39%). Además, señala que la incidencia aumenta con el avance del embarazo. Bermúdez<sup>56</sup> coincide con este promedio, pero indica

que la prevalencia varía entre 5.1% y 45.5% según el país, resaltando que el tercer trimestre es un periodo crucial para el diagnóstico. Arango et al<sup>57</sup> cuestiona este enfoque, argumentando que el primer trimestre es más crítico para el desarrollo de riesgos en la salud.

Bermúdez<sup>56</sup> y Arango<sup>57</sup> destacan que la mayor proporción de depósitos inadecuados de hierro se encuentra en embarazadas menores de 18 años que no planearon ni desearon el embarazo, observando mayor frecuencia en mujeres con sobrepeso u obesidad, enfatizando que las poblaciones vulnerables deben contar con un manejo nutricional y vigilancia temprana.

Medina<sup>58</sup>, Illescas<sup>10</sup> y Correa<sup>59</sup> reportan una tasa de prevalencia de anemia ferropénica en la población gestante del 26%, 12%, 29% respectivamente. Los tres estudios enfatizan la necesidad de clasificar las anemias en categorías leve, moderada y severa además de considerar el tipo morfológico de esta. Medina<sup>58</sup> encontró que el 71% de los casos iniciales de deficiencia de hierro se manifestaban como anemia normocítica normocrómica. En contraste, Illescas<sup>10</sup> no asoció la anemia a la edad de las gestantes ni a un tipo morfológico específico.

Da Silva<sup>60</sup> informa que las anemias por deficiencia de hierro (83%), folato (13%) y vitamina B12 (4%). Están asociadas a gestantes menores de 30 años, procedentes de zonas rurales, y con bajo consumo de suplementos nutricionales. Por otro lado, Sobrero<sup>25</sup> menciona que en el período comprendido entre las semanas 28 y 40 de gestación, las concentraciones de cobalamina pueden disminuir, resultando en anemia por deficiencia de esta vitamina (39%), ambos autores coinciden en ocurren con mayor incidencia en mujeres de estratos socioeconómicos bajos.

Finalmente, la mayoría de los autores destacan que los trastornos carenciales, tiene un origen multifactorial. Considerando factores sociodemográficos, pregestacionales, nutricionales y gestacionales, esto resalta la importancia de un enfoque integral en el diagnóstico clínico.

**Tabla 2.** Alteraciones hematológicas no carenciales en embarazadas para una mejor ayuda en el diagnóstico temprano.

<b>N°</b>	<b>Autor</b>	<b>Tipo de alteración hematológica</b>	<b>Prevalencia en gestantes</b>	<b>Manifestaciones clínicas</b>
1	Pérez et al <sup>61</sup>	Anemia asociada a enfermedad renal crónica	1 de cada 750 embarazos	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Astenia</li> <li>• Disnea</li> <li>• Taquicardia</li> </ul>
2	Rojas et al <sup>62</sup>	Anemia asociada a enfermedad renal crónica	1 de cada 20 000 embarazos	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Edema</li> <li>• Dolor lumbar</li> <li>• Náuseas</li> <li>• Cefalea</li> <li>• Emesis</li> </ul>
3	Tarazona et al <sup>63</sup>	Anemia hemolítica autoinmunitaria	1 de cada 140,000 embarazadas	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Palidez mucocutánea</li> <li>• Astenia</li> <li>• Adinamia</li> <li>• Disnea</li> <li>• Ictericia</li> <li>• Coluria</li> <li>• Esplenomegalia</li> <li>• Hepatomegalia</li> <li>• Insuficiencia cardíaca</li> </ul>
4	Torres et al <sup>28</sup>	Anemia hemolítica autoinmune	1 de cada 80,000 embarazadas por año	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Mialgias</li> <li>• Artralgias</li> <li>• Cefalea tipo</li> <li>• Astenia</li> <li>• Adinamia</li> <li>• Disnea de medianos esfuerzos</li> <li>• Coluria</li> </ul>

5	Perolla et al <sup>64</sup>	Anemia aplásica	2 a 5 casos por millón de gestantes	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Fatiga</li> <li>• Palidez de la piel</li> <li>• Febril</li> <li>• Hematomas</li> </ul>
6	Riveros et al <sup>65</sup>	Anemia aplásica	1 a 2 casos por millón	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Fatiga</li> <li>• Palidez de la piel</li> <li>• Febril</li> <li>• Hematomas</li> </ul>
7	Pillajo et al <sup>66</sup>	Beta talasemia	1 por cada 100.000 gestantes	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ictericia de piel</li> </ul>
8	Lugones et al <sup>32</sup>	Beta talasemia	-	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Dolor en extremidades</li> <li>• Polipnea ligera</li> <li>• Taquicardia</li> </ul>
9	Guzmán et al <sup>34</sup>	Anemia de células falciformes	1 de cada 600 afroamericanos y personas de origen mediterráneo o del sudeste asiático	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ictericia</li> <li>• Esplenomegalia</li> <li>• Crisis dolorosa</li> <li>• Artralgia</li> <li>• Dolor abdominal</li> <li>• Hipofunción Esplénica</li> </ul>
10	Baralis et al <sup>67</sup>	Anemia de células falciformes	30'000.000 de personas en todo el mundo	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Crisis</li> <li>• Vaso oclusivas</li> <li>• Tromboembolismo</li> <li>• Hemorragia prenatal</li> <li>• Corioamnionitis</li> <li>• Cardiomiopatía.</li> </ul>

## **Análisis e interpretación**

En la tabla 2, se muestra los trastornos hematológicos no carenciales más frecuentes, entre estos se encuentran la anemia asociada a enfermedad renal crónica, hemolítica autoinmunitaria, aplásica, betatalasemia y la anemia de células falciformes. Las cuales requieren diagnósticos específicos debido a sus manifestaciones clínicas y mecanismos patológicos.

## **Discusión**

Los resultados son diversos y varían considerablemente reflejando la diversidad de poblaciones estudiadas, métodos de diagnóstico y enfoques terapéuticos. Sin embargo, estas condiciones, aunque raras, pueden causar graves problemas de salud materno-fetal, resaltando la importancia de un diagnóstico y manejo temprano.

La anemia asociada a la enfermedad renal crónica presenta una prevalencia significativamente muy variable según los estudios. Pérez<sup>61</sup> reporta 1 caso por cada 750 embarazos, mientras que Rojas<sup>62</sup> menciona 1 caso por cada 20,000 embarazos, esta diferencia podría deberse a los diferentes criterios diagnósticos, métodos de recolección de datos o población estudiada.

En ambas investigaciones destacan síntomas como astenia y disnea, aunque Rojas<sup>62</sup> informa un conjunto más amplio de estos, los cuales incluyen edema, dolor lumbar, náuseas, cefalea y emesis, influyendo en la severidad de la anemia y comorbilidades que se presenten.

Tarazona<sup>63</sup> y Torres<sup>28</sup> informan prevalencias bajas pero diferentes para la anemia hemolítica autoinmunitaria, con 1 caso en 140,000 y 1 caso en 80,000 embarazos por año, respectivamente. Los dos autores coinciden en manifestaciones como astenia, adinamia y disnea. Sin embargo, Tarazona<sup>63</sup> menciona una variedad más diversa donde incluye ictericia, esplenomegalia, hepatomegalia e insuficiencia cardíaca, lo que podría indicar que su estudio se centró en casos más graves o avanzados de la enfermedad.

Perolla<sup>64</sup> y Rivero<sup>65</sup> coinciden en que la anemia aplásica es extremadamente rara, con prevalencias de 2 a 5 casos y 1 a 2 casos por millón de gestantes, respectivamente. Subrayando la rareza de esta condición durante el embarazo, además describen un conjunto similar de manifestaciones clínicas que podrían ser típicas de la enfermedad, como fatiga, palidez, fiebre y hematomas.

En las beta-talasemias Pillajo<sup>66</sup> reporta una prevalencia de 1 caso por cada 100,000 gestantes. La falta de datos sobre la prevalencia específicos en el estudio de Lugones<sup>32</sup> podría reflejar una menor presentación de esta condición en su población de estudio. En las manifestaciones clínicas Pillajo<sup>66</sup> destaca la ictericia como manifestación clínica principal, mientras que Lugones<sup>32</sup> informa síntomas adicionales, dolor en las extremidades, polipnea ligera y taquicardia.

Guzmán<sup>34</sup> señala a la anemia de células falciformes con una prevalencia significativamente mayor en poblaciones África, el Mediterráneo y el sudeste asiático, lo que sugiere una base genética, con 1 caso por cada 600 individuos mientras que Baralis<sup>67</sup> amplía este contexto señalando que afecta a 30'000.000 de personas en todo el mundo, destacando así su importancia en la salud pública.

Ambos estudios coinciden en la severidad de los síntomas de estas enfermedades, siendo estas crisis dolorosas, esplenomegalia, complicaciones severas como tromboembolismo y hemorragia prenatal. Recalcando la importancia del manejo cuidadoso en gestantes afectadas para reducir el riesgo de complicaciones médicas graves tanto para la madre como para el feto.

**Tabla 3.** Resultados de laboratorio de los trastornos hematológicos para evaluar la salud materno-fetal.

N°	Autor/ Año	Trastornos hematológicos	Resultados laboratorio	Complicaciones materno fetales
1	Gonzales et al <sup>22</sup> 2019	Anemia ferropénica	<p><b>Biometría hemática</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Hemoglobina 12,2 g/dl</li> <li>• VCM 83,2 fl</li> <li>• HCM 26,9 pg</li> <li>• CHCM 33,2 g/dl</li> <li>• Plaquetas &lt; 150 x 10<sup>9</sup>/l</li> </ul> <p><b>Niveles de Hierro</b></p> <p>Ferritina sérica &lt;30 ng/ml</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Hipoxia</li> <li>• Infecciones</li> </ul>
2	Martínez et al <sup>15</sup> 2018	Anemia Ferropénica	<p><b>Biometría hemática</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Hemoglobina &lt; 11 g/dl</li> <li>• VCM &lt;80 fl</li> <li>• HCM &lt;27 pg</li> <li>• RDW &gt; 15%</li> </ul> <p><b>Niveles de Hierro</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Hierro sérico &lt; 30 µg/dl</li> <li>• Depósitos de ferritina &lt; 15 µg/l</li> <li>• Índice de producción reticulocitario &lt; 2,5</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Macrosomía fetal</li> <li>• Aborto espontáneo</li> <li>• Parto prematuro</li> <li>• Bajo peso al nacer</li> </ul>

			<b>Extendido sanguíneo</b> Microcitosis e hipocromía	
3	López et al <sup>20</sup> 2017	Anemia ferropénica	<b>Biometría hemática</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Hemoglobina &lt;11 g / dl</li> <li>• Hematocrito &lt;32%</li> </ul> <b>Niveles de Hierro</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ferritina sérica &lt; 30 g/l</li> <li>• Concentración sérica de hierro: disminuida</li> <li>• Saturación de transferrina sérica: disminuida</li> <li>• Capacidad total de unión al hierro: aumentada</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Aborto</li> <li>• Ruptura prematura de membranas</li> <li>• Parto prematuro</li> <li>• Oligohidramnios</li> <li>• Bajo peso al nacer</li> </ul>

4	Henao et al <sup>68</sup> 2020	Anemia ferropénica	<p><b>Biometría hemática</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Hb &lt; 11 g/dl</li> <li>• VCM &lt;80 fl</li> </ul> <p><b>Niveles de hierro</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Hierro sérico: disminuido</li> <li>• Capacidad total de unión al hierro: aumentado</li> <li>• Ferritina &lt; 30 ng/mL</li> <li>• Saturación de transferrina plasmática &lt;15%</li> </ul> <p><b>Extendido sanguíneo</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Células microcíticas hipocrómicas</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Parto prematuro</li> <li>• Bajo peso al nacer</li> <li>• Feto pequeño para la edad gestacional</li> </ul>
5	Henao et al <sup>68</sup> 2020	Anemia por deficiencia de ácido fólico	<p><b>Biometría hemática</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Hemoglobina &lt; 11 g/dl</li> <li>• VCM &gt;100 fl</li> </ul> <p><b>Niveles de folato</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Niveles de folato intraeritrocitario &lt;165ng/ml</li> <li>• Folato sérico &lt; 2µg/l</li> </ul> <p><b>Extendido sanguíneo</b></p> <p>Macroцитos</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Nivel bajo de hierro neonatal</li> <li>• Preeclampsia</li> <li>• Depresión</li> <li>• Hemorragia posparto</li> </ul>

		Anemia por deficiencia de vitamina B12	<p><b>Biometría hemática</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Hemoglobina &lt; 11 g/dl</li> <li>• VCM &gt;100 fl</li> </ul> <p><b>Vitamina B12</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Niveles de vitamina B12: disminuido</li> <li>• Niveles de ácido metilmalónico: aumentado</li> </ul> <p><b>Extendido sanguíneo</b></p> <p>Macroцитos</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Neuropatía</li> <li>• Complicaciones Neuropsiquiátricas</li> <li>• Preeclampsia</li> <li>• Restricción del Crecimiento Intrauterino</li> <li>• Parto Prematuro</li> <li>• Problemas de Desarrollo Neurológico</li> <li>• Anemia Neonatal</li> </ul>
6	Tobar et al <sup>69</sup> 2023	Anemia por deficiencia de ácido fólico	<p><b>Biometría hemática</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Hemoglobina: disminuida</li> <li>• VCM &gt; 100 fl</li> <li>• Reticulocitos: normales o disminuidos</li> </ul> <p><b>Casos más severos</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Leucopenia</li> <li>• Trombocitopenia.</li> </ul> <p><b>Niveles de folato</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Folato sérico &lt; 2 ng/ml son diagnósticos</li> <li>• Folatos intraeritrocitarios &lt; 150 ng/ml.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Alteraciones neurológicas</li> </ul>

		Anemia por deficiencia de vitamina B12	<p><b>Biometría hemática</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Hemoglobina: disminuida</li> <li>• VCM &gt; 100 fl</li> <li>• Reticulocitos: normales o disminuidos</li> </ul> <p><b>Niveles de vitamina B12</b> Vitamina B12 &lt;180-200 pg/ml</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Neuropatía</li> <li>• Preeclampsia</li> <li>• Restricción del Crecimiento Intrauterino</li> <li>• Parto Prematuro</li> <li>• Anemia Neonatal</li> </ul>
7	Quiroz et al <sup>70</sup>	Anemia asociada a la enfermedad renal	<p><b>Biometría hemática</b> Hemoglobina &lt;10 g/dl</p> <p><b>Niveles de Hierro</b> Saturación de transferrina &gt;25% Niveles de ferritina sean &gt;200 ng/ml</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Alteraciones neurológicas</li> </ul>
8	Maldonado et al <sup>29</sup>	Anemia hemolítica autoinmune	<p><b>Biometría hemática</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Hemoglobina: disminuida</li> <li>• Reticulocitos: aumentados</li> </ul> <p><b>Extendido sanguíneo</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Esferocitosis</li> </ul> <p><b>Otras pruebas</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Lactato deshidrogenasa (LDH): elevado</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Anemia fetal</li> <li>• Parto prematuro</li> <li>• Muerte fetal intrauterina</li> </ul>

			<ul style="list-style-type: none"> <li>• Bilirrubina indirecta: elevado</li> <li>• Haptoglobina: disminuida</li> <li>• Coombs directo: positivo</li> </ul>	
9	Sepúlveda et al <sup>71</sup>	Anemia aplásica	<p><b>Biometría hemática</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Hemoglobina &lt;10 g/dl</li> <li>• Eritrocitos: Disminuidos</li> <li>• Leucocitos: Disminuidos</li> <li>• Conteo de neutrófilos &lt;1,5 x 10<sup>9</sup>/l.</li> <li>• Plaquetas: Menor a 50 000</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Restricción del Crecimiento Intrauterino</li> <li>• Muerte Fetal Intrauterina</li> </ul>
10	Lugones et al <sup>32</sup>	Beta talasemia	<p><b>Biometría hemática</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Hemoglobina 10,9-10 g/dl</li> <li>• VCM: disminuidos</li> <li>• HCM: disminuidos</li> <li>• CHCM: disminuidos</li> </ul> <p><b>Otras pruebas</b> Electroforesis de hemoglobina:</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Parto Prematuro</li> <li>• Transmisión Genética</li> <li>• Anemia Fetal</li> </ul>

			cuantificación de hemoglobinas A2 y Fetal	
11	Pujadas et al <sup>72</sup>	Anemia de células falciformes	<b>Biometría hemática</b> Hemoglobina: 6 y 8 g/dl VCM: Normal HCM: Normal CHCHM: Normal Reticulocitos: > 5% <b>Otras pruebas:</b> Electroforesis de hemoglobina	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Crisis Vaso-Oclusivas</li> <li>• Complicaciones Cardiovasculares</li> <li>• Preeclampsia y Eclampsia</li> <li>• Bajo Peso al Nacer</li> <li>• Anemia Neonatal</li> </ul>

Hb: hemoglobina, VCM: volumen corpuscular medio, HCM: hemoglobina corpuscular media, CHCHM: Concentración de hemoglobina corpuscular media, Hto: hematocrito, LDH: Lactato deshidrogenasa.

