

Trabajo Fin de Grado en Ingeniería de las Tecnologías Industriales Especialidad: Mecánica de Máquinas

Funcionamiento de una cadena de hematología SYSMEX y su integración en el laboratorio clínico

Autor: Jesús Hidalgo Fernández

Tutor: Aida Estévez Urrea

**Dpto. Ingeniería Mecánica y Fabricación
Escuela Técnica Superior de Ingeniería
Universidad de Sevilla**

Sevilla, 2026



Trabajo Fin de Grado
en Ingeniería de las Tecnologías Industriales

Funcionamiento de una cadena de hematología SYSMEX y su integración en el laboratorio clínico

Autor:

Jesús Hidalgo Fernández

Tutor:

Aida Estévez Urra

Profesora Permanente Laboral

Dpto. de Ingeniería Mecánica y Fabricación

Escuela Técnica Superior de Ingeniería

Universidad de Sevilla

Sevilla, 2026

Trabajo Fin de Grado: Funcionamiento de una cadena de hematología SYSMEX y su integración en el laboratorio clínico

Autor: Jesús Hidalgo Fernández

Tutor: Aida Estévez Urra

El tribunal nombrado para juzgar el Proyecto arriba indicado, compuesto por los siguientes miembros:

Presidente:

Vocales:

Secretario:

Acuerdan otorgarle la calificación de:

Sevilla, 2026

El Secretario del Tribunal

A mi familia

A mis amigos y compañeros

Agradecimientos

Quiero agradecer profundamente a mi familia, quien me ha acompañado en todo este camino y me hecho ser quien soy hoy en día. En especial a mis padres, por ser siempre un ejemplo de trabajo y sacrificio para mí, y a mi hermano, por estar cuando me ha hecho falta y darme el ánimo y fuerza necesarios cuando uno tenía días peores.

Gracias también a mis amigos por seguir de cerca cada uno de mis pasos en la carrera y expresarme el orgullo que sienten al ver lo que estoy consiguiendo poco a poco. También a los amigos que han sido compañeros y con los que he compartido estos años también en la facultad, lo cual ha hecho que todo sea más ameno y sencillo.

Por último, quiero agradecer también a mi tutora Aida, por darme la oportunidad de poder realizar este trabajo con ella. Ya tuve muy buenas sensaciones y afinidad con ella en las asignaturas impartidas, y durante este trabajo lo he sentido de la misma manera. Gracias por su constante disposición y generosidad al permitirme abordar un tema de gran interés para mí ya que me ha ayudado también en el ámbito laboral.

Jesús Hidalgo Fernández

Sevilla, 2026

Resumen

En este trabajo se abordará el funcionamiento de una cadena de hematología SYSMEX y cómo es su integración con otros dispositivos y sistemas informáticos en un laboratorio clínico. En ellos, se pueden encontrar multitud de equipos y dispositivos capaces de medir y diagnosticar diversas pruebas y enfermedades de los pacientes que acuden a los hospitales. La automatización representa un avance significativo en la eficiencia, trazabilidad y estandarización de un laboratorio clínico. Este proyecto se centrará en concreto en los equipos de hematología de la compañía SYSMEX, la diversidad de máquinas que se pueden encontrar, sus funciones y su integración y conexión con el resto del circuito.

Respecto al hardware, se verán con detalle los tipos de analizadores que hay y en qué se especializa cada uno. Pueden trabajar tanto ensamblados formando una cadena automatizada como aislados algunos de ellos y se valorarán las ventajas y desventajas de cada forma de trabajo. Estos sistemas integran contadores hematológicos, módulos de preparación de frotis y tinción, clasificadores y líneas de transporte que permiten gestionar de forma continua y segura el flujo de muestras. Su funcionamiento se basa en la identificación automática mediante códigos de barras, el transporte interno por racks y la ejecución secuencial de pruebas sin intervención manual, lo que reduce errores preanalíticos y optimiza los tiempos de respuesta.

En la fase analítica, los analizadores SYSMEX aplican tecnologías como citometría de flujo fluorescente, impedancia y flujo envolvente de corriente continua para obtener hemogramas completos y recuentos de reticulocitos y parámetros avanzados. La cadena permite activar pruebas reflejas y derivar automáticamente las muestras hacia módulos adicionales cuando se detectan alarmas o anomalías. Esto garantiza que cada muestra reciba el procesamiento adecuado según su complejidad, manteniendo la coherencia del flujo de trabajo y evitando cuellos de botella.

Respecto al software, se introducirá el software por excelencia de la hematología en los últimos años, la Extended-IPU. Se indagará en su versatilidad y en la gran utilidad que tiene en cada tipo de laboratorio. Este middleware intermedio recibe los resultados, aplica reglas de validación técnica, interpreta alarmas, gestiona reanálisis necesarios y decide qué resultados pueden liberarse automáticamente y cuáles requieren revisión microscópica o digital. Este eslabón de software actúa como cerebro operativo, asegurando que la cadena automatizada se adapte a los criterios clínicos y de calidad del laboratorio. También se expondrá la conexión con otros sistemas informáticos para el flujo seguro de datos y resultados de pacientes para que lleguen a su destino lo más rápido posible.

En términos operativos, la automatización reduce la manipulación manual, disminuye la variabilidad entre operadores y libera tiempo del personal técnico que se podrá emplear en tareas de mayor valor añadido, como la validación clínica, la resolución de casos más complejos o el mantenimiento de reactivos y la cadena mientras trabaja. También mejora la seguridad del paciente al minimizar errores de identificación y al proporcionar resultados más consistentes y reproducibles. Algunos indicadores de desempeño, como el tiempo de respuesta, la tasa de repetición y la necesidad de revisión manual, suelen mostrar mejoras significativas tras la implementación de una cadena SYSMEX. En resumen, la incorporación de una cadena automatizada de hematología SYSMEX convierte el área de hematología en un entorno más robusto, estandarizado y preparado para afrontar mayores volúmenes de actividad, manteniendo al mismo tiempo un alto nivel de fiabilidad diagnóstica.

Será importante conocer un poco de la historia de la compañía y como ha ido creciendo en las últimas décadas, así como los proyectos de futuro y nuevas líneas de innovación para seguir a la altura de los avances tecnológicos que se van produciendo.

Abstract

This work will address the operation of a SYSMEX hematology chain and how it is integrated with other devices and computer systems in a clinical laboratory. In them, a multitude of equipment and devices can be found that are capable of measuring and diagnosing various tests and diseases of patients who go to hospitals. Automation represents a significant advance in efficiency, traceability, and standardization of a clinical laboratory. This project will specifically focus on SYSMEX hematology equipment, the variety of machines that can be found, their functions, and their integration and connection with the rest of the circuit.

Regarding hardware, the types of analyzers will be examined in detail and what each one specializes in. They can work either assembled in an automated chain or with some of them isolated, and the advantages and disadvantages of each way of working will be evaluated. These systems integrate hematology counters, smear preparation and staining modules, classifiers, and transport lines that allow the continuous and safe management of sample flow. Their operation is based on automatic identification using barcodes, internal transportation via racks, and the sequential execution of tests without manual intervention, which reduces pre-analytical errors and optimizes response times.

In the analytical phase, SYSMEX analyzers apply technologies such as fluorescent flow cytometry, impedance, and continuous current sheath flow to obtain complete blood counts and reticulocyte counts and advanced parameters. The system allows activating reflex tests and automatically routing samples to additional modules when alarms or anomalies are detected. This ensures that each sample receives the appropriate processing according to its complexity, maintaining workflow consistency and avoiding bottlenecks.

Regarding the software, the software par excellence of hematology in recent years, Extended-IPU, will be introduced. Its versatility and the great usefulness it has in each type of laboratory will be explored. This intermediate middleware receives the results, applies technical validation rules, interprets alarms, manages necessary reanalyses, and decides which results can be released automatically and which require microscopic or digital review. This software link acts as an operational brain, ensuring that the automated chain adapts to the laboratory's clinical and quality criteria. The connection with other computer systems for the secure flow of patient data and results will also be presented, so that they reach their destination as quickly as possible.

In operational terms, automation reduces manual handling, decreases variability among operators, and frees up technical staff time that can be used for higher value-added tasks, such as clinical validation, resolution of more complex cases, or the maintenance of reagents and the chain while working. It also improves patient safety by minimizing identification errors and by providing more consistent and reproducible results. Some performance indicators, such as response time, repeat rate, and the need for manual review, usually show significant improvements after the implementation of a SYSMEX chain. In summary, the incorporation of an automated SYSMEX hematology chain turns the hematology area into a more robust, standardized environment, prepared to handle higher volumes of activity, while maintaining a high level of diagnostic reliability.

