Universidad Nacional Mayor de San Marcos
Universidad del Perú. Decana de América
Facultad de Medicina
Escuela Profesional de Tecnología Médica

Desempeño diagnóstico de los hemoglobinómetros portátiles en una población de Lima 2025

TESIS

Para optar el Título Profesional de Licenciada en Tecnología Médica en el Área de Laboratorio Clínico y Anatomía Patológica

AUTOR

Estefania Gladys Sonia PORTUGUEZ RUEDA

ASESOR

Lic. Ricardo Mafalky RODRIGUEZ TORRES

Lima, Perú

2026



Reconocimiento - No Comercial - Compartir Igual - Sin restricciones adicionales

https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/

Usted puede distribuir, remezclar, retocar, y crear a partir del documento original de modo no comercial, siempre y cuando se dé crédito al autor del documento y se licencien las nuevas creaciones bajo las mismas condiciones. No se permite aplicar términos legales o medidas tecnológicas que restrinjan legalmente a otros a hacer cualquier cosa que permita esta licencia.

Referencia bibliográfica

Portuguez E. Desempeño diagnóstico de los hemoglobinómetros portátiles en una población de Lima 2025 [Tesis de pregrado]. Lima: Universidad Nacional Mayor de San Marcos, Facultad de Medicina, Escuela Profesional de Tecnología Médica; 2026.

Metadatos complementarios

Datos de autor 1	
Nombres y apellidos	Estefania Gladys Sonia Portuguez Rueda
Tipo de documento de identidad	DNI
Número de documento de identidad	75655118
URL de ORCID	https://orcid.org/0009-0007-2901-6435
Datos de asesor	
Nombres y apellidos	Lic. Ricardo Mafalky Rodriguez Torres
Tipo de documento de identidad	DNI
Número de documento de identidad	10426839
URL de ORCID	https://orcid.org/0000-0001-6341-011X
Datos del jurado	
Presidente del jurado	
Nombres y apellidos	Dr. Martín Gaspar Magallanes Sebastián
Tipo de documento	DNI
Número de documento de identidad	21811014
Miembro del jurado 1	
Nombres y apellidos	Lic. Boris Moisés Valdivia Vizarraga
Tipo de documento	DNI
Número de documento de identidad	25557178
Miembro del jurado 2	
Nombres y apellidos	Mg. José Antonio Paredes Arrascue Torres
Tipo de documento	DNI
Número de documento de identidad	06144113
Datos de investigación	
Línea de investigación	No aplica.

Grupo de investigación	No aplica.
Agencia de financiamiento	Sin financiamiento.
Ubicación geográfica de la investigación	Edificio: Escuela Profesional de Tecnología Médica - Universidad Nacional Mayor de San Marcos País: Perú Departamento: Lima Provincia: Lima Distrito: Cercado de Lima Calle: Av. Carlos Germán Amezaga 375 Latitud: -12.053181 Longitud: -77.086841
Año o rango de años en que se realizó la investigación	2025
URL de disciplinas OCDE	Tecnología médica de laboratorio (análisis de muestras, tecnologías para el diagnóstico) https://purl.org/pe-repo/ocde/ford#2.06.02

Universidad Nacional Mayor de San Marcos

Universidad del Perú, Decana de América

Facultad de Medicina

Escuela Profesional de Tecnología Médica

ACTA DE SUSTENTACIÓN DE TESIS EN MODALIDAD PRESENCIAL PARA OPTAR EL TÍTULO PROFESIONAL DE LICENCIADO(A) EN TECNOLOGÍA MÉDICA EN EL ÁREA DE LABORATORIO CLÍNICO Y ANATOMÍA PATOLÓGICA

Conforme a lo estipulado en el Art. 113 inciso C del Estatuto de la Universidad Nacional Mayor de San Marcos (R.R. No. 003396-2024-R) y Art. 45.2 de la Ley Universitaria 30220. El Jurado de Sustentación de Tesis nombrado por la Dirección de la Escuela Profesional de Tecnología Médica, conformado por los siguientes docentes:

UNMSM Firmado digitalmente por VASQUEZ ALVA Rolando FAU 20148092282 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 15.10.2026 14:50:59 -05:00

Presidente: Dr. Martín Gaspar Magallanes Sebastián
Miembros: Mg. José Antonio Paredes Arrascue Torres
Lic. Boris Moises Valdivia Vizarraga
Asesor(a): Lic. Ricardo Mafalky Rodriguez Torres

Se reunieron en la ciudad de Lima, el día 14 de octubre del 2026, siendo las 10:00 horas, procediendo a evaluar la Sustentación de Tesis, titulado **"Desempeño diagnóstico de los hemoglobinómetros portátiles en una población de Lima 2025"** para optar el Título Profesional de Licenciada en Tecnología Médica en el Área de Laboratorio Clínico y Anatomía Patológica de la Señorita:

Estefania Gladys Sonia Portuguez Rueda

Habiendo obtenido el calificativo de:

17 (En números) — Diecisiete (En letras)

Que corresponde a la mención de:

Quedando conforme con lo antes expuesto, se disponen a firmar la presente Acta.

UNMSM Firmado digitalmente por MUÑOZ BARABINO Carmen Cecilia FAU 20148092282 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 15.10.2026 09:43:03 -05:00

Presidente
Dr. Martín Gaspar Magallanes Sebastián
D.N.I: 21811014

Miembro
Mg. José Antonio Paredes Arrascue Torres
D.N.I: 06144113

Miembro
Lic. Boris Moises Valdivia Vizarraga
D.N.I: 25557178

Asesor(a) de Tesis
Lic. Ricardo Mafalky Rodriguez Torres
D.N.I: 10426839

UNIVERSIDAD NACIONAL MAYOR DE
SAN MARCOS
Universidad del Perú, Decana de América

CERTIFICADO DE SIMILITUD

Yo, Rodríguez Torres, Ricardo Mafalky, en mi condición de asesor acreditado con el Dictamen de la EP N° 0028-2026-EPTM/UNMSM de la tesis titulada “Desempeño diagnóstico de los hemoglobinómetros portátiles en una población de Lima 2025”, presentada por la bachiller ESTEFANIA GLADYS SONIA PORTUGUEZ RUEDA para optar al Título Profesional de Licenciada en Tecnología Médica en el área de Laboratorio Clínico y Anatomía Patológica.

CERTIFICO que se ha cumplido con lo establecido en la Directiva de Originalidad y de Similitud de Trabajos Académicos, de Investigación y Producción Intelectual. Según la revisión, análisis y evaluación mediante la plataforma PIDS, el documento evaluado cuenta con 4% de similitud, nivel PERMITIDO para continuar con los trámites correspondientes y para su **publicación en el repositorio institucional.**

Se emite el presente certificado en cumplimiento de lo establecido en las normas vigentes, como uno de los requisitos para la obtención del título profesional de Licenciada en Tecnología Médica en el área de Laboratorio Clínico y Anatomía Patológica.

Lima, 29 de Setiembre de 2026



Firma del asesor

Nombres y Apellidos del asesor: Ricardo Mafalky Rodriguez Torres.

DNI:10426839

* Según corresponda: bachiller, magíster, doctor; título profesional o título de segunda especialidad

La vigencia del presente certificado corresponde a un período de noventa (90) días desde la fecha de su emisión; siempre que no haya observaciones en el texto durante el proceso de revisión por el jurado informante o surja alguna contingencia.

DEDICATORIA

Mi tesis está dedicada a mi familia, las cuales me han brindado su apoyo en todo momento y me alentaron a terminarla.

AGRADECIMIENTOS

A mi familia, quienes me acompañaron y apoyaron incondicionalmente a lo largo de los años, en mis estudios.

A mi abuelo, que pesar que ya no está conmigo, siempre me alentó a terminar mi carrera.

A mi asesor, el profesor Ricardo Rodriguez Torres por el tiempo y dedicación que me brindó al apoyarme en la ejecución de este trabajo.

ÍNDICE

CAPÍTULO I: INTRODUCCIÓN 11
1.1 DESCRIPCIÓN DE LOS ANTECEDENTES: 12
1.2 IMPORTANCIA DE LA INVESTIGACIÓN: 16
1.3 OBJETIVOS. 17
1.3.1 Objetivo general. 17
1.3.2 Objetivos específicos. 17
1.4 BASES TEÓRICAS. 17
1.4.1 BASE TEÓRICA. 17
1.4.2 DEFINICIÓN DE TÉRMINOS 26
1.4.3 FORMULACIÓN DE LA HIPÓTESIS. 27
CAPÍTULO II: MÉTODOS 28
2.1. DISEÑO METODOLÓGICO. 29
2.1.1 TIPO DE INVESTIGACIÓN: 29
2.1.2 DISEÑO DE LA INVESTIGACIÓN: 29
2.1.3 POBLACIÓN 29
2.1.4 MUESTRA y MUESTREO. 29
2.1.5 CRITERIOS DE INCLUSIÓN 30
2.1.6 CRITERIOS DE EXCLUSIÓN 30
2.1.7 VARIABLES 30
2.1.8 TÉCNICAS E INSTRUMENTOS DE RECOLECCIÓN DE DATOS. 31
2.1.9 PROCEDIMIENTOS Y ANÁLISIS DE DATOS: 32
2.1.10 CONSIDERACIONES ÉTICAS. 34
CAPÍTULO III: RESULTADOS 35
CAPÍTULO IV: DISCUSIÓN 45
CAPÍTULO V: CONCLUSIONES 50
CAPÍTULO VI: RECOMENDACIONES 52
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS: 54
ANEXO 63

Lista de Tablas

Tabla N°1. Intervalo de referencia de la hemoglobina(g/dl) según OMS 2024 18

Tabla N°2. Operacionalización de variables..... 30

Tabla N°3. Intervalos de medición de hemoglobina..... 33

Tabla N°4. Análisis descriptivo de los instrumentos empleados en el estudio..... 36

Tabla N°5. Correlación de las concentraciones de Hb medidas en el analizador hematológico automatizado frente a HemoCue y Mission..... 37

Tabla N°6. Evaluación del desempeño diagnóstico del hemoglobinómetro Hemocue y Mission..... 41

Tabla N°7. Indicadores diagnósticos 42

Tabla N°8. Nivel de concordancia entre HemoCue® 201 y Mission® respecto al método de referencia según la clasificación OMS de anemia. 44

Lista de Gráficos

Figura 1. Gráficos de concordancia entre los hemoglobinómetros portátiles y el método de referencia para la medición de hemoglobina. 38

Figura 2. Comparación de Bland-Altman de las mediciones de concentración de hemoglobina realizadas en muestras de sangre venosa mediante Hemocue y un analizador automatizado. 40

Figura 3. Comparación de Bland-Altman de las mediciones de concentración de hemoglobina realizadas en muestras de sangre venosa mediante Mission y un analizador automatizado. 40

Figura 4. Mapas de calor entre HemoCue 201 y Mission Hb respecto al método de referencia según la gravedad de anemia (OMS). 43

RESUMEN

Introducción: La anemia es un problema de salud pública a nivel mundial, con aproximadamente 1.900 millones de casos. En el Perú, cerca del 17.5 % de los adultos presentan anemia, predominando los casos leves. Debido a esto, el uso de dispositivos portátiles para la medición de hemoglobina (POCT) resulta útil en entornos con recursos limitados. Sin embargo, es necesario compararlos con los métodos de laboratorio automatizados para determinar su confiabilidad. **Objetivo:** Evaluar el desempeño diagnóstico de dos hemoglobinómetros portátiles comparándolos con un analizador hematológico automatizado utilizado como método de referencia. **Método:** Se realizó un estudio de enfoque cuantitativo, de tipo aplicado y carácter descriptivo comparativo. Utilizando 93 muestras residuales de sangre venosa anticoagulada con EDTA de pacientes adultos. Las concentraciones de hemoglobina se midieron utilizando dos hemoglobinómetros portátiles (HemoCue Hb 201+ y Mission Hb) y se compararon con Mindray BC-6800 Plus, considerado como método de referencia. **Resultados:** El hemoglobinómetro HemoCue 201+ presentó una correlación de Pearson de 0.997, indicando ausencia de diferencias estadísticamente significativas. Además, alcanzó una exactitud global del 98.9%, sensibilidad del 100% y especificidad del 98.4%. En contraste, el equipo Mission Hb mostró una correlación menor y una sobreestimación sistemática de aproximadamente 2.07 g/dl respecto al analizador automatizado. También, obtuvo una exactitud global del 66.7%, sensibilidad del 49.2% y especificidad del 100%, evidenciando menor concordancia y limitaciones en la detección de anemia. **Conclusión:** El desempeño diagnóstico de los hemoglobinómetros portátiles evaluados fue diferente. El HemoCue Hb 201+ mostró alta precisión, concordancia y capacidad para detectar anemia, presentando resultados comparables al método de referencia automatizado. En cambio, el Mission Hb presentó una sobreestimación sistemática de los valores de hemoglobina y menor sensibilidad diagnóstica, lo que limita su comparabilidad con el método estándar.

Palabras clave: Anemia; Hemoglobina; Hemoglobinómetros portátiles; Pruebas en el punto de atención (POCT); Desempeño diagnóstico.

ABSTRACT

Introduction: Anemia is a global public health problem, affecting approximately 1.9 billion people. In Peru, approximately 17.5% of adults have anemia, with mild cases predominating. Therefore, the use of point-of-care hemoglobin analyzers (POCTs) is useful in resource-limited settings. However, it is necessary to compare them with automated laboratory methods to determine their reliability. **Objective:** To evaluate the diagnostic performance of two portable hemoglobinometers by comparing them with an automated hematology analyzer used as the reference method. **Method:** A quantitative, applied, and descriptive-comparative study was conducted. Ninety-three residual venous blood samples anticoagulated with EDTA from adult patients were used. Hemoglobin concentrations were measured using two portable hemoglobinometers (HemoCue Hb 201+ and Mission Hb) and compared with the Mindray BC-6800 Plus, considered the reference method. **Results:** The HemoCue 201+ hemoglobinometer showed a Pearson correlation of 0.997, indicating no statistically significant differences. Furthermore, it achieved an overall accuracy of 98.9%, sensitivity of 100%, and specificity of 98.4%. In contrast, the Mission Hb analyzer showed a lower correlation and a systematic overestimation of approximately 2.07 g/dL compared to the automated analyzer. It also obtained an overall accuracy of 66.7%, sensitivity of 49.2%, and specificity of 100%, demonstrating lower agreement and limitations in anemia detection. **Conclusion:** The diagnostic performance of the evaluated portable hemoglobinometers differed. The HemoCue Hb 201+ showed high accuracy, agreement, and ability to detect anemia, presenting results comparable to the automated reference method. In contrast, the Mission Hb device exhibited a systematic overestimation of hemoglobin values and lower diagnostic sensitivity, limiting its comparability with the standard method.

Keywords: Anemia; Hemoglobin; Portable hemoglobinometers; Point-of-care testing (POCT); Diagnostic performance.

CAPÍTULO I:
INTRODUCCIÓN

1.1 DESCRIPCIÓN DE LOS ANTECEDENTES:

En los últimos años, se estima que la prevalencia de anemia en el mundo es de 1,900 millones de casos representando el 24.3% de la población mundial siendo los países más afectados por la anemia los que tienen ingresos medios-bajos y bajos.[1] En Perú, 17.5% de los adultos presentan anemia, y en casi el 75% de los casos, se ha registrado anemia en grado leve.[2] Debido a esto, el uso de dispositivos portátiles para la medición de hemoglobina, conocidos como Point of Care Testing (POCT), ha ido en aumento en diversas regiones del mundo, especialmente en entornos rurales o de difícil acceso, debido a la conveniencia y la facilidad de uso en comparación con los equipos de laboratorio automatizados.[3] Estos dispositivos permiten realizar una medición rápida de los niveles de hemoglobina, facilitando la detección temprana en poblaciones vulnerables de condiciones como la anemia. Sin embargo, su desempeño diagnóstico ha sido objeto de diversos estudios comparativos, en los cuales se han comparado los hemoglobinómetros frente al método de referencia.

De los estudios que han evaluado el desempeño de los hemoglobinómetros portátiles en la medición de hemoglobina en distintas poblaciones, tenemos al de Nasa et al. (2024)[4] en su artículo titulado "Advancing Anemia Screening: Performance of the Aspen Hb Meter Compared to Standard Methods" evaluó el desempeño del medidor portátil de hemoglobina Aspen Hb Meter comparándolo con un analizador hematológico automatizado (Serachem SC-60+) en una muestra de 1 280 mujeres adultas. Los resultados obtenidos muestran una fuerte correlación, además, alcanzó alta sensibilidad de 98.14 %, especificidad del 95.80 % y una precisión global del 97.57 %. Concluyendo que la rapidez de respuesta, costo relativamente bajo y la facilidad de transporte del Aspen Hb Meter lo hacen útil como herramienta de diagnóstico, particularmente en entornos con recursos limitados, y como apoyo en programas de detección y manejo de anemia.

Por otro lado, Kassam et al. (2024)[5] evaluaron el desempeño del Hemocue 201 comparándolo con un analizador hematológico automatizado Mindray BC-5380 en una población adulta en un hospital de Tanzania. Las mediciones de hemoglobina obtenidas con el Hemocue mostraron una fuerte concordancia con el método de laboratorio de referencia, sin diferencias significativas en los valores promedio. También el análisis ROC arrojó un área bajo la curva (AUC) de 1.0 confirmando alta

exactitud diagnóstica en la medición de hemoglobina. Con los datos se concluyó que el Hemocue puede proporcionar mediciones de hemoglobina confiables y rápidas respaldando su uso como herramienta de apoyo diagnóstico y opción válida para determinaciones clínicas de hemoglobina.

Alarcón-Yaquetto et al. (2023)[6] realizaron un estudio en el norte de Perú para evaluar la precisión del HemoCue 301 en la medición de hemoglobina en sangre capilar y venosa en mujeres en edad fértil. Los resultados mostraron una sensibilidad de 68.8% y una especificidad de 81.7% frente a la medición en un analizador automatizado. La investigación destacó que, aunque el dispositivo portátil es útil para la detección inicial de anemia, se debe tener precaución en su uso para el diagnóstico definitivo, especialmente en áreas donde el acceso a tecnología avanzada es limitado.