## **Análisis e interpretación**

Se expone en la tabla 3 los diversos resultados obtenidos en el laboratorio asociados a estos trastornos tanto carenciales como no carenciales, donde las pruebas más empleadas son la biometría hemática destacando el análisis de los índices hematimétricos, el extendido sanguíneo y exámenes complementarios que ayudan a diferenciar cada trastorno.

## **Discusión**

Gonzales<sup>22</sup> señala que la anemia por déficit de hierro es el problema de salud más común durante la gestación, esta se caracteriza por una hemoglobina menor a 12,2 g/dl, VCM de 83,2 fl, HCM de 26,9 pg, y CHCM de 33,2 g/dl. Además, de una ferritina sérica disminuida (<30 ng/ml). Martínez<sup>15</sup> coincide y añade que se debe considerar un RDW mayor a 15%, hierro sérico menor a 30 µg/dl, además de un extendido sanguíneo caracterizado por microcitosis e hipocromía.

López<sup>20</sup> indica valores de hemoglobina para determinar anemia según el trimestre, primero y tercero <11 g/dl y en el segundo <10,5 g/dl. Henao<sup>68</sup> por su parte menciona que es necesario clasificar la anemia como leve, moderada y severa, con un punto de corte de Hb menor a <11 g/dl. Ambos autores coinciden en que una ferritina menor a 30 g/l indica anemia ferropénica. Sin embargo, el primero destaca la necesidad de evaluar otros parámetros como la concentración sérica de hierro, saturación de transferrina sérica y la capacidad total para la unión al hierro.

Garro<sup>73</sup> sugiere puntos de corte para hemoglobina según el trimestre del embarazo, similares a los de López<sup>20</sup>, quien también considera un hematocrito <32%. Por su parte, Garro<sup>73</sup> prioriza el VCM <80 fl y HCM <27 pg, para reconocer una anemia ferropénica.

Garro<sup>73</sup>, Henao<sup>68</sup>, y López<sup>20</sup> coinciden en la importancia de evaluar los depósitos de hierro en las gestantes mediante pruebas específicas. Estas incluyen la medición del hierro sérico, ferritina (<30 ng/ml), saturación de transferrina plasmática (<15%) y capacidad total de unión al hierro (CTUI). Las dos primeras indican deficiencia de hierro, mientras que la

restante refleja una mayor necesidad de este en el organismo. Estas pruebas son esenciales para diferenciar entre anemia fisiológica y ferropénica.

Henao<sup>68</sup> señala que existen trastornos carenciales por déficit de ácido fólico o vitamina B12, que se distinguen por un VCM >100 fl, donde la hemoglobina puede ser <11 g/dl en ambos casos y en el extendido sanguíneo, las células macrocíticas normocrómicas son características. Tobar<sup>69</sup> confirma estos valores y la morfología eritrocitaria, además señala que los reticulocitos pueden estar dentro del rango normal o por debajo de estos. En situaciones severas, se pueden presentar bajos niveles de glóbulos blancos o plaquetas

Henao<sup>68</sup> menciona que algunos exámenes para cuantificar los niveles de folato y vitamina B12 incluyen folato eritrocitario (<156 ng/ml), folato sérico (<2 µg/l), vitamina B12 (disminuida) y ácido metilmalónico o homocisteína (aumentado). Tobar<sup>69</sup> coincide con estas pruebas y propone que los niveles de cobalamina menores de <180-200 pg/ml son diagnósticos, mientras que <100 pg/ml son indicativos sin cuestionamientos del trastorno. En cuanto al ácido fólico, debe ser <2 ng/ml y los folatos intraeritrocitarios <150 ng/ml, siendo estas pruebas cruciales para identificar y diferenciar las anemias carenciales.

Martínez<sup>15</sup> propone criterios específicos en el laboratorio clínico para identificar anemias carenciales, como la medición del folato sérico (<2 ng/ml) y cobalamina (<200 pg/dl). Además, sugieren evaluar la bilirrubina indirecta y la deshidrogenasa láctica, indicadores de daño en los glóbulos rojos. Concordando con Tobar<sup>69</sup> y Henao<sup>68</sup> tanto en las pruebas propuestas como en la morfología eritrocitaria propias de estos trastornos.

El estudio de Quiroz<sup>70</sup> examina la anemia asociada a la enfermedad renal, una condición que puede complicar el embarazo debido a la reducción de la capacidad del cuerpo para producir suficientes glóbulos rojos. En embarazadas, una hemoglobina menor a 10 g/dl, como la descrita en este estudio, es preocupante porque puede aumentar el riesgo de un parto prematuro y presentar baja medida al nacer. Los niveles de hierro y la saturación de transferrina son adecuados, la disminución de la función renal puede llevar a una menor producción de glóbulos rojos, lo cual es crítico en gestantes quienes tienen una demanda de oxígeno mayor.

Maldonado<sup>29</sup> se enfoca en la anemia hemolítica autoinmune, una condición en la que el sistema inmunológico destruye los glóbulos rojos. En el contexto del embarazo, es particularmente peligrosa, ya que puede llevar a complicaciones como la preeclampsia, restricción del crecimiento intrauterino y mayor riesgo de mortalidad perinatal. Los hallazgos de esferocitosis, LDH y bilirrubina indirecta elevadas, junto con un Coombs directo positivo, son indicativos de una destrucción acelerada de eritrocitos, lo cual requiere un manejo especializado para proteger a la gestante y al feto.

La anemia aplásica presentado por Sepúlveda<sup>71</sup> describe una condición caracterizada por una disminución en la producción de células sanguíneas debido a un daño en la médula ósea, lo que conlleva a presentar consecuencias graves durante el embarazo. La pancitopenia observada en el estudio (disminución de hemoglobina, leucocitos y plaquetas) expone a la embarazada a un mayor riesgo de infecciones, hemorragias y complicaciones en el parto. Este tipo de anemia requiere intervención inmediata y cuidadosa, dado el riesgo significativo para la salud materna y fetal.

Lugones<sup>32</sup> analiza un caso de betatalasemia, una enfermedad genética que afecta la síntesis de hemoglobina. En mujeres embarazadas, la presencia de microcitosis e hipocromía en el extendido sanguíneo, puede complicar el embarazo al aumentar el riesgo de anemia severa. Las mujeres con talasemia suelen ser más propensas a padecer complicaciones como cardiomiopatía o parto prematuro, empleando una monitorización y tratamiento meticulosos para asegurar un buen desenlace gestacional.

Finalmente, Pujadas<sup>72</sup> explora la anemia falciforme, una hemoglobinopatía hereditaria, se asocia con un mayor riesgo de complicaciones obstétricas y perinatales. En esta condición, los niveles de hemoglobina se encuentran entre 6 y 8 g/dl y un alto porcentaje de reticulocitos, tienen un mayor riesgo de complicaciones como crisis vaso oclusivas, preeclampsia y retraso en el crecimiento fetal. La electroforesis de hemoglobina es crucial para confirmar el diagnóstico y guiar el manejo terapéutico, ya que estas pacientes requieren un enfoque multidisciplinario para minimizar los riesgos materno-fetales.

## **CAPÍTULO V. CONCLUSIONES y RECOMENDACIONES**

### **CONCLUSIONES**

Los trastornos hematológicos carenciales más comunes en el embarazo son la anemia ferropénica con porcentajes que varían desde un 4% hasta un 98% según diferentes estudios, seguida de anemia megaloblástica que surge a causa de la falta de estas vitaminas: B12 y folato, lo que sugiere que las carencias nutricionales pueden conducir a problemas serios especialmente en la gestación.

Los trastornos hematológicos no carenciales en gestantes revelan la complejidad y la importancia de un diagnóstico adecuado, entre los más comunes destacan la anemia asociada a enfermedad renal crónica (1 de cada 20,000), anemia hemolítica autoinmunitaria (1 de cada 140,000), anemia aplásica (2 a 5 casos por millón), anemia de células falciformes (1 de cada 600 en ciertas poblaciones) y betatalasemia (1 por cada 100,000). Aunque son menos frecuentes que las anemias carenciales, su prevalencia y manifestaciones clínicas, que incluyen síntomas como astenia, disnea, ictericia y crisis dolorosas pueden poner en riesgo la salud de ambos, madre e hijo.

La identificación de patrones específicos en los resultados de laboratorio que diferencian los trastornos hematológicos carenciales de los que no carenciales en embarazadas es de mucha importancia, en los primeros, se observan alteraciones características en parámetros como el hemograma completo, el hierro sérico, la vitamina B12 y el ácido fólico. A diferencia de los otros, presentan hallazgos más diversos y complejos que dependen del mecanismo subyacente de la enfermedad, por esta razón una evaluación conjunta de estos resultados acompañado del cuadro clínico es fundamental para un diagnóstico preciso y oportuno.

## BIBLIOGRAFÍA

1. Araoz R, Quispe T, Quisbert E, Amaru R. Valores hematológicos en mujeres gestantes residentes a 3.600 msnm [Internet]. Rev Med La Paz. Enero-Junio; 2018 [citado el 10 de agosto de 2024]. Disponible en: <https://institutobiologiacelular.org/wp-content/uploads/2022/03/Valores-hematologicos-en-mujeres-gestantes-residentes-a-3.600-msnm.-Revista-Medica.pdf>
2. Carrillo-Mora P, García-Franco A, Soto-Lara M, Rodríguez-Vásquez G, Pérez-Villalobos J, Martínez-Torres D. Cambios fisiológicos durante el embarazo normal. Revista de la Facultad de Medicina [Internet]. el 10 de enero de 2021;64(1):39–48. Disponible en: [http://revistafacmed.com/index.php?option=com\\_phocadownload&view=file&id=1379:cambios-fisiologicos-durante-el-embarazo&Itemid=79](http://revistafacmed.com/index.php?option=com_phocadownload&view=file&id=1379:cambios-fisiologicos-durante-el-embarazo&Itemid=79)
3. Organización Mundial de la Salud (OMS). Organización Mundial de la Salud (OMS) Anemia. 2020.
4. Ortiz Y, Ortiz K, Castro B, Nuñez S, Renfigo G. Factores sociodemográficos y prenatales asociados a la anemia en gestantes peruanas. Enfermería Global [Internet]. 2019 [citado el 10 de agosto de 2024];18(4):273–81. Disponible en: <https://scielo.isciii.es/pdf/eg/v18n56/1695-6141-eg-18-56-273.pdf>
5. Gobierno de México-Secretaría de Salud. Registro de Anemia en la gestación [Internet]. 2016 [citado el 5 de septiembre de 2024]. Disponible en: <https://www.gob.mx>
6. Hierrezuelo N, Jhonson S, Hernández A, Rodríguez F, Cordovi M, Neira. Factores predictivos de anemia en gestantes de un área de salud. Revista Ciencia AMC [Internet]. el 11 de mayo de 2023 [citado el 5 de septiembre de 2024];27. Disponible en: <https://revistaamc.sld.cu/index.php/amc/article/view/9681/4728>
7. Grupo Banco Mundial. Prevalencia de anemia entre embarazadas [Internet]. 2019 [citado el 5 de septiembre de 2024]. Disponible en: <https://datos.bancomundial.org/indicador/SH.PRG.ANEM>
8. Ruiz P, Betancourt S. Sobre la anemia en las edades infantiles en el Ecuador: Causas e intervenciones correctivas y preventivas. Revista Cubana de Alimentación y Nutrición [Internet]. 2020 [citado el 10 de agosto de 2024];1:218–35. Disponible en: [https://revalnutricion.sld.cu/index.php/rcan/article/view/968/pdf\\_217](https://revalnutricion.sld.cu/index.php/rcan/article/view/968/pdf_217)