It will be important to know a little about the company's history and how it has been growing in recent decades, as well as future projects and new lines of innovation to keep up with the technological advances that are occurring.

Índice

Agradecimientos	9
Resumen	11
Abstract	13
Índice	15
Índice de Figuras	17
1. Introducción	19
1.1. Antecedentes, historia y evolución de SYSMEX	
1.2. Objetivos del trabajo	
2. Analizadores de hematología SYSMEX	23
2.1. Técnicas analíticas utilizadas	
2.1.1. Citometría de flujo con fluorescencia	
2.1.2. Método de detección de SLS	
2.1.3. Flujo envolvente de corriente continua	
2.2. Analizadores y módulos	
2.2.1. Contadores XN-Series	
2.2.2. Teñidor SP-50	
2.2.3. Cellavision DI-60	
2.2.4. Clasificador TS-10	
2.2.5. Controlador de transporte CT-90	
2.2.6. Módulos de transporte (wagons)	
2.3. Mantenimientos preventivos y calibración	
2.3.1. Procedimientos rutinarios generales	
2.3.2. Calibración	
3. Automatización en el laboratorio de hematología	33
3.1. Estructura y funcionamiento de una cadena automatizada	
3.2. Gestión de muestras en el laboratorio	
3.2.1. Identificación de racks y tubos	
3.3. Automatización general en el laboratorio	
4. El software Extended-IPU: cerebro de la cadena	39
4.1. Introducción al software Extended-IPU	
4.2. Funciones principales	
4.2.1. Reglas	
4.2.2. Conexión de red con la cadena de analizadores	
5. Integración con sistemas informáticos del laboratorio (LIS)	45
5.1. Comunicación entre equipos/empresas	
5.2. Beneficios de una integración eficiente	
6. Conclusiones y perspectivas de futuro	51
6.1. Retos y evolución esperada en automatización hematológica	
6.2. Posibles líneas de innovación en SYSMEX	

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 2.1. Excitación de un flujo sanguíneo con láser semiconductor	24
Figura 2.2. Descripción visual de los tipos de señales en la citometría de flujo.	24
Figura 2.3. Fotometría de absorción para la detección de la hemoglobina en sangre.	25
Figura 2.4. Diagrama del flujo envolvente de corriente continua para la medición de la sangre.	26
Figura 2.5. Configuración twin de contadores hematológicos.	27
Figura 2.6. Analizador SP-50 para la realización de frotis de sangre periférica.	28
Figura 2.7. Representación de un frotis terminado tras la tinción.	28
Figura 2.8. Microscopio Cellavision DI-60.	29
Figura 2.9. Exterior e interior del clasificador de Sysmex.	30
Figura 2.10. Pantalla principal del software del CT-90.	30
Figura 3.1. Ejemplo de cadena de hematología automatizada.	34
Figura 3.2. Imagen de 2 racks de muestras en una cadena de hematología.	34
Figura 3.3. Piscinas o depósitos de un analizador.	35
Figura 3.4. Tubos EDTA de hematología.	36
Figura 3.5. Módulo de espera o recepción de muestras.	38
Figura 3.6. Ejemplo de cadena TLA en un laboratorio clínico.	38
Figura 4.1. Registro del recorrido de una muestra en una cadena de hematología.	39
Figura 4.2. Dirección del flujo de datos de pacientes.	40
Figura 4.3. Información de archivo de una muestra de hematología.	41
Figura 4.4. Conjunto de reglas de validación.	42
Figura 4.5. Conexión de analizadores y LIS al middleware.	43
Figura 5.1. Esquema donde se resume la relación entre los distintos dispositivos.	46
Figura 5.2. Formato de un mensaje de comunicación mediante el protocolo ASTM.	47
Figura 5.3. Beneficios derivados de una integración eficiente.	48
Figura 6.1. Principales líneas de innovación en el presente y futuro de la empresa.	54

1 INTRODUCCIÓN

1.1. Antecedentes, historia y evolución de SYSMEX

El objetivo principal de la investigación en el ámbito de la salud es profundizar en el conocimiento de los mecanismos celulares, genéticos, fisiopatológicos y epidemiológicos de las enfermedades y problemas de salud, y establecer las estrategias para su prevención y tratamiento. La medicina, la biología, la bioquímica, la genética y otras ciencias y disciplinas de la salud, trabajan conjuntamente y aprovechan las sinergias resultantes para poder dar respuesta y resolver los problemas de salud que afectan al ser humano.

La precisión en el diagnóstico es esencial para un tratamiento efectivo, donde juega un gran papel la tecnología biomédica, la cual tiene un impacto directo en diversas áreas de la medicina, desde la prevención hasta el tratamiento y la rehabilitación. Ha revolucionado esta área con herramientas que permiten identificar enfermedades en etapas tempranas o con innovaciones en los tratamientos más precisos, personalizados y menos invasivos.

El monitoreo continuo de la salud, también ha sido posible gracias a dispositivos biomédicos que rastrean signos vitales y otros indicadores clave, permitiendo una rápida respuesta ante cualquier anomalía. E incluso tiene un papel clave en la recuperación y rehabilitación de los pacientes, especialmente en aquellos que enfrentan discapacidades físicas, mediante prótesis biónicas o exoesqueletos.

Todo este progreso también se ha visto reflejado en las técnicas de estudio a analíticas de pacientes, donde los softwares médicos han transformado profundamente el funcionamiento de los laboratorios clínicos y de investigación, aportando eficiencia, precisión y trazabilidad a todos y cada uno de los procesos.

A lo largo de las últimas décadas, el papel de los softwares clínicos en el ámbito de la salud ha experimentado una evolución notable, pasando de ser herramientas complementarias a convertirse en elementos esenciales para el funcionamiento de hospitales, clínicas y laboratorios. En sus inicios, estos sistemas eran rudimentarios, limitados a funciones básicas como el registro de pacientes, y donde previamente se tenía toda la información almacenada en documentos, siendo un reto encontrar la información correcta en el momento adecuado. Sin embargo, con el avance de la tecnología y la creciente complejidad del entorno sanitario su desarrollo se ha acelerado, dando lugar a soluciones más sofisticadas y especializadas.

El crecimiento exponencial de los datos clínicos, junto con la necesidad de mejorar la eficiencia y la seguridad, impulsó la adopción de sistemas de información hospitalaria, historias clínicas y de laboratorio. Los primeros softwares clínicos aparecieron como herramientas simples de almacenamiento de datos, pero pronto, la digitalización de historias clínicas comenzó a coger fuerza, y a partir de ahí la información dejó de ser estática para volverse dinámica, accesible y segura.

Estos softwares no solo permiten almacenar y acceder a información médica de forma rápida y segura, sino que también facilitan la toma de decisiones clínicas mediante herramientas de análisis, alertas automatizadas y algoritmos de diagnóstico. La evolución no se detiene, el futuro apunta hacia sistemas aún más integrados, capaces de aprender y adaptarse, llevando la medicina a un nivel donde la tecnología y la humanidad trabajan juntas para salvar vidas.

En esa búsqueda de contribuir a crear vidas y comunidades más saludables, un grupo de ingenieros inició investigaciones en el campo de la electrónica médica allá por los años 60 en un laboratorio.

Con el objetivo de equipar a los profesionales de la salud con productos y servicios para que los pacientes obtengan resultados rápidos y precisos, la empresa llamada TOA ELECTRIC CO. (lo que actualmente es TOA CORPORATION) comenzó a crear y comercializar equipos y material de laboratorio, comenzando con analizadores de hematología por allá en 1963, y sus primeros reactivos alrededor de 1967.

En 1968, fecha clave, se funda en Kobe, Japón, la empresa TOA MEDICAL ELECTRONICS CO., actualmente Sysmex Corporation, con el propósito de comercializar equipos médicos electrónicos, comenzando con contadores automáticos de células sanguíneas, fabricados por TOA ELECTRIC CO.

Una década después, se lanza la marca corporativa Sysmex, en febrero de 1978, dedicándose principalmente a la fabricación de analizadores hematológicos. Los años posteriores a esta fecha, se caracterizaron por una avalancha de desarrollo de nuevos productos buscando una expansión y progresión constantes, hasta que, en 1998, la compañía adoptó oficialmente el nombre de Sysmex Corporation, reconociendo la fuerza de la marca en el mercado.