Por otra parte, el estudio de Gibert et al. (2023)[7] evaluó la exactitud analítica de dispositivos de medición de hemoglobina en comparación con un analizador de laboratorio central, para ver cómo pueden influir en decisiones clínicas de transfusión sanguínea. En la investigación se analizaron tres dispositivos POCT (ABL800 Flex, Hemocue 201 y iSTAT) y el analizador de referencia (Sysmex XN-10). Los resultados obtenidos revelaron que hay una sobreestimación en la medición por parte de ABL800 Flex y Hemocue 201. En cambio, el hemoglobinómetro iSTAT presentó una infravaloración. Estos datos tuvieron implicaciones en la clasificación clínica, especialmente en el rango crítico de hemoglobina de 7 a 10 g/dl el cual se usa para decisiones de transfusión. En consecuencia, los autores señalan que, aunque los métodos POCT ofrecen rapidez de resultados, su variabilidad analítica y discrepancias con el método de referencia pueden afectar las decisiones transfusionales.

En el ámbito nacional, Rosales (2022)[8] evaluó la medición de hemoglobina mediante un hemoglobinómetro portátil y un analizador bioquímico en mujeres embarazadas de un centro de salud pública en Chimbote, Perú. La investigación encontró una diferencia estadísticamente significativa entre los resultados obtenidos con ambos dispositivos, sugiriendo que el hemoglobinómetro portátil no es confiable para el diagnóstico de anemia en mujeres gestantes, y que el método de referencia debería ser preferido en estos casos.

Chantkran et al. (2021)[9] determino la fiabilidad y precisión del equipo Mission Ultra Hb Testing System en comparación con un analizador hematológico automatizado (Sysmex XN-3000), considerado como método de referencia. Se utilizo una muestra de 300 adultos tailandeses. Los resultados obtenidos demostraron una alta correlación entre el dispositivo POCT y el analizador central, con una alta sensibilidad del 86.2 % y una especificidad del 98.6 % para la detección de anemia, así como un área bajo la curva ROC elevada. No obstante, el análisis de sesgo mediante el grafico de Bland-Altman revelo desviaciones sistemáticas en las mediciones de Hb y Hct respecto al método de referencia. Los autores concluyen que, aunque el Mission Ultra Hb puede ser útil en la detección rápida de anemia en entornos con recursos limitados, sus resultados deben interpretarse con cautela sobre todo en los resultados que están cerca de los puntos de corte clínico, por lo tanto, no deberían reemplazar completamente al equipo hematológico automatizado.

En cambio, Nansiriwan et al. (2021)[10] realizaron una evaluación del desempeño de dos hemoglobinómetros (Hemocue Hb 201y Hemo Control Manager) comparándolos con un analizador automatizado de laboratorio (Sysmex XN-3000). Al analizar ambos dispositivos POCT mostraron que tienen una alta precisión, amplia linealidad de medición, el análisis de Bland-Altman evidenció sesgos mínimos cercanos a cero, y una concordancia casi perfecta Los autores concluyen que estos hemoglobinómetros POCT ofrecen un desempeño analítico confiable y comparable al de analizadores hematológicos automatizados, por lo que pueden emplearse de forma segura en la práctica clínica rutinaria, especialmente en contextos donde se requiere rapidez en la obtención de resultados.

El estudio de Sahoo et al. (2021)[11] evaluó la utilidad del dispositivo portátil Mission® plus en la medición de hemoglobina con 953 participantes adolescentes. Para ello, compararon los resultados obtenidos mediante el dispositivo con el método de referencia el equipo Sysmex XN 3000. Los resultados mostraron una alta sensibilidad de 94.9 % pero una baja especificidad del 56.1%, así como una concordancia significativa con el método estándar. El área bajo la curva ROC fue de 0.856, lo que indica una buena capacidad discriminatoria entre individuos anémicos y no anémicos. A pesar de una especificidad moderada (56.1 %), el dispositivo demostró ser fiable para cribado de anemia en contextos con recursos limitados, proponiéndose como una

alternativa viable a equipos de laboratorio costosos y menos accesibles para programas de detección masiva en poblaciones vulnerables.

En el contexto de gestantes, en una investigación en India, Capilla Yadav et al. (2020)[12] validaron los hemoglobinómetros TrueHb y HemoCue 301 en mujeres embarazadas, obteniendo sensibilidades de 86% y 78.9%, respectivamente, y especificidades de 83% y 81%. Los autores concluyeron que los dispositivos POCT, como el HemoCue 301, pueden ser herramientas útiles para la detección de anemia en entornos comunitarios, apoyando su uso en zonas de recursos limitados, pero también enfatizando que no son sustitutos de los métodos de referencia. Esto resalta la importancia de la evaluación adecuada de los dispositivos, considerando que su precisión puede verse afectada por diversos factores.

Finalmente, en el estudio titulado "Evaluation of the accuracy of two point-of-care haemoglobin meters used in sub-Saharan African population: a cross-sectional study" de Choukem et al. (2020)[13] se evaluó la precisión de dos medidores de hemoglobina portátiles URIT12® y MissionHb® en comparación con un analizador de hemograma automatizado el CELL-DYN RUBY®. En la investigación se incluyó a 228 participantes y se analizó tanto la precisión técnica como la utilidad clínica de los dispositivos en el diagnóstico de anemia. Los resultados mostraron que ambos medidores tienen correlación positiva alta, pero MissionHb® sobreestimó las medidas en comparación con el método de referencia. Sin embargo, ambos dispositivos mostraron una concordancia débil al clasificar la severidad de la anemia Por lo que, los autores destacaron que, si bien pueden ayudar en entornos con recursos limitados, se debe tener cuidado a la hora de implementarlo como pruebas rápidas de hemoglobina.

La revisión de los estudios previos sobre hemoglobinómetros portátiles demuestra que, aunque estos dispositivos ofrecen una alternativa accesible y rápida para la detección de anemia en diversos contextos, existen variaciones en su desempeño diagnóstico frente al método tradicional del laboratorio. La variabilidad en los resultados, dependiendo del dispositivo utilizado y las características del entorno de prueba, subraya la importancia de realizar evaluaciones exhaustivas de estos dispositivos antes de su implementación masiva en programas de salud pública. Por lo que es necesario

comparar el desempeño diagnóstico de estos dispositivos en la población peruana para determinar cuál de ellos ofrece los mejores resultados en términos de exactitud, sensibilidad y especificidad.

¿Cuál es el desempeño diagnóstico de 2 hemoglobinómetros portátiles en una población de Lima 2025?

1.2 IMPORTANCIA DE LA INVESTIGACIÓN:

La anemia continúa siendo uno de los problemas de salud pública más relevantes a nivel mundial debido a las importantes consecuencias clínicas, sociales y económicas que genera. La medición de la concentración de hemoglobina constituye una herramienta fundamental para su diagnóstico y clasificación, lo que permite orientar de manera oportuna las intervenciones terapéuticas y estrategias de control. En este contexto, el uso de los hemoglobinómetros portátiles ha cobrado creciente importancia debido a su rapidez, facilidad de uso y capacidad para generar resultados inmediatos, favoreciendo la detección temprana de anemia en diversos contextos clínicos y en programas de tamizaje poblacional.

Actualmente, hay una gran variedad de hemoglobinómetros portátiles en el mercado, con distintas tecnologías y desempeños. Sin embargo, la falta de información clara sobre su exactitud y confiabilidad puede resultar en decisiones inadecuadas al adquirir estos dispositivos, que además impactan sobre la calidad en la detección de anemia. Por tanto, evaluar estos dispositivos permitirá identificar aquél que demuestre un mejor desempeño para su uso previsto, ayudando a los profesionales de la salud a seleccionar el dispositivo más adecuado, y con ello mejorando la detección de pacientes con anemia para un tratamiento oportuno; pues no todos los establecimientos de salud cuentan con analizador la medición.

Por ello, desde el punto de vista económico la implementación de dispositivos portátiles para la medición de hemoglobina puede representar una alternativa costo-efectiva para establecimientos de salud que no cuentan con analizadores hematológicos automatizados o que requieren realizar tamizajes rápidos en campañas de salud.[12] La evaluación del desempeño de estos dispositivos permite identificar cuál ofrece mejores resultados diagnósticos, contribuyendo a la toma de decisiones

informadas en la adquisición de equipos y optimizando el uso de los recursos disponibles en los servicios de salud.

Asimismo, los resultados de la presente aportan evidencia científica que contribuye a fortalecer el conocimiento sobre la confiabilidad de los hemoglobinómetros, permite ampliar la evidencia existente sobre la exactitud, sensibilidad, especificidad, concordancia y análisis de correlación de estos instrumentos, fortaleciendo las bases científicas que sustentan su utilización en la práctica clínica y en programas de detección de anemia.

Finalmente, desde el punto de vista técnico y de aseguramiento de la calidad, esta investigación se alinea con las indicaciones de la norma ISO 15189 en su versión 2022, la cual establece la necesidad de realizar una evaluación rigurosa de los instrumentos POCT entre ellos los hemoglobinómetros portátiles contribuyendo a mejorar la calidad y optimizar la eficiencia operativa en diversos laboratorios. En ese sentido, la información obtenida en este estudio permitirá a los usuarios tomar decisiones basadas en evidencia, considerando factores como precisión y facilidad de uso.

1.3 OBJETIVOS.

1.3.1 Objetivo general.

Evaluar el desempeño diagnóstico de 02 hemoglobinómetros portátiles en una población de Lima

1.3.2 Objetivos específicos.

- Determinar el desempeño diagnóstico de cada hemoglobinómetro comparándolo con el método de referencia.
- Comparar la sensibilidad y especificidad de los hemoglobinómetros portátiles.
- Determinar el hemoglobinómetro con mejor desempeño diagnóstico.

1.4 BASES TEÓRICAS.

1.4.1 BASE TEÓRICA.

1.4.1.1 Hemoglobina

La hemoglobina (Hb) es una proteína globular, cuya función principal es transportar oxígeno en el torrente sanguíneo para mantener los niveles de oxígeno adecuados en los tejidos. Está compuesta por dos cadenas alfa, dos cadenas beta y grupos hemo,

siendo este último crucial en la función de transporte de oxígeno de la hemoglobina.[14] La cantidad de hemoglobina en la sangre total se expresa en gramos por decilitro (g/dl).[15]

La Organización Mundial de la Salud (OMS) ha establecido un intervalo de referencia de la hemoglobina para diagnosticar la anemia y clasificar su gravedad. Estas recomendaciones han sido actualizadas y ajustadas para adaptarse a distintas poblaciones, considerando factores como la edad, el sexo, el embarazo y la altitud.[16]

Tabla N°1. Intervalo de referencia de la hemoglobina(g/dl) según OMS 2024

Población		Sin anemia	Anemia leve	Anemia moderada	Anemia severa
Niños 6–23 meses		≥ 10.5	9.5 – 10.4	7.0 – 9.4	< 7.0
Niños 24–59 meses		≥ 11.0	10.0 – 10.9	7.0 – 9.9	< 7.0
Niños 5–11 años		≥ 11.5	11.0 – 11.4	8.0 – 10.9	< 8.0
Mujeres no embarazadas (15–65 años)		≥ 12.0	11.0 – 11.9	8.0 – 10.9	< 8.0
Hombres (15–65 años)		≥ 13.0	11.0 – 12.9	8.0 – 10.9	< 8.0
Embarazadas	1er trimestre	≥ 11.0	10.0 – 10.9	8.0 – 9.9	< 7.0
	2.º trimestre	≥ 10.5	9.5 – 10.4	7.0 – 9.9	< 7.0
	3.º trimestre	≥11.0	10.0 – 10.9	8.0 – 9.9	< 7.0

Fuente: OMS[16]

1.4.1.2 Importancia clínica de la medición de hemoglobina

La medición de la concentración de la hemoglobina es fundamental en la práctica clínica ya que nos ayuda a evaluar la capacidad de nuestro organismo para transportar oxígeno. Esta medición desempeña un papel clave en el diagnóstico y el seguimiento de trastornos hematológicos, además de ayudar en la estimación de la prevalencia de anemia. Por ello se ha convertido en una herramienta esencial en la atención médica porque permite orientar las decisiones clínicas y la creación de políticas para programas nutricionales.[17]

a) Niveles altos de hemoglobina

La presencia de un nivel alto de hemoglobina en la sangre puede indicar el padecimiento de una condición llamada policitemia. Las causas más frecuentes incluyen la deshidratación, el tabaquismo, la altitud, o estar asociada con otras afecciones como enfermedades pulmonares o cardíacas.[18] La hemoglobina alta provoca en una persona una producción excesiva de glóbulos rojos, incrementando la viscosidad de la sangre. Esto eleva el riesgo de formación de coágulos, además de aumentar el riesgo de ataques cardíacos y accidentes cerebrovasculares.[19] De hecho, estudios han mostrado que la hiperviscosidad asociada a la alta concentración de hemoglobina contribuye a la alteración de la función endotelial cardiaca. [20]

b) Niveles bajos de hemoglobina

La presencia de un nivel bajo de hemoglobina en una persona puede ser indicativo de anemia, condición en la que no se transporta suficiente oxígeno a los tejidos. Las causas pueden ser diversas, entre ellas está la anemia por deficiencia de hierro que es la más común, esta es resultado de una insuficiencia de hierro que impide la producción adecuada de hemoglobina.[21] Por otro lado, la anemia por deficiencia de vitamina B12 o ácido fólico ocurre cuando la ingesta de estos nutrientes es insuficiente, alterando la forma de los glóbulos rojos y su capacidad para transportar oxígeno.[22] En contraste, la anemia aplásica es un trastorno autoinmune que afecta la producción de sangre en la médula ósea, mientras que la anemia hemolítica implica la destrucción prematura de glóbulos rojos. Finalmente, la anemia drepanocítica es una condición hereditaria que transforma los glóbulos rojos en una forma falciforme y rígida, dificultando su circulación a través de los vasos sanguíneos.[23] Otras causas puede

deberse a perdida sanguíneas crónicas, enfermedades inflamatorias o insuficiencia renal. [24]

1.4.1.3 Métodos de Medición de Hemoglobina

La medición de la hemoglobina es fundamental en el diagnóstico y seguimiento de diversas enfermedades hematológicas. Con una amplia variedad y el desarrollo de métodos que permitan una determinación de hemoglobina más rápida y segura de métodos disponibles, los profesionales de la salud pueden elegir la técnica más adecuada según el contexto clínico, la precisión requerida y los recursos disponibles.

a) Método de escala de colores de hemoglobina de la OMS

El procedimiento de esta técnica se basa en comparar el color de una gota de sangre absorbida en una cartilla con una escala de color impresa correspondiente a diferentes niveles de hemoglobina.[25] Esta escala cuenta con seis tipos de tonalidades de rojo que representan los niveles de hemoglobina a 4, 6, 8, 10, 12 y 14 g/dl respectivamente. En anemia, en esta prueba la sensibilidad y la especificidad es del 98% y del 86% respectivamente.[26]

b) El método de Sahli

Los instrumentos que utiliza este método es una pipeta, un tubo de hemoglobina, un agitador y un comparador.[27] Se basa en la obtención de hematina ácida mediante ácido clorhídrico, que una vez obtenido el color resultante de esta reacción se verifica si coincide con el del bloque comparador.[28]

Aunque el método es relativamente fácil y económico no siempre proporciona resultados precisos, porque al ser una comparación visual puede dar lugar a una imprecisión y producir resultados inexactos, en consecuencia, este método no se recomienda actualmente.[27]

c) Métodos espectrofotométricos

En 1950, se desarrolló la espectrofotometría, lo que permitió el establecimiento del método de la cianometahemoglobina y otros métodos para la determinación de la hemoglobina.[29] La espectrofotometría está basada en la absorción de luz por una muestra (sangre) en longitudes de onda específicas que son características de la

hemoglobina.[30] La capacidad de la espectrofotometría para ofrecer resultados rápidos y confiables la ha consolidado como una herramienta indispensable en laboratorios clínicos y de investigación.

i. Método de la cianometahemoglobina (HiCN)

Es el método recomendado internacionalmente por el Consejo Internacional de Normalización en Hematología (ICSH) y la OMS para determinar la hemoglobina.[31] Funciona según el principio de conversión de la hemoglobina a cianometahemoglobina, el cual ocurre cuando la hemoglobina reacciona con el cianuro de potasio y un agente oxidante que es el ferrocianuro potásico.[32] Primero el agente oxida la hemoglobina a metahemoglobina (Fe+2 a Fe+3) para que luego el cianuro potásico proporcione los iones cianuro para formar cianometahemoglobina.[33] La lectura de la absorbancia resultante se hace mediante un espectrofotómetro a una longitud de onda de 540 nm frente a una solución estándar.[31]

ii. Método de oxihemoglobina

Este método sigue la Ley de Lambert-Beer el cual relaciona la hemoglobina y sus fracciones con diferentes longitudes de onda específicos. El primer paso del procedimiento de este método es la liberación de la hemoglobina del interior del hematíe ya sea por métodos físicos o químicos.[29] Una vez usado a longitud de onda usado en el espectrofotómetro para este método es 540 nm. La ventaja de este método es que ofrece rapidez, es de fácil manejo y no es afectado por la presencia de leucocitosis o hiperbilirrubinemia.[28]

iii. Método de azidametahemoglobina de Vanzetti

La conversión se realiza utilizando nitrito de sodio la cual convierte la hemoglobina en metahemoglobina y esta al combinarse con azida sódica se transforma en azidametahemoglobina coloreada y estable.[34] La cual tiene casi el mismo espectro de absorbancia que el del HiCN.[35]

El reactivo utilizado en este método es similar al empleado en el método de referencia, excepto que se utiliza azida sódico en lugar de cianuro de potasio.[36] Este método no está recomendado en analizadores automáticos debido al potencial explosivo del azida

sódico. Sin embargo, es empleado en dispositivos Point of care testing para determinación de hemoglobina.[29]