9. Figueroa E. Prevalencia de la anemia ferropénica en mujeres embarazadas y su relación con el parto prematuro que acuden al Hospital Sagrado Corazón de Jesús de Quevedo durante el año 2014, [Internet]. 2014 [citado el 5 de septiembre de 2024]. Disponible en: <https://repositorio.uteq.edu.ec/items/7bdd680a-d1e0-4151-99f0-7041fe6f8051>
10. Illescas A. Anemia en mujeres gestantes atendidas en el Hospital Básico de Macará durante el año 2019 [Internet]. General Books; 2023 [citado el 11 de agosto de 2024]. Disponible en: [https://dspace.unl.edu.ec/jspui/bitstream/123456789/27041/1/AlexanderGabriel\\_IllescasPeralta.pdf](https://dspace.unl.edu.ec/jspui/bitstream/123456789/27041/1/AlexanderGabriel_IllescasPeralta.pdf)
11. Ortiz Jiménez JM, Peñafiel Méndez CI, Díaz Parra AD, Chaguaro Ramírez WI. Diagnóstico de anemia en adolescentes embarazadas atendidas en el Hospital General Docente Riobamba mediante el uso de hematocrito, hemoglobina e índices eritrocitarios. Anatomía Digital [Internet]. el 28 de diciembre de 2023 [citado el 5 de septiembre de 2024];6(4.3):960–74. Disponible en: <https://cienciadigital.org/revistacienciadigital2/index.php/AnatomiaDigital/article/view/2878>
12. Guzmán-Solís MC, Sánchez-Rodríguez O, Montañó-Martínez A, Peredo-Villa DE, Paniagua-Sierra R, Trejo-Villeda MÁ, et al. Desenlaces obstétricos en mujeres embarazadas con enfermedad renal crónica y factores asociados. Ginecol Obstet Mex [Internet]. el 1 de abril de 2020 [citado el 5 de septiembre de 2024];88(4):230–43. Disponible en: <https://www.scielo.org.mx/pdf/gom/v88n4/0300-9041-gom-88-04-230.pdf>
13. Alejandro S, Romero J, Lilibeth C, Vera L, Carolina R, Macias M, et al. Anemia de los Padecimientos Crónicos e Insuficiencia Renal en Adultos: un Impacto en la Salud Mundial [Internet]. Vol. 7, Julio-Diciembre. 2022 [citado el 7 de septiembre de 2024]. Disponible en: <https://revistas.itsup.edu.ec/index.php/Higia/article/view/740/1499>
14. Heredia Aguirre S, Cuvi Guamán F, Yáñez Moretta P. Prevalencia de anemia en gestantes de una zona sur andina de Ecuador considerando características prenatales. Anatomía Digital [Internet]. el 5 de junio de 2020 [citado el 5 de septiembre de 2024];3(2.1.):6–17. Disponible en: <https://cienciadigital.org/revistacienciadigital2/index.php/AnatomiaDigital/article/view/1251>

15. Martínez L, Jaramillo L, Villegas JD, Álvarez L, Ruiz C. La anemia fisiológica frente a la patológica en el embarazo [Internet]. Vol. 44, Revista Cubana de Obstetricia y Ginecología. 2018 [citado el 10 de agosto de 2024]. Disponible en: <https://www.medigraphic.com/pdfs/revcubobsgin/cog-2018/cog182q.pdf>
16. Ministerio de Salud Pública del Ecuador. Acuerdo 4701 - Apruébase y autorízase la Guía de Práctica Clínica “DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO DE LA ANEMIA EN EL EMBARAZO” [Internet]. 2014 [citado el 5 de septiembre de 2024]. Disponible en: <https://vlex.ec/vid/gua-cla-nica-stico-anemia-embarazo-505035430>
17. Torreiro M. Revisión bibliográfica: alternativas médicas a la sangre natural [Internet]. 2018 [citado el 10 de agosto de 2024]. Disponible en: [https://ruc.udc.es/dspace/bitstream/handle/2183/20856/AlonsoTorreiro\\_Miguel\\_TF\\_G\\_2018.pdf?sequence=2&isAllowed=y](https://ruc.udc.es/dspace/bitstream/handle/2183/20856/AlonsoTorreiro_Miguel_TF_G_2018.pdf?sequence=2&isAllowed=y)
18. Kuter D. Introducción a los trastornos de la sangre . 2023.
19. Mejía J, Reyna N, Reyna E. Consumo de micronutrientes durante el embarazo y la lactancia. Revista Peruana de Ginecología y Obstetricia [Internet]. el 27 de septiembre de 2021 [citado el 10 de agosto de 2024];67(4). Disponible en: <http://www.scielo.org.pe/pdf/rgo/v67n4/2304-5132-rgo-67-04-00004.pdf>
20. López A, Madrigal L. Anemia ferropénica en mujeres gestantes. Biociencias [Internet]. 2017 [citado el 10 de agosto de 2024];11–20. Disponible en: <https://hemeroteca.unad.edu.co/index.php/Biociencias/article/view/2237/2401>
21. Iglesias L, Abajo S, Serrat N, Arija V. Estado periconcepcional de ácido fólico: Revisión sobre su relevancia para la salud de la madre y de la descendencia. Relevancia del estado periconcepcional de ácido fólico sobre el neurodesarrollo. Rev Esp Nutr Comunitaria [Internet]. 2015 [citado el 10 de agosto de 2024];21(3):38–44. Disponible en: [https://www.renc.es/imagenes/auxiliar/files/NUTR\\_COMUN\\_3\\_2015\\_Iglesias\\_et\\_al.pdf](https://www.renc.es/imagenes/auxiliar/files/NUTR_COMUN_3_2015_Iglesias_et_al.pdf)
22. Gonzales GF, Olavegoya P. Fisiopatología de la anemia durante el embarazo: ¿anemia o hemodilución? Revista Peruana de Ginecología y Obstetricia [Internet]. 2019 [citado el 13 de agosto de 2024];65(4):489–502. Disponible en: [http://www.scielo.org.pe/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S2304-51322019000400013](http://www.scielo.org.pe/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2304-51322019000400013)

23. Marín M. Anemia Megaloblástica, generalidades y su relación con el déficit neurológico. Archivos de Medicina (Manizales) [Internet]. el 25 de julio de 2019 [citado el 10 de agosto de 2024];19(2). Disponible en: [https://www.researchgate.net/publication/334788041\\_Anemia\\_Megaloblastica\\_generalidades\\_y\\_su\\_relacion\\_con\\_el\\_deficit\\_neurologico](https://www.researchgate.net/publication/334788041_Anemia_Megaloblastica_generalidades_y_su_relacion_con_el_deficit_neurologico)
24. Rodríguez Ameyalli, Perichart O, Gutiérrez P. Importancia de la vitamina B12 y el folato en la salud perinatal. Gac Med Mex [Internet]. 2020 [citado el 10 de agosto de 2024];156:S27–36. Disponible en: <https://www.scielo.org.mx/pdf/gmm/v156s3/0016-3813-gmm-156-Supl3-S27.pdf>
25. Sobrero H, Castedo F, Ceriani F, Cavalleri F, De Los Santos J, Sosa C, et al. Prevalencia de déficit de vitamina B12 en sangre periférica de madres cursando el puerperio inmediato en el Centro Hospitalario Pereira Rossell. Revista Médica del Uruguay [Internet]. el 18 de diciembre de 2023 [citado el 10 de agosto de 2024];39(4):e204. Disponible en: <http://www.scielo.edu.uy/pdf/rmu/v39n4/1688-0390-rmu-39-04-e204.pdf>
26. Cases A, Egocheaga MI, Tranche S, Pallarés V, Ojeda R, Górriz JL, et al. Anemia en la enfermedad renal crónica: protocolo de estudio, manejo y derivación a Nefrología. Aten Primaria [Internet]. el 1 de enero de 2018 [citado el 5 de septiembre de 2024];50(1):60–4. Disponible en: <https://www.revistanefrologia.com/es-pdf-S0211699517301881>
27. National Institute of Diabetes and Digestive and Kidney Diseases. Anemia en la enfermedad renal crónica [Internet]. 2020 [citado el 5 de septiembre de 2024]. Disponible en: <https://www.niddk.nih.gov/>
28. Torres E, Gámez R, Rojo A. Anemia Hemolítica Autoinmune del Embarazo: Reporte de un Caso. Boletín Clínico Hospital Infantil del Estado de Sonora [Internet]. 2015 [citado el 5 de septiembre de 2024];32:134–7. Disponible en: <https://www.medigraphic.com/pdfs/bolclinhosinfson/bis-2015/bis152m.pdf>
29. Maldonado M, Toro C. Anemias hemolíticas autoinmunes, diagnóstico y tratamiento [Internet]. 2020 [citado el 5 de septiembre de 2024]. Disponible en: <https://revistahematologia.com.ar/index.php/Revista/article/view/217>
30. Sociedad Española de Medicina Interna. Anemia Aplásica [Internet]. 2024 [citado el 5 de septiembre de 2024]. Disponible en: <https://www.fesemi.org/informacion-pacientes/conozca-mejor-su-enfermedad/anemia-aplasica>

31. Cabrera W, Tejada S. Anemia Aplásica: un reto en nuestro medio [Internet]. Vol. 60, Revista "Cuadernos. 2019 [citado el 5 de septiembre de 2024]. Disponible en: [http://www.scielo.org.bo/pdf/chc/v60n2/v60n2\\_a07.pdf](http://www.scielo.org.bo/pdf/chc/v60n2/v60n2_a07.pdf)
32. Lugones M, Hernández F. Beta talasemia y embarazo [Internet]. Vol. 43, Revista Cubana de Obstetricia y Ginecología. 2017. Disponible en: <http://scielo.sld.cu>
33. Schultz C. Beta talasemia [Internet]. 2022 [citado el 5 de septiembre de 2024]. Disponible en: <https://kidshealth.org/es/parents/beta-thalassemia.html>
34. Guzmán-Yara YN, Sánchez-Gutiérrez SM, Castaño\_Bermúdez MJ, Flórez\_Ruiz G, Falla Morán IS, Archila-Pérez D, et al. Anemia de células falciformes y embarazo. Reporte de caso. Revista Salud Bosque [Internet]. el 13 de diciembre de 2019 [citado el 5 de septiembre de 2024];9(2). Disponible en: <https://docs.bvsalud.org/biblioref/2020/07/1103295/2809-texto-del-articulo-7102-1-10-20200203.pdf>
35. U.S FOOD & DRUG Administration. Anemia de células falciformes: Hoja Informativa [Internet]. 2024 [citado el 5 de septiembre de 2024]. Disponible en: <https://www.fda.gov/>
36. Torrens M. Interpretación clínica del hemograma. Revista Médica Clínica Las Condes [Internet]. el 1 de noviembre de 2015 [citado el 6 de septiembre de 2024];26(6):713–25. Disponible en: <https://www.elsevier.es/es-revista-revista-medica-clinica-las-condes-202-pdf-S0716864015001480>
37. Terry N, Mendoza C. Importancia del estudio del frotis de sangre periférica en ancianos [Internet]. 2017 [citado el 6 de septiembre de 2024]. Disponible en: <http://scielo.sld.cu/pdf/ms/v15n3/ms12315.pdf>
38. Reyes K, Rosero M, Valenzuela, Lady. Generalidades de la anemia ferropénica. estudios realizados a población de mujeres en embarazo, infantes y poblaciones especiales. Biociencias [Internet]. 2017 [citado el 10 de agosto de 2024];41–53. Disponible en: <https://hemeroteca.unad.edu.co/index.php/Biociencias/article/view/2240/2404>
39. SPINREACT. Determinación cuantitativa de hierro. [citado el 6 de septiembre de 2024]; Disponible en: [https://www.spinreact.com.mx/public/\\_pdf/1001247.pdf](https://www.spinreact.com.mx/public/_pdf/1001247.pdf)
40. MONLAB. Ferritina Turbidimetría Látex [Internet]. [citado el 6 de septiembre de 2024]. Disponible en:

- <https://www.monlab.es/document/Bioquimica/Turbidimetria/Turbidimetria/IFU%20Ferritina%20monlabtest.pdf>
41. Delgado Macías S, Montenegro Martínez J, Pujalte SP. Actualización del diagnóstico diferencial de anemias [Internet]. Vol. VI, Octubre. 2023 [citado el 6 de septiembre de 2024]. Disponible en: <https://www.npunto.es/content/src/pdf-articulo/65411d360f091art2.pdf>
  42. DESEGO. Folato. 2021 [citado el 6 de septiembre de 2024]; Disponible en: <https://desego.com/wp-content/uploads/2021/06/Calibrador-Folate-2X50ml.pdf>
  43. DESEGO. Vitamina B12 (CLIA) [Internet]. 2015. Disponible en: [www.mindray.com](http://www.mindray.com)
  44. Alejandro B, Silva R, Casillas González JL. Desarrollo de interface como apoyo en la fase analítica del laboratorio para la detección de reticulocitos, a través de MATLAB [Internet]. Vol. 2. 2019. Disponible en: [http://www.scielo.org.ar/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0325-29572017000100007](http://www.scielo.org.ar/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0325-29572017000100007)
  45. Anguiano-Álvarez V, Carrillo-Esper R, Ramírez-Rosillo F. Frotis de sangre periférica en anemia hemolítica autoinmune [Internet]. Vol. 21, Rev Invest Med Sur Mex, Enero-Marzo. 2014 [citado el 6 de septiembre de 2024]. Disponible en: <https://www.medigraphic.com/pdfs/medsur/ms-2014/ms141j.pdf>
  46. Vera N. Test de coombs directo. 2021 [citado el 6 de septiembre de 2024]; Disponible en: <https://www.clinicapv.cl/wp-content/uploads/2021/04/Test-de-coombs-directo.pdf>
  47. SPINREACT. Haptoglobina. 2019 [citado el 6 de septiembre de 2024]; Disponible en: <https://reactlab.com.ec/wp-content/uploads/2021/04/Inserto-Spinreact-Haptoglobina-1102074.pdf>
  48. Mayorga E, Guevara A, Sánchez Y, Suarez N. Anemia aplásica. 2023;84(7):697–709. Disponible en: <http://polodelconocimiento.com/ojs/index.php/es>
  49. Chiappe G. Talasemias: Aspectos clínicos. 2017 [citado el 6 de septiembre de 2024];281–9. Disponible en: <https://www.redalyc.org/pdf/535/53553013003.pdf>
  50. Erramouspe B, Eandi S. Técnicas convencionales aplicadas al diagnóstico de las hemoglobinopatías [Internet]. Vol. 51, Latinoam. 2017 [citado el 6 de septiembre de 2024]. Disponible en: <https://www.scielo.org.ar/pdf/abcl/v51n3/v51n3a07.pdf>
  51. Zúñiga P, Martínez C, González R L, Rendón C D, Rojas N, Barriga F, et al. Enfermedad de células falciformes: Un diagnóstico para tener presente [Internet].