La empresa se especializa en el desarrollo y fabricación de analizadores, reactivos y software para diagnóstico clínico, con una fuerte presencia global y expansión continua hasta el presente, poniendo el enfoque en las áreas de hematología, urianálisis y hemostasia, y productos en más de 190 países.

La innovación es continua, no estancándose en el diagnóstico clínico y abriendo nuevas áreas de trabajo como pueden ser la cirugía asistida por robot o la medicina regenerativa. Es aquí donde se puede observar el crecimiento y la diversificación que ha llevado la empresa a lo largo de los años en todas sus áreas, avanzando a pasos agigantados en el desarrollo de la informática y la tecnología en el sector.

Dentro de esa expansión mundial que estaba teniendo la empresa en el mercado, se afianza en Europa, fundando la primera filial europea de Sysmex Corporation en Hamburgo, Alemania, en 1980, para apoyar el crecimiento en la región. En resumen, Sysmex Europe fue una iniciativa estratégica de la empresa matriz para establecer su presencia y operaciones en el mercado europeo. Esta filial, la alemana, será desde entonces y hasta la actualidad, la referencia y quien brinde soporte al resto de filiales que se fueron creando posteriormente en Europa.

La filial Sysmex España S.L. aparece en el año 2010, para asentarse en el mercado sanitario español, concretamente en diagnóstico in vitro. Junto con Sysmex Portugal, constituyen lo que suele nombrarse casi a diario en conjunto como Sysmex Iberia, unificando prácticamente ambas filiales en la península ibérica.

A partir de su creación, Sysmex España seguirá progresando sobre todo en el ámbito de la hematología, donde lo que se busca de cara a futuro es combinar una mayor fiabilidad de los resultados y estudios sobre la salud de las personas con un menor manejo humano de las muestras, ya que la ratio de rapidez y seguridad de los dispositivos utilizados es bastante mayor. A base de pruebas y ensayos, se han ido afianzando las técnicas y métodos que darán también mayor garantía de la trazabilidad de las muestras, ya que son muchas las muestras que se analizan en un laboratorio y muy pequeña la diferencia que se aprecia entre los tubos, por lo que es fundamental tener descrito un flujo de trabajo óptimo y seguro.

1.2. Objetivos del trabajo

En este proyecto, se pretende describir el funcionamiento y la automatización que hay hoy en día en un laboratorio clínico, abordando tanto los aspectos técnicos como organizativos que intervienen en el proceso. Conocer con algo más de detalle el proceso que realiza una analítica desde que se extrae en un

centro de salud u hospital, hasta que se presentan los resultados al paciente.

Se pretende analizar el impacto de la automatización y la diferencia en cuanto a eficiencia y seguridad con respecto al trabajo más manual. Aunque los equipos utilizados sean los mismos, dependiendo del grado de trabajo humano que se perciba en un proceso, el tiempo empleado en análisis de muestras y el porcentaje de error varía considerablemente, y la automatización mejora la calidad de los resultados.

Se describirán los principales sistemas y equipos utilizados como analizadores automáticos o sistemas de transporte de muestras, y la variedad de pruebas o funciones que puede desarrollar cada uno.

En cuanto a uno de los puntos con más renombre del trabajo, el software de gestión de hematología utilizado para un flujo de trabajo automatizado, se ahondará en sus funcionalidades y ventajas, donde destacan el tratamiento y sinergia de todos los resultados de cada equipo y el estudio de detección de patologías en las analíticas más críticas, proporcionando una validación semiautomática.

Dentro de los aspectos organizativos del laboratorio, se entrará en la integración de los resultados hematológicos, una vez obtenidos, en el sistema de información del laboratorio (LIS), hasta hacerlos llegar a la persona correspondiente. A través de conexiones con los diferentes sistemas de otras empresas en el laboratorio, los resultados de cada disciplina y paciente se van almacenando en un gestor de información, de manera que el último eslabón de la cadena pueda disponer de toda la información necesaria para su juicio.

También se expondrá el destino final de esas muestras ya analizadas, importante que se tengan localizadas en todo momento ya que puede volver a recurrirse a ellas por algún motivo.

Además del objetivo académico que este trabajo conlleva, también tiene una finalidad profesional, ya que proporcionará mayor conocimiento dentro de la empresa en ámbitos que no se suelen controlar en el día a día.

2 ANALIZADORES DE HEMATOLOGÍA

SYSMEX

Sysmex ofrece una amplia gama de equipos en función del uso y volumen de muestras a procesar en un laboratorio. Pueden ser unidades que trabajen de manera autónoma o bien sistemas totalmente automatizados que pueden incluir dispositivos para el conteo sanguíneo completo, módulos de tinción y visualización al microscopio, y equipos encargados de la clasificación de muestras.

Este trabajo se centrará en los equipos que se incorporan en cadenas de hematología automatizadas y sus técnicas de medición, claves para proporcionar una mayor fiabilidad de los resultados obtenidos.

2.1. Técnicas analíticas utilizadas

El principal objetivo de los sistemas Sysmex es obtener el análisis de una muestra de sangre que se extrae a un paciente, haciendo un estudio de un hemograma completo. Para ello, se utilizan los contadores automáticos de células sanguíneas modernos, los cuales se basan en diversas tecnologías para establecer los parámetros necesarios.

El analizador aspira muestras de sangre de un tubo EDTA, se obtiene la alícuota de la sangre y se trata con diversos reactivos compatibles con las propiedades específicas de las células. Se separa un volumen determinado de esta mezcla de sangre con reactivos y se introduce en diferentes líneas de medición, las cuales serán descritas a continuación.

Los métodos que se utilizan para el conteo de los diferentes tipos de células de una muestra de sangre son la citometría de flujo con fluorescencia, el método de detección SLS y el flujo envolvente de corriente continua.

2.1.1. Citometría de flujo con fluorescencia

La citometría de flujo con fluorescencia se utiliza para analizar las propiedades fisiológicas y químicas de las células. Proporciona información sobre el tamaño y estructura de las células que fluyen a través de un flujo laminar. Es el método principal que utilizan los analizadores Sysmex para la detección de leucocitos, del recuento diferencial de 5 poblaciones, de los reticulocitos y de los glóbulos rojos nucleados.

Al aspirar la muestra de sangre, ésta se introduce en una cámara de flujo donde se mezcla con el reactivo envolvente y se excita mediante un láser semiconductor, como se observa en la figura 2.1, que puede clasificar las células mediante tres señales diferentes: dispersión hacia delante (FSC), dispersión lateral (SSC) y fluorescencia lateral (SFL). Estas señales son captadas por el fotodiodo apropiado y se convierten en impulsos eléctricos, lo que hace posible obtener información sobre las células sanguíneas. Las mismas serán explicadas a continuación:

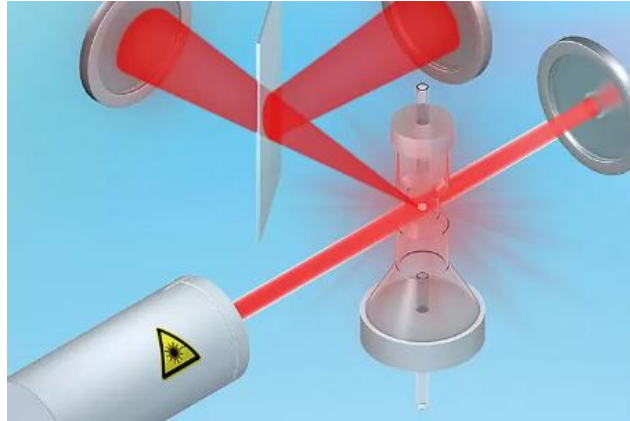


Figura 2.1. Excitación de un flujo sanguíneo con láser semiconductor.

Fuente: <https://www.sysmex.es/academia/centro-de-conocimiento/tecnologias/>

Dispersión frontal y lateral: cuando hay un obstáculo en la trayectoria de la luz, el haz luminoso se dispersa desde cada obstáculo en diversas direcciones. Este fenómeno se conoce como dispersión de la luz. Detectando esa luz dispersa es posible obtener información sobre el tamaño de las células y sus propiedades. La intensidad de la luz depende de factores como el diámetro de las células y el ángulo de visión.

Este instrumento detecta la dispersión frontal, que proporciona información sobre el tamaño de las células sanguíneas, y la dispersión lateral, que proporciona información sobre el interior de la célula, como por ejemplo el tamaño del núcleo.