1.4.1.4 Analizador de hematología automatizado

La hemoglobina también se mide de forma rutinaria utilizando analizadores hematológicos automatizados los cuales son más precisos que los métodos manuales, pero requieren de un mantenimiento regular, costo elevado y personal capacitado.[36] Esto hace que su uso sea poco práctico en donaciones de sangre o en campañas de detección de anemia. La ventaja de estos analizadores es que permite estudiar, en una muestra de sangre, una variedad de glóbulos blancos y rojos, así como los niveles de hematocrito y hemoglobina.[37] Actualmente la tecnología empleada varía según la empresa y la máquina, pero los analizadores de nueva generación utilizan el método Coulter o citometría de flujo (con o sin tinción celular) para la medición de los componentes de la sangre.[31] Funciona haciendo pasar las partículas a través de un orificio mediante el uso de una corriente eléctrica para producir un cambio en la resistencia que es proporcional al volumen de la partícula que atraviesa el orificio, este método permite un conteo rápido en minutos teniendo el resultado en menos tiempo.[38]

Para determinar la concentración de hemoglobina, los analizadores utilizan un método similar al de la cianometahemoglobina, pero para evitar el uso del cianuro por su toxicidad utilizan reactivos como el lauril sulfato de sodio.[31]

1.4.1.5 Dispositivos Point of care testing (POCT)

Los dispositivos Point of Care Testing (POCT) son herramientas de diagnósticos que permiten realizar pruebas directamente en el punto de atención como hospitales, clínicas, consultorios o incluso al lado de la cama del paciente, eliminando la necesidad de enviar la muestra de sangre a un laboratorio central.[39]

Las principales ventajas del uso del POCT incluyen tiempo de obtención de resultados corto, lo que permite una toma de decisiones médicas inmediata en situaciones críticas o de urgencia. Además, requieren de volúmenes muy pequeños de muestra, lo cual es especialmente útil en recién nacidos, pacientes pediátricos o con difícil acceso venoso.[40] Su uso también facilita una mayor accesibilidad y descentralización del

diagnóstico, ya que no se necesitan de infraestructura especializada y pueden aplicarse en áreas rurales o de bajos recursos.[41]

Los dispositivos POCT, aunque tiene sus ventajas, pueden presentar limitaciones y desafíos los cuales deben ser considerados antes de su uso. Uno de ellos es el control de calidad y la capacitación, ya que muchas veces las pruebas son realizadas por personal no capacitado,[40] dando paso a errores preanalíticos y analíticos por la incapacidad del personal en realizar el mantenimiento y verificación del equipo.[42] Además, existe una falta de estandarización en su uso generando diferencias en precisión y fiabilidad a diferencia de los laboratorios centrales. Finalmente, aunque el POCT acorta los tiempos de respuesta, el costo por análisis suele ser mayor debido al uso de reactivos específicos, la necesidad de un mantenimiento regular y los gastos en capacitación del personal.[43]

A pesar de estas inconvenientes los dispositivos POCT siguen siendo una gran opción en el campo de la hematología, debido a que permiten obtener mediciones como la hemoglobina en cuestión de menos de un minuto, lo que favorece la toma de decisiones inmediatas durante emergencias, evaluaciones preoperatorias, tamizaje de anemia en áreas rurales y monitoreo de pacientes vulnerables.[44]

a) Hemoglobinómetro HemoCue

El sistema HemoCue es uno de los más usados en la medición de la concentración de hemoglobina en entornos POCT. Un ejemplo de este sistema es el modelo HemoCue 201+, el cual se consta de un analizador portátil y microcubetas desechables que contiene un reactivo seco. Su principio se basa en la reacción de azidametahemoglobina modificada, las membranas de los eritrocitos se desintegran por el desoxicolato de sodio, liberando la hemoglobina. El nitrito de sodio convierte el hierro de la hemoglobina del estado ferroso a férrico para formar metahemoglobina, que luego se combina con el azida de sodio para formar azidametahemoglobina. La concentración de la hemoglobina se detecta por transmitancia a una longitud de onda de 570 y 880 nm y se lee utilizando un colorímetro fotoeléctrico. Todo este proceso dura entre 15 a 60 segundos, lo que permite determinar con precisión la concentración de hemoglobina total en la muestra.[45]

1) Calibración: El HemoCue 201+ está calibrado de fábrica con el método de referencia de la ICSH (International Council for Standardization in Haematology), por lo que no requiere recalibración adicional durante su uso normal.[46]
2) Control de calidad (QC): El equipo cuenta con un control de calidad interno ("self-test") que se realiza automáticamente cada vez que se enciende, y después de 2 horas si el dispositivo permanece encendido. Adicionalmente si se requiere un control de calidad externo se debe usar únicamente los controles recomendados por HemoCue. [46]
   i. Hemocue Hb 201 Control de cubeta: es un material que cuenta con un filtro óptico predefinido el cual simula ciertas propiedades de la sangre para verificar la estabilidad óptica del analizador Hemocue hb 201+
3) Mantenimiento: Antes y después de cada día de uso se debe retirar el portacubetas y limpiarlo con un paño con alcohol o un detergente suave. Antes de volver a colocar el portacubetas este debe estar completamente seco. [45,46]

b) Hemoglobinómetro Mission® Hb Hemoglobin Meter

El Mission® Hb Hemoglobin, es otro dispositivo POCT utilizado en la medición de hemoglobina. Este medidor utiliza fotometría de reflectancia, la cual mide la intensidad y color de la luz reflejada desde la zona reactiva de la tira, lo que permite calcular la concentración de hemoglobina con base en cómo cambia la reflectancia del área. Los resultados se obtienen en menos de 15 segundos. [47]

1) Calibración: Es automática, lo que facilita su uso en entornos POCT sin necesidad de ajuste manual por parte del usuario. Esto se logra gracias a un "code chip" que debe insertarse en el medidor cada vez que se carga un nuevo lote de tiras o dispositivos de prueba; dicho chip contiene la información de calibración correspondiente a ese lote y es leído por el medidor para ajustar su cálculo interno.[48]
2) Control de calidad (QC): El sistema utiliza soluciones de control y tiras de control específicas para verificar que tanto el medidor como las tiras reaccionan dentro de los rangos esperados.[47]

3) Mantenimiento: La limpieza diaria debe realizarse antes y después de cada jornada de pruebas, debe limpiarse la superficie externa del medidor y la zona del portatiras con un paño seco o ligeramente humedecido con alcohol. Esto previene acumulación de residuos que puedan interferir con las mediciones. [48]

1.4.1.6 Desempeño Diagnóstico

El desempeño diagnóstico de un equipo se refiere a la capacidad de una prueba para medir fielmente la concentración de hemoglobina y detectar la anemia en comparación con el método de referencia de laboratorio. Diversos estudios muestran que los dispositivos POCT tienen una alta correlación con los analizadores de laboratorio, aunque con variaciones asociadas al tipo de muestra, el modelo del equipo y la preanalítica. El uso de estas herramientas facilita la detección rápida de anemia y el monitoreo clínico en contextos de atención primaria, sin embargo, su interpretación requiere comprensión de sus limitaciones en precisión y clasificación de severidad. [49]

Este desempeño puede evaluarse en varias categorías, que incluyen evaluación de la correlación, evaluación de la concordancia, la sensibilidad, la especificidad, el valor predictivo positivo, el valor predictivo negativo y la exactitud global de la prueba.

i. Evaluación de la Correlación: evalúa el grado en que los resultados de un método se relacionan con los del método estándar. Los coeficientes de correlación más comunes incluyen el coeficiente de Pearson (para relaciones lineales entre variables continuas con distribución normal) y el coeficiente de Spearman (para relaciones variables no normales).[50]

ii. Evaluación de la Concordancia: examina cuán cercanos son los valores obtenidos por dos técnicas diferentes al medir la misma variable, con la finalidad de decidir si un método nuevo puede reemplazar o complementar un método establecido sin comprometer la calidad diagnóstica. El enfoque estadístico más utilizado es el análisis de Bland-Altman, el cual estima el sesgo promedio entre métodos y los límites de acuerdo dentro de los cuales se espera que se encuentren la mayoría de las diferencias entre ambos métodos.[51]

iii. Cálculo de Sensibilidad y Especificidad:

- Sensibilidad: Expresa la probabilidad que tiene una prueba para identificar correctamente a aquellos pacientes con niveles bajos de hemoglobina. Se

calcula como el número de verdaderos positivos dividido por la suma de verdaderos positivos y falsos negativos. [52]

- Especificidad: Expresa la probabilidad de un dispositivo para identificar correctamente a los individuos que no tienen la condición evaluada. Se calcula como el número de verdaderos negativos dividido por la suma de verdaderos negativos y falsos positivos. [52]

iv. Valor predictivo positivo (VPP): indica la proporción de pruebas positivas que realmente corresponden a individuos enfermos. [53]

v. Valor predictivo negativo (VPN): indica la probabilidad de que alguien con resultado negativo realmente esté libre de la enfermedad. [53]

vi. Exactitud global: es la probabilidad de que una prueba diagnóstica clasifique correctamente una enfermedad, considerando los resultados verdaderos positivos y verdaderos negativos y dividiéndolos entre el total de individuos evaluados.[54]

1.4.2 DEFINICIÓN DE TÉRMINOS

Intervalo de referencia: rango de valores en el cual se espera que se encuentren los resultados de una prueba de laboratorio de una población específica.[55]

Espectrofotometría: utilizado para medir la cantidad de luz que una sustancia absorbe cuando un haz de energía la atraviesa; esta medida permite cuantificar la concentración de un analito en función de la absorbancia según la ley de Beer-Lambert.[56]

Método Coulter: método utilizado en analizadores hematológicos automatizados que se basa en la detección de cambios en la resistencia eléctrica cuando una célula suspendida en un líquido, atraviesan un pequeño orificio entre dos electrodos.[57]

Correlación: es un método estadístico que se utiliza para determinar si existe una asociación entre dos variables a medida que aumentan o disminuyen en conjunto.[58]

Desempeño diagnóstico: evalúa la capacidad de una prueba mediante varias estadísticas para distinguir adecuadamente entre personas sanas y enfermas.[59]

Dispositivos POCT (Point of Care Testing): pruebas diagnósticas realizadas cerca del sitio de atención al paciente, fuera del laboratorio central, que permiten obtener resultados rápidos y con un enfoque menos invasivo.[60]

Especificidad: es la capacidad de una prueba para identificar correctamente a las personas que no tienen la enfermedad. Indica el porcentaje de verdaderos negativos.[61]

Sensibilidad: es la capacidad de una prueba para identificar correctamente a las personas que sí tienen la enfermedad. Indica el porcentaje de verdaderos positivos.[61]

1.4.3 FORMULACIÓN DE LA HIPÓTESIS.

El desempeño diagnóstico entre dos hemoglobinómetros portátiles (hemoglobinómetro Hemocue 201+ y el Mission® Hb Hemoglobin Meter) es semejante frente al método de referencia (Lauril Sulfato de Sodio-Hemoglobina, Mindray).

CAPÍTULO II:
MÉTODOS

2.1. DISEÑO METODOLÓGICO.

2.1.1 TIPO DE INVESTIGACIÓN:

De acuerdo con el enfoque metodológico señalado por Sampieri (2014), la investigación se considera de enfoque cuantitativo. Además, será de tipo aplicada porque la investigación utiliza teorías y conocimientos existentes para abordar la situación específica y de nivel descriptivo debido a que los datos se organizarán de tal manera que se obtendrá una imagen clara de lo que está sucediendo de manera natural.

2.1.2 DISEÑO DE LA INVESTIGACIÓN:

La investigación es un estudio transversal de tipo no experimental porque no se manipularán variables y se recogerán los datos en un solo momento. y, a su vez, se caracterizará por ser comparativo debido a que se comparará resultados entre instrumentos.

2.1.3 POBLACIÓN.

Muestras residuales de sangre entera anticoagulada con EDTA de pacientes adultos de 18 a 60 años de ambos sexos atendidos en el servicio de laboratorio de hematología, de una institución oncológica.

2.1.4 MUESTRA y MUESTREO.

Muestra: Tubos de muestra residual de sangre entera anticoagulada con EDTA de pacientes adultos de 18 a 60 años de ambos sexos atendidos en el laboratorio, durante el mes de julio del 2025

Tamaño de muestra: Según la guía de CLSI EP09-A3 para esta investigación se requiere como mínimo 40 muestras que cumplan con los criterios de elegibilidad. establecidos. Para la investigación se obtuvieron 93 muestras que cumplieron los requisitos.

El muestreo fue no probabilístico, por conveniencia según las concentraciones de hemoglobina dentro del rango reportable que van desde 3 a 16 g/dl, durante el periodo del estudio.

Unidad de análisis: Muestra de sangre venosa en tubo de EDTA de 3 ml.

2.1.5 CRITERIOS DE INCLUSIÓN.

- Adultos de 18 a 60 años, ambos sexos.
- Muestras de sangre venosa entera anticoagulada con EDTA obtenidas durante el periodo de estudio.
- Muestras con adecuada integridad preanalítica.
- Concentraciones de hemoglobina desde 3 hasta 16 g/dl.

2.1.6 CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

- Muestra sanguínea con lipemia y/o hemolizada.
- Muestras sanguíneas de mujeres embarazadas.
- Muestras con volumen de extracción menor a 2.5 ml.
- Muestras con coágulos visibles o con tiempo de almacenamiento mayor al establecido para el análisis.

2.1.7 VARIABLES

Tabla N°2. Operacionalización de variables

Variable	Definición conceptual	Definición operacional	Dimensión	Tipo de Variable	Indicadores
Desempeño de los dispositivos para medir hemoglobina	Capacidad de una prueba o herramienta para identificar correctamente una enfermedad o condición en una población	Capacidad del HemoCue Hb 201+ de medir la hemoglobina correctamente para identificar una persona sana o enferma.	Concentración de hemoglobina	Cuantitativa	Intervalos de referencia Hombres 13.0 – 17.0 g/dl (130 – 170 g/l)

	Capacidad del analizador Mission® Hb Hemoglobin Meter de medir la hemoglobina correctamente para identificar una persona sana o enferma.	Mujeres 12.0 – 15.0 g/dl (120 – 150 g/l)
	Capacidad del analizador hematológico automatizado Mindray BC-6800 Plus de medir la hemoglobina correctamente para identificar una persona sana o enferma	

2.1.8 TÉCNICAS E INSTRUMENTOS DE RECOLECCIÓN DE DATOS.

Mediante la observación indirecta se aseguró la obtención de datos relevantes que concuerden con los criterios de inclusión del estudio. La información recopilada se registró en una ficha de recolección de datos que incluyo: los resultados de las mediciones de hemoglobina obtenidas tanto de los equipos POCT como del método de referencia y sexo del paciente (ANEXO 1). Además, durante los procedimientos de medición se registró información sobre la temperatura ambiental y humedad (ANEXO 2) con un termohigrómetro con certificado de calibración, solo para documentar las condiciones ambientales del laboratorio que debían estar de acuerdo con la guía del fabricante. También se realizó la observación de la integridad de la muestra (ausencia de hemólisis, lipemia, o coágulos)

Los instrumentos de medición empleados en el estudio corresponden al analizador hematológico Mindray BC-6800 Plus utilizado como método de referencia en el estudio. Este opera bajo el principio de la colorimetría, utilizando un reactivo libre de cianuro (Lauril Sulfato de Sodio-Hemoglobina) que actúa como una sustancia que absorbe la luz y permite determinar la concentración de la hemoglobina. Los resultados se interpretan en menos de 2 minutos.

El equipo POCT HemoCue 201+ utiliza una reacción de azidametahemoglobina modificada dentro de una microcubeta. Utilizando una muestra de 10 µL de sangre total se mide la concentración por transmitancia a una longitud de onda de 570 nm y a 880 nm para compensar la turbidez. Todo este proceso dura entre 15 a 60 segundos, lo que permite determinar con precisión la concentración de hemoglobina total en la muestra.

El otro equipo POCT evaluado, el Mission Hb Hemoglobina, emplea el método de detección de metahemoglobina liberada dentro de la tira basada en la fotometría de reflectancia. Con 10 µL de sangre total se produce una reacción que se lee a una longitud de onda de 525 nm y los resultados salen en 15 segundos.

2.1.9 PROCEDIMIENTOS Y ANÁLISIS DE DATOS:

Para este estudio, primero se realizó la documentación necesaria para la autorización para el uso del ambiente del laboratorio de bioseguridad, así como para el préstamo y uso del hemoglobinómetro HemoCue Hb 201+ en la escuela de Tecnología Médica de la Universidad Nacional Mayor de San Marco (ANEXO 3). Asimismo, se obtuvo la autorización para la recolección de las muestras en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas (ANEXO 4). En el caso del hemoglobinómetro Mission® Hb Hemoglobin Meter, no fue necesaria una autorización institucional para su uso, debido a que el equipo era de propiedad de la autora.

Las muestras analizadas fueron muestras de sangre venosa residual, recolectadas en tubos con anticoagulante EDTA, provenientes del Servicio de Hematología del INEN Se obtuvieron durante tres días distintos de julio de 2025 (10, 16 y 22). A cada muestra se le asigno un código único de estudio y fueron seleccionadas de forma aleatoria entre diferentes rangos de medición de hemoglobina de los lotes disponibles cada día (véase tabla 3), asegurando una distribución representativa y cumpliendo los criterios de

inclusión y exclusión. Estas se procesaron primero en el analizador hematológico Mindray 6800 plus dentro del laboratorio de hematología, antes de traslado a los laboratorios de la UNMSM.

Tabla N°3. Intervalos de medición de hemoglobina.

Rango de Hb (g/dl)	n estimado
<7.0	5
7.0 – 9.9	11
10.0 – 10.9	20
11.0 – 12.9	28
13.0 – 15.5	29

Fuente: Propia

El transporte fue bajo condiciones de conservación adecuadas. Al llegar, se almacenaron en refrigeración hasta su procesamiento dentro de las 24 horas desde su extracción. Para garantizar la fiabilidad y precisión de los datos, se permitió que las muestras alcanzaran la temperatura ambiente durante aproximadamente 15 minutos antes de ser analizadas. Se ejecutaron controles de calidad en los dispositivos portátiles (HemoCue 201+ y Mission Hb Hemoglobina) antes del procesamiento, se mantuvo una bitácora de control de calidad y de mantenimiento (ANEXO 3) para cada día de procesamiento con el fin de asegurar la trazabilidad de cada medición.