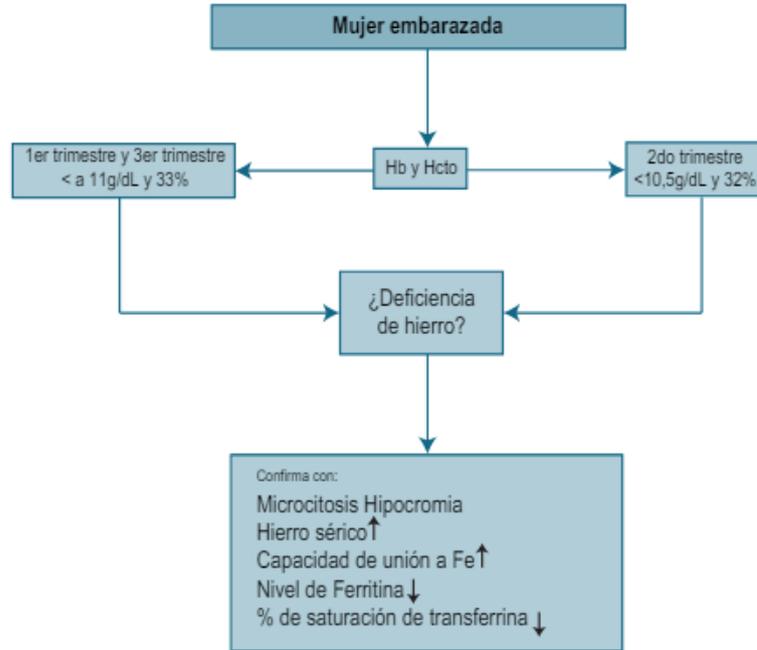
- 2018 [citado el 6 de septiembre de 2024]. Disponible en: <https://www.scielo.cl/pdf/rcp/v89n4/0370-4106-rcp-00604.pdf>
52. Rosas M, Ortiz M, Dávila R, González A. Prevalencia y factores predisponentes de anemia en el embarazo en una clínica de primer nivel. *Revista de Hematología* [Internet]. 2016 [citado el 11 de agosto de 2024];107–13. Disponible en: <https://www.medigraphic.com/pdfs/hematologia/re-2016/re162f.pdf>
53. Ortiz Z. Anemia ferropénica y sus factores condicionantes durante el embarazo, en gestantes atendidas en el Puesto de Salud Rinconada – Chimbote. 2014. 2017 [citado el 11 de agosto de 2024]; Disponible en: [https://repositorio.ucv.edu.pe/bitstream/handle/20.500.12692/18783/Ortiz\\_RZV.pdf?sequence=1&isAllowed=y](https://repositorio.ucv.edu.pe/bitstream/handle/20.500.12692/18783/Ortiz_RZV.pdf?sequence=1&isAllowed=y)
54. Eras Carranza JE, Camacho Ramírez JDC, Torres Celi DY. Anemia ferropénica como factor de riesgo en la presencia de emergencias obstétricas. *Enfermería Investiga: Investigación, Vinculación, Docencia y Gestión* [Internet]. el 4 de julio de 2018 [citado el 10 de agosto de 2024];3(2, Jun):71–8. Disponible en: <https://dialnet.unirioja.es/descarga/articulo/6494653.pdf>
55. Pérez Facio A. Prevalencia y evolución de la anemia en embarazadas del Hospital Central de las Fuerzas Armadas. *SALUD MILITAR* [Internet]. el 6 de diciembre de 2022 [citado el 13 de agosto de 2024];41(2). Disponible en: <https://pesquisa.bvsalud.org/portal/resource/esSiqueira/biblio-1531363>
56. Bermudez K, Córdoba S, Leal M. Deficiencia de hierro y anemia en tercer trimestre. *REVISTA CENTROAMERICANA OBSTETRICIA YGINECOLOGÍA* [Internet]. 2023 [citado el 13 de agosto de 2024];37–45. Disponible en: <https://pesquisa.bvsalud.org/portal/resource/pt/biblio-1532654?src=similardocs>
57. Arango C, Molina C, Mejía C. Factores asociados con inadecuados depósitos de hierro en mujeres en primer trimestre de gestación. *Revista Chilena de Nutrición* [Internet]. el 1 de agosto de 2021 [citado el 11 de agosto de 2024];48(4):595–608. Disponible en: <https://www.scielo.cl/pdf/rchnut/v48n4/0717-7518-rchnut-48-04-0595.pdf>
58. Medina P, Lazarte S. Prevalencia y factores predisponentes de anemia en el embarazo en la maternidad provincial de Catamarca. [Internet]. 2019 [citado el 10 de agosto de 2024]. Disponible en: <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=8761208>

59. Correa I, Montoya S, Villada O. Prevalencia de anemia en la gestación y su relación con el peso al nacer. *Revista Brasileira de Saúde Materno Infantil* [Internet]. 2023 [citado el 8 de septiembre de 2024];1–10. Disponible en: <https://www.scielo.br/j/rbsmi/a/t8s4WvwrxFX6jfnZZd6hsMS/?format=pdf&lang=es>
60. Da Silva F. Anemia durante el embarazo en mujeres jóvenes. *Revista UniNorte Med* [Internet]. 2020 [citado el 11 de agosto de 2024];90–112. Disponible en: <https://investigacion.uninorte.edu.py/wp-content/uploads/MED-0902-07.pdf>
61. Pérez Calvo C, Rico Fontalvo J, Lavallo López O, Daza Arnedo R, Pájaro Galvis N, Monterrosa Robles M, et al. Enfermedad renal crónica en mujeres embarazadas [Internet]. Vol. 8, *Revista Colombiana de Nefrología. Asociación Colombiana de Nefrología e Hipertensión Arterial*; 2021 [citado el 7 de septiembre de 2024]. Disponible en: <http://www.scielo.org.co/pdf/rcnef/v8n1/2500-5006-rcnef-8-01-e303.pdf>
62. Rojas W, Cantillo J, Cantillo MJ. Enfermedad renal crónica y embarazo Un desafío en la atención clínica y desenlace obstétrico [Internet]. 2015 [citado el 7 de septiembre de 2024]. Disponible en: <http://www.scielo.org.co/pdf/amc/v40n4/v40n4a11.pdf>
63. Tarazona-Bueno RE, Triana-Reyes CA, Aragón-Mendoza RL, Altman-Restrepo M. Anemia hemolítica autoinmunitaria de anticuerpos calientes y embarazo. Reporte de caso. *Ginecol Obstet Mex* [Internet]. el 1 de enero de 2022 [citado el 7 de septiembre de 2024];90(1):84–9. Disponible en: <https://ginecologiayobstetricia.org.mx/articulo/anemia-hemolitica-autoinmunitaria-de-anticuerpos-calientes-y-embarazo-reporte-de-caso>
64. Perolla A, Cela B, Semanaj V, Dedej-Kurti T, Caja T. Aplastic Anaemia in Pregnancy: A Case-Based Comprehensive Review of the Literature. *Cureus*. el 16 de abril de 2024.
65. Riveros Perez E, Hermes A, Barbour L, Hawkins J. Aplastic anemia during pregnancy: A review of obstetric and anesthetic considerations. Vol. 10, *International Journal of Women's Health*. Dove Medical Press Ltd; 2018. p. 117–25.
66. Pillajo K, Rojas R, Sánchez V, Romero L. Caso clínico: beta talasemia y deficiencia de factor VII en embarazo. *Revista Chilena de Anestesia* [Internet]. 2022 [citado el 7 de septiembre de 2024];51(6):728–31. Disponible en: <https://revistachilenadeanestesia.cl/PII/revchilanestv5104101143.pdf>

67. Baralis Aragón P, Bonilla Álvarez G, Ye Ng LYM. Drepanocitosis en embarazo. Revista Médica Sinergia [Internet]. el 1 de diciembre de 2020 [citado el 7 de septiembre de 2024];5(12):e621. Disponible en: <https://revistamedicasinergia.com/index.php/rms/article/view/621>
68. Henao M, Vélez S. Enfoque y tratamiento de la anemia en el embarazo. Curso de Actualización en Ginecología y Obstetricia [Internet]. 2022 [citado el 11 de agosto de 2024];170–83. Disponible en: [https://revistas.udea.edu.co/index.php/ginecologia\\_y\\_obstetricia/article/view/347221](https://revistas.udea.edu.co/index.php/ginecologia_y_obstetricia/article/view/347221)
69. Tobar K, Tite S. Efectos del déficit de vitaminas B9 y B12 en la génesis de la anemia megaloblástica [Internet]. 2023 [citado el 11 de agosto de 2024]. Disponible en: <http://scielo.sld.cu/pdf/ms/v21n6/1727-897X-ms-21-06-1331.pdf>
70. Quiroz Soto CD, Hernández Lee A, Rosales Víquez M. Enfermedad renal crónica en el embarazo: manejo general y complicaciones. Revista Médica Sinergia. el 1 de julio de 2023;8(7):e1073.
71. Sepúlveda C, Vargas S, Ruiz A, Mora J, Ramírez V. Anemia aplásica durante el embarazo: reporte de un caso y revisión de la literatura. Revista Peruana de Ginecología y Obstetricia [Internet]. 2019 [citado el 7 de septiembre de 2024];65(1):83–5. Disponible en: <http://www.scielo.org.pe/pdf/rgo/v65n1/a14v65n1.pdf>
72. Pujadas X, Viñals L. Enfermedad de células falciformes en el embarazo [Internet]. Vol. 42, Revista Cubana de Obstetricia y Ginecología. 2016. Disponible en: <http://scielo.sld.cu>
73. Garro V, Thuel M. Anemia por deficiencia de hierro en el embarazo, una visión general del tratamiento. Revista Médica Sinergia [Internet]. el 1 de marzo de 2020 [citado el 10 de agosto de 2024];5(3):e397. Disponible en: <https://revistamedicasinergia.com/index.php/rms/article/view/397/748>

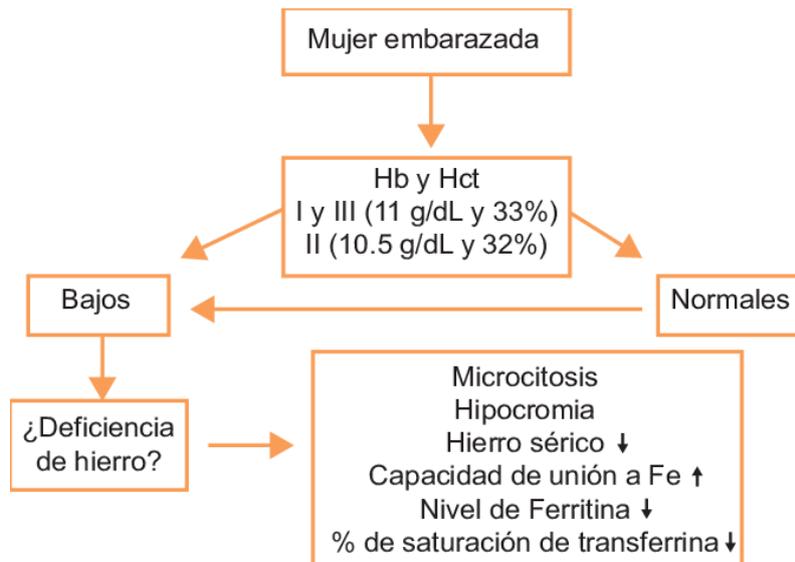
## ANEXOS

### Anexo 1. Flujograma de diagnóstico de la anemia en el embarazo.



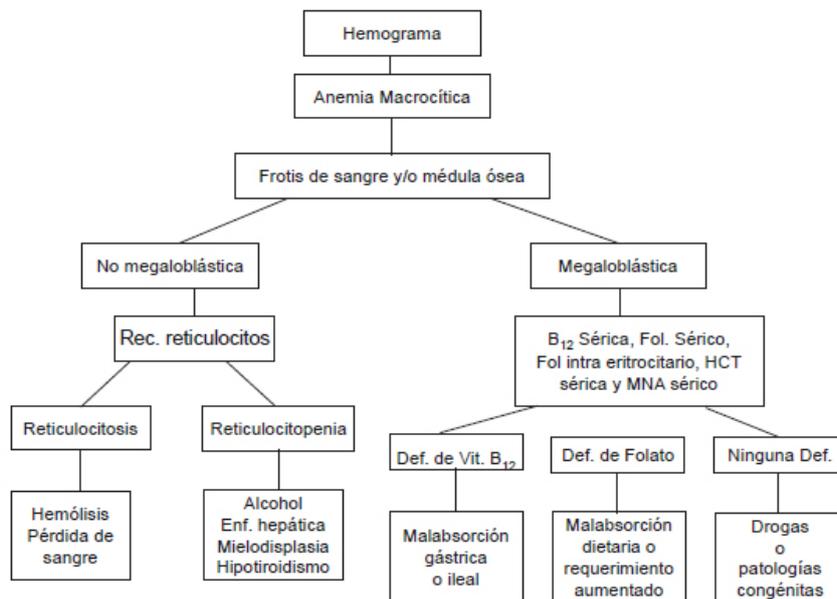
Fuente: <https://www.salud.gob.ec/wp-content/uploads/2016/09/GPC-Anemia-en-el-embarazo.pdf>

### Anexo 2. Flujograma de diagnóstico de la anemia ferropénica



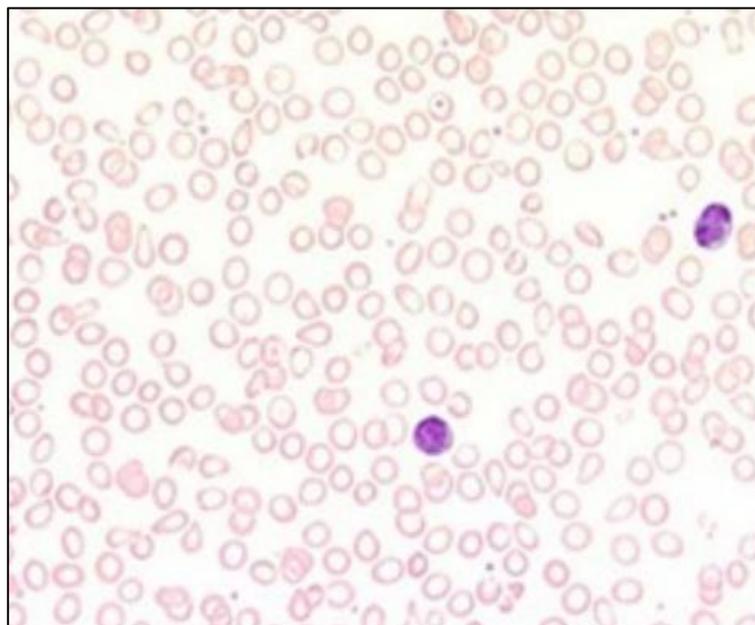
Fuente: [https://www.researchgate.net/figure/Figura-1-Algoritmo-diagnostico-de-la-anemia-en-el-embarazo\\_fig1\\_233937645](https://www.researchgate.net/figure/Figura-1-Algoritmo-diagnostico-de-la-anemia-en-el-embarazo_fig1_233937645)

**Anexo 3.** Flujograma para el diagnóstico de anemia macrocítica/megaloblástica.



**Fuente:** [https://www.scielo.org.ar/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0325-29572017000300010](https://www.scielo.org.ar/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0325-29572017000300010)

**Anexo 4:** Morfología de sangre periférica en la anemia ferropénica.



**Fuente:** <http://scielo.sld.cu/pdf/ms/v15n3/ms12315.pdf>

## Anexo 5: Inserto sobre la determinación de Hierro

SPINREACT



IRON -FZ

### Hierro

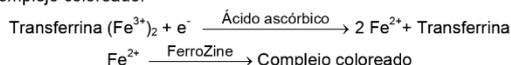
FerroZine. Colorimétrico

#### Determinación cuantitativa de hierro IVD

Conservar a 2-8°C

#### PRINCIPIO DEL METODO

El hierro se disocia del complejo sérico hierro-transferrina en medio ácido débil. El hierro libre se reduce a ión ferroso mediante el ácido ascórbico. Los iones ferrosos en presencia de FerroZine forma un complejo coloreado:



La intensidad del color formado es proporcional a la concentración de hierro en la muestra ensayada<sup>1,2</sup>.

#### SIGNIFICADO CLINICO

El hierro es el constituyente de un gran número de enzimas. La mioglobina, proteína muscular, contiene hierro, así como el hígado. El hierro es necesario para la producción de hemoglobina, molécula que transporta el oxígeno en el interior de los glóbulos rojos. Su déficit causa anemia ferropénica. Se encuentran niveles elevados de hierro en la hemocromatosis, cirrosis, hepatitis aguda y en concentraciones altas de transferrina. La variación día a día es común en poblaciones sanas<sup>1,5,6</sup>. El diagnóstico clínico debe realizarse teniendo en cuenta todos los datos clínicos y de laboratorio.