Fluorescencia lateral: cuando se dirige la luz a un material fluorescente, como células sanguíneas etiquetadas, se produce luz con una longitud de onda mayor que la de la luz original. Midiendo la intensidad de la fluorescencia emitida, que aumenta a medida que se incrementa la concentración del marcador, se obtiene información sobre el grado de etiquetado de las células sanguíneas. La fluorescencia se emite en todas las direcciones, pero este instrumento solo detecta la emitida lateralmente.

En la figura 2.2 se pueden ver los tres tipos de señales presentes en la citometría de flujo descritos anteriormente.

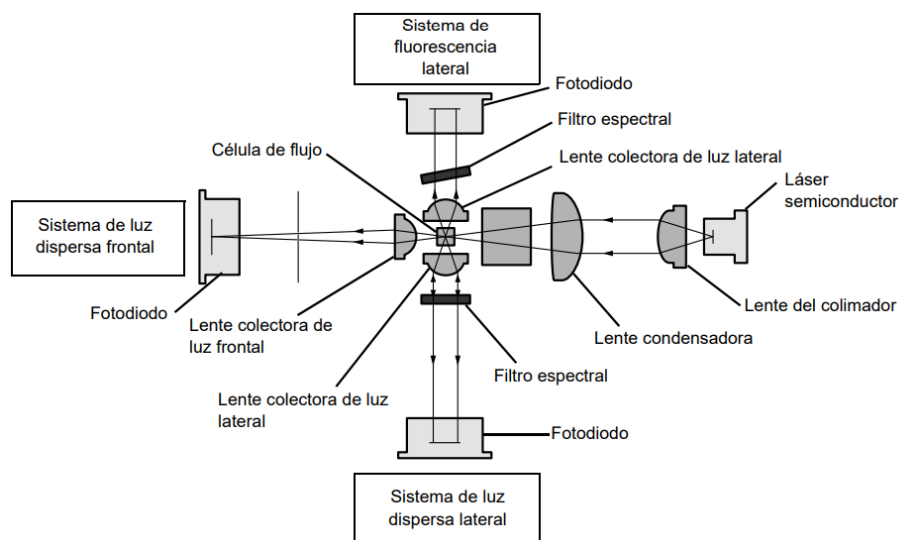


Figura 2.2. Descripción visual de los tipos de señales en la citometría de flujo.

Fuente: XN-L x50_GL1808_es.pdf

2.1.2. Método de detección SLS

Este método se utiliza para la detección de la hemoglobina en la sangre. Éste es un parámetro de diagnóstico de rutina en cada recuento sanguíneo. En el pasado, los métodos habituales para la medición automática de la misma eran los métodos de la cianometahemoglobina y de la oxihemoglobina. Sin embargo, ambos presentan inconvenientes cuando se utiliza un instrumento totalmente automatizado.

En el método de la cianometahemoglobina, la velocidad de conversión de la hemoglobina es lenta además de utilizar compuestos de cianuro que son reactivos tóxicos, lo que hace que no resulte deseable desde el punto de vista medioambiental. En cambio, la velocidad de conversión de la hemoglobina en la oxihemoglobina es rápida y no utiliza sustancias tóxicas como el cianuro. Sin embargo, el método no puede convertir la metahemoglobina en oxihemoglobina, lo que afecta en valores inferiores a los reales en muestras con grandes cantidades de metahemoglobina.

El método del laurilsulfato sódico (SLS) sin cianuro es un método de análisis que aprovecha las ventajas de los dos mencionados anteriormente. El SLS es un reactivo que actúa con la hemoglobina y hemoliza los glóbulos rojos y blancos de la muestra, liberando de esta forma su contenido en la sangre, como la hemoglobina.

En cuanto a su funcionamiento, como se puede observar en la figura 2.3, un LED emite luz monocromática que al pasar por la mezcla SLS-HGB, éstos absorben la luz. La emisión se mide con un fotosensor, y es inversamente proporcional a la concentración de hemoglobina de la muestra.

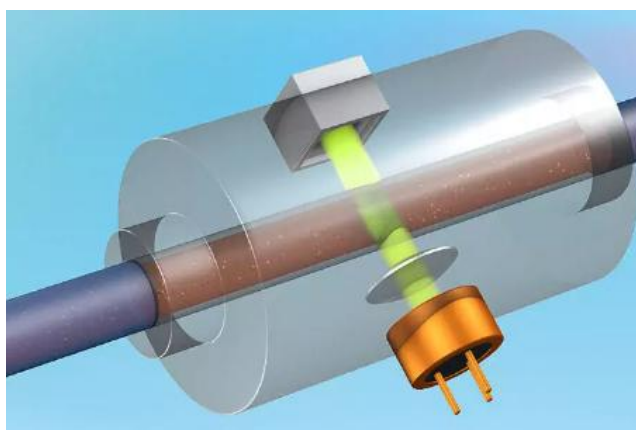


Figura 2.3. Fotometría de absorción para la detección de la hemoglobina en sangre.

Fuente: <https://www.sysmex.es/academia/centro-de-conocimiento/tecnologias/>

Los métodos fotométricos de absorción suelen estar influidos por la turbidez de la propia muestra. En la sangre, la turbidez puede estar causada por una lipemia o leucocitosis. Al utilizar este método, estas interferencias pueden reducirse al mínimo debido al efecto del reactivo.

2.1.3. Flujo envolvente de corriente continua

Esta técnica es utilizada en los analizadores hematológicos para contar y medir simultáneamente los glóbulos rojos y las plaquetas en un mismo detector. Se caracteriza por su alta precisión, permitiendo obtener distribuciones de tamaño muy precisas.

La porción de muestra se introduce dentro de la boquilla, la cual se coloca delante de la abertura en el interior del detector, alineada con el centro de la misma. Después de introducir a presión la muestra diluida en la cámara cónica desde la boquilla de muestra, la muestra queda rodeada por el reactivo envolvente frontal y pasa a través del centro de la abertura, como se ve de manera más gráfica en la figura 2.4.

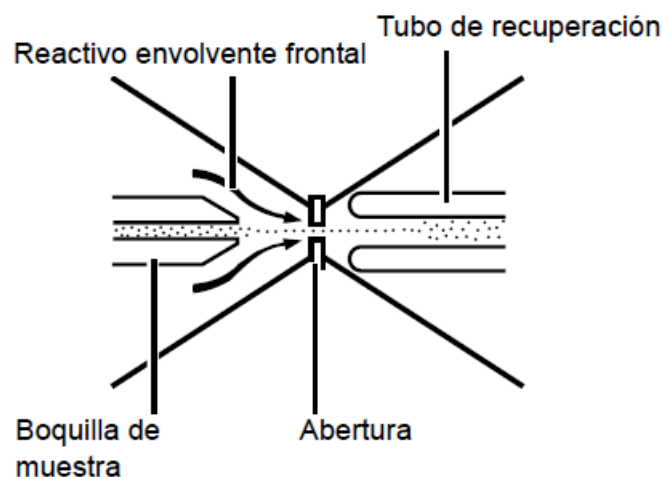


Figura 2.4. Diagrama del flujo envolvente de corriente continua para la medición de la sangre.

Fuente: XN-L x50_GL_1808_es.pdf

Tras pasar por la abertura, la muestra diluida es enviada al tubo de recuperación. Esto evita que las células sanguíneas de esta zona refluyan e impide la generación de impulsos de plaquetas falsas. Este método de enfoque hidrodinámico mejora la exactitud y la repetibilidad del recuento de células sanguíneas.

2.2. Analizadores y módulos

Además de los contadores hematológicos que analizan un hemograma, en una cadena automatizada se ubican otros equipos necesarios para el completo estudio del mismo y que la automatización pueda darse desde la entrada hasta la salida del tubo en la cadena.

2.2.1. Contadores XN-Series

Los analizadores principales que no pueden faltar en una cadena de hematología son la serie XN. Los contadores XN, como ya se ha nombrado anteriormente, son los encargados de analizar una analítica de sangre y, mediante sus diferentes canales, obtener los resultados de todos los perfiles y tipos de células de la sangre. Proporcionan una gran variedad de valores clínicos, de productividad y de gestión de la información.

Tienen varias configuraciones disponibles y brindan la máxima eficiencia para laboratorios de todos los tamaños sin sacrificar la sofisticación y la capacidad de las pruebas. Dentro de una cadena, pueden aparecer individuales en módulos diferentes, o bien en parejas o en tríos dentro del mismo módulo, lo que permitiría analizar el mismo grupo de muestras entre varios equipos, teniendo sus ventajas e inconvenientes. En la imagen 2.4 se encuentra la configuración llamada 'twin' de dos analizadores en el mismo módulo.