Para minimizar el sesgo de orden, se aleatorizo la secuencia de uso de los dispositivos HemoCue 201+ y Mission Hb en cada muestra. Esta aleatorización garantizo que los resultados no se vean modificados por el orden de las mediciones. Se homogenizaron las muestras en ocho inversiones completas antes de cada lectura y cada medición fue única.

Los resultados se ingresaron en una base de datos de Microsoft Excel, cada muestra se identificó con un código numérico, eliminando todo dato personal de los pacientes. Además, se consolidaron las mediciones obtenidas con los dispositivos portátiles, para ser analizados en el software estadístico R versión 4.5.1.

Se evaluaron las medidas de tendencia central y la distribución de frecuencias para evidenciar la dispersión en las variables continuas; del mismo modo, se aplicaron

proporciones en las variables categóricas. Se aplicó la estadística inferencial a los datos, iniciando con la prueba de normalidad de Shapiro-Wilk; de modo que, para determinar las diferencias entre los dispositivos, se empleó estadística paramétrica y no paramétrica; además se examinó la relación lineal entre las mediciones a través de los coeficientes de correlación y el análisis de coeficiente de correlación de concordancia de Lin.

Se estimaron el sesgo y los límites de acuerdo mediante análisis de Bland–Altman. Se construyeron tablas de contingencia entre cada dispositivo y la referencia, calculándose la concordancia categórica mediante el índice Kappa. Y los indicadores de desempeño: sensibilidad, especificidad, valor predictivo positivo, valor predictivo negativo y exactitud global, en cada uno con el intervalo de confianza al 95%.

2.1.10 CONSIDERACIONES ÉTICAS.

Tomando en cuenta las consideraciones éticas de Helsinki, la investigación realizó todas las consideraciones éticas pertinentes y se implementaron medidas estrictas para proteger la privacidad de los participantes y la confidencialidad de los datos recopilados. Además, este estudio se envió para su aprobación al Comité de ética de la Universidad Nacional Mayor de San Marcos (ANEXO 6).

CAPÍTULO III:
RESULTADOS

3.1 Análisis descriptivo

Se seleccionaron para el estudio 93 muestras residuales del laboratorio de hematología durante el mes de julio del 2025. La distribución de las muestras según sexo fue de 45% femenino y 55% masculino. Los resultados obtenidos por el método comparador (referencia), y los POCT (Hemocue y Mission), se presentan en la Tabla 4.

Tabla N°4. Análisis descriptivo de los instrumentos empleados en el estudio

Instrumento	Mín	Máx	Media (g/dL)	Mediana	Desviación estándar	CV (%)
HemoCue 201	3.8	16.7	10.886	11.1	2.804	0.258
Mission Hb	5.4	18.6	12.995	13.5	2.876	0.221
Mindray	3.9	16.9	10.922	11.1	2.885	0.264

*p < 0.05 indica desviación de la normalidad
Fuente: Propia

Se observa que HemoCue y el método comparador presentan medias muy similares con una diferencia de 0.036 g/dl, mientras que Mission muestra valores superiores con una diferencia de 2.073. Este hallazgo sugiere una sobreestimación en la medición de la hemoglobina.

Para el análisis de la distribución normal de los datos se aplicó la Prueba de Shapiro-Wilk, hallándose que tanto el HemoCue y como él método comparador siguen una distribución normal ($p>0.05$), mientras que Mission no.

3.2 Análisis de Correlación

En la Tabla 5, se evidencian los datos de la correlación entre el método HemoCue y el analizador Mindray 6800; se obtuvo un coeficiente de correlación de Pearson de 0.9978, esto demuestra una asociación lineal casi perfecta.

Por otro lado, se evalúo el sesgo a través de la prueba t pareada, la cual mostró una diferencia media de 0.035 g/dL, sin alcanzar significancia estadística ($p=0.1013$). Esto indica que no existe diferencia significativa entre los valores obtenidos del POCT

HemoCue y del analizador hematológico. Esto permite comprobar el desempeño adecuado de la precisión y exactitud del dispositivo.

Tabla N°5. Correlación de las concentraciones de Hb medidas en el analizador hematológico automatizado frente a HemoCue y Mission

Instrumentos	Correlación	Prueba aplicada	Diferencia media (g/dL)	IC 95%	p-valor
HemoCue 201 vs Hb automatizado	0.997	t pareada (paramétrica)	0.035	-0.007 a 0.078	0.1013
Mission Hb vs Hb automatizado	0.958	Wilcoxon (no paramétrica)	2.073 (sesgo positivo)	0.574 a 3.572 (Límites Bland-Altman)	< 0.001

Fuente: Propia

Al correlacionar las concentraciones de hemoglobina del equipo Mission con el analizador, se halló una correlación de Spearman de 0.9575, correspondiente a una asociación positiva fuerte pero inferior al comparar con lo obtenido para el HemoCue. Esto sugiere un mayor sesgo en los resultados individuales obtenidos, evidenciando limitaciones instrumentales. Además, la prueba de Wilcoxon mostró una diferencia altamente significativa ($p<0.001$), con un sesgo positivo de 2.07 g/dL lo cual ese interpreta como una sobrestimación del equipo Mission, respecto al comparador.

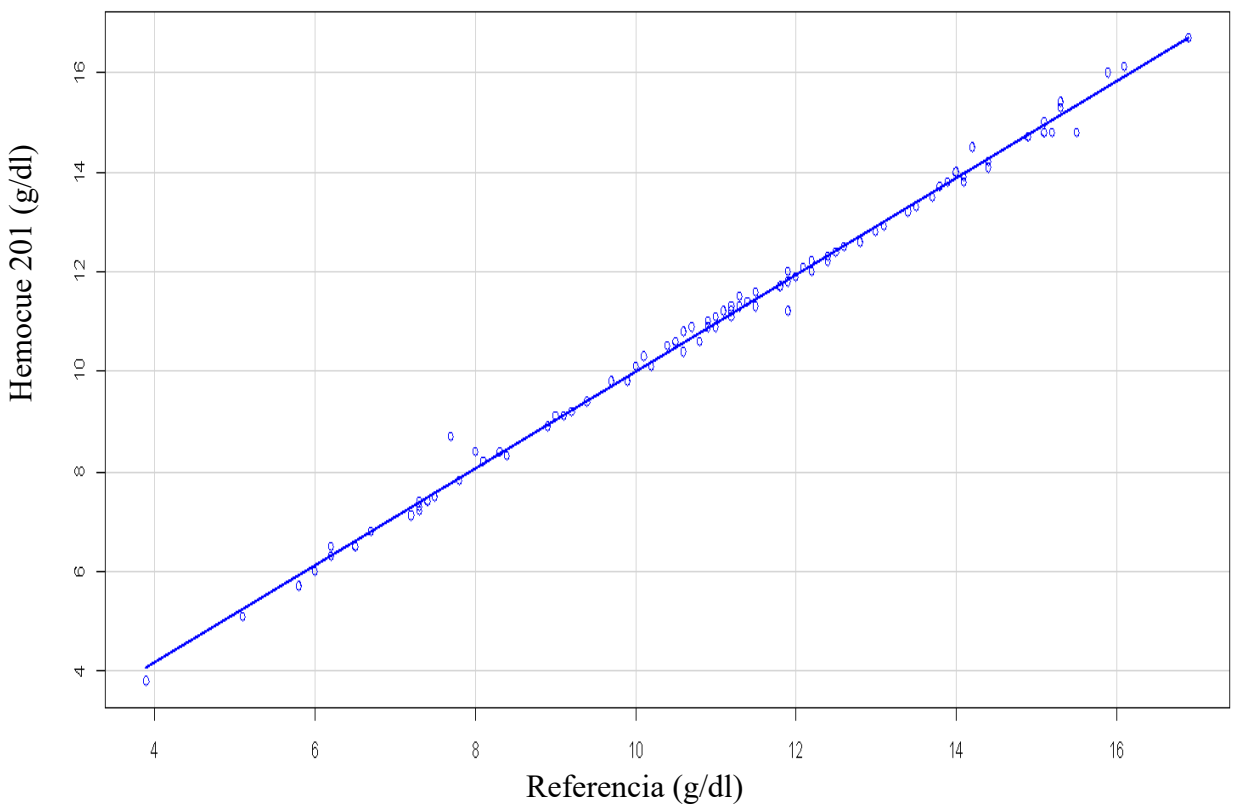
3.2 Análisis de coeficiente de Correlación de Concordancia (CCC)

Con el propósito de evaluar el grado de concordancia entre los hemoglobinómetros portátiles y el método de referencia para la medición de hemoglobina, se calculó el Coeficiente de Correlación de Concordancia (CCC) de Lin, el cual permite analizar simultáneamente la precisión y la exactitud entre dos métodos de medición cuantitativos. Los resultados mostraron que el hemoglobinómetro HemoCue presentó una concordancia casi perfecta con el método de referencia, con un CCC de 0.997 (IC95%: 0.995–0.999). Indicando que las mediciones obtenidas mediante este dispositivo son altamente consistentes y reproducen de manera muy cercana los

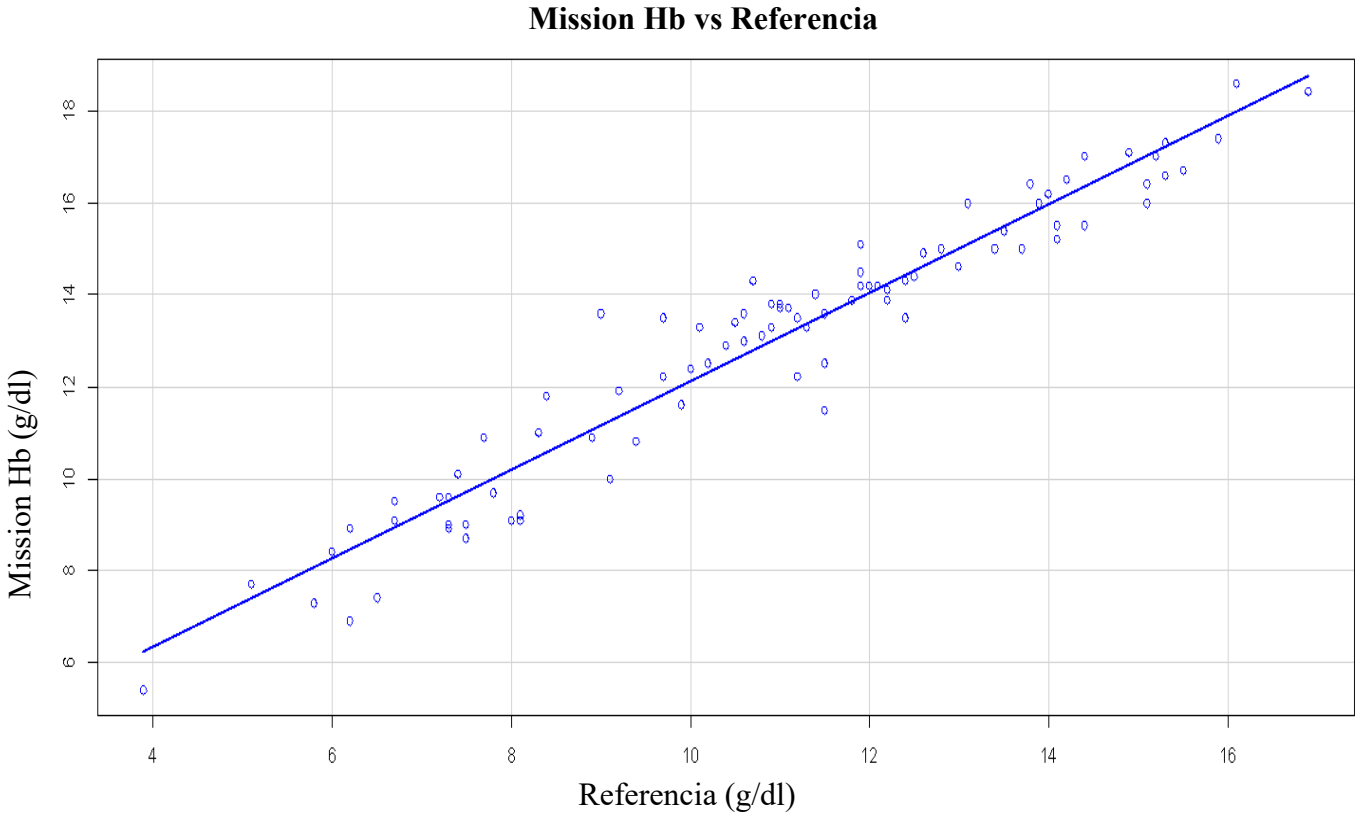
valores del método de referencia, con una una mínima variabilidad. Por otro lado, el hemoglobinómetro Mission presentó una concordancia moderada, con un CCC de 0.766 (IC95%: 0.693–0.816). Este valor refleja una menor correspondencia con el método de referencia, lo que sugiere la presencia de mayor variabilidad en las mediciones obtenidas con este dispositivo.

Los gráficos de concordancia (Véase Figura 1) muestran la relación entre los valores de hemoglobina obtenidos por cada dispositivo y el método de referencia. En el caso del HemoCue, los puntos se distribuyen muy próximos a la línea de identidad (y = x), lo que indica una alta concordancia entre ambos métodos. En contraste, el gráfico correspondiente al Mission evidencia una mayor dispersión de los puntos alrededor de la línea de identidad, lo que refleja una menor concordancia con el método de referencia.

Figura 1. Gráficos de concordancia entre los hemoglobinómetros portátiles y el método de referencia para la medición de hemoglobina.



Fuente: Propia

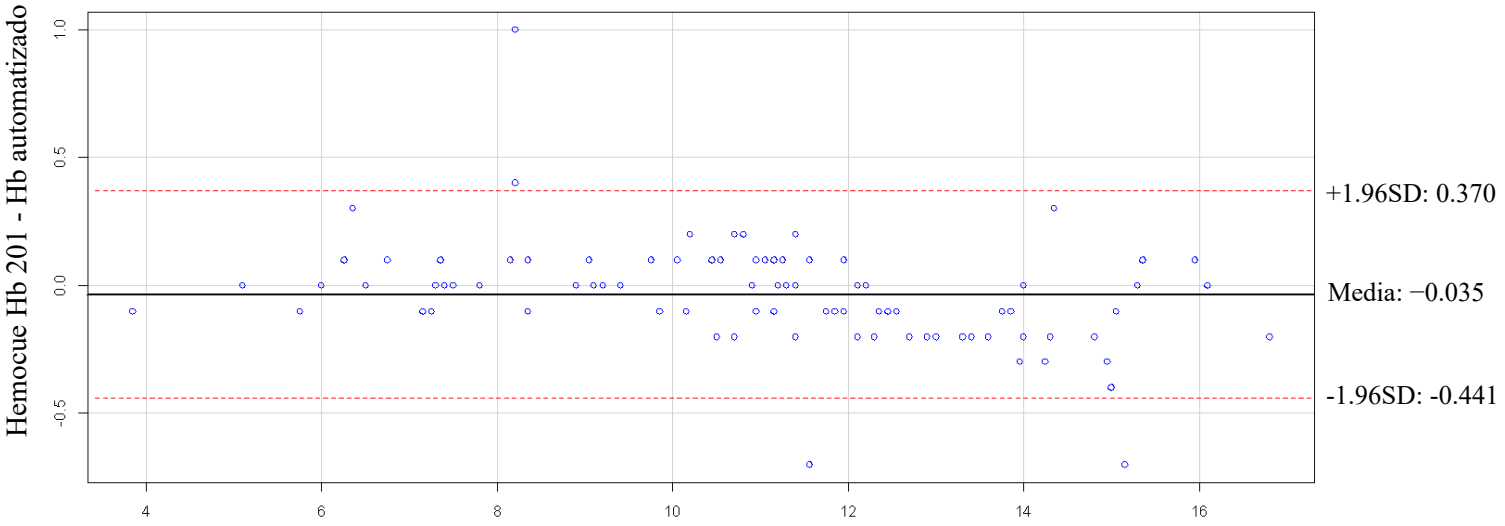


Fuente: Propia

3.3 Análisis comparativo de las concentraciones de hemoglobina por Bland-Altman

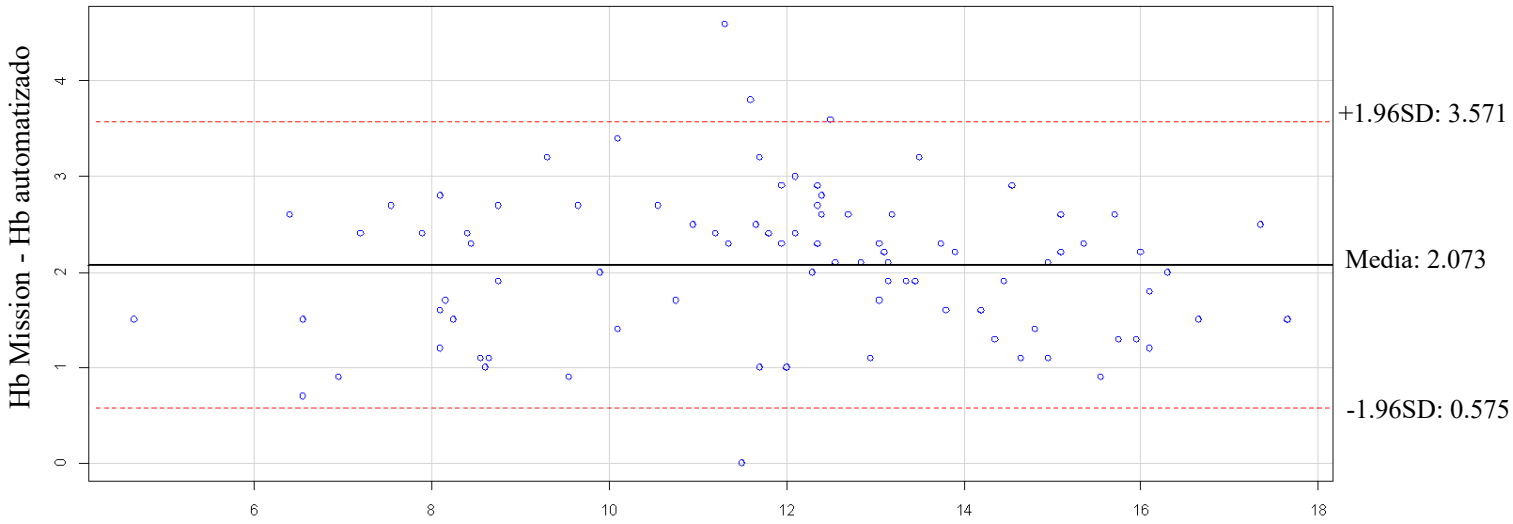
En la figura 2, se observa que el Hemocue Hb 201 muestra un sesgo de -0.035 g/dL, con límites de acuerdo de −0.441 a +0.370 g/dL, siendo estos relativamente estrechos (≈ ±0.4 g/dL), lo que indica una variabilidad mínima entre métodos, sugiriendo que los cambios no son clínicamente significativos. En cambio, frente a Mission, el sesgo promedio fue +2.073 g/dl con límites de acuerdo entre +0.575 y +3.571 g/dL. Estos límites de acuerdo son amplios (aproximadamente +3.6 g/dL) indicando una sobreestimación con un sesgo clínicamente significativo en las concentraciones de hemoglobina, para mayor detalle, obsérvese la figura 3.