#### REACTIVOS

<b>R 1</b> Tampón	Acetato pH 4,9	100 mmol/L
<b>R 2</b> Reductor	Ácido ascórbico	99,7%
<b>R 3</b> Color	FerroZine	40 mmol/L
<b>IRON CAL</b>	Patrón primario acuoso de Hierro 100 µg/dL	

#### PREPARACION

Reactivo de trabajo (RT):

- Ref: 1001247. Disolver (→) el contenido de un tubo de R 2 Reductor en un frasco de R 1 Tampón.

Tapar y mezclar suavemente hasta disolver su contenido.  
Estabilidad: 3 meses a 2-8°C o 1 mes a temperatura ambiente (15-25°C).

#### CONSERVACION Y ESTABILIDAD

Todos los componentes del kit son estables, hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta, cuando se mantienen los frascos bien cerrados a 2-8°C, protegidos de la luz y se evita su contaminación. No usar reactivos fuera de la fecha indicada.

#### IRON CAL

Una vez abierto, es estable 1 mes si se mantienen los viales bien cerrados a 2-8°C, protegidos de la luz y se evita su contaminación.

#### Indicadores de deterioro de los reactivos:

- Presencia de partículas y turbidez.  
- Absorbancia (A) del Blanco a 562 nm ≥ 0,020.

#### MATERIAL ADICIONAL

- Espectrofotómetro o analizador para lecturas a 562 nm.  
- Cubetas de 1,0 cm de paso de luz.  
- Equipamiento habitual de laboratorio<sup>(Nota 1)</sup>.

#### MUESTRAS

Suero o plasma heparinizado.  
Libre de hemólisis. Separado lo antes posible de los hematíes.  
Estabilidad de la muestra: El hierro es estable de 7 días a 2-8°C<sup>1</sup>.

#### PROCEDIMIENTO

- Condiciones del ensayo:  
Longitud de onda: ..... 562 nm (530-590)  
Cubeta: ..... 1 cm paso de luz  
Temperatura ..... 37°C / 15- 25°C
- Ajustar el espectrofotómetro a cero frente a agua destilada.
- Pipetear en una cubeta:

	Blanco RT	Patrón	Blanco Muestra	Muestra
RT (mL)	1,0	1,0	1,0	1,0
R3 (gotas)	1	1	--	1
Agua destilada (µL)	200	--	--	--
Patrón <sup>(Nota 2,3)</sup> (µL)	--	200	--	--
Muestra (µL)	--	--	200	200

- Mezclar e incubar 5 min a 37°C o 10 min a temperatura ambiente.
- Leer las absorbancias (A) del Patrón y la muestra frente al Blanco de reactivo. El color es estable como mínimo 30 minutos.

#### CALCULOS

$$\frac{(A) \text{ Muestra} - (A) \text{ Blanco de Muestra}}{(A) \text{ Patrón}} \times 100 \text{ (Conc. Patrón)} = \mu\text{g/dL de hierro}$$

Factor de conversión: µg/dL x 0,179 = µmol/L.

#### CONTROL DE CALIDAD

Es conveniente analizar junto con las muestras sueros control valorados: SPINTROL H Normal y Patológico (Ref. 1002120 y 1002210). Si los valores hallados se encuentran fuera del rango de tolerancia, revisar el instrumento, los reactivos y el Patrón. Cada laboratorio debe disponer su propio Control de Calidad y establecer correcciones en el caso de que los controles no cumplan con las tolerancias.

#### VALORES DE REFERENCIA<sup>5</sup>

Hombres 65-175 µg/dL ≅ 11,6-31,3 µmol/L<sup>(Nota 4)</sup>  
Mujeres 40-150 µg/dL ≅ 7,16-26,85 µmol/L<sup>(Nota 4)</sup>

Estos valores son orientativos. Es recomendable que cada laboratorio establezca sus propios valores de referencia.

#### CARACTERISTICAS DEL METODO

Rango de medida: Desde el límite de detección de 5,74 µg/dL hasta el límite de linealidad de 1000 µg/dL.

Si la concentración de la muestra es superior al límite de linealidad, diluir 1/2 con ClNa 9 g/L y multiplicar el resultado final por 2.

Precisión:

	Intraserie (n= 20)		Interserie (n= 20)	
Media (µg/dL)	103	190	107	192
SD	3,02	1,31	1,38	1,64
CV (%)	2,91	0,69	1,29	0,85

Sensibilidad analítica: 1 µg/dL = 0,0009 A.

Exactitud: Los reactivos SPINREACT no muestran diferencias sistemáticas significativas cuando se comparan con otros reactivos comerciales.

Las características del método pueden variar según el analizador utilizado.

#### INTERFERENCIAS

Desechar las muestras hemolizadas, ya que los hematíes contienen hierro y pueden dar falsos resultados positivos<sup>1,2</sup>. Se han descrito varias drogas y otras sustancias que interfieren en la determinación del hierro<sup>3,4</sup>.

#### NOTAS

- Se recomienda utilizar material de plástico de un solo uso. Si se usa material de vidrio sumergirlo durante 6 h en ClH diluido (20%, v/v), enjuagar varias veces con agua destilada y secar antes de su uso.
- La calibración con el Patrón acuoso puede dar lugar a errores sistemáticos en métodos automáticos. En este caso, se recomienda utilizar calibradores séricos.
- Usar puntas de pipeta desechables limpias para su dispensación.
- Los valores de referencia son altamente dependientes del método utilizado.
- SPINREACT dispone de instrucciones detalladas para la aplicación de este reactivo en distintos analizadores.**

#### BIBLIOGRAFIA

- Perrotta G. Iron and iron-binding capacity. Kaplan A et al. Clin Chem The C.V. Mosby Co. St Louis. Toronto. Princeton 1984; 1063-1065.
- Itano M M D. Cap Serum Iron Survey 1978 (70): 516-522.
- Young DS. Effects of drugs on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC Press, 1995.
- Young DS. Effects of disease on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC 2001.
- Burtis A et al. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed AACC 1999.
- Tietz N W et al. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed AACC 1995.

#### PRESENTACION

Ref: 1001247      Cont.      4 x 50 mL

Fuente: [https://www.spinreact.com.mx/public/\\_pdf/1001247.pdf](https://www.spinreact.com.mx/public/_pdf/1001247.pdf)

## Anexo 6: Inserto sobre la determinación de ferritina

# MONLAB

# MonlabTest®

**Ferritina MonlabTest®**

Turbidimetría Látex


**Determinación cuantitativa de Ferritina**  
Para uso profesional de diagnóstico *in vitro*. Conservar a 2-8°C.

**USO RECOMENDADO**

Ensayo turbidimétrico para la cuantificación de ferritina en suero o plasma humano.

**PRINCIPIO DEL MÉTODO**

La Ferritina MonlabTest es una prueba turbidimétrica cuantitativa para la medición de ferritina en suero humano o plasma. Las partículas de látex recubiertas con anticuerpos anti-ferritina humana son aglutinadas por ferritina presente en la muestra del paciente. El proceso de aglutinación provoca un cambio de absorbancia proporcional a la concentración de ferritina de la muestra, y por comparación con un calibrador de concentración conocida se puede determinar el contenido de ferritina en la muestra ensayada.

**SIGNIFICADO CLÍNICO**

La ferritina es una molécula capaz de almacenar hierro. Su concentración en suero es un buen indicador de éste en el organismo. Mientras que los niveles bajos de ferritina indican siempre una deficiencia de hierro, las concentraciones elevadas pueden ser debidas a razones diversas como trastornos hepáticos, inflamaciones crónicas y neoplasias, ocasionando siempre un aumento de la concentración de hierro en el organismo. Las mujeres gestantes, donantes de sangre, pacientes hemodializados, adolescentes y niños son especialmente un grupo de riesgo.

**REACTIVOS**

<b>Diluyente (R1)</b>	Tampón Tris 20 mmol/L, pH 8,2. Conservante.
<b>Látex (R2)</b>	Partículas de látex cubiertas de IgG de conejo anti-ferritina humana, pH 8,2. Conservante.
<b>Calibrador Ferritina</b>	Calibrador. La concentración de ferritina se indica en la etiqueta del vial.
<b>Opcional</b>	MO-165056 Control Ferritina

**PRECAUCIONES**

R1 y R2: H317 - Puede provocar una reacción alérgica en la piel. Contiene 2-Metilisotiazol-3(2H)-ona (Proclin 950). Seguir los consejos de prudencia indicados en la FDS y etiqueta del producto. Todos los componentes de origen humano han resultado ser negativos para el antígeno HBs, HCV y para el anti-HIV (1/2). Sin embargo, deben tratarse con precaución como potencialmente infecciosos.

**PREPARACIÓN**

**Calibrador de Ferritina:** Reconstituir (→) el liofilizado con 3,0 mL de agua destilada. Mezclar con suavidad y reposar a temperatura ambiente unos 10 minutos antes de usarlo.

**CALIBRACIÓN**

Usar el Calibrador Ferritina (MO-165055). La sensibilidad del ensayo y el valor de concentración del Calibrador están estandarizados frente al 3º Estándar Internacional de Ferritina (94/572, 2008 OMS). Recalibrar cuando los resultados del control están fuera de especificaciones, cuando se use un lote diferente de reactivo y cuando se ajuste el instrumento.

**Curva de calibración:** Preparar las siguientes diluciones del Calibrador de Ferritina en NaCl 9 g/L. Para obtener las concentraciones de cada dilución de Ferritina, multiplicar la concentración del Calibrador por el factor correspondiente indicado en la tabla:

Dilución Calibrador	1	2	3	4	5	6
Calibrador Ferritina (µL)	--	25	50	100	200	400
NaCl 9 g/L (µL)	400	375	350	300	200	--
Factor	0	1/16	1/8	1/4	1/2	1,0

**CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD**

Todos los componentes del kit son estables hasta la fecha de caducidad indicada en el envase cuando se mantienen los viales bien cerrados a 2-8°C, y se evita la contaminación durante su uso. No deben dejarse los reactivos dentro del analizador después de su uso; conservar refrigerados a 2-8°C. El látex puede sedimentar. Agitar suavemente los reactivos antes de usar. No utilizar reactivos que hayan sobrepasado la fecha de caducidad.

**No congelar.** La congelación de los reactivos de Látex y Diluyente altera irreversiblemente su funcionalidad.

**Indicadores de deterioro de los reactivos:** Presencia de partículas (R1, R2) y turbidez (R1).

**MATERIAL ADICIONAL**

- Baño de agua a 37°C.
- Espectrofotómetro o fotómetro con cubeta termostatizable a 37°C para lecturas a 540 nm.

**MUESTRAS**

Suero fresco. Estable 7 días a 2-8°C o 3 meses a -20°C. Las muestras con restos de fibrina deben ser centrifugadas antes del ensayo. No utilizar muestras altamente hemolisadas o lipémicas.

**PROCEDIMIENTO**

1. Calentar los reactivos y el fotómetro (portacubetas) a 37°C.
2. Condiciones del ensayo:  
Longitud de onda:..... 540 nm (530 – 550)  
Temperatura: ..... 37°C  
Paso de luz de la cubeta: ..... 1 cm
3. Ajustar el espectrofotómetro a cero frente a agua destilada.
4. Pipetear en una cubeta:

Diluyente (R1)	800 µL
Látex (R2)	200 µL
Calibrador o muestra	90 µL

5. Mezclar y leer la absorbancia frente al blanco inmediatamente (A<sub>1</sub>) y a los 5 minutos (A<sub>2</sub>) de efectuada la mezcla.

**MONLAB dispone de adaptaciones detalladas a la mayoría de los analizadores automáticos del mercado.**

**CÁLCULOS**

Calcular la diferencia de absorbancias (A<sub>2</sub>-A<sub>1</sub>) obtenidas para los distintos calibradores, y construir la curva de calibración de los valores obtenidos frente a las concentraciones de Ferritina de cada dilución del Calibrador. La concentración de Ferritina de la muestra se calcula por interpolación de su diferencia (A<sub>2</sub>-A<sub>1</sub>) en la curva de calibración.

**CONTROL DE CALIDAD**

Se recomienda utilizar sueros control para controlar los ensayos tanto en procedimiento manual como en automático. Debe usarse el control de Ferritina MonlabTest (MO-165056).

Cada laboratorio debería establecer su propio Control de Calidad y establecer correcciones en el caso de que los controles no cumplan con las tolerancias exigidas.

**VALORES DE REFERENCIA**

- Hombres: .....30 – 220 µg/L
- Mujeres: .....20 – 110 µg/L

Es recomendable que cada laboratorio establezca sus propios valores de referencia.

**CARACTERÍSTICAS DEL MÉTODO**

**Rango de medida:** Hasta 600 µg/L. Las muestras con valores superiores deben diluirse 1/5 en NaCl 9 g/L y reensayarse de nuevo. La linealidad depende de la relación muestra/reactivo. Disminuyendo el volumen de muestra, se aumenta el límite superior de linealidad, aunque se reduce la sensibilidad.

**Límite de detección:** 5,04 µg/L.

**Límite de cuantificación:** Valores inferiores a 6,6 µg/L pueden dar lugar a resultados poco reproducibles.

**Efecto prozona:** No se observa efecto prozona hasta valores de al menos 9000 µg/L.

**Precisión:** De acuerdo con el estándar EP5-A2 (CLSI), se han procesado diferentes niveles de ferritina durante 20 días, midiendo cada nivel por duplicado dos veces al día (n=80):

Media (µg/L)	Intraserie (n= 80)			Total (n= 80)		
	33,4	114,5	289,8	33,4	114,5	289,8
SD	1,7	1,4	2,4	2,1	3,4	7,5
CV (%)	5,1	1,2	0,8	6,3	2,9	2,6

**Correlación:** El reactivo fue comparado con otro reactivo comercial de ferritina utilizando 144 muestras (hombre y mujer) de concentraciones entre 6,97 y 730 µg/L. El coeficiente de regresión (r) fue de 0,988 y la ecuación de la recta de regresión y = 0,96x + 1,15

Las características del método pueden variar según el analizador utilizado.

**INTERFERENCIAS**

Bilirrubina (40 mg/dL), hemoglobina (5 g/L), y factores reumatoides (750 UI/mL), no interfieren.

Los lípidos (≥ 2,5 g/L) interfieren. Otras sustancias pueden interferir<sup>5</sup>.

**NOTAS**

El diagnóstico clínico no debe realizarse únicamente con los resultados de un único ensayo, sino que debe considerarse al mismo tiempo los datos clínicos del paciente.

**BIBLIOGRAFÍA**

1. Knovich MA et al., Blood Rev. 2009 23(3):95-104.
2. Mazza J et al. Can Med Assoc J 1978; 119: 884-886
3. Rodríguez Perez J et al. Revista Clínica Española 1980; 156 (1): 39-43
4. Milman N et al. Eur J Haematol 1994; 53: 16-20.
5. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory test, 5th ed. AACCC Press, 1999.