Se pueden diferenciar dos tipos de analizadores XN en función de las licencias que tenga instalada. En primer lugar, el analizador que se encarga de medir los perfiles básicos del hemograma, el XN-10, se encuentra en mayor medida en las cadenas de hematología ya que en la mayoría de los casos, el primer análisis es un hemograma de los perfiles básicos de la sangre, el perfil CBC y el Diferencial. El contador XN-20, al que se le llama 'contador experto', tiene la posibilidad de instalar nuevas licencias para medir otros perfiles extras de la sangre, y hacer mediciones más exhaustivas y seguras, reanalizando una muestra ya analizada en los XN-10 si es necesario.



Figura 2.5. Configuración twin de contadores hematológicos.

Fuente: <https://www.sysmex.es/nuestros-productos/products-detail/xn-2000/>

En cuanto a algunas ventajas de este modelo de analizadores unidos, se puede analizar un grupo de muestras en conjunto limitando el tiempo de medición, ya que se van intercalando entre ambos analizadores y se reparten el trabajo. Además, si se encuentran un XN-10 y un XN-20 juntos, se puede dejar terminado un hemograma en ese mismo módulo, no siendo necesario que acuda a otro módulo de analizadores XN de la cadena. Como algunos de los inconvenientes, limita el número de entradas y salidas en la cadena, teniendo sólo una entrada y salida para cada módulo en lugar de una para cada analizador, lo que agilizaría el flujo y movimiento de racks de tubos dentro de la cadena. También es un problema cuando se da una avería de los equipos para un técnico, ya que a la hora de tener que abrirlo para investigar en su interior, no dispone del mismo espacio teniendo otro equipo pegado.

Estos analizadores reproducen la información de análisis en un ordenador conectado, donde el software utilizado XN-IPU (Unidad de procesamiento de información) hace que el flujo de trabajo sea más fácil y eficaz en un laboratorio, pudiendo configurarlos de la forma que cliente desee y buscando la información necesaria de cada paciente. Utiliza una interfaz de usuario consistente, manejable e intuitiva.

2.2.2. Teñidor SP-50

Para profundizar en el mundo de la morfología sanguínea, Sysmex cuenta con un equipo de gran valor añadido como es el SP-50. Este dispositivo es el encargado de realizar los frotis de sangre periférica, el cual se puede describir como un examen microscópico óptimo del diferencial de células.

Una vez analizado un hemograma, en función de los resultados de la muestra, puede ser necesario hacer una evaluación más exhaustiva de las células, profundizando en su morfología sanguínea ya que es bastante el conocimiento que puede extraerse de ésta.

El nuevo flujo de trabajo de frotis de Sysmex es un concepto único que optimiza la preparación y tinción de frotis de sangre periférica para poder automatizar su digitalización a través de dispositivos de morfología digital. Aumenta la productividad y la calidad, al mismo tiempo que minimiza el contacto con material de riesgo biológico. Su tamaño compacto es bueno para laboratorios de volumen medio a alto, el cual lo podemos apreciar en la figura 2.6 que aparece a continuación.



Figura 2.6. Analizador SP-50 para la realización de frotis de sangre periférica.

Fuente: <https://www.sysmex-europe.com/products/products-detail/sp-50/>

Utiliza una tecnología de dispensación inteligente llamada Intelli-Wedge, la cual garantiza que el volumen de sangre, el ángulo del esparcidor en el cristal y la velocidad se ajustan automáticamente en función del hematocrito individual del paciente, generando frotis estandarizados de alta calidad y longitud adecuada para el análisis celular. El proceso es completamente automatizado, incluyendo la tinción y generando resultados como el de la figura 2.7. Es importante resaltar que cada laminilla o cristal queda identificada con un código de barras que lo asocia al paciente, garantizando la trazabilidad del paciente.

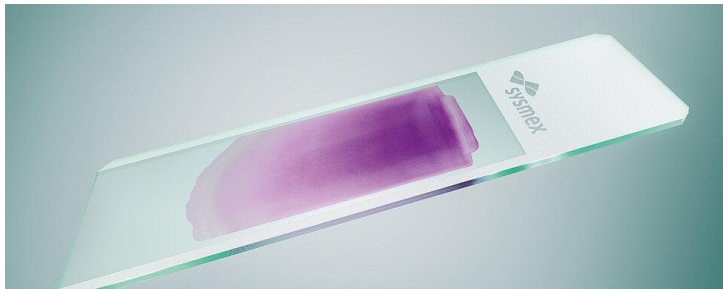


Figura 2.7. Representación de un frotis terminado tras la tinción.

Fuente: <https://www.sysmex-europe.com/products/diagnostic/haematology/smeat-workflow/>

2.2.3. Cellavision DI-60

Una vez el frotis de sangre periférica está correctamente hecho y terminada la tinción, es necesario analizar esa laminilla mediante un microscopio automatizado. Se habla entonces del dispositivo Cellavision DI-60, el único de análisis digital del mercado que se puede automatizar dentro de la cadena de hematología. Esto significa que los tiempos de obtención de resultados analíticos son menores debido a que ya no es necesario transportar manualmente las muestras hasta el analizador, mejorando la productividad del laboratorio.

El Cellavision se compone de un microscopio automatizado, una cámara digital de muy alta calidad y un sistema informático que recopila y preclasifica células a partir de frotis sanguíneos teñidos. Localiza automáticamente las células en el frotis y toma una imagen de cada una encontrada para ser analizada. Tras ello, el operador verifica y modifica la clasificación sugerida para cada célula si es necesario. También puede introducir observaciones y comentarios adicionales si es preciso.

Al igual que la cadena de hematología automatiza el movimiento de las muestras de sangre en los racks, la unión entre SP-50 y DI-60 automatiza también el movimiento de unos ‘coches’ transportadores de las laminillas de vidrio para transportarlas de un equipo a otro, buscando la automatización completa del proceso de diferenciación de glóbulos blancos. En la figura 2.8 aparecen estos coches en azul a los que se hace referencia anteriormente.



Figura 2.8. Microscopio Cellavision DI-60.

Fuente: <https://www.sysmex-europe.com/products/products-detail/di-60/>

2.2.4. Clasificador TS-10

Otro analizador que es fundamental en la cadena de hematología para mantener un orden y trazabilidad de los tubos en el laboratorio es el TS-10. Este dispositivo es un clasificador de tubos inteligente para hematología y otras áreas combinadas, que automatiza el escaneo y la clasificación de tubos con código de barras, mejorando la eficiencia y la calidad en el laboratorio.

Cuenta con dos configuraciones para adaptarse a las necesidades del cliente. La primera y más básica es la TS-10 Estándar, diseñada para laboratorios con cargas de trabajo moderadas. Tiene 4 gradillas de almacenamiento de muestras con 125 muestras cada una y una velocidad de movimiento más reducida. La configuración más avanzada es la TS-10 Up, versión mejorada con mayor capacidad de procesamiento. Duplica la velocidad y la capacidad de manipulación de tubos respecto al modelo estándar. Está pensada para laboratorios con altos volúmenes de muestras.

Este equipo puede realizar la clasificación preanalítica y postanalítica de tubos de muestras EDTA en un laboratorio, aunque se utiliza mayormente para la clasificación postanálisis. EDTA es el tipo de tubo de muestras de sangre utilizado comúnmente en los laboratorios clínicos. En esa clasificación puede realizar tareas de almacenamiento, pruebas reflejas u optimización de racks, y también puede separar los tubos que tienen un destino diferente, una prueba que es analizada fuera de la cadena de hematología. En la figura 2.9 se puede apreciar el modelo estándar del TS-10 y la dispersión de tubos en él.



Figura 2.9. Exterior e interior del clasificador de Sysmex.

Fuente: <https://www.sysmex.es/nuestros-productos/products-detail/ts-10/>

2.2.5. Controlador de transporte CT-90

El CT-90 es el controlador de transporte dentro de una cadena automatizada de equipos XN-Series de Sysmex, diseñado para gestionar el flujo de muestras en ella en laboratorios de hematología de alto rendimiento. Su función principal es coordinar el movimiento de racks y tubos entre los distintos módulos del sistema, mencionados anteriormente, mediante un conjunto de lectores de códigos de barras en toda la cadena.