Figura 2. Comparación de Bland-Altman de las mediciones de concentración de hemoglobina realizadas en muestras de sangre venosa mediante Hemocue y un analizador automatizado.



Fuente: Propia

Figura 3. Comparación de Bland-Altman de las mediciones de concentración de hemoglobina realizadas en muestras de sangre venosa mediante Mission y un analizador automatizado.



Fuente: Propia

3.4 Evaluación del desempeño diagnóstico.

A continuación, los resultados de las tablas 6 y 7 explican la evaluación del desempeño diagnóstico de ambos hemoglobinómetros en la identificación de anemia, utilizando como referencia los resultados del analizador Mindray. El HemoCue Hb 201+ alcanzó una exactitud global del 98.9% y un índice Kappa de 0.975, se demuestra una concordancia casi perfecta frente al método de referencia. La sensibilidad y especificidad fueron del 100% y 98.4%, respectivamente, mientras que el valor predictivo negativo (VPN) fue del 100% y el valor predictivo positivo (VPP) del 96.7%.

Asimismo, el sistema Mission Hb mostró una exactitud global menor (66.7%) con un índice Kappa de 0.3998, determinándose concordancia moderada. Su sensibilidad fue del 49.2% y su especificidad 100%, aunque su VPN alcanzó el 50.8%.

Tabla N°6. Evaluación del desempeño diagnóstico del hemoglobinómetro Hemocue y Mission

Prueba POCT		Automatizado Hb		Total
		Anemia	No anemia	
HemoCue 201	Anemia	29	1	30
	No anemia	0	63	63
	Total	29	64	93
Mission Hb	Anemia	30	0	30
	No anemia	31	32	63
	Total	61	32	93

POCT= point-of-care testing; Hb < 12 g/dL para mujer, Hb < 13.0 g/dL para hombre.

Fuente: Propia

Tabla N°7. Indicadores diagnósticos

Parámetro	Hemocue 201	Mission Hb
Sensibilidad (%)	100	49.2
Especificidad (%)	98.4	100
VPP (%)	96.7	100
VPN (%)	100	50.8
Exactitud diagnóstica (%)	98.9	66.7
Índice Kappa:	0.975	0.3998

VPP= Valor predictivo positivo; VPN= Valor predictivo negativo

Fuente: Propia

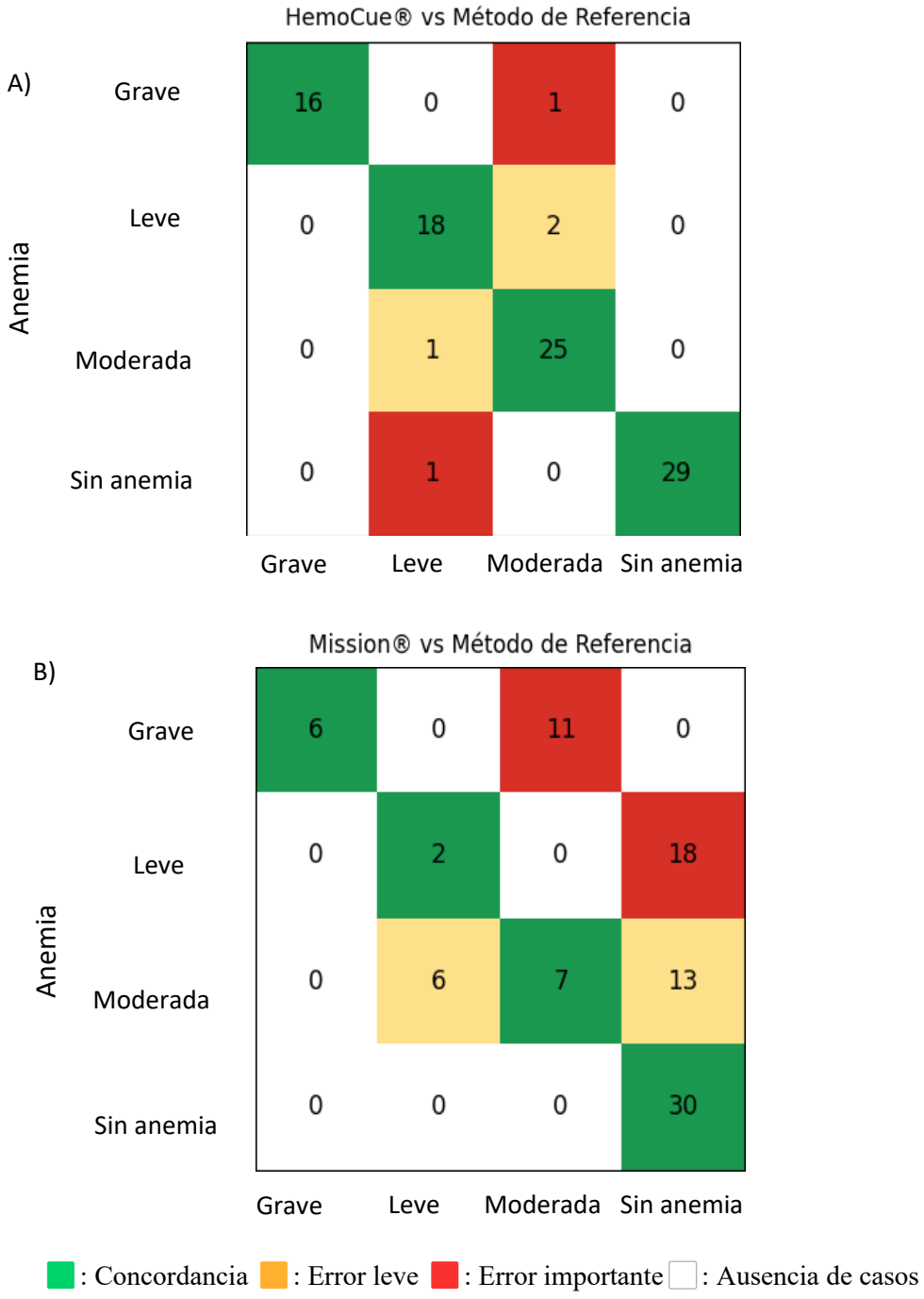
3.6 Análisis de concordancia según niveles de hemoglobina.

Se agruparon las muestras según las concentraciones de hemoglobina, basadas en las categorías establecidas por OMS. Esto permitió evaluar de manera específica las diferencias entre los POCT y el método de referencia para cada categoría. El análisis se realizó a través de mapas de calor de concordancia, donde cada celda de la matriz representa el número de coincidencias entre los métodos evaluados y el método de referencia; mientras que cada color asignado permite identificar visualmente el nivel de concordancia. La diagonal principal se resalta con un color distintivo (verde) indicando concordancia exacta; las celdas correspondientes a categorías adyacentes se muestran con un color intermedio (amarillo), indicando errores leves; y los desplazamientos de dos o más categorías se representan con un color más contrastante (rojo), señalando errores importantes con mayor relevancia clínica.

En la figura 4.A correspondiente a Hemocue 201 vs Método de referencia, se evidencia una alta concentración de valores en la diagonal principal, lo que indica que la mayoría de las muestras fueron clasificadas en la misma categoría de anemia que el método automatizado. Las discrepancias mínimas se observaron principalmente entre las categorías para anemia leve y moderada, con escasa dispersión hacia categorías no adyacentes. Esto, en conjunto con una concordancia global del 94.6 %, un coeficiente kappa ponderado de 0.93 y el análisis de chi-cuadrado ($X^2 = 240.79$, $p < 0.001$), confirmó una asociación altamente significativa (véase tabla 8). De tal manera, el

HemoCue demuestra una precisión alta para replicar la clasificación obtenida por el método de referencia, evidenciando un desempeño diagnóstico muy consistente.

Figura 4. Mapas de calor entre HemoCue 201 y Mission Hb respecto al método de referencia según la gravedad de anemia (OMS).



Fuente: Propia

Del mismo modo, la figura 4.B correspondiente a Mission Hb vs Método de referencia muestra una mayor dispersión fuera de la diagonal, lo que sugiere que los errores de clasificación ocurren con mayor frecuencia, observándose resultados erróneos en la categoría de anemia moderada, leve y sin anemia. En particular, se observa un mayor desplazamiento hacia el nivel sin anemia, sugiriendo una sobreestimación de los niveles de hemoglobina. Asimismo, se obtuvo una concordancia global del 48.4 % y un coeficiente Kappa ponderado de 0.46 (véase tabla 8), lo que corresponde a un nivel de acuerdo moderado y evidencia una concordancia limitada (una vez corregido el efecto del azar). Aunque la asociación entre Mission y el método automatizado fue estadísticamente significativa, se interpreta una menor consistencia en la clasificación según grados de anemia.

Tabla N°8. Nivel de concordancia entre HemoCue® 201 y Mission® respecto al método de referencia según la clasificación OMS de anemia.

Indicador	Hemocue Hb 201	Mission Hb
Concordancia global (%)	94.6	48.4
Kappa ponderado (Kw)	0.93	0.46
Chi-cuadrado ($p < 0.001$)	240.79	85.10
Nivel de acuerdo (Landis & Koch)	Casi perfecto	Moderado

Fuente: Propia

CAPÍTULO IV:
DISCUSIÓN

Los hemoglobinómetros portátiles ofrecen una alternativa para la detección rápida de la anemia, la cual es un problema de salud pública, especialmente en grupos vulnerables, que requiere un diagnóstico temprano para orientar las medidas de control nutricional, terapéutico y médico.[62]

El método tradicional para medir la hemoglobina es el analizador hematológico automatizado, sin embargo, este equipo requiere infraestructura, personal especializado y recursos financieros, que pueden ser escasos en entornos alejados y de bajo recursos.[63] Sin embargo, el uso de dispositivos portátiles ofrece ventajas operativas, tales como rapidez, portabilidad y facilidad de uso, así como también presenta desafíos técnicos y analíticos, de acuerdo con la calidad de los reactivos, el control de factores preanalíticos y las condiciones de uso.[64,65]

Ante ello, la evaluación de su exactitud analítica y capacidad diagnóstica frente al método de referencia resulta indispensable antes de su implementación en la práctica clínica o en programas de salud pública. En este sentido, organismos internacionales y normativas nacionales, como las establecidas por el Ministerio de Salud del Perú, enfatizan la necesidad de validar localmente los hemoglobinómetros portátiles para garantizar resultados confiables y clínicamente interpretables.[66]

Los hallazgos presentados son consistentes con investigaciones internacionales como Kassam et al. (2024)[5] y Nansiriwan et al. (2021)[10] quienes reportaron coeficientes de correlación superiores a 0.95 y sesgos clínicamente no significativos al comparar HemoCue con analizadores hematológicos, concluyendo que este dispositivo puede ser utilizado con seguridad para el tamizaje de anemia en contextos clínicos y comunitarios.

Similarmente, Gibert et al. (2023)[7] evaluaron el desempeño del HemoCue en una población adulta y reportaron una elevada concordancia con métodos automatizados, destacando su utilidad para la detección de anemia en atención primaria. No obstante, señalaron que la exactitud del dispositivo puede verse influenciada por factores preanalíticos, como la técnica de obtención de la muestra y el cumplimiento de los protocolos operativos, observación que coincide con las recomendaciones técnicas vigentes y refuerza la importancia de la estandarización del procedimiento.

A nivel nacional, los resultados del presente estudio se alinean directamente con lo establecido en la Guía Técnica elaborada por el Instituto Nacional de Salud del Perú (2013)[66], donde se reconoce a los hemoglobinómetros portátiles (particularmente aquellos basados en el método de azidametahemoglobina), como equipos válidos para la detección de anemia, siempre que se apliquen los procedimientos estandarizados, controles de calidad y se cuente con personal capacitado.

La alta concordancia diagnóstica obtenida con el HemoCue Hb 201+ en el presente estudio, valida las recomendaciones técnicas y confirman su aplicabilidad en poblaciones urbanas (como Lima). Además, sugiere que, bajo condiciones controladas y protocolos estandarizados, estos dispositivos ofrecen resultados reproducibles y clínicamente aceptables, según lo señalado por la normativa nacional.

En contraste, el desempeño del Mission® Hb Hemoglobin Meter analizado en este estudio difiere parcialmente de lo esperado para un dispositivo POCT destinado a la detección de anemia. La sobreestimación en las concentraciones de hemoglobina (sesgo positivo) y una baja sensibilidad diagnóstica, son consecuentes con lo reportado por Choukem et al. (2020)[13] y Sahoo et al. (2021)[11], quienes identificaron que este dispositivo tiene una tendencia a la sobreestimación, especialmente en concentraciones cercanas a los puntos de corte diagnósticos según OMS; los autores advierten que este desempeño analítico, incrementa el riesgo de falsos negativos en la población y afectando la sensibilidad en la detección temprana de anemia.

Asimismo, Chantkran et al. (2021)[9] señalaron que algunos hemoglobinómetros presentaban sesgos positivos clínicamente relevantes, lo que limitaba su utilidad diagnóstica en poblaciones con alta prevalencia de anemia leve, lo cual concuerda con los hallazgos del estudio (Mission® Hb mostró una sensibilidad reducida y una concordancia diagnóstica moderada), evidenciando dificultades para clasificar adecuadamente a los individuos con concentraciones de hemoglobina próximas al punto de corte diagnóstico. La Guía Técnica del INS advierte que no todos los hemoglobinómetros disponibles en el mercado presentan el mismo nivel de exactitud y que cada equipo debe ser evaluado antes de su uso.[66] Siendo así, los resultados del presente estudio aportan evidencia local que respalda la advertencia, el Mission Hb muestra limitaciones analíticas que comprometen su utilidad diagnóstica en programas

de tamizaje poblacional. Por lo que se resalta la necesidad de interpretar sus mediciones con cautela y, de ser posible, confirmar los resultados mediante el método automatizado.

En conjunto, la comparación de los hallazgos con la literatura científica y con las directrices nacionales permite afirmar que el desempeño diagnóstico de los hemoglobinómetros portátiles es heterogéneo y dependiente del dispositivo utilizado. El HemoCue Hb 201+ confirma su posición como uno de los equipos más confiables para la medición de hemoglobina, mientras que el Mission Hb requiere una interpretación cautelosa de sus resultados, especialmente cuando se emplea como única herramienta diagnóstica para la detección de anemia.

El estudio realizado presenta algunas limitaciones metodológicas que deben considerarse al interpretar los resultados. En primer lugar, aunque se alcanzó el número de muestra según las indicaciones de la guía CLSI EP09-A3 (recomienda un tamaño mínimo de 40 muestras para investigaciones orientadas a la comparación de métodos de medición) el tamaño muestral podría considerarse limitado para una evaluación más exhaustiva del desempeño analítico en todos los rangos de concentración de hemoglobina. Además, la muestra fue de una población adulta atendida en un único establecimiento de salud de Lima, esta característica, limitaría la generalización de los resultados a otras poblaciones, como niños, gestantes o comunidades rurales, donde las diferencias fisiológicas y operacionales pueden diferir en la medición de la hemoglobina.[67] Por otro lado, se emplearon exclusivamente muestras de sangre venosa anticoagulada con EDTA, por lo que los resultados no pueden extrapolarse directamente a mediciones realizadas en sangre capilar, modalidad más frecuente cuando se hace uso de dispositivos POCT en campo. Si bien hay estudios que demuestran que el uso de sangre venosa es adecuado para garantizar comparabilidad con métodos de referencia y reducir fuentes de variación[68,69], esta elección también representa una limitación importante cuando se intenta extrapolar los resultados a la práctica real de los hemoglobinómetros portátiles.

A pesar de que los resultados obtenidos de Hemocue 201 y Mission Hb aportan evidencia local relevante que contribuye a la selección informada de hemoglobinómetros, es importante que se realice una evaluación rigurosa de los

dispositivos hematológicos portátiles antes de su implementación en la práctica clínica y en programas de control de anemia en el Perú.

CAPÍTULO V:
CONCLUSIONES

- Se concluye que, el desempeño diagnóstico de los hemoglobinómetros portátiles evaluados fue con diferencias estadísticamente significativas entre ambos dispositivos.
- Se concluye que, el hemoglobinómetro HemoCue Hb 201+ demostró ausencia de diferencias estadísticamente significativas, un sesgo mínimo clínicamente no relevante y una concordancia casi perfecta con el método de referencia, mientras que el Mission® Hb Hemoglobin Meter presentó una sobreestimación sistemática en los resultados de hemoglobina, con sesgo positivo y concordancia moderada.
- Se concluye que existen diferencias importantes en la sensibilidad y la especificidad entre ambos equipos, siendo superior el hemoglobinómetro HemoCue Hb 201+ en la detección de anemia y como herramienta POCT confiable.
- Finalmente se concluye que el HemoCue Hb 201+ presenta el mejor desempeño diagnóstico global, en exactitud, concordancia y capacidad para detectar correctamente pacientes con anemia en tamizaje y contextos clínicos.