**PRESENTACIÓN**

MO-165032	R1: 1 x 40 mL
	R2: 1 x 10 mL
	CAL Ferritina: 1 x 3 mL

**SÍMBOLOS UTILIZADOS PARA COMPONENTES Y REACTIVOS IVD**

	Fabricante		Uso de diagnóstico <i>in vitro</i>
	No reutilizar		Consultar las instrucciones de uso
	Contiene suficiente para <n> test		Mantener seco
	Código		Límite de temperatura
	Número de lote		Fecha de caducidad

**Fuente:** <https://www.monlab.es/document/Bioquimica/Turbidimetria/Turbidimetria/IFU%20Ferritina%20monlabtest.pdf>

[0Ferritina%20monlabtest.pdf](https://www.monlab.es/document/Bioquimica/Turbidimetria/Turbidimetria/IFU%20Ferritina%20monlabtest.pdf)



En el segundo paso, la muestra pretratada, la proteína ligadora de ácido fólico biotinilada (FBP) y las micropartículas paramagnéticas recubiertas con anticuerpo monoclonal anti-folato se agregan a la otra cubeta de reacción. Luego de la segunda incubación, el folato presente en la muestra se une a la FBP biotinilada, que, entretanto, se une a las micropartículas recubiertas con anticuerpo anti-folato. En el tercer paso, el conjugado de ácido fólico y fosfatasa alcalina se agregan a la cubeta de reacción. Luego de la tercera incubación, el conjugado de ácido fólico y fosfatasa alcalina se une a las zonas no ocupadas en la FBP biotinilada, las cuales están vinculadas a las micropartículas, mientras que otras sustancias independientes se eliminan por lavado.

En el tercer paso, la solución de sustrato se agrega a la cubeta de reacción. El conjugado de ácido fólico y fosfatasa alcalina cataliza la solución en el inmunocomplejo que queda en las micropartículas. La reacción quimioluminiscente resultante se mide como unidades de luz relativas (RLU) con el fotomultiplicador integrado en el sistema. La cantidad de folato presente en la muestra es inversamente proporcional a las unidades de luz relativas (RLU) generadas durante la reacción. La concentración de folato puede calcularse con la curva de calibración.

**Componentes reactivos**

Ra	Micropartículas paramagnéticas recubiertas con
----	--

N.º de referencia: 046-007849-00 (1.0)

**Materiales necesarios pero no suministrados**

- Analizador para inmunoensayo de quimioluminiscencia serie CL de Mindray.
- Cat.n.º Folate211: Calibradores de folato, 1x2.0 ml de cada calibrador CO, C1 y C2.
- Cat.n.º MML311: Multicontrol metabólico (L), 3x2.0 ml.
- Cat.n.º MMH311: Multicontrol metabólico (H), 3x2.0 ml.
- Cat.n.º MML312: Multicontrol metabólico (L), 6x2.0 ml.
- Cat.n.º MMH312: Multicontrol metabólico (H), 6x2.0 ml.
- Cat.n.º Folate311: Reactivo de liberación de folato en los glóbulos rojos 2x50 ml.
- Cat.n.º WB411: Búfer de lavado, 1 x10 l.
- Cat.n.º CSS11: Solución de sustrato, 4 x115 ml.
- Cubeta de reacción.

**Instrumento aplicable**

Analizador para inmunoensayo de quimioluminiscencia serie CL de Mindray

**Preparación y obtención de muestras**

**Folato en suero o plasma (heparina sódica y heparina de litio)**

Para este ensayo, se recomiendan muestras de plasma (heparina sódica y heparina de litio) y suero humano.

ros; Reconstituya una botella de reactivo de liberación de folato en los glóbulos rojos con 50 ml de agua destilada o desionizada, cubra el reactivo y mezcle por inversión. Deje reposar durante 40 minutos hasta que se disuelva. Mezcle por inversión antes de su uso. La solución reconstituida es estable durante 14 días a una temperatura entre 2-8° C. Permita que la solución reconstituida alcance la temperatura ambiente antes de cada uso.

Preparación de hemolizado de RBC: Mezcle el tubo de sangre completa por inversión 10 veces para asegurarse de que se encuentra bien mezclado. Combine 50 µl de sangre completa con 1 ml del reactivo de liberación reconstituido. Mezcle por inversión y deje reposar a temperatura ambiente durante 90 minutos (±10 minutos).

Las muestras se deben analizar con la mayor brevedad después de su obtención. En el caso de las muestras de sangre completa, si el análisis no se realiza dentro de 2 horas, las muestras se deben almacenar a una temperatura de entre 2-8° C o menor. Las muestras se mantienen estables durante 8 horas a 2-8° C y 15 días a -20° C. Evite más de un ciclo de congelación.

En el caso de las muestras de hemolizado de glóbulos rojos, si el análisis no es completado dentro de 2 horas, las muestras deben almacenarse a una temperatura de entre 2-8° C o menor. Las muestras se mantienen estables durante 3 horas a 2-8° C y 15 días a -20° C. Evite más de un ciclo de congelación.

**Control de calidad**

Se recomienda que los controles de calidad se ejecuten cada 24 horas si las pruebas están en uso o después de cada calibración. La frecuencia del control de calidad se debe adaptar a los requisitos individuales de cada laboratorio. Los dos niveles de controles de calidad recomendados para este ensayo son: multicontrol metabólico (L) y multicontrol metabólico (H).

Los resultados de los controles de calidad deben ajustarse a los intervalos admisibles. Si un control no se ajusta a su intervalo especificado, los resultados del ensayo correspondiente no serán válidos y las muestras deberán volver a analizarse. Podría ser necesario repetir la calibración. Inspeccione el sistema de ensayo consultando el manual de funcionamiento del sistema. Si los resultados de los controles de calidad siguen sin ajustarse al intervalo especificado, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de Mindray.

**Cálculo**

El analizador calcula automáticamente la concentración de analitos de cada muestra a partir de la lectura del código de barras con la curva de calibración principal, y según el ajuste de la curva obtenida por la función logística de 4 parámetros (4PLC) con las unidades de luz relativas (RLU) generadas desde los calibradores de folato de los valores de concentración definidos. Los resultados

se muestran en unidades de ng/ml.

Factor de conversión: ng/ml x2,266 = nmol/L

**Cálculo de la concentración de folato en los glóbulos rojos**

El analizador informa automáticamente el resultado corregido para las diluciones necesarias en la preparación de hemolizado de glóbulos rojos, que consiste en la concentración de folato del hemolizado de RBC. Utilice la siguiente fórmula para calcular la concentración de folato en los glóbulos rojos a partir de los resultados del análisis informados por el analizador.

$$RBC \text{ Folate Concentration} = \frac{RBC \text{ hemolysate folate concentration}}{\% \text{ Hematocrit}} \times 100$$

Ejemplo:

Concentración de folato hemolizado de RBC (resultado del analizador)=72 ng/ml  
% de hematocrito=45

$$RBC \text{ Folate Concentration} = \frac{72 \text{ ng/ml}}{45} \times 100 = 160 \text{ ng/ml}$$

**Cálculo de la concentración de folato en los glóbulos rojos corregido**

En la mayoría de los casos, el valor del folato RBC se muy elevado en comparación con el valor del folato en suero o plasma (heparina). Es posible que la concentración de folato en suero o plasma se encuentre dentro o por encima del rango normal esperado, mientras que la concentración de folato RBC se encuentra por debajo del rango normal esperado. En este caso, utilice la siguiente fórmula para corregir la concentración de folato RBC.

$$\text{Corrected RBC Folate Concentration} =$$

$$\frac{RBC \text{ folate concentration} - \text{serum or plasma concentration}}{\% \text{ Hematocrit}} \times 100 = \% \text{ Hematocrit}$$

Ejemplo:

Concentración de folato RBC=160 ng/ml  
% de hematocrito=45  
Concentración de suero o plasma=15 ng/ml

$$\text{Corrected RBC Folate Concentration} = \frac{160 \text{ ng/ml} - 15 \text{ ng/ml}}{45} \times 100 = 141.67 \text{ ng/ml}$$

**Valores previstos**

Un estudio en una cohorte de 399 individuos sanos (268 suero y 131 sangre completa) ha determinado el intervalo de referencia del ensayo de cortisol serie CL. Las mujeres embarazadas y en período de lactancia fueron excluidas.

Categoría	Número de muestras	Percentil 2.5-97.5 <sup>o</sup>
Folato sérico	268	3.20~19.60ng
Folato en glóbulos rojos	131	119.47~822.63 ng

Debido a las diferencias en la población, las enfermedades, la nutrición y los factores medioambientales, es muy recomendable que cada laboratorio establezca su propio intervalo de referencia.

**Limitación**

El límite superior de este ensayo es 20 ng/ml. Una muestra con una concentración de folato inferior al límite superior puede determinarse en términos cuantitativos, mientras que la muestra con una concentración mayor que el límite superior se registra como >20 ng/ml.

La concentración de folato en una muestra concreta, determinada con ensayos de distintos fabricantes, puede variar debido a las diferencias en los métodos de ensayo, la calibración y la especificidad de los reactivos. Los resultados de los ensayos se usarán junto con otros datos para tomar decisiones clínicas, como síntomas, resultados y otras pruebas.

Las muestras de los individuos expuestos a anticuerpos monoclonales de ratón podrían contener anticuerpos humanos antrópicos (HAMA). Estas muestras podrían dar valores erróneamente elevados o bajos con los kits de ensayo que usan anticuerpos monoclonales de ratón<sup>1,2,3,4</sup>. Sin embargo, en este ensayo no se han observado interferencias obvias de HAMA.

**Características de rendimiento**

**Límites inferiores de medición**

El kit de reactivos de folato (CLIA) tiene un límite de espacio en blanco (LoB) de ≤ 0.8 ng/ml, un límite de detección (LOD) de ≤ 1 ng/ml y un límite de cuantificación (LOQ) de ≤ 2 ng/ml (con un total de error relativo admisible de ≤ 30 %).

**Intervalo posible**

El intervalo de notificación se define por el límite de espacio en blanco y el límite superior de la curva de calibración principal. El intervalo de notificación del kit de reactivos de folato (CLIA) es 0.8-20 ng/ml.

**Especificidad**

No se observaron interferencias obvias por factor reumatoide (hasta 200 IU/ml) ni anticuerpo antinuclear. El calibrador de folato CO se enriqueció con aminopterina, metotrexato, ácido fólico y fenitoína. No se observó reactividad cruzada obvia. Los resultados se resumen en la tabla a continuación.

Sustancia	Concentración de reactante cruzado	Reactividad cruzada
Aminopterina	500 ng	1.67 %
Metotrexato	100 ng	1.55 %
Ácido fólico	100 ng	1.78 %
Fenitoína	100 µg/ml	0.00 %

**Exactitud**

Se usaron dos controles con valores trazables y predefinidos para verificar la exactitud de este ensayo. Los resultados demostraron que las desviaciones relativas eran inferiores a ±10 %. Los resultados se resumen en la siguiente tabla.

Muestra	Valor medido de folato (ng/ml)	Valor definido de folato (ng/ml)	Desviación relativa
Nivel 1	3.86	3.94	-2.03 %
Nivel 2	15.56	15.13	2.84 %

**Precisión**

ensayo de folato serie CL está diseñado para una precisión de ±10 % (conforme al CV del dispositivo). La precisión se determinó siguiendo los estándares del protocolo EPS-A2<sup>11</sup> del National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Se probaron dos niveles de controles de calidad en duplicado en dos series independientes por día, durante un total de 20 días, usando un único lote de reactivo y una curva de calibración. Los datos de precisión se resumen en la siguiente tabla.

Muestra	Valor medio del folato (ng/ml)	Conformal al interseccional	CV interseccional	Conforme al CV del dispositivo
1	4.07	3.90 %	2.26 %	3.90 %
2	15.36	3.84 %	2.24 %	3.84 %

**Linealidad**

Una muestra de folato de alta concentración (aproximadamente 20 ng/ml) se mezcló con una muestra de baja concentración (<1 ng/ml) con diferentes proporciones, generando una serie de diluciones. El folato de cada dilución se calculó usando el ensayo de folato serie CL de Mindray. Se demostró que la linealidad se ajustaba al intervalo de 1 ng/ml a 20 ng/ml y el coeficiente de correlación r es >0.990. Los datos de linealidad se resumen en la siguiente tabla.

Concentración (ng/ml)	1	2	3	4	5	6
Folato separado	0.56	4.68	8.80	12.92	17.04	21.16
Folato medido	0.56	4.44	8.47	11.81	16.22	21.16

**Comparación de métodos**

El ensayo de folato serie CL de Mindray se comparó con un kit de diagnóstico disponible comercialmente en un estudio de

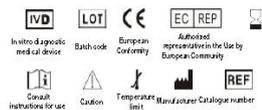
correlación con unas 304 muestras de suero y de sangre completa. Los datos estadísticos obtenidos por el modo de cálculo Deming se resumen en la siguiente tabla.

Categoría	Pendiente	Origen	Coefficiente de correlación
Folato sérico	0.9773	0.0332	0.9874
Folato en glóbulos rojos	1.0154	-36.914	0.9874

**Advertencias y precauciones**

- Exclusivo para uso diagnóstico in vitro.
- Siga todas las reglas para manipular los reactivos de laboratorio y tome todas las precauciones de seguridad necesarias.
- Debido a las diferencias de metodología y la especificidad de los anticuerpos, los resultados de los ensayos de la misma muestra pueden ser diferentes si se usan kits de reactivos de otros fabricantes en el sistema Mindray o si se usan kits de reactivos Mindray en otros sistemas.
- No use kits de reactivos con la fecha de caducidad vencida.
- No use reactivos mezclados de distintos lotes.
- Mantenga el paquete de reactivos siempre en posición vertical para garantizar que no se pierdan micropartículas antes de su uso.
- No se recomienda usar paquetes de reactivos abiertos más de 28 días.
- La fiabilidad de los resultados del ensayo no se puede garantizar si no se siguen las instrucciones de este prospecto.
- Los residuos de las reacciones y las muestras deben tratarse como riesgos biológicos potenciales. Las muestras y los residuos de las reacciones se manipularán conforme a las normativas y directrices locales<sup>12</sup>.
- La hoja de datos de seguridad de los materiales (MSDS) está disponible previa solicitud.