Dispone de una interfaz centralizada que opera mediante un software integrado que permite visualizar el estado del sistema y gestionar errores de los equipos. En el proceso de instalación del mismo, es donde se configura cual es la disposición de módulos en la cadena y sus principales características, permitiendo una solución escalable y personalizada, y ya él se encarga de coordinar los movimientos desde la entrada hasta la salida.

Incluye pantallas de estado y registros de errores para facilitar el mantenimiento y la resolución de problemas, como se podrá ver a continuación en la figura 2.10. Con esta automatización se mejora la eficiencia en los laboratorios y se reduce el tiempo de manipulación manual y los errores humanos en el transporte de muestras.

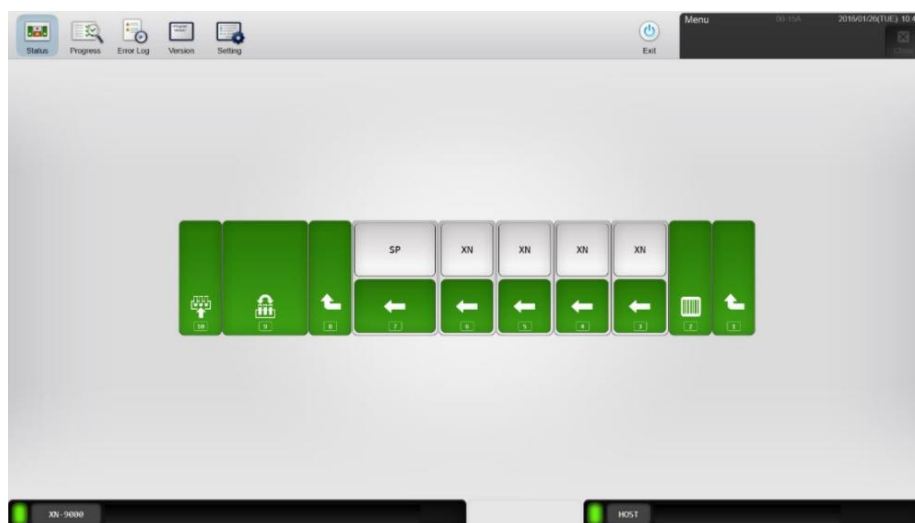


Figura 2.10. Pantalla principal del software del CT-90.

La pantalla principal del CT-90 puede dar bastante información, como el estado de la conexión con los distintos módulos y con el servidor, el cual se verá más adelante cual es, o la disponibilidad de los wagons o equipos para que puedan pasar los racks por ellos, aparte de pantallas secundarias donde se amplía la información de la cadena.

2.2.6. Módulos de transporte (wagons)

Los wagons o carros de transporte son componentes clave del sistema de transporte interno que permiten el movimiento de racks de tubos entre los distintos analizadores del sistema. Se ha descrito el funcionamiento de cada tipo de analizador pero la automatización de ellos formando una cadena no sería posible sin estos módulos. Aunque Sysmex no utiliza el término “wagon” de forma oficial, se refiere a los mecanismos móviles que forman la cinta transportadora o carril automatizado.

Éstos son los dispositivos que están controlados por el módulo CT-90, quien gestiona el tráfico y la lógica de movimiento.

2.3. Mantenimientos preventivos y calibración

2.3.1. Procedimientos rutinarios generales

La importancia de los mantenimientos preventivos en los equipos de hematología Sysmex es clave para garantizar la precisión diagnóstica, la seguridad del paciente y la eficiencia operativa del laboratorio. Implican la realización de tareas de limpieza, inspección, calibración y reemplazo de componentes de forma programada para evitar fallos y maximizar la eficiencia del equipo.

Se describirán algunos de los principales beneficios de realizar estos procedimientos:

- **Fiabilidad de los resultados:** al analizarse parámetros hematológicos críticos (como hemoglobina, leucocitos, plaquetas, etc), un mantenimiento preventivo asegura que las mediciones sean precisas y reproducibles y se eviten errores diagnósticos por fallos técnicos o contaminación.
- **Reducción de tiempos de inactividad:** evita paradas inesperadas que pueden retrasar el flujo de trabajo y permite planificar intervenciones técnicas sin afectar a la rutina diaria. Es crucial en un laboratorio que el equipo esté operativo.
- **Ahorro económico:** al detectar y corregir desgastes o fallos menores, evitamos que se conviertan en averías más costosas y aparatosas. Prolonga la vida útil del equipo, reduciendo la necesidad de reemplazos frecuentes parciales o totales.
- **Cumplimiento normativo y acreditaciones:** facilita auditorías internas y externas y mantiene registros de mantenimientos obligatorios que respaldan la trazabilidad y calidad del servicio.
- **Seguridad del paciente y del técnico del equipo:** minimiza riesgos de exposición a reactivos o salpicaduras de sangre en el interior a la vez que garantiza que el equipo funcione dentro de los parámetros seguros establecidos por el fabricante.

Los mantenimientos preventivos incluyen tareas periódicas diarias, semanales, mensuales y trimestrales. Abarcan la limpieza de componentes con soluciones específicas como reactivos, verificación de válvulas y sensores, cambio de mangueras o calibración.

- **Tareas diarias:** ejecutar un control de calidad es fundamental para verificar el correcto funcionamiento del equipo. Se debe limpiar la aguja de aspiración y realizar el cierre del sistema, además de un lavado automático y limpieza general.

- Tareas semanales: se ejecuta el vaciado de cámaras por prevención y se realizan ajustes de presión, para mantener la estabilidad del sistema. También se sustituyen los recipientes y se reponen los reactivos necesarios.
- Tareas mensuales y trimestrales: necesaria la limpieza y verificación de componentes internos incluyendo tarjetas electrónicas, fuentes de alimentación, válvulas o sensores. Se deben reemplazar las mangueras del sistema de diluyente y sistema neumático. Se revisan los componentes mecánicos para asegurar el correcto funcionamiento de las partes móviles del analizador.

Es importante seguir las guías y manuales que incluyen las tareas a ejecutar y los pasos a seguir, para que no se olvide ninguno y se haga todo el proceso correctamente para hacer una puesta a punto lo más eficaz posible.

2.3.2. Calibración

La calibración de los equipos Sysmex, especialmente en los analizadores hematológicos, es un proceso esencial para asegurar la precisión y fiabilidad de los resultados en los análisis de sangre. Se realiza siguiendo el protocolo del fabricante y comparando las mediciones del instrumento con las de un patrón de referencia trazable.

Es fundamental seguir las instrucciones específicas de cada equipo, preparar los materiales de control o calibración según sea necesario y asegurar la correcta limpieza de los componentes para garantizar que los resultados obtenidos sean precisos, reproducibles y clínicamente válidos.

El procedimiento general de calibración de los equipos Sysmex sigue una serie de pasos ordenados, lo cual es muy recomendable seguirlos:

- Preparación del equipo: verificar que el analizador esté en condiciones óptimas de trabajo, encendiendo el sistema y asegurándose de que no haya errores operativos.
- Uso de materiales de referencia: se utilizan calibradores certificados y controles de calidad, los cuales deben estar a temperatura ambiente y mezclados adecuadamente antes de su uso. Importante que estén dentro de su fecha de caducidad.
- Proceso de calibración: se colocan los tubos de control en el muestreador, de forma que se inicie el análisis automático desde la interfaz del equipo. El sistema compara los resultados obtenidos con los valores esperados y ajusta internamente los parámetros si es necesario.
- Verificación de resultados: para asegurarse de que las mediciones obtenidas tras la calibración están dentro de los rangos esperados, se realizan pruebas con muestras conocidas para validar la precisión.

Este procedimiento puede variar su frecuencia según el modelo, el volumen de trabajo del laboratorio y las recomendaciones del fabricante. Es importante dejar documentada cada calibración realizada.

3 AUTOMATIZACIÓN EN EL LABORATORIO DE HEMATOLOGÍA

3.1. Estructura y funcionamiento de una cadena automatizada

Tras la explicación de los distintos tipos de dispositivos que se pueden encontrar en una cadena de hematología, en este apartado se profundizará en la automatización de todos ellos, lo que implica integrar equipos y procesos para que el flujo de trabajo sea más eficiente, seguro y trazable.