CAPÍTULO VI:
RECOMENDACIONES

- Se recomienda el uso del HemoCue Hb 201+ como herramienta POCT confiable para la medición de hemoglobina y la detección de anemia en establecimientos de salud de primer nivel y con recursos limitados, manteniendo un adecuado control de calidad y capacitación del personal.
- Es recomendable que los establecimientos de salud implementen protocolos estandarizados de evaluación, control de calidad y verificación periódica del desempeño de los dispositivos POCT. En concordancia a las recomendaciones de la norma ISO 15189:2022 y la Guía Técnica del MINSA para procedimiento de uso de hemoglobinómetros portátiles.
- Se recomienda que los próximos estudios contemplen incluir poblaciones específicas como gestantes, niños y adultos mayores, para ampliar la evidencia sobre el desempeño de los hemoglobinómetros portátiles en diferentes contextos fisiológicos y clínicos.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS:

1. Gonzales Gustavo F., Suarez Moreno Víctor Javier. Niveles de hemoglobina para la determinación de la anemia: nueva guía de la Organización Mundial de la Salud y adecuación de la norma nacional. Rev. perú. med. exp. salud publica [Internet]. 2024 Abril [citado 2025 Nov 11]; 41(2): 102-104. Disponible en: http://www.scielo.org.pe/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1726-46342024000200102&lng=es. Epub 08-mayo-2024. http://dx.doi.org/10.17843/rpmesp.2024.412.13894.

2. Luján Del Castillo CC, Rosales Pimentel RS, Chávez Ochoa HW, De la Cruz Egoavil L, Gómez Guizado GL, Maldonado Carrasco RA, et al. Informe Técnico- Estado nutricional en adultos de 18 a 59 años, Perú: 2017-2018. Vigilancia Alimentaria y Nutricional por Etapas de Vida [Internet]. 2018 [citado el 30 de septiembre de 2024]; Disponible en: https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/4527291/Informe%20Tecnico-%20Estado%20nutricional%20en%20adultos%20de%2018%20a%2059%20a%C3%B1os%2CVIANEV%202017-2018G6aBA.pdf?v=1683566457

3. Salcedo-Cifuentes Mercedes, Gómez Fernando, Curcio Carmen-Lucía, Corchuelo Jairo, Méndez Fabián. Evaluación del desempeño de un analizador POCT con relación a los resultados de los métodos convencionales rutinarios del laboratorio clínico en un hogar de ancianos. Cali. 2014. Medicas UIS [Internet]. 2021 Aug [cited 2025 Nov 11]; 34(2): 9-18. Disponible en: http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0121-03192021000200009&lng=en. Epub Sep 28, 2021. https://doi.org/10.18273/revmed.v34n2-2021001.

4. Nasa A, Mutreja P, Bhardwaj R, Tyagi PK. Advancing anemia screening: performance of the Aspen Hb meter compared to standard methods. Int J Adv Pharm Sci Res [Internet]. 2024 Dec;5(1):41–45. doi:10.54105/ijapsr.B4066.05011224. Disponible en: https://www.ijapsr.latticescipub.com/wp-content/uploads/papers/v5i1/B406605020225.pdf

5. Kassam NA, Mwanga GA, Yusuph EL, Maundi EM, Josephat M, Kulaya NB, Lasway DB, Laizer ZL, Ndossy GG, Kimaro JS, Ndaro A. Performance of Hb HemoCue machine compared to automated hematology analyzer for hemoglobin measurements among adult patients at Kilimanjaro Christian Medical Centre [preprint]. medRxiv [Internet]. 2024 Dec 07 [cited 2026 Feb 05];2024.12.07.24318646. doi:10.1101/2024.12.07.24318646. Disponible en: https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2024.12.07.24318646v1.full

6. Alarcón-Yaquetto DE, Rueda-Torres L, Bailon N, Barreto PV, Málaga G. Accuracy of HemoCue301 portable hemoglobin analyzer for anemia screening

in capillary blood from women of reproductive age in a deprived region of Northern Peru: An on-field study. PLoS One [Internet]. el 25 de octubre de 2023 [citado el 30 de septiembre de 2024];18(11). Disponible en: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC10645325/

7. Gibert C, Mestrallet F, Desmurs L, Chardon L, et al. Hemoglobin determination with point-of-care testing: performance evaluation compared to central laboratory analyzers in transfusion decision, an in vitro and retrospective study. Int J Lab Hematol [Internet]. 2023;45(5):678–684. doi:10.1111/ijlh.14102. Disponible en: https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/ijlh.14102

8. Rosales Márquez E. Evaluación de la Hemoglobina Mediante Hemoglobinómetro y Analizador Bioquímico en Gestantes de un Centro de Salud Pública, Nepeña-2020. [Nepeña]: Universidad San Pedro; 2022.

9. Chantkran W, Jamnarnwej P, Sritanabutr P, Arnutti P. Evaluation of point-of-care testing device for anemia detection: a cross-sectional method comparison study from Thailand. J Clin Lab Anal [Internet]. 2021 Oct;35(10):e23976. doi:10.1002/jcla.23976. Disponible en: https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/jcla.23976

10. Nansiriwan P, Wongkrajang P, Lamyai P, Laiwejpithaya S. Performance evaluation of point of care hemoglobinometers. J Med Tech Assoc Thailand. 2021;49(2):7713–7724. Disponible en: https://he01.tci-thaijo.org/index.php/jmt-amtt/article/view/253196/170752

11. Sahoo J, Epari V, Panigrahi SK, Prasad D, Bhola RK, Mohanty S, Behera BK. Challenges in detection of adolescent anaemia: validation of point-of-care device (Mission® plus) for haemoglobin measurement among tribal residential school children of selected districts of Odisha, India. Indian J Community Med [Internet]. 2021 Dec 8;46(4):680–684. doi:10.4103/ijcm.IJCM_96_21. PMID:35068733; PMCID: PMC8729287. Disponible en: https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC8729287/

12. Yadav K, Kant S, Ramaswamy G, Ahamed F, Vohra K. Digital Hemoglobinometers as Point-of-Care Testing Devices for Hemoglobin Estimation: A Validation Study from India. Indian J Community Med [Internet]. 2020 [citado el 30 de septiembre de 2024];45(4):506. Disponible en: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7877427/

13. Choukem SP, Sih C, Ntumsi A, Dimala CA, Mboue-Djieka Y, Ngouadjeu EDT, et al. Evaluation of the accuracy of two point-of-care haemoglobin meters used in sub-Saharan African population: a cross-sectional study. BMC Cardiovasc Disord [Internet]. 2020 Mar 5;20:111. doi:10.1186/s12872-020-01371-x. Disponible en: https://link.springer.com/article/10.1186/s12872-020-01371-x#Sec2

14. Kuleshova ID, Zaripov PI, Poluektov YM, Anashkina AA, Kaluzhny DN, Parshina EY, Maksimov GV, Mitkevich VA, Makarov AA, Petrushanko IY. Changes in Hemoglobin Properties in Complex with Glutathione and after Glutathionylation. Int J Mol Sci. 2023;24(17):13557. doi:10.3390/ijms241713557. Disponible en: https://www.mdpi.com/1422-0067/24/17/13557

15. Hernández Merino A. Anemias en la infancia y adolescencia. Clasificación y diagnóstico. Pediatr Integral. 2016; 287–296. Disponible en: https://www.pediatriaintegral.es/publicacion-2016-06/anemias-en-la-infancia-y-adolescencia-clasificacion-y-diagnostico-2016-06/

16. World Health Organization. *Guideline on haemoglobin cutoffs to define anaemia in individuals and populations.* Geneva: WHO; 2024. ISBN: 978-92-4-008854-2. Disponible en: https://www.who.int/publications/i/item/9789240088542

17. Karakochuk CD, Hess SY, Moorthy D, Namaste S, Parker ME, Rappaport AI, Wegmüller R, Dary O; the HEmoglobin MEasurement (HEME) Working Group. Measurement and interpretation of hemoglobin concentration in clinical and field settings: a narrative review. *Ann N Y Acad Sci.* 2019;1450(1):126-146. doi:10.1111/nyas.14003. Available from: https://nyaspubs.onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/nyas.14003

18. Mayo Clinic. Conteo alto de hemoglobina (Causas) [Internet]. Rochester (MN): Mayo Foundation for Medical Education and Research; 2025 May 6 [cited 2025 Nov 23]. Disponible en: https://www.mayoclinic.org/es/symptoms/high-hemoglobin-count/basics/causes/sym-20050862?utm_source=chatgpt.com

19. Brill A, Gewirtz H, Shaz BH, et al. Elevated hematocrit enhances platelet accumulation following vascular injury. Blood. 2017;129(18):2537-2544. Disponible en: https://ashpublications.org/blood/article/129/18/2537/36265

20. Tremblay JC, Hoiland RL, Howe CA, Coombs GB, Vizcardo-Galindo GA, Figueroa-Mujica RJ, Bermudez D, Gibbons TD, Stacey BS, Bailey DM, Tymko MM, MacLeod DB, Gasho C, et al. High blood viscosity and hemoglobin concentration contribute to reduced flow-mediated dilation in high-altitude excessive erythrocytosis. Hypertension. 2019;73(6):1327-1335. doi:10.1161/HYPERTENSIONAHA.119.12780. Disponible en: https://www.ahajournals.org/doi/10.1161/HYPERTENSIONAHA.119.12780

21. Mayo Clinic. Anemia por deficiencia de hierro – síntomas y causas [Internet]. Rochester (MN): Mayo Foundation for Medical Education and Research; 2022 Ene 04 [cited 2025 Nov 24]. Disponible en: https://www.mayoclinic.org/es/diseases-conditions/iron-deficiency-anemia/symptoms-causes/syc-20355034

22. OMS. Anemia [Internet]. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 1 de mayo de 2023 [cited 2025 Nov 24]. Disponible en: https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/anaemia

23. Clínica Universidad de los Andes. Anemia crónica [Internet]. Santiago (Chile): Clínica Universidad de los Andes; [fecha desconocida, citado 2025 Nov 24]. Disponible en: https://www.clinicauandes.cl/medicos-y-especialidades/diccionario-medico/detalle-glosario/anemia-cronica

24. MedlinePlus Enciclopedia Médica. Hemoglobina [Internet]. Bethesda (MD): U.S. National Library of Medicine; 2024 Nov – Mar 11 [cited 2025 Nov 24]. Disponible en: https://medlineplus.gov/spanish/ency/article/003645.htm

25. World Health Organization. Haemoglobin concentration for the diagnosis of anaemia and assessment of severity [Internet]. 2014 [citado 2024 Oct 23]. Disponible en: https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC4009251/#:~:text=The%20World%20Health%20Organization%20(WHO,dL%2C%20respectively%20%5B3%5D.

26. World Health Organization. WHO haemoglobin colour scale: update 2002 [Internet]. 2002 [citado 2025 Oct 23]. Disponible en: https://e-safe-anaesthesia.org/sessions/02_05/pdf/WHO_haemoglobin_colour_scale_Update_2002.pdf

27. Laboratory Tests. Sahlis method [Internet]. 2023 [citado 2025 Oct 23]. Disponible en: https://laboratorytests.org/sahlis-method/

28. Bolaños-Rojas A, Monge-Alvarado A, Rojas-López E. Hemoglobina y sus niveles en la sangre. Rev Med Costa Rica [Internet]. 2019 [citado 2025 Oct 23]; 81(2):1-7. Disponible en: https://www.binasss.sa.cr/revistas/rmcc/rmedica/469/art4.pdf

29. Qualitat. Cooximetría [Internet]. 2021 [citado 2025 Oct 23]. Disponible en: https://qualitat.cc/sitebuildercontent/sitebuilderfiles/cooximetria.pdf

30. Cegarra Sanmartín A. Evaluación de la hemoglobina y su relación con el estado de salud en población adulta [Internet]. 2012 [citado 2025 Oct 23]. Disponible en: https://ddd.uab.cat/pub/trerecpro/2012/hdl_2072_203376/TR-CegarraSanmartin.pdf

31. Meyer D, O'Brien M, Ananthanarayanan M. Hemoglobinopathies: An overview. Ann N Y Acad Sci [Internet]. 2020 [citado 2025 Oct 23]; 1466(1):29-38. Disponible en: https://nyaspubs.onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/nyas.14003

32. Shander A, Bianco J, Gombotz H, et al. Anemia and blood transfusion: A clinical practice guideline. Transfusion [Internet]. 2010 [citado 2025 Oct 23];

50(5):1-15. Disponible en: https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC3095531/#B12

33. González-Vázquez A, Castro-Fernández M, Rojas-Morales L. Análisis de hemoglobina en la práctica clínica. Rev Costarric Salud Pública [Internet]. 2020 [citado 2025 Oct 23]; 5(1):1-7. Disponible en: https://www.binasss.sa.cr/revistas/rccm/v5n1/art11.pdf
34. Gobierno del Perú. Resolución Ministerial Nº 090-2020/MINSA – Aprueban la «Norma técnica de salud para la atención integral de la anemia y de la deficiencia de hierro». Perú: Ministerio de Salud; 2020 [citado 2025 Nov 24]. Disponible desde: https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/1238609/RJ_N__090-201220200817-3352134-laq487.pdf
35. Nkrumah B, Nguah SB, Sarpong DN, et al. Hemoglobin estimation by the HemoCue® portable haemoglobin photometer in a cohort of pregnant women: a valid alternative to haematology analysers. Malaria Journal. 2011;10:234. Disponible en: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3095531/
36. LabTestsGuide. Hemoglobin (Hb) Test Procedures [Internet]. [Place unknown]: Lab Tests Guide; [cited 2025 Nov 24]. Disponible en: https://www.labtestsguide.com/hb-test-procedures#google_vignette
37. Chaudhary R, Dubey A, Sonker A. Techniques used for the screening of haemoglobin levels in blood donors: current insights and future directions. J Blood Med. 2017;8:75-83. doi:10.2147/JBM.S131652. Disponible en: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5503668/
38. Beckman Coulter. Coulter Principle, Counting and Sizing Particles. Beckman. Disponible en: https://www.beckman.com/resources/technologies/flow-cytometry/history/coulter-principle
39. Müller MM, Hackl W, Griesmacher A. Point-of-care-testing — the intensive care laboratory. *Anaesthesist*. 1999 Jan;48(1):3-8. doi:10.1007/s001010050661. Disponible en: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/10073241/
40. Al-Makki AA. Point-of-Care Testing in Hematology: Advantages and Limitations. Hematology Lessons. 2023. Disponible en: https://www.hematology-lessons.com/2023/03/point-of-care-testing-in-hematology.html
41. Marshburn WL, et al. Point-of-care testing: a critical analysis of the market and future trends. Frontiers in Lab on a Chip Technologies. 2024. Disponible en: https://www.frontiersin.org/journals/lab-on-a-chip-technologies/articles/10.3389/frlct.2024.1394752/full
42. Government Medical College & Hospital (GMCH). Research Journal of GMCH – Vol 3 No 2 [Internet]. Chandigarh (IN): GMCH; [cited 2025 Nov

24]. Disponible en: https://www.gmch.gov.in/sites/default/files/documents/Vol3No2.pdf

43. Improve Medical. Advantages and Disadvantages of Implementing Point-of-Care Testing in Medical Laboratories and Phlebotomy Services [Internet]. [cited 2025 Nov 24]. Disponible en: https://www.improve-medical.net/resources-7/Advantages-and-Disadvantages-of-Implementing-Point-of-Care-Testing-in-Medical-Laboratories-and-Phlebotomy-Services

44. Briggs C, Kimber S, Green L. Where are we at with point-of-care testing in haematology? Br J Haematol. 2012;158(6):679-690. doi:10.1111/j.1365-2141.2012.09207.x. Disponible en: https://www.researchgate.net/publication/228329429_Where_are_we_at_with_point-_of-_care_testing_in_haematology

45. HemoCue AB. HemoCue Hb 201 + y 100 microcubetas: Manual del propietario [Internet]. [s.l.]: Manuals.plus; [citado 15 dic 2025]. Disponible en: https://es.manuals.plus/hemocue/hb-201-100-microcuvettes-manual

46. HemoCue. HemoCue Hb 201+ Operating Manual [Internet]. Michigan (US): Michigan Department of Health & Human Services; [cited 2025 Nov 24]. Disponible en: https://www.michigan.gov/-/media/Project/Websites/mdhhs/Folder1/Folder90/Hemocue_OPERATING_MANUAL_App_D_Hb201Manual.pdf

47. ACON LABS Inc. Mission® Hemoglobin [Internet]. San Diego (CA): ACON LABS Inc.; [citado 15 dic 2025]. Disponible en: https://www.aconlabs.com/brands/mission/mission-hemoglobin/

48. ACON Laboratories Inc. Mission® Hb Hemoglobin Meter: Operator's Manual [Internet]. ManualsLib; [citado 15 dic 2025]. Disponible en: https://www.manualslib.fr/manual/557229/Mission-Hb.html?page=136#manual

49. Choukem SP, Sih C, Ntumsi A, Dimala CA, Mboue-Djieka Y, Ngouadjeu EDT, et al. Evaluation of the accuracy of two point-of-care haemoglobin meters used in sub-Saharan African population: a cross-sectional study. BMC Cardiovasc Disord [Internet]. 2020 Mar 5;20(111):1-9. Disponible en: https://link.springer.com/article/10.1186/s12872-020-01371-x

50. Schober P, Boer C, Schwarte LA. Correlation coefficients: appropriate use and interpretation. Anesth Analg [Internet]. 2018 May;126(5):1763–1768. doi:10.1213/ANE.0000000000002864. Disponible en: https://journals.lww.com/anesthesia-analgesia/fulltext/2018/05000/correlation_coefficients__appropriate_use_and.50.aspx