**Símbolos gráficos**



**Referencias**

- Miale JB. Laboratory medicine: hematology. San Luis: CV Mosby, 1982. p.416-40.
  - Appling DR. Compartmentation of folate-mediated one-carbon metabolism in eukaryotes. FASEB J 1991;5(12):1692-5
  - Rush D. Folate Supplements Prevent Recurrence of Neural Tube Defects. FDA Dietary Supplement Task Force. Nutrition Reviews 1992;50(1):22-28.
  - Herbert V. Drugs effective in megaloblastic anemias. In Goodman LS and Gilman A (eds): The Pharmacological Basis of Therapeutics, 5a ed, MacMillan Co, 1975:1324-1349.
  - Hoffbrand AV. Vitamin B12 and folate metabolism: the megaloblastic anemias and other nutritional anemias. In Blood and its disorders. 1982:199-263. Editado por Hardisty RM y Weatherall D. Philadelphia, PA:Blackwell Scientific Publications.
  - Chanarn I. Megaloblastic anaemia, cobalamin and folate. J Clin Pathol. 1987; 40: 978-984
  - Brewster MA. Vitamins. In: Kaplan LA, Pesce AJ, editores. Clinical chemistry: theory, analysis, and correlation. 2ª ed. San Luis: CV Mosby, 1989.p.543-68
  - McNeely MD. Ácido fólico. In: Pesce AJ, Kaplan LA, editores. Methods in clinical chemistry. San Luis: CV Mosby, 1987.p.339-42
  - Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. Clin Chem 1988; 34:27-33.
  - Kricka L. Interferences in immunoassays - still a threat. Clin Chem 2000; 46: 1037-1038.
  - Bjerner J y otros. Immunometric assay interference: incidence and prevention. Clin Chem 2002; 48: 613-621.
  - CLSI. EPS-A2: Vol. 24, n.º 25. Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Method: Approved Guideline - Segunda edición.
- © 2015 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Todos los derechos reservados
- Fabricante:** Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.  
**Dirección:** Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057 P.R.China  
**Dirección de correo electrónico:** service@mindray.com  
**Sitio web:** www.mindray.com  
**Tel.:** +86-755-26582888  
**Fax:** +86-755-26582680  
**Representante en CE:** Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)  
**Dirección:** Effestraße 80, Hamburgo 20537, Alemania  
**Tel.:** 0049-40-2513175  
**Fax:** 0049-40-2557276

N.º de referencia: 046-007849-00 (1.0)

1/2

Espefol-4

Fuente: <https://desego.com/wp-content/uploads/2021/06/Calibrador-Folate-2X50ml.pdf>

# Anexo 9: Inseto determinación vitamina B12

mindray

DESEGO

CE

## VB12

### Vitamina B12 (CLIA)

#### Información para pedidos

N.º de catálogo	Tamaño del paquete
VB12111	2 x 50 ensayos
VB12112	2 x 100 ensayos

#### Use previsto

El ensayo de vitamina B12 (VB12) serie CL es un inmunoensayo de quimioluminiscencia (CLIA) para la determinación cuantitativa de vitamina B12 en suero o plasma humano.

#### Resumen

La VB12, también denominada cobalamina, se refiere a un grupo de compuestos vitamínicos que contienen cobalto, metilcobalamina, 5-deoxiadenosina cobalamina, cianocobalamina, por ejemplo. La forma predominante en el suero es la metilcobalamina, mientras la forma celular predominante es la 5' desoxiadenosilcobalamina. La cianocobalamina es la forma más estable que se usa como un compuesto de referencia para medir las concentraciones de cobalamina sérica.

Las cobalaminas se obtienen principalmente de productos de origen animal como carne, huevos, leche y otros productos lácteos. Cuando se ingiere, la VB12 se vincula con el factor intrínseco en el estómago y luego es absorbida en el íleon. Una vez absorbida, la VB12 será transportada al hígado.

La VB12 es una coenzima que participa en dos vías metabólicas: 1) la síntesis de metionina a partir de la homocisteína, y 2) la conversión de metilmalonil CoA a succinil CoA. Deficiencia de VB12 generará anemia megaloblástica (MA) y problemas neurológicos severos. La relación entre los niveles de B12 y MA no siempre está clara, ya que algunos individuos con MA tendrán niveles normales de B12 y, por el contrario, muchos individuos con deficiencia de vitamina B12 no padecen MA. Para diagnosticar si la VB12 se encuentra deficiente, los pacientes con síntomas de anemia debiesen ser evaluados con las pruebas para homocisteína y ácido metilmalónico.<sup>3,4,5</sup>

La VB12 está estrechamente relacionada con el metabolismo del ácido fólico. La deficiencia de VB12 impide la transformación de 5'-H-metil-ácido tetrahidrofolico en ácido tetrahidrofolico, lo que tiene como consecuencia la disminución de la capacidad de síntesis de ADN. Tome esto en consideración, es necesario medir tanto la VB12 como el ácido fólico en una evaluación clínica. Variadas razones podrían causar deficiencia de VB12, como el vegetarianismo, la gastroenteropatía parcial, el embarazo, los anticonceptivos orales, la edad avanzada, los autoanticuerpos y la mutación de genes asociados a la absorción o transporte de VB12.<sup>2,4</sup> La elevación de los niveles de suero de VB12 tiene como consecuencias, entre otras, insuficiencia renal, enfermedad hepática y enfermedades mieloproliferativas.<sup>6</sup>

#### Principio del ensayo

El ensayo de VB12 serie CL es un ensayo inmunoenzimático de unión competitiva con un pretratamiento de muestra automatizado para determinar el nivel de VB12. En el primer paso, la muestra, el pretratamiento reactivo 1 y el pretratamiento reactivo 2 se agregan en una cubeta de reacción. Luego de la incubación, la VB12 es liberada de su proteína ligadora.

En el segundo paso, la muestra pretratada se transfiere a una nueva cubeta de reacción, incubada con el conjugado de factor intrínseco y fosfatasa alcalina. Luego de la incubación, la VB12 en la muestra se une al conjugado de factor intrínseco y fosfatasa alcalina etiquetada.

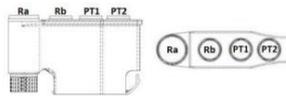
En el tercer paso, las micropartículas paramagnéticas recubiertas con VB12 biotinilada se agregan, liderando la unión competitiva de VB12 para el factor intrínseco de fosfatasa alcalina etiquetada. Tras la incubación, las micropartículas se capturan magnéticamente, mientras otras sustancias sin unir se eliminan por lavado.

A continuación, la solución de sustrato se agrega a la cubeta de reacción. El conjugado de factor intrínseco y fosfatasa alcalina cataliza la solución en el inmunocomplejo que queda en las micropartículas. La reacción quimioluminiscente resultante se mide como unidades de luz relativas (RLU) con el fotomultiplicador integrado en el sistema. La cantidad de VB12 presente en la muestra es inversamente proporcional a las unidades de luz relativas (RLU) generadas durante la reacción. La concentración de VB12 puede calcularse con la curva de calibración. All empires fall, you just have to know where to push.

#### Componentes reactivos

Ra	Micropartículas paramagnéticas recubiertas con VB12 en búfer TRIS con conservante.
Rb	Conjugado de factor intrínseco de porcino y fosfatasa alcalina en búfer PBS con conservante.
PT1	Búfer de citrato de sodio de ditiotreitol con conservante.
PT2	K <sub>2</sub> Fe(CN) <sub>6</sub> en búfer hidróxido de sodio

La posición de cada componente reactivo se muestra en la siguiente figura (vista delantera por la izquierda y vista superior por la derecha).



#### Almacenamiento y estabilidad

El kit de reactivos VB12 (CLIA) es estable sin abrir hasta la fecha de caducidad indicada si se almacena a 2-8 °C.

El kit de reactivos VB12 (CLIA) puede almacenarse en el analizador y usarse hasta 28 días después de abierto si se mantiene a 2-8 °C.

#### Preparación del reactivo

Ra: Listo para usar

Rb: Listo para usar

PT1: Listo para usar

PT2: Listo para usar

#### Materiales necesarios pero no suministrados

Analizador para inmunoensayo de quimioluminiscencia serie CL de Mindray.

Cat.n.º VB12211: Calibradores VB12, 1x2.0 ml de cada calibrador C0, C1 y C2.

Cat.n.º MML311: Multicontrol metabólico (L), 3x2.0 ml.

Cat.n.º MMH311: Multicontrol metabólico (H), 3x2.0 ml.

Cat.n.º MML312: Multicontrol metabólico (L), 6x2.0 ml.

Cat.n.º MMH312: Multicontrol metabólico (H), 6x2.0 ml.

Cat.n.º WB411: Búfer de lavado, 1 x10 l.

Cat.n.º CS511: Solución de sustrato, 4 x115 ml.

Cubeta de reacción.

#### Instrumento aplicable

Analizador para inmunoensayo de quimioluminiscencia serie CL de Mindray

#### Preparación y obtención de muestras

Para este ensayo, se recomiendan muestras de plasma EDTA, heparina sódica y heparina de litio y suero humano. Obtenga todas las muestras de sangre siguiendo las precauciones rutinarias para la venopunción. Siga las recomendaciones del fabricante del tubo de extracción sanguínea para la centrifugación. Centrifugue las muestras, en particular las de los pacientes que reciben terapia anticoagulante, podrían tener un tiempo de coagulación mayor. Antes del análisis, compruebe que la materia celular y fibrina residual se han eliminado.

Para lograr unos resultados óptimos, inspeccione todas las muestras para ver si hay burbujas. Elimine las burbujas con una pipeta antes del análisis. Las muestras se deben mezclar bien después de descongelarse. Las muestras descongeladas deben centrifugarse antes de usarse. Si la muestra se cubrió con una capa lipídica tras la centrifugación, debe transferirse a un tubo limpio antes del ensayo. No transfiera la capa lipídica. Manipule con cuidado para evitar la contaminación cruzada. No use las muestras muy hemolizadas. No use las muestras inactivadas con calor.

Las muestras se deben analizar con la mayor brevedad después de su obtención. Si el análisis no se realiza antes de las 8 horas, las muestras se deben almacenar a una temperatura máxima de 2-8 °C. Las muestras se mantienen estables durante 48 horas a 2-8 °C, 2 meses a -20 °C. Evite más de un ciclo de congelación.

#### Procedimiento de ensayo

Para obtener resultados óptimos con este ensayo, los operadores deben leer detenidamente el manual de funcionamiento del sistema para informarse bien sobre las instrucciones de funcionamiento, el control y la conservación de las muestras, las precauciones de seguridad y el mantenimiento. Prepare también todos los materiales necesarios para el ensayo.

Antes de introducir el kit de reactivos VB12 (CLIA) en el analizador por primera vez, el frasco de reactivo sin abrir debe volcarse suavemente al menos 30 veces para volver a suspender las micropartículas que se han asentado durante el envío o almacenamiento. Inspeccione visualmente el frasco para confirmar que las micropartículas están suspendidas. Si las micropartículas permanecen adheridas al frasco, continúe volcándolo hasta que se vuelvan a suspender por completo. Si las micropartículas no se suspenden, se recomienda no usar ese frasco de reactivo. Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de Mindray. No vuelque los frascos de reactivo abiertos.

Para este ensayo, se necesitan 50 µl de muestra para un único análisis. Este volumen no incluye el volumen muerto del contenedor de la muestra. Si se realizan más análisis de la misma muestra, se necesita un volumen adicional. Los operadores deben consultar el manual de funcionamiento del sistema y el requisito específico del ensayo para determinar el volumen mínimo de muestra.

#### Calibración

El VB12 (CLIA) serie CL (CLIA) se ha estandarizado de acuerdo con un ensayo de VB12 comercial (CLIA).

La información específica de la curva de calibración principal del kit de reactivos de VB12 (CLIA) se registra en el código de barras bidimensional adherido al paquete de reactivos. Se usa junto con calibradores de VB12 para la calibración del lote de reactivos específico. Cuando se realiza la calibración, en primer lugar escanee la información de la curva de calibración principal del código de barras en el sistema y, a continuación, use los tres niveles de calibradores de VB12. Antes de realizar ningún ensayo de VB12, es necesario obtener la curva de calibración válida. Se recomienda repetir la calibración cada 4 semanas, cuando se use un nuevo lote de reactivos o cuando los controles de calidad no se ajusten al intervalo de valores especificado. Para obtener instrucciones detalladas de la calibración, consulte el manual de funcionamiento del sistema.

#### Control de calidad

Se recomienda que los controles de calidad se ejecuten cada 24 horas si las pruebas están en uso o después de cada calibración. La frecuencia del control de calidad se debe adaptar a los requisitos individuales de cada laboratorio. Los dos niveles de controles de calidad recomendados para este ensayo son: multicontrol metabólico (L) y multicontrol metabólico (H).

Los resultados de los controles de calidad deben ajustarse a los intervalos admisibles. Si un control no se ajusta a su intervalo especificado, los resultados del ensayo correspondiente no serán válidos y las muestras deberán volver a analizarse. Podría ser necesario repetir la calibración. Inspeccione el sistema de ensayo consultando el manual de funcionamiento del sistema. Si los resultados de los controles de calidad siguen sin ajustarse al intervalo especificado, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de Mindray.

#### Cálculo

El analizador calcula automáticamente la concentración de analitos de cada muestra a partir de la lectura del código de barras con la curva de calibración principal, y según el ajuste de la curva obtenida por la función logística de 4 parámetros (4PLC) con las unidades de luz relativas (RLU) generadas desde los calibradores de VB12 de los valores de concentración de finidos. Los resultados se muestran en unidades de pg/ml. Factores de conversión: pmol/l x 1.36 = pg/ml, pg/ml x 0.738 = pmol/l

#### Valores previstos

Un estudio de una cohorte de 138 individuos sanos ha determinado el intervalo de referencia del ensayo de VB12 serie CL, que genera un límite de referencia superior no paramétrico de 2.5 %-97.5 % entre 180-916 pg/ml. Por las diferencias de parámetros geográficos, raza, sexo y edad, es muy recomendable que cada laboratorio establezca su propio intervalo de referencia.

#### Limitación

El límite superior de este ensayo es 2000 pg/ml. Una muestra con una concentración de VB12 inferior al límite superior puede determinarse en términos cuantitativos, mientras que la muestra con una concentración mayor que el límite superior se registra como >2000 pg/ml.

La concentración de VB12 en una muestra concreta, determinada con ensayos de distintos fabricantes, puede variar debido a las diferencias en los métodos de ensayo, la calibración y la especificidad de los reactivos. Los resultados de los ensayos se usarán junto con otros datos para tomar decisiones clínicas, como síntomas, resultados de otras pruebas, historia clínica. Las muestras de los individuos expuestos a anticuerpos monoclonales de ratón podrían contener anticuerpos humanos anti-ratón (HAMA)<sup>13</sup>. Estas muestras podrían dar valores erróneamente elevados o erróneamente bajos con los kits de ensayo que usan anticuerpos monoclonales de ratón<sup>11-13</sup>. Sin embargo, en este ensayo no se han observado interferencias obvias de HAMA.

#### Características de rendimiento

##### Límites inferiores de medición

El kit de reactivos de VB12 (CLIA) tiene un límite de espacio en blanco (LoB) de  $\leq 50$  pg/ml, un límite de detección (LOD) de  $\leq 125$  pg/ml y un límite de cuantificación (LOQ) de  $\leq 150$  pg/ml (con un total de error relativo admisible de  $\leq 30$  %).

##### Intervalo posible

El intervalo de notificación se define por la sensibilidad analítica y el límite superior de la curva de calibración principal. El intervalo de notificación del kit de reactivos de VB12 (CLIA) es 50-2000 pg/ml.

##### Especificidad

Las concentraciones máximas de hemoglobina de 1000 mg/dl, bilirrubina de 60 mg/dl, triglicéridos de 1500 mg/dl y proteína total de 9 g/dl no interfieren con el ensayo de VB12 serie CL. Estas sustancias muestran interferencias inferiores al 10 % en las concentraciones indicadas.