Una vez se ensamblan estos equipos, se convierte en un sistema integrado diseñado para optimizar el flujo de trabajo en laboratorios de hematología y bioquímica, creando un circuito continuo desde la recepción de la muestra hasta la validación de resultados. En laboratorios con alto volumen, una cadena Sysmex permite procesar miles de tubos al día con mínima intervención manual. La incorporación de estos sistemas responde a la necesidad creciente de los laboratorios de optimizar tiempos de respuesta sin comprometer la calidad de los resultados. Las cadenas pueden ser modulares y personalizadas según las necesidades de cada laboratorio, desde el procesamiento de hemogramas hasta la revisión de frotis de sangre.

El objetivo de una cadena automatizada es que el manejo humano del tubo sea el menor posible, de manera que se minimice la posibilidad de errores preanalíticos y postanalíticos y se aumente la eficiencia operativa, reduciendo el trabajo del personal del laboratorio. También se le da mucha importancia a la trazabilidad de cada muestra, la cual aumenta en un sistema de este tipo. Para ello, los dispositivos se ensamblan a los transportadores y entre ellos, formando una cadena perfecta que tratará las muestras desde el principio hasta el final automáticamente.

Este proceso tiene una alta complejidad para los técnicos encargados de ello, ya que el ensamblaje de todos los módulos debe realizarse de manera precisa para que todos ellos queden a la misma altura y alineados entre ellos, ya que una mínima desviación de ángulo entre dos transportadores puede impedir que un rack continúe hacia delante y se quede atascado en las correas. El tiempo estimado que se necesita para el montaje completo de una cadena automatizada, siendo dos operarios, puede oscilar entre una y dos semanas, suprimiendo problemas importantes que puedan ocurrir durante el mismo. En la figura 3.1 se puede apreciar un ejemplo de una cadena de dispositivos Sysmex que podría encontrarse en un laboratorio.

En primer lugar, una vez las muestras son agrupadas en racks, el soporte que sostendrá los varios tubos en posición vertical durante todo el recorrido, éstos se introducen en el primer módulo de la cadena, donde empieza a moverse y llega al primer lector. Este primer lector, llamado BT-40, lee el rack y cada uno de los tubos, para tener un primer control sobre ellos. Una vez detecta en qué rack van las muestras, empiezan a entrar en los equipos que sea necesario para ser analizados. En la figura 3.2, se observan 2 racks de 10 muestras de hematología cada uno en línea, para tener una idea más clara de ellos.



Figura 3.1. Ejemplo de cadena de hematología automatizada.

Fuente: <https://clilab.cat/ca/cadena-hemato>

El núcleo de la cadena son los analizadores de hematología encargados de realizar el análisis automático de las células sanguíneas, como el conteo de los glóbulos rojos, glóbulos blancos y plaquetas. En su interior poseen un sistema de movimiento del tubo para que la sangre quede homogeneizada, clave para la precisión de los resultados. Por estos equipos pasa prácticamente el 100 % de los hemogramas. Estos racks se desplazan a lo largo de la cadena mediante los carriles o cintas que funcionan como sistemas de transporte.



Figura 3.2. Imagen de 2 racks de muestras en una cadena de hematología.

Fuente: <https://es.dreamstime.com/línea-sysmex-de-la-automatización-hematología-image113919142>

Gracias a los diferentes sensores que poseen los módulos y sistemas de transporte, y a los lectores de códigos de barras que ayudan a la trazabilidad de los racks y tubos en todo momento, se sabe la ubicación de cada rack en cada momento. Cada transportador dispone de lo que se denomina coloquialmente en el sector como ‘piscinas’, una a la entrada y otra a la salida, donde se quedan los racks a la espera para entrar

en el analizador o seguir su ruta si ya ha terminado en éste. Esto posibilita que en un sistema de transporte puedan ubicarse varios racks, estando listos para ser el siguiente en analizarse una vez termine el anterior y agilizando los movimientos en la cadena y tiempos de respuesta. De esta manera, una cadena de hematología Sysmex puede coordinar bastantes racks al mismo tiempo. En la figura 3.3 se puede obtener una imagen gráfica de las piscinas de cada analizador.

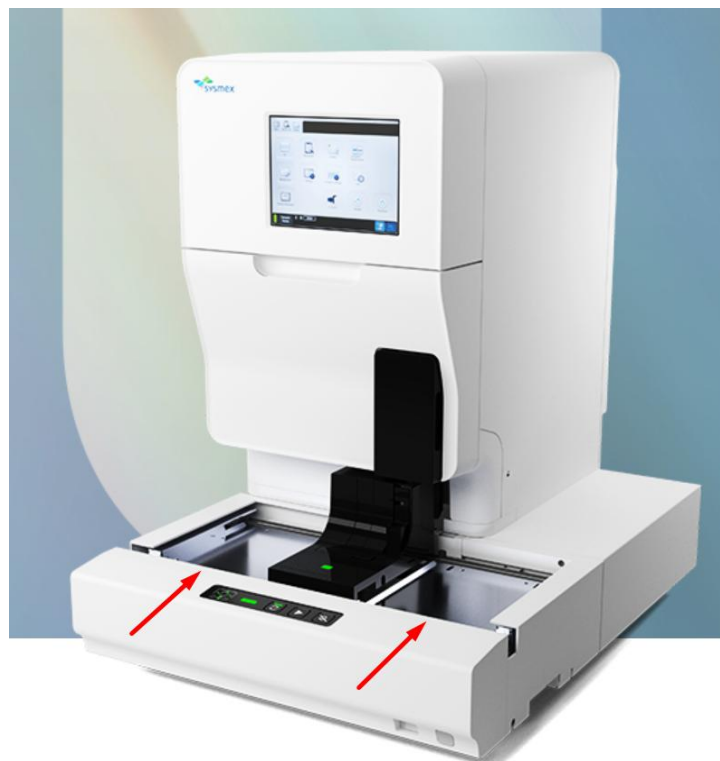


Figura 3.3. Piscinas o depósitos de un analizador.

Fuente: <https://www.sysmex.com/en-ca/lab-solutions/urinalysis/un-series/uf-5000>

Una vez el tubo ejecuta el circuito completo y se miden todas las pruebas necesarias, hay dos opciones en función de si la cadena dispone de clasificador.

En el caso de disponer de él, el rack entra y las muestras son clasificadas en el destino correspondiente, teniendo un orden de prioridad para clasificarse. En la lectura del tubo a la entrada, el clasificador ya sabe cual será el destino que le corresponde. El rack puede salir vacío si todas las muestras se han clasificado, dirigiéndose hacia el módulo de almacenamiento de racks final, o bien puede salir con alguna muestra si ésta debiera ir a algún analizador que se encuentre después del clasificador. Si no existiera, los racks completos se agrupan en un último módulo que serviría de almacenamiento, donde los técnicos los recogen y transportan hacia la siguiente zona o siguiente tarea.

Los resultados de estas analíticas, recogidos todos en el ordenador de cada analizador, serán enviados al middleware de hematología al que van conectados, donde se agrupan todos los resultados de cada analizador para el mismo paciente, y de ahí serán enviados al software almacenador de datos de todo el laboratorio. De este middleware se hablará más adelante en el proyecto.

3.2. Gestión de muestras en el laboratorio

3.2.1. Identificación de racks y tubos

Al estar tratando con analíticas de pacientes que esperan unos resultados próximamente, la correcta

identificación de racks y tubos de hematología es un elemento crítico dentro del proceso analítico de un laboratorio clínico. Esto se hace asociando un número de muestra único al tubo de cada paciente, y una respectiva etiqueta con su código de barras, el cual será leído por cualquier equipo por donde tenga que pasar el tubo, clave para su trazabilidad. Aquí es donde cobran vital importancia los lectores de códigos de barras de los equipos. El número de muestra está compuesto por varios dígitos y su longitud dependerá de la región en la que se esté trabajando. En algunas de ellas se puede encontrar un prefijo característico y otras un sufijo.

De esta manera, la muestra estará controlada en todo momento, y sabiendo a qué paciente pertenece. Es muy importante saber que cada tubo debe estar identificado antes de la extracción con nombre y apellidos del paciente, número de historia clínica o identificador único y código de barras generado por el sistema informático. En la recepción del laboratorio, se indica de qué disciplina es la muestra.

Dependiendo de a qué disciplina pertenezca, los tapones de los tubos se distinguen también por colores, utilizando para la hematología el color morado, como se puede ver en la figura 3.4. Los tubos utilizados para hematología son denominados EDTA (ácido etilendiaminotetraacético), el cual es un anticoagulante utilizado en ellos, para preservar la integridad de las muestras de laboratorio. El volumen recomendado de estos tubos oscila entre 2 y 5 mililitros, según los dispositivos y el área de trabajo.