51. Giavarina D. Understanding Bland-Altman analysis. Biochem Med (Zagreb) [Internet]. 2015 Jun 5;25(2):141-151. doi:10.11613/BM.2015.015. Disponible en: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4470095/

52. Altman DG, Bland JM. Diagnostic tests 1: sensitivity and specificity. BMJ. 1994;308(6943):1552. Disponible en: https://www.bmj.com/content/308/6943/1552

53. Šimundić AM. Measures of diagnostic accuracy: basic definitions. EJIFCC [Internet]. 2009 Jan 20;19(4):203–211. PMID: 27683318; PMCID: PMC4975285. Disponible en: https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC4975285/

54. Grunau G, Linn S. Detection and Diagnostic Overall Accuracy Measures of Medical Tests. Rambam Maimonides Med J [Internet]. 2018 Oct 4;9(4):e0027. doi:10.5041/RMMJ.10351. PMID: 30309437; PMCID: PMC6186004. Disponible en: https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC6186004/

55. Henny J, Vassault A, Boursier G, Vukasovic I, Mesko Brguljan P, Lohmander M, Ghita I, Bernabeu Andreu FA, Kroupis C, Sprongl L, Thelen MHM, Vanstapel FJLA, Vodnik T, Huisman W, Vaubourdolle M; Working Group Accreditation and ISO/CEN standards (WG-A/ISO) of the EFLM. Recommendation for the review of biological reference intervals in medical laboratories. Clin Chem Lab Med [Internet]. 2016 Dec;54(12):1893–1900. doi:10.1515/cclm-2016-0793. Disponible en: https://www.degruyterbrill.com/document/doi/10.1515/cclm-2016-0793/html

56. Lab Tests Guide. Spectrophotometry (SP): Uses, Principle, Procedure, and more [Internet]. [s.l.]: Lab Tests Guide; [citado 15 dic 2025]. Disponible en: https://www.labtestsguide.com/spectrophotometry-sp

57. Beckman Coulter, Inc. The Coulter Principle: Counting and Sizing Particles [Internet]. Brea (CA): Beckman Coulter, Inc.; [citado 15 dic 2025]. Disponible en: https://www.beckman.com/resources/technologies/flow-cytometry/history/coulter-principle

58. Akoglu H. User's guide to correlation coefficients. Turk J Emerg Med [Internet]. 2018 Aug 7;18(3):91–93. PMID: 30191186; PMCID: PMC6107969. Disponible en: https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC6107969/

59. ScienceDirect Topics. Diagnostic Performance [Internet]. Elsevier; [citado 29 dic 2025]. Disponible en: https://www.sciencedirect.com/topics/medicine-and-dentistry/diagnostic-performance

60. Larkins MC, Zubair M, Thombare A. Point-of-Care Testing. In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2025 Jan (citado 29 dic 2025). PMID: 37276307. Disponible en: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/37276307/

61. Parikh R, Mathai A, Parikh S, Chandra Sekhar G, Thomas R. Understanding and using sensitivity, specificity and predictive values. Indian J Ophthalmol [Internet]. 2008 Jan-Feb;56(1):45–50. doi:10.4103/0301-4738.37595. PMID: 18158403; PMCID: PMC2636062. Disponible en: https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC2636062/

62. Gonzáles Rengifo GF, Suárez Moreno VJ. Niveles de hemoglobina para la determinación de la anemia: nueva guía de la Organización Mundial de la Salud y adecuación de la norma nacional. Rev Peru Med Exp Salud Publica [Internet]. 2024;41(2):102–104. doi:10.17843/rpmesp.2024.412.13894. Disponible en: https://www.scielosp.org/article/rpmesp/2024.v41n2/102-104/es/

63. Wright SP, Halliday JL, Carlin JB, Wyatt JE, Gibson RA. Age-related reference intervals for haemoglobin and haematocrit in infancy and childhood. Clin Chem Lab Med [Internet]. 2005;43(10):1216–1222. PMID: 16259436; PMCID: PMC10880862. doi:10.1515/CCLM.2005.203. Disponible en: https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC10880862/

64. Lalkhen AG, McCluskey A. Clinical tests: sensitivity and specificity. Continuing Education in Anaesthesia Critical Care & Pain [Internet]. 2008 Aug;8(6):221–223. doi:10.1093/bjaceaccp/mkn041. PMID: 18952786; PMCID: PMC7877427. Disponible en: https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC7877427/

65. Perkins NJ, Schisterman EF. The Inconsistency of "Optimal" Cutpoints Obtained using Two Criteria based on the Receiver Operating Characteristic Curve. Am J Epidemiol [Internet]. 2006 Apr 10;163(7):670–675. PMID: 16624913; PMCID: PMC5685159. Disponible en: https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC5685159/

66. Jordán-Lechuga T, Fernández-Tinco I, Junco-Guillermo JE, Rodríguez-Muñoz M. Guía técnica: Procedimiento para la determinación de la hemoglobina mediante hemoglobinómetro portátil [Internet]. Lima (PE): Instituto Nacional de Salud (INS); 2022 Dec. Disponible en: https://repositorio.ins.gob.pe/items/66f046ed-c1ee-48fd-9c27-d8930230779d

67. Méndez-Gómez-Humarán I, De la Cruz-Góngora V, Dary O, Shamah-Levy T. Capillary drops, capillary pooled, and venous blood samples for determining hemoglobin concentration using HemoCue: A measurement system analysis. PLoS One. 2024;19(10):e0312233. doi:10.1371/journal.pone.0312233. Available from: https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC11508077/

68. Killilea DW, Kuypers FA, Larkin SK, Schultz K. Blood draw site and analytic device influence hemoglobin measurements. PLoS One. 2022;17(11):e0278350. doi:10.1371/journal.pone.0278350. Disponible en: https://journals.plos.org/plosone/article?id=10.1371/journal.pone.0278350

69. Karakochuk CD, Dary O, Flores-Urrutia MC, Garcia-Casal MN, Hayashi C, Jefferds MED, Johnston R, Larson LM, Mapango C, Mazariegos Cordero DI, Moorthy D, Namaste S, Rogers LM, Saha K, Wuehler S. Emerging evidence and critical issues with the use of single-drop capillary blood for the measurement of hemoglobin concentration in population-level anemia surveys. Adv Nutr. 2024 Oct;15(10):100290. doi:10.1016/j.advnut.2024.100290. Disponible en: https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC11540862/

ANEXO

Anexo 1:

	Hb Referencia	Hb HemoCue	Hb Mission	Sexo
1	13.1	12.9	16.0	F
2	15.5	14.8	16.7	M
3	13.8	13.7	16.4	M
4	14.4	14.2	17.0	M
5	14.0	14.0	16.2	M
6	15.9	16.0	17.4	F
7	16.9	16.7	18.4	M
8	16.1	16.1	18.6	M
9	13.9	13.8	16.0	F
10	15.2	14.8	17.0	M
11	13.5	13.3	15.4	M
12	14.2	14.5	16.5	M
13	12.8	12.6	15.0	F
14	12.4	12.3	13.5	F
15	15.3	15.3	17.3	M
16	10.5	10.6	13.4	F
17	9.0	9.1	13.6	M
18	8.4	8.3	11.8	M
19	9.2	9.2	11.9	M
20	11.9	11.2	15.1	F
21	10.7	10.9	14.3	F
22	11.5	11.6	12.5	F
23	11.3	11.5	13.3	M
24	11.0	11.1	13.7	M
25	11.1	11.2	13.7	M
26	11.4	11.4	14.0	F
27	11.2	11.2	13.5	M
28	11.8	11.7	13.9	M
29	12.5	12.4	14.4	F
30	12.0	11.9	14.2	F
31	10.8	10.6	13.1	F
32	10.1	10.3	13.3	M
33	9.7	9.8	13.5	M
34	9.7	9.8	12.2	M
35	10.6	10.4	13.6	F
36	10.9	10.9	13.8	M
37	10.4	10.5	12.9	M
38	3.9	3.8	5.4	F
39	5.8	5.7	7.3	F
40	6.7	6.8	9.5	F
41	5.1	5.1	7.7	F
42	6.2	6.5	8.9	F
43	7.3	7.3	9.6	M
44	8.0	8.4	9.1	M
45	7.2	7.1	9.6	F

46	9.9	9.8	11.6	M
47	7.4	7.4	10.1	M
48	8.3	8.4	11.0	M
49	6.2	6.3	6.9	M
50	13.7	13.5	15.0	F
51	11.9	11.8	14.5	M
52	8.9	8.9	10.9	M
53	6.0	6.0	8.4	F
54	12.4	12.2	14.3	F
55	11.9	12.0	14.2	F
56	11.2	11.3	12.2	M
57	14.1	13.9	15.5	M
58	10.2	10.1	12.5	M
59	11.0	10.9	13.8	F
60	14.1	13.8	15.2	F
61	10.2	10.1	12.5	F
62	11.0	10.9	13.8	F
63	14.1	13.8	15.2	M
64	9.4	9.4	10.8	M
65	12.2	12.0	13.9	F
66	7.7	8.7	10.9	M
67	13.4	13.2	15.0	M
68	14.4	14.1	15.5	F
69	7.5	7.5	8.7	F
70	10.9	11.0	13.3	F
71	8.1	8.2	9.2	M
72	7.3	7.4	9.0	F
73	15.1	15.0	16.0	F
74	15.3	15.4	16.6	M
75	11.3	11.3	13.3	F
76	10.6	10.8	13.0	F
77	13	12.8	14.6	F
78	12.2	12.2	14.1	M
79	11.2	11.1	13.5	M
80	11.5	11.3	13.6	M
81	7.5	7.5	9.0	F
82	7.8	7.8	9.7	M
83	10.0	10.1	12.4	F
84	8.1	8.2	9.1	M
85	12.6	12.5	14.9	M
86	6.5	6.5	7.4	M
87	7.3	7.2	8.9	F
88	9.1	9.1	10.0	F
89	11.5	11.3	11.5	M
90	6.7	6.8	9.1	F
91	15.1	14.8	16.4	M
92	12.1	12.1	14.2	M
93	14.9	14.7	17.1	M

Anexo 2:

	Temperatura ambiental	Humedad %
1	20.4	66
2	20.4	66
3	20.4	66
4	20.4	66
5	20.4	66
6	20.4	66
7	20.4	66
8	20.5	66
9	20.5	66
10	20.5	66
11	20.5	66
12	20.5	66
13	20.5	66
14	20.5	66
15	20.6	66
16	20.6	66
17	20.6	66
18	20.6	66
19	20.6	66
20	20.6	66
21	20.6	66
22	20.6	66
23	20.7	66
24	20.7	66
25	20.7	66
26	20.7	66
27	20.7	66
28	20.7	66
29	20.7	66
30	20.9	66
31	20.9	66
32	20.9	66
33	20.9	66
34	20.9	66
35	21	66
36	21	66
37	21	66
38	21.1	66
39	21.1	66
40	21.1	66
41	21.2	66
42	21.2	66
43	21.2	66
44	21.2	66
45	21.3	66

46	21.3	66
47	21.3	66
48	19	66
49	19	66
50	19	66
51	19	66
52	19.1	66
53	19.1	66
54	19.1	66
55	19.2	66
56	19.2	66
57	19.3	66
58	19.4	66
59	19.6	66
60	19.6	66
61	19.7	66
62	19.8	66
63	19.8	66
64	19.9	66
65	19.9	66
66	20	66
67	20	66
68	20	66
69	20	66
70	20	67
71	18.6	67
72	18.6	67
73	18.6	67
74	18.6	67
75	18.6	67
76	18.6	67
77	18.6	67
78	18.8	67
79	18.8	67
80	18.8	67
81	18.8	67
82	18.8	67
83	18.8	67
84	18.8	67
85	18.8	67
86	19	67
87	19	67
88	19	67
89	19	67
90	19	67
91	19.1	67
92	19.1	67
93	19.1	67

Anexo 3:

UNIVERSIDAD NACIONAL MAYOR DE SAN MARCOS

Facultad de Medicina

Escuela Profesional de Tecnología Medica

Laboratorio clínico y anatomía patológica

Lima, 8 de julio de 2025

SOLICITUD DE USO DEL LABORATORIO Y EQUIPOS

Directora de la E.P de Tecnologia Medica

Dra. Carmen Cecilia Muñoz Barandino

Por medio de la presente, me dirijo a usted para solicitar el uso del laboratorio de bioseguridad además del préstamo del equipo hemoglobinómetro "Hemocue 210" y micropipeta automática para el desarrollo de las actividades correspondientes al proyecto de tesis titulado "Desempeño diagnóstico de los hemoglobinómetros portátiles en una población de Lima 2025", siendo mi asesor el Lic. Ricardo Mafalky Rodríguez Torres.

El proyecto se realizará de las 4 pm a 5:30 pm de los días 11 al 22 de julio del 2025

Me comprometo a hacer un uso adecuado de las instalaciones y del equipo proporcionado, siguiendo los protocolos de bioseguridad y normas establecidas por el laboratorio.

Agradezco de antemano su atención y quedo a la espera de su aprobación.

Atentamente,

Estefania Gladys Sonia Portuguez Rueda

Codigo: 19010455

Correo: estefania.portuguez@unmsm.edu.pe

Buenos días, se confirma la disponibilidad del laboratorio de bioseguridad del 11 al 22 de julio del 2025 de 4 a 5:30 pm.

Saludos cordiales

El mié., 9 de julio de 2025 10:21, Departamento Academico de Tecnologia Medica <datecnologia.medicina@unmsm.edu.pe> escribió:

ATENCION

UNIVERSIDAD NACIONAL MAYOR DE SAN MARCOS
Universidad del Perú, DECANA DE AMÉRICA
FACULTAD DE MEDICINA
ESCUELA PROFESIONAL DE TECNOLOGÍA MÉDICA

Solicitud de préstamo de equipo de laboratorio

Mg. Miguel Arturo Vásquez Mendoza

Es grato dirigirme a usted para saludarlo cordialmente y a la vez solicitarle en la presente solicitud la autorización para hacer uso del equipo hemoglobinómetro "Hemocue" para la realización del proyecto de tesis "Desempeño diagnóstico de los hemoglobinómetros portátiles en una población de Lima 2025"

El proyecto se realizará del 4 al 20 de julio del 2025 en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas. Siendo mi asesor a cargo del proyecto Lic. Ricardo Mafalky Rodriguez Torres. Garantizando el buen uso y la devolución en perfectas condiciones.

Agradezco de antemano y quedo atenta de la respuesta a esta solicitud.

Cordialmente,

Tesista: Estefania Gladys Sonia Portuguez Rueda

Código. 19010455

Correo: estefania.portuguez@unmsm.edu.pe

2025

Buenas tardes
Reenvío solicitud de pedido de Equipo Hemocue para desarrollo de trabajo de tesis de la estudiante Estefania Portuguez Rueda.
Habiendo prácticamente terminado el semestre 202 5 -1 y consultado con el Profesor Ricardo Rodriguez sobre disponibilidad
La jefatura de Laboratorio no encuentra inconvenientes en el uso del equipo y se pide dar conformidad del Departamento para efectivizar el prestamo del equipo en mención
De ser positivo el préstamo se deberá coordinar la salida del equipo.
El profesor Ricardo Rodriguez se haría responsable del equipo mientras esté en uso en las fechas previstas.
Atentamente

Mg Miguel Vasquez Mendoza

Anexo 4:

PERÚ | Sector Salud | Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas | INEN

"DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA MUJERES Y HOMBRES"
"Año De La Esperanza y el Fortalecimiento De La Democracia."

Lima, 24 de agosto de 2026

INFORME N°547-2026-CIEI/INEN

Bachiller
ESTEFANIA GLADYS SONIA PORTUGUEZ RUEDA
Investigadora Principal

Presente.-

Referencia:	**PROTOCOLO: "DESEMPEÑO DIAGNÓSICO DE LOS HEMOGLOBINÓMETROS PORTÁTILES EN UNA POBLACIÓN DE LIMA 2025".**
Código INEN:	INEN 26-60
Asunto:	APROBACIÓN DE PROTOCOLO
Comité de Ética:	Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas (RCEI-8)
Institución de Investigación:	Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas
Centro de Investigación:	Departamento de Investigación (RCI-58)
Fecha de Sesión:	24/08/2026
Periodo de Vigencia:	24/08/2026 - 24/08/2027

Mediante el presente, se le informa que el Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI) del INEN, luego de la revisión del protocolo de la referencia, emite la siguiente calificación:

APROBADO

Habiéndose revisado el siguiente documento:

- Protocolo de investigación, versión 1.0 de fecha 13 de agosto del 2026.

El CIEI-INEN otorga la exención de uso de consentimiento informado. La Investigadora Principal debe presentar un informe final al CIEI-INEN antes del vencimiento (24/08/2027) o al cierre del estudio, lo que ocurra primero. Si se prevé que el estudio se prolongue más allá del período de aprobación, deberá solicitar la renovación del estudio antes de la fecha de vencimiento indicada anteriormente, adjuntando el informe de avance anual. Se recomienda solicitar la renovación al menos cuatro semanas antes de finalizar el periodo de vigencia para evitar retrasos en la aprobación. Recibirá una notificación por correo electrónico del CIEI-INEN antes de la fecha de vencimiento de su estudio. Si no se recibe respuesta dentro de los 30 días calendario posteriores a la notificación, el CIEI-INEN dará por finalizado administrativamente el protocolo.

El número de miembros para que haya quorum para las sesiones del CIEI-INEN es de un mínimo de (05) miembros titulares.

La sesión ha cumplido con este y todos los requisitos aplicables establecidos en el reglamento y manual de operaciones vigentes.