No se observaron interferencias obvias por factor reumatoideo (hasta 200 IU/ml) ni anticuerpo antinuclear. El calibrador de VB12CO se enriqueció con dicianocobinamida. No se observó reactividad cruzada obvia, ya que todos los resultados fueron  $\leq 0.5$  %. Los resultados se resumen en la siguiente tabla.

Sustancia	Concentración de reactante cruzado (ng/ml)	Reactividad cruzada
dicianocobinamida	200	0.11 %

##### Exactitud

Se usaron dos controles con valores trazables y predefinidos para verificar la exactitud de este ensayo. Los resultados demostraron que las desviaciones relativas eran inferiores a  $\pm 10$  %. Los resultados se resumen en la siguiente tabla.

Muestra	Valor medio de VB12 (pg/ml)	Valor predefinido de VB12 (pg/ml)	Desviación relativa
Nivel 1	243.55	252.19	-3.43 %
Nivel 2	630.58	608.61	3.61 %

#### Precisión

El ensayo de VB12 serie CL está diseñado para una precisión de  $\leq 10$  % (conforme al CV del dispositivo). La precisión se determinó siguiendo los estándares del protocolo EP5-A2 del National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Se probaron dos niveles de controles de calidad en duplicado en dos series independientes por día, durante un total de 20 días, usando un único lote de reactivo y una curva de calibración. Los datos de precisión se resumen en la siguiente tabla.

Muestra	Valor medio de VB12 (pg/ml)	Conforme al interserial	CV Interserial	Conforme al CV del dispositivo
1	251.24	3.63 %	2.07 %	3.68 %
2	600.01	3.56 %	2.21 %	3.56 %

#### Linealidad

Una muestra de VB12 de alta concentración (aproximadamente 2000 pg/ml) se mezcló con una muestra de baja concentración ( $< 125$  pg/ml) con diferentes proporciones, generando una serie de diluciones. El VB12 de cada dilución se calculó usando el ensayo de VB12 serie CL de Mindray. Se demostró que la linealidad se ajustaba al intervalo de 120.92 pg/ml a 2097.29 pg/ml, y el coeficiente de correlación  $r$  es  $\geq 0.990$ . Los datos de linealidad se resumen en la siguiente tabla.

Concentración (pg/ml)	1	2	3	4	5	6
Valor esperado de VB12	120.92	359.30	791.48	1259.07	1660.29	2097.29
Valor medido de VB12	120.92	416.19	911.46	1306.73	1702.00	2097.29

#### Comparación de métodos

El ensayo de VB12 serie CL de Mindray se comparó con un kit de diagnóstico disponible comercialmente en un estudio de correlación con unas 306 muestras de suero. Los datos estadísticos obtenidos por el modo de cálculo Deming se resumen en la siguiente tabla.

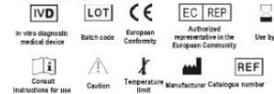
Concentración Intervalo (pg/ml)	Pendiente	Origen	Coefficiente de correlación
50 ~ 2000	0.9932	5.0632	0.9917

#### Advertencias y precauciones

- Exclusivo para uso diagnóstico in vitro.
- Siga todas las reglas para manipular los reactivos de laboratorio y tome todas las precauciones de seguridad necesarias.
- Debido a las diferencias de metodología y la especificidad de los anticuerpos, los resultados de los ensayos de la misma muestra pueden ser diferentes si se usan kits de reactivos de otros fabricantes en el sistema Mindray o si se usan kits de reactivos Mindray en otros sistemas.
- No use kits de reactivos con la fecha de caducidad vencida.
- No use reactivos mezclados de distintos lotes.
- Mantenga el paquete de reactivos siempre en posición vertical para garantizar que no se pierdan micropartículas antes de su uso.
- No se recomienda usar paquetes de reactivos abiertos más de 28 días.

- La fiabilidad de los resultados del ensayo no se puede garantizar si no se siguen las instrucciones de este prospecto.
- Los residuos de las reacciones y las muestras deben tratarse como riesgos biológicos potenciales. Las muestras y los residuos de las reacciones se manipularán conforme a las normativas y directrices locales.
- La hoja de datos de seguridad de los materiales (MSDS) está disponible previa solicitud.

#### Simbolos gráficos



#### Referencias

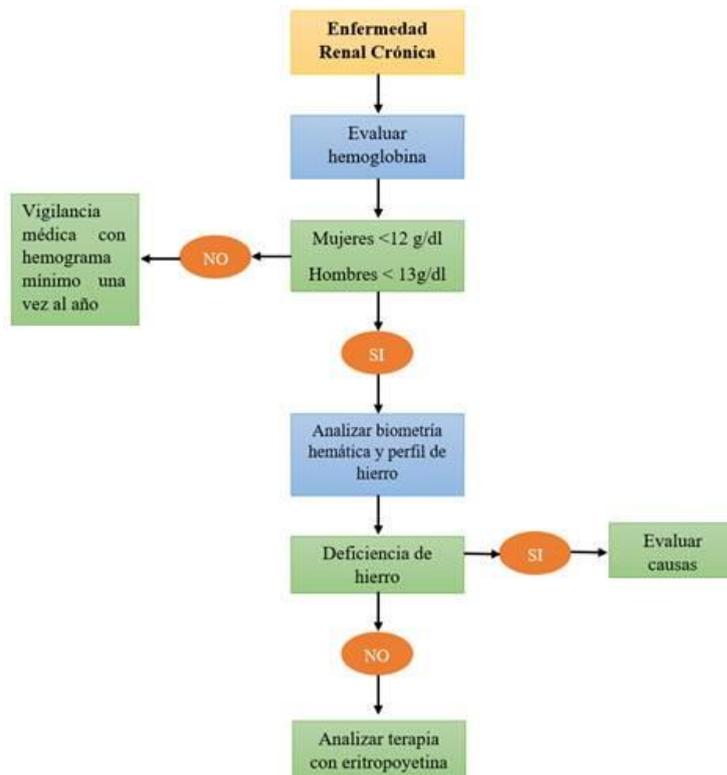
- Nelson DA y Davey FR. In Clinical diagnosis and management by laboratory methods. Erythrocytic disorders 1991; 627-635.
- Charan I. Megaloblastic Anemia, Cobalamin y Folate. J Clin Pathol 1987; 40:978-84.
- Hoffbrand AV. Vitamin B12 and folate metabolism: the megaloblastic anemias and other nutritional anemias. In Blood and its disorders, 1982; 199-263.
- Beuerlein FJ. Testing Strategies for Anemias. Lab Mgmt 1988; dic:23-9.
- Klee GC. Cobalamin and Folate Evaluation: Measurement of Methylmalonic Acid and Homocysteine vs. Vitamin B12 and Folate. Clin Chem 46; 2000:1277-83.
- Snow CF. Laboratory Diagnosis of Vitamin B12 and Folate Deficiency: A Guide for the Primary Care Physician. Arch Intern Med. 1999; 159:1289-98.
- Carethers M. Diagnosing Vitamin B12 Deficiency, A Common Geriatric Disorder. Geriatrics 1988; 43(3):89-112.
- Herbert V. Five Possible Causes of All Nutrient Deficiency: Illustrated by Deficiencies of Vitamin B12 and Folic Acid. Am J Clin Nutr 1973; 26:77-86.
- Pratt JJ, Woldring MG. Radioassay of Vitamin B12 and Other Corrinoids. Methods Enzymol 1982; 84:369-406.
- Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. Clin Chem 1988; 34:27-33.
- Kricka L. Interferences in immunoassays - still a threat. Clin Chem 2000; 46: 1037-1038.
- Bjerner J y otros. Immunometric assay interference: incidence and prevention. Clin Chem 2002; 48: 613-621.

© 2015 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Todos los derechos reservados.  
**Fabricante:** Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.  
**Dirección:** Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057 P.R.China  
**Dirección de correo electrónico:** service@mindray.com  
**Sitio web:** www.mindray.com  
**Tel.:** +86-755-26582888  
**Fax:** +86-755-26582680

**Representante en CE:** Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)  
**Dirección:** Elffestraße 80, Hamburg 20537, Alemania  
**Tel.:** 0049-40-2513175  
**Fax:** 0049-40-255726

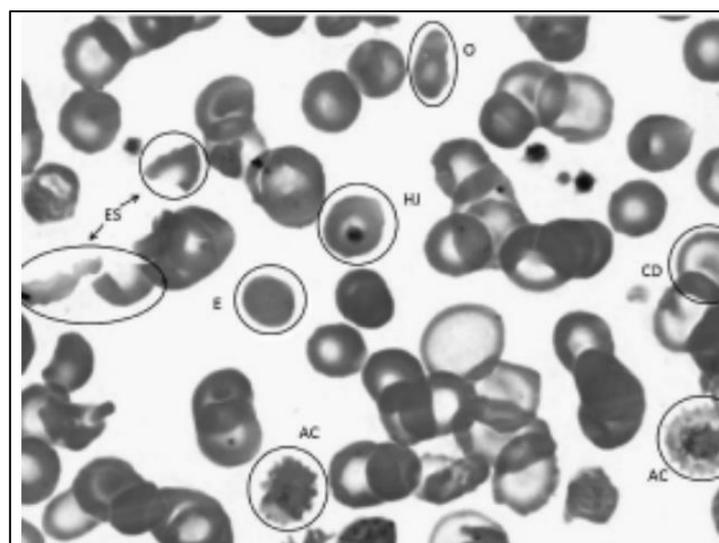
**Fuente:** <https://desego.com/wp-content/uploads/2021/06/Reactivo-VB12-2X-50.pdf>

**Anexo 10:** Algoritmo para el diagnóstico de anemia asociada a enfermedad renal crónica.



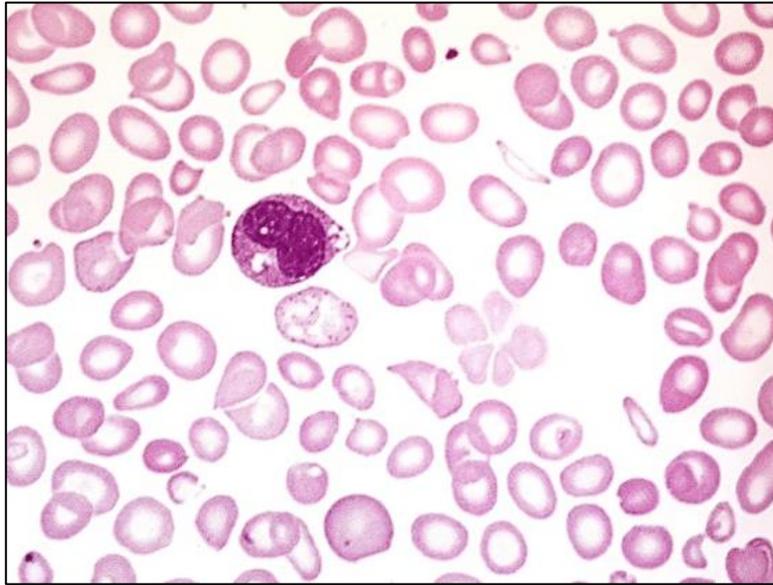
**Fuente:** [http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1028-99332023000100063](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1028-99332023000100063)

**Anexo 11:** Morfología de sangre periférica en la anemia hemolítica.



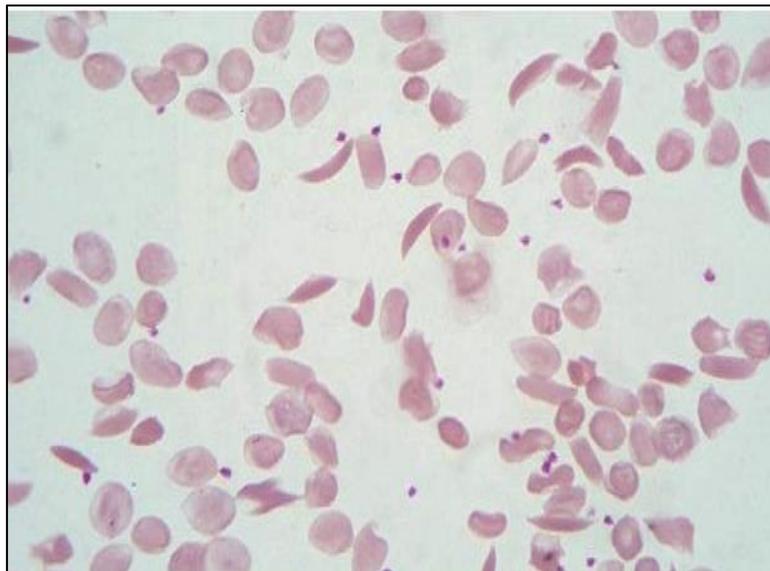
**Fuente:** <https://www.medigraphic.com/pdfs/medsur/ms-2014/ms141j.pdf>

**Anexo 12:** Morfología de sangre periférica en Beta talasemias.



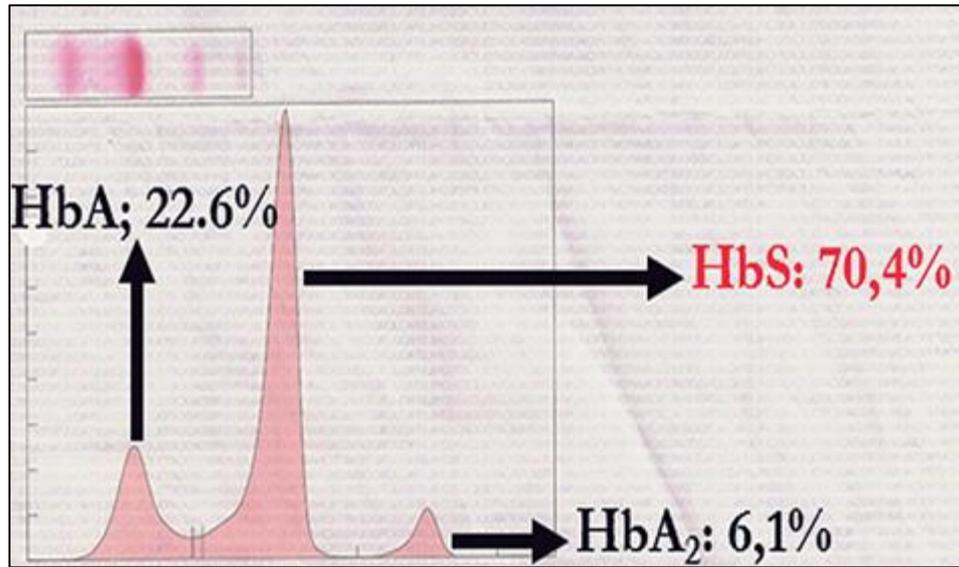
**Fuente:** <https://cnbcolombia.org/correlación-entre-el-extendido-de-sangre-periferica-con-el-hemograma-en-las-diferentes-hemoglobinopatias/>

**Anexo 13:** Morfología de sangre periférica en la anemia de células falciformes.



**Fuente:** <https://www.redalyc.org/journal/4260/426062616021/html/>

**Anexo 14:** Electroforesis de Hb que muestra la banda de HbS presente.



**Fuente:** <https://tinyurl.com/2aqksh9m>