Nro. de Miembros del CIEI: (14)

Cc/Archivo
JSL/mcg

86 Años INEN
Innovando para salvar más vidas

Av. Angamos Este 2520 - Surquillo
Telf.: 201-6500 - 3001
www.inen.sld.pe
E-mail: comite_etica@inen.sld.pe
Lima – Perú

Anexo 5:

	Mantenimiento	
	Hemocue	**Mission**
Limpieza de superficie		
Limpieza de compartimiento de cubeta/tira		
Rango de temperatura adecuada		

Fecha	Control de calidad interno Hemocue Hb 201+					
	Verificación de autodiagnóstico interno	**Verificación de control de cubetas**	**Control comercial: valor esperado**	**Resultado obtenido (g/dL)**	**¿Cumple? (Sí/No)**	**Acción correctiva**
10 de julio de 2025						
16 de julio de 2025						
22 de julio de 2025						

Fecha	Control de calidad interno Mission Hb					
	Verificación de autodiagnóstico interno	**Verificación óptica**	**Control comercial: valor esperado**	**Resultado obtenido (g/dL)**	**¿Cumple? (Sí/No)**	**Acción correctiva**
10 de julio de 2025						
16 de julio de 2025						
22 de julio de 2025						

Anexo 6:

UNIVERSIDAD NACIONAL MAYOR DE SAN MARCOS
(Universidad del Perú DECANA DE AMÉRICA)
FACULTAD DE MEDICINA
INSTITUTO DE ÉTICA EN SALUD
COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN
"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional "

ACTA DE EVALUACIÓN ÉTICA DE ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN
(AEE-CEI)

CÓDIGO DE ESTUDIO N°: 0180-2026

En Lima, a los diecisiete días del mes de abril, en Sesión del COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN, previa evaluación del Proyecto de Tesis de Pregrado titulado: **"Desempeño diagnóstico de los hemoglobinómetros portátiles en una población de Lima 2025"** presentada por **Estefania Gladys Sonia Portuguez Rueda** con código 19010455, de la escuela profesional de tecnología médica, para optar el Título Profesional de Licenciada en Tecnología Médica en el Área de Laboratorio Clínico Y Anatomía Patológica, en la Facultad de Medicina Humana de la Universidad Nacional Mayor de San Marcos.

ACUERDA:

Dar por **APROBADO** dicho Proyecto, considerando que se ha cumplido satisfactoriamente con las recomendaciones en aspectos Científicos Técnicos y Éticos para la investigación en seres humanos.

"El presente documento tiene vigencia a partir de la fecha y expira el 16 de abril de 2027"

Lima, 17 de abril de 2026

Mtra. YBETH LUNA SOLIS
PRESIDENTA DEL CEI/FM/UNMSM
FACULTAD DE MEDICINA SAN FERNANDO
CÓDIGO DOCENTE 0A4279

Anexo 7:

Mission®

Hb Hemoglobin Test Strips (Whole Blood)
Package Insert

REF C131-3011	REF C131-3021	English

For testing hemoglobin (Hb) in human whole blood.
For in vitro diagnostic use only.

INTENDED USE

The Hb Hemoglobin Test Strips (Whole Blood) are firm plastic strips onto which a multilayer dry reagent is affixed and are intended to be read on the *Mission*® Hb Hemoglobin Meter. The test strips function by lysing erythrocytes and converting the released hemoglobin into methemoglobin. This test is for the quantitative determination of hemoglobin (Hb) and calculated hematocrit (Hct) in capillary and venous whole blood. The test strips are for professional use only.

SUMMARY

Hemoglobin is the main component of red blood cells whose main function is to transport oxygen. The determination of hemoglobin concentration in whole blood is useful in the clinical diagnosis of diseases such as anemia and polycythemia. The measurement range of the *Mission*® Hb Hemoglobin Testing System is 4.5 – 25.6 g/dL.

PRINCIPLE AND REFERENCE VALUES

Erythrocytes in the specimen are lysed to release hemoglobin. The hemoglobin is converted to methemoglobin. The intensity of the color produced from this reaction is proportional to the hemoglobin concentration. Reference values are listed in the chart below:

Men	13.0 – 17.0 g/dL (130 – 170 g/L, 8.1 – 10.5 mmol/L)
Women	12.0 – 15.0 g/dL (120 – 150 g/L, 7.4 – 9.3 mmol/L)
Children	11.0 – 14.0 g/dL (110 – 140 g/L, 6.8 – 8.7 mmol/L)

Reference ranges may vary between laboratories. Every laboratory should establish its own reference range as needed. [1]

REAGENTS AND PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Based on the dry weight at the time of impregnation, the concentrations given may vary within manufacturing tolerances.

Reagent	Composition
Sodium dexycholate	3% w/w
Sodium nitrite	1.5% w/w
Non-reactive Ingredients	95.5% w/w

The performance characteristics of these Hb Hemoglobin Test Strips have been determined in both laboratory and clinical tests. This test has been developed to be specific for the parameters to be measured with the exception of the interferences listed. Refer to the **Limitations** section for detailed information.

PRECAUTIONS

- For *in vitro* diagnostic use only.
- The strip should remain in the closed canister until use.
- Do not use after the expiration date.
- Do not touch the reagent area of the strip.
- Discard any discolored or damaged strips.
- All specimens should be considered potentially hazardous and handled in the same manner as an infectious agent.
- The used strip should be discarded according to local regulations after testing.
- Check the code chip before performing a test. Make sure to use the code chip that is included with the canister of strips. Insert the code chip into the code chip slot. The code chip slot is located on the right side of the meter.

STORAGE AND STABILITY

Store as packaged in the closed canister, either at room temperature or refrigerated (2-30°C). Keep out of direct sunlight. Strips are stable through the expiration date printed on the canister label. Remove only enough strips for immediate use. Replace cap immediately and tightly. DO NOT FREEZE. Do not use beyond the expiration date.
Note: Once the canister has been opened, the remaining strips are stable for up to 3 months. Stability may be reduced in high humidity conditions.

SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION

- Acceptable specimens include fresh capillary or venous blood, following NCCLS Guideline H4A4 for capillary blood specimen's collection.
- Fresh capillary or venous blood specimens must be collected and tested immediately.
- Specimens with EDTA or heparin anticoagulants may be used. Preserved specimens must be kept in a closed container and must be used within 8 hours of collection. Mix stored specimens adequately before testing.
- A Capillary Transfer Tube or pipette should be used to collect capillary specimens for accurate results.

MATERIALS

Materials Provided

- Test strips
- Code chip
- Package insert

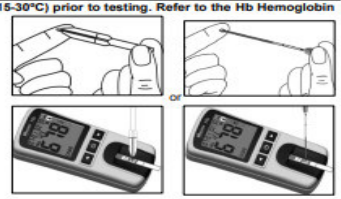
Materials Required But Not Provided

- Lancing device
- Latex gloves
- Sterile lancet
- Alcohol swab
- Hb meter
- Capillary Transfer Tubes
- Gauze for puncture site

DIRECTIONS FOR USE

Allow the strip, specimen, and/or controls to reach room temperature (15-30°C) prior to testing. Refer to the Hb Hemoglobin Testing System User's Manual for detailed instructions.

1. Insert the code chip into the meter and code the meter correctly. Refer to Coding the Meter in the User's Manual for details. Compare the code number on the code chip with the code number printed on the test strip canister label, and ensure the two numbers are identical to avoid inaccurate results.
2. Remove the strip from the closed canister and use it as soon as possible. Immediately close the canister tightly after removing the required number of strip(s).
3. Wait for the meter to flash the strip symbol. Insert the strip completely into the Strip Channel in the same direction as the arrows printed on the test strip until the white edge above the black line on the test strip is no longer visible.
4. Wipe away the first drop of blood. Collect 10 µL of the second drop of capillary blood using a Capillary Transfer Tube, or pipette. Refer to the User's Manual for details. Hold the tube slightly downward and touch the tip of the Capillary Transfer Tube to the blood drop. Capillary action will automatically draw the sample to the fill line and stop.
Note: Make sure the blood covers the air vent of the tube or it will be hard to squeeze blood out.. Do not squeeze the Capillary Transfer Tube while collecting specimen.



5. While the meter is flashing the blood drop symbol, align the tip of the Capillary Transfer Tube with the Specimen Application Area of the strip to apply the blood (10 µL). 3 dashed lines will appear on the meter to show the test is in progress.
6. Read the results on the screen after 15 seconds. Refer to Testing in the User's Manual for detailed test procedures.

INTERPRETATION OF RESULTS

The Hb Hemoglobin Meter automatically measures hemoglobin concentration. In the event of unexpected or questionable results, the following steps are recommended:

- Confirm that the strips have been used within the expiration date printed on the canister label.
- Compare results to controls with known levels and repeat the test using a new strip.
- If the problem persists, discontinue using the strips immediately and contact your local distributor.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Linearity

Ten replicate assays were drawn from three strip lots and tested on the Hemoglobin Meter (y), using ten concentration levels of heparin preserved venous blood specimens. Several Hb Hemoglobin Meters were used to perform tests at each concentration (n=5). The same specimens were also tested using a market leader analyzer (x). Linearity results are presented below:

Strip Lot	Linearity equation	r
Strip Lot 1	y = 0.9814x + 0.2168	0.9990
Strip Lot 2	y = 1.0094x + 0.0071	0.9990
Strip Lot 3	y = 0.9937x + 0.3093	0.9991

Reproducibility and Precision

100 replicate assays were tested using the Hb Hemoglobin Meter. Fresh heparin preserved venous blood specimens at three concentration levels were used with three strip lots, producing the following within-run precision and total precision estimates. Within-run precision using whole blood specimens statistical analysis gives the mean, standard deviations (SD), and coefficients of variation (CV%) listed below:

	Level I (n=100)			Level II (n=100)			Level III (n=100)		
Precision	Lot 1	Lot 2	Lot 3	Lot 1	Lot 2	Lot 3	Lot 1	Lot 2	Lot 3
Mean (g/dL)	9.6	9.9	9.7	13.6	14.0	13.8	17.5	17.9	17.8
SD (g/dL) or %CV	0.21	0.20	0.24	1.40%	1.80%	1.30%	1.30%	1.50%	1.40%

Total precision is listed below:

Test level	Level I (n=300)	Level II (n=300)	Level III (n=300)
Mean (g/dL)	9.7	13.8	17.7
SD (g/dL) or %CV	0.26	2.0%	1.7%

Accuracy

The Hb Hemoglobin meter (y) and strips were used by a trained technician to test heparin preserved venous blood specimens from 159 participants. The same specimens were analyzed using a market leader hemoglobin analyzer (x). The same testing was performed using capillary blood specimens from 51 participants. The results are compared below:

Specimen	Slope	Intercept	R	N
Venous blood	0.9582	0.5673	0.992	159
Capillary blood	1.0006	0.026	0.993	51

QUALITY CONTROL

For best results, performance of test strips should be confirmed by testing known specimens/controls whenever a new test is performed or whenever a new canister is first opened. Each laboratory should establish its own goals for adequate standards of performance. Contact your local distributor for information on specific controls for this product.

LIMITATIONS

The following substances do not interfere with test results:

Substance	Amount	Substance	Amount
Acetaminophen	200 mg/dl	Cholesterol	5 g/l
Ascorbic Acid	60 mg/dl	Tetracycline	15 mg/dl
Creatinine	50 md/l	Urea	2.574 g/l
Ibuprofen	500 mg/dl	Uric Acid	235 mg/l
Dopamine	0.9 mg/l	Methyldopa	15 mg/l

High concentrations of triglycerides and salicylic acid can lead to low Hb measurements. High concentration of bilirubin can lead to high hb measurement. Anticoagulants, such as heparin and EDTA, are recommended for use with venous whole blood. Do not use anticoagulants such as iodoacetate, sodium citrate or those containing fluoride. Do not use plasma or serum with the Hb Hemoglobin Testing System.

BIBLIOGRAPHY

1. Henry, J. B. Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods. 15-290, 2001.

Index of Symbols

	Consult instructions for use		Use by	CODE	Code Number
IVD	For *in vitro* diagnostic use only	LOT	Lot Number	CTRL	Control Range
2°C 30°C	Store between 2-30°C		Manufacturer	REF	Catalog #
Σ	Contents sufficient for <n> tests	EC REP	Authorized Representative		Do not reuse

ACON Laboratories, Inc.
10125 Mesa Rim Road
San Diego, CA 92121, USA

EC REP
MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany

CE

Number: 1150525708
Effective date: 2015-04-15

Specifications

General

The HemoCue Hb 201$^+$ is a system used for the determination of the total amount of hemoglobin in whole blood. The system consists of a specially designed analyzer with specially designed microcuvettes containing dried reagents. The microcuvette serves as pipette, reaction vessel and as a measuring microcuvette. No dilution is required. The hemoglobin measurement takes place in the analyzer, which follows the progress of the reaction until the steady state has been reached. The system is factory calibrated against the hemoglobincyanide (HiCN) method, the international reference method for the determination of the hemoglobin concentration in blood, and needs no further calibration.

Intended Use

Quantitative determination of hemoglobin in capillary, venous or arterial blood. The HemoCue Hb 201$^+$ system is used for quantitative determination of hemoglobin in whole blood using a specially designed analyzer, the HemoCue Hb 201$^+$ Analyzer, and specially designed microcuvettes, the HemoCue Hb 201 Microcuvettes. HemoCue Hb 201 Microcuvettes are for *In Vitro* Diagnostic use only. The HemoCue Hb 201$^+$ Analyzer is only to be used with HemoCue Hb 201 Microcuvettes.

Theory

The reaction in the microcuvette is a modified azidemethemoglobin reaction. The erythrocyte membranes are disintegrated by sodium deoxycholate, releasing the hemoglobin. Sodium nitrite converts the hemoglobin iron from the ferrous to the ferric state to form methemoglobin, which then combines with azide to form azidemethemoglobin.

Storage and handling

Use the HemoCue Hb 201 Microcuvettes prior to their expiration date. The expiration date is printed on each package.

Storage of microcuvettes kept in a vial

The microcuvettes are to be stored at room temperature (59–86 °F, 15–30 °C). Do not refrigerate. The expiration date of the HemoCue Hb Microcuvettes in a sealed vial is printed on the vial.

Once the seal is broken, the microcuvettes are stable for three months. Always keep the container properly closed.

Storage of the individually packaged cuvettes

The microcuvettes are to be stored at room temperature (59–86 °F, 15–30 °C). Do not refrigerate. The individual packaged microcuvettes are stable until the date printed on each package.

HemoCue Hb 201$^+$ Analyzer

The analyzer can be stored at 32–122 °F (0–50 °C). Operating temperature is 59–86 °F (15–30 °C). Allow the analyzer to reach ambient temperature before use. The analyzer should not be operated at high (i.e. > 90 % non-condensing) humidity.

Specimen collection and preparation

Capillary, venous or arterial blood may be used. Appropriate anticoagulants (e.g. EDTA or heparin) may be used, preferably in solid form to avoid dilutional effects. Mix all specimen tubes thoroughly on a mechanical mixer for at least 2 minutes or invert the tube 8–10 times by hand. Hemoglobin remains unchanged for days, provided that the blood does not become infected. If the specimen has been stored in a refrigerator, it will be viscid and the blood should be allowed to warm up to room temperature before mixing[2].

In case of peripheral circulatory failure, hemoglobin measurements from capillary sampling may be misleading. Confirmation of an unacceptable or unexpected laboratory result is considered as a common, well established routine in the laboratory. Extra cellular fluid present in capillary samples due to individual physiology or the affects of unacceptable capillary sampling technique can cause false hemoglobin results.

One of several pre analytical factors associated with technique revolves around the size and action mode of the lancet and how it is used. This and other factors associated with capillary sampling technique can have an impact on the puncture, blood flow and ultimately on the results obtained. Additional factors unrelated to sampling technique, such as an individual's capillary circulation status, must also be recognized as potential causes of false results. Therefore when testing for hemoglobin using capillary blood as the sample, confirmation of an unacceptable or unexpected result is needed to rule out potential pre analytical factors as the cause. This is particularly helpful when a cut off value is used, i.e. when screening for nutritional status based on hemoglobin. Since the individual performing the test may not always be aware of all the potential pre analytical factors or even those that are directly or indirectly associated with sampling techniques, a second finger stick should be performed when wanting to rule out pre analytical factors as a cause of an unacceptable or unexpected result. Performance of the second finger stick by a different individual may aid in lessening the affect of the factors that could have been technique related.

Always handle blood specimens with care, as they might be infectious. Consult local environmental authorities for proper disposal. Always wear protective gloves when handling blood specimens. The microcuvette is for single use only.

Materials required

- HemoCue Hb 201$^+$ Analyzer
- HemoCue Hb 201 Microcuvettes
- Lancet (for capillary samples)
- Pipette or other transfer device (for venous, arterial or control material samples)
- Lint-free wipe (non-fraying)
- Hydrophobic plastic or glass slide (for venous, arterial or control material samples)

Quality Control

The HemoCue Hb 201$^+$ Analyzer has an internal quality control, the "selftest". Every time the analyzer is turned on, it will automatically verify the performance of the optronic unit of the analyzer. This test is performed every second hour if the analyzer remains switched on.

Upon passing the SELFTEST, the display will show the HemoCue symbol and three flashing dashes, indicating that the analyzer is ready to perform a measurement. An error code will be displayed if the SELFTEST fails. If use of liquid control material is required by local or other regulations, contact your local distributor for control information.

Expected values[2]

Adult Males 13.0–17.0 g/dL (130 – 170 g/L, 8.1–10.5 mmol/L)
Adult Females 12.0–15.0 g/dL (120–150 g/L, 7.4–9.3 mmol/L)
Infants, after neonatal period 11.0–14.0 g/dL (110–140 g/L, 6.8–8.7 mmol/L)
Children, two years to teenage: gradual increase to adult normals.
Due to a wide range of conditions (dietary, geographical, etc) which affect normal values, it is recommended that each laboratory establish its own normal range.

Measuring range

0 – 25.6 g/dL (0 – 256 g/L, 0–15.9 mmol/L).
Results above 25.6 g/dL (256 g/L, 15.9 mmol/L) will be displayed as HHH. Values above 23.5 g/dL (235 g/L, 14.6 mmol/L) must be confirmed using a suitable laboratory method.

Limitations

HemoCue Hb 201 Microcuvettes are for *in vitro* diagnostic use only. The HemoCue Hb 201$^+$ Analyzer is only to be used together