Figura 3.4. Tubos EDTA de hematología.

Fuente: <https://www.apmedical.es/producto/tubo-edta-3k-13x75/>

Una vez llega a la cadena un grupo de muestras para ser analizadas, ya estarán todas registradas y etiquetadas. Para tener trazabilidad de los tubos en la cadena, los racks en los que se agrupan también deben tener su propia identificación, mediante su propio código de barras y número, el cual debe ser único en toda la hematología.

En este apartado hay un seguimiento importante del control de calidad. Será necesario hacer casi diariamente por parte de los técnicos de laboratorio una revisión del estado físico de los racks y etiquetas para conservar su estado y confirmar que pueden seguir en uso. Por parte de los técnicos de la empresa, se deberá hacer una verificación semanal de los lectores de código de barras para asegurarse de que todos están leyendo de manera correcta y no han sido mínimamente desplazados con el paso de los racks o el apoyo de las distintas personas. También se realizan unas auditorías internas periódicas. Todo esto refuerza la importancia de asegurar la trazabilidad.

3.3. Automatización general en el laboratorio

Una vez ha quedado definido el funcionamiento preanalítico y en la propia cadena de hematología de Sysmex, solo queda explicar cómo es la conexión con el resto del laboratorio cuando la automatización toma el protagonismo.

En ocasiones, la cadena trabaja como “modo isla”, donde el flujo de los tubos y racks sería el explicado anteriormente, una vez acaban el tratamiento en la cadena de hematología, los propios técnicos del laboratorio son los encargados de transportarlo manualmente a donde sea necesario, sea a otro equipo diferente si todavía tienen alguna prueba pendiente de realizar o a la nevera, donde son almacenados durante un tiempo determinado, que varía según la disponibilidad de espacio del centro. Con esta configuración, la cadena de hematología Sysmex estaría aislada del resto de empresas físicamente, por lo que la conexión a ellas únicamente sería de software, mediante los canales de recepción de peticiones de los pacientes y envío de resultados de los parámetros analizados.

Pero en la mayoría de centros, adaptándose a las continuas mejoras de la tecnología y en el intento de automatizar lo máximo posible el trabajo, también intentan hacer una realidad la posibilidad de mecanizar el movimiento de tubos y racks una vez que terminan en la cadena de hematología, por todo el laboratorio, teniendo aún menos manejo del tubo los propios trabajadores, y por tanto, menor posibilidad de fallo humano.

Son las llamadas “cadenas TLA” (Automatización Total de Laboratorio). Estas cadenas conectan todas las disciplinas posibles del laboratorio para desplazar los tubos una vez terminan en los equipos correspondientes. De esta manera, una vez los análisis son realizados, el desplazamiento de los racks y muestras a la nevera o a la siguiente prueba se hace mediante líneas automatizadas y transportadores inteligentes para mover muestras sin interrupciones. Este tipo de cadenas también pueden ser diseñadas para subir o bajar plantas, conectando diferentes salas si es necesario.

Esta conexión física sería el clímax del flujo de trabajo en el laboratorio, ya que disminuye tiempos de trabajo y errores humanos, manteniendo la trazabilidad del tubo, ya que tanto las cadenas de hematología como la propia cadena TLA a la que se conecta, cuenta con sensores y lectores de código de barras para tener el control de cada tubo en cada momento, y el trabajo de los técnicos irá enfocado a hacer seguimiento del trabajo pendiente durante el día, labores de mantenimiento, encendido y apagado de equipos, y a hacer su validación técnica correspondiente de las muestras patológicas.

En las figuras 3.5 y 3.6 se puede ver cómo es la recepción o archivado de tubos y también la estructura de una cadena TLA en el laboratorio clínico.



Figura 3.5. Módulo de espera o recepción de muestras.



Figura 3.6. Ejemplo de cadena TLA en un laboratorio clínico.

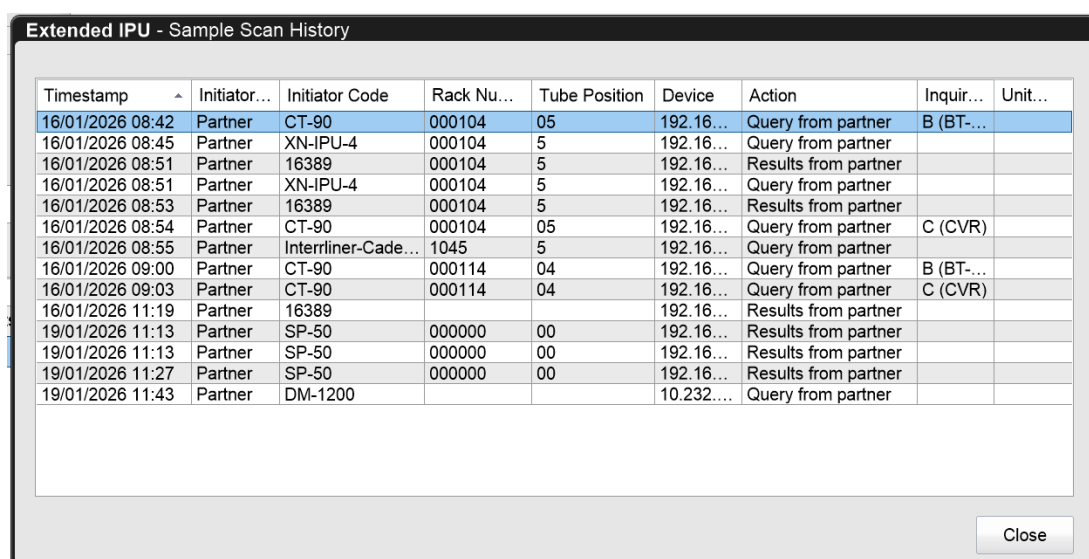
4 EL SOFTWARE EXTENDED-IPU: EL CEREBRO DE LA CADENA

4.1. Introducción al software Extended-IPU

En un mundo repleto de datos, a veces es difícil comprender cómo se relacionan entre sí y qué información proporcionan. Eso mismo ocurre en los laboratorios clínicos y para ello funciona este middleware. A medida que los dispositivos médicos se han vuelto más complejos y ofrecen parámetros clínicos más avanzados, la interpretación de resultados y la gestión del flujo de trabajo se han convertido en elementos clave para optimizar la carga de trabajo del laboratorio y los resultados clínicos reportados a los médicos.

El Extended-IPU (Extended Information Processing Unit) es un software avanzado de Sysmex diseñado para optimizar la gestión del flujo de trabajo y la validación de resultados en laboratorios clínicos, especialmente en áreas como la hematología, hemostasia y análisis de orina. Funciona como un gestor de área de trabajo basado en reglas que actúa como una plataforma central para administrar el flujo de muestras, y conectar y comunicar todos los analizadores del laboratorio y el LIS, el sistema receptor de información. Es decir, funcionaría como un middleware en la conexión.

Ante la creciente complejidad de las soluciones de automatización, resulta crucial gestionar el recorrido de la muestra para garantizar el menor tiempo de respuesta posible, y a ello ayuda la Extended-IPU. Es muy útil cuando se tienen varios analizadores, en este caso de hematología, en el laboratorio, ya que, en lugar de tener la información dividida por analizador, se agrupa en este software, y pase por donde pase la analítica, se tiene toda la información recogida. En la siguiente imagen, 4.1, se puede apreciar el paso de una muestra por los diferentes equipos de la cadena (*Initiator Code*), teniendo un registro incluso del rack (*Rack Number*) y posición (*Tube Position*) en el que iba y la fecha y hora exacta a la que ha pasado por cada uno (*Timestamp*).



Timestamp	Initiator...	Initiator Code	Rack Nu...	Tube Position	Device	Action	Inquir...	Unit...
16/01/2026 08:42	Partner	CT-90	000104	05	192.16...	Query from partner	B (BT-...	
16/01/2026 08:45	Partner	XN-IPU-4	000104	5	192.16...	Query from partner		
16/01/2026 08:51	Partner	16389	000104	5	192.16...	Results from partner		
16/01/2026 08:51	Partner	XN-IPU-4	000104	5	192.16...	Query from partner		
16/01/2026 08:53	Partner	16389	000104	5	192.16...	Results from partner		
16/01/2026 08:54	Partner	CT-90	000104	05	192.16...	Query from partner	C (CVR)	
16/01/2026 08:55	Partner	Interrliner-Cade...	1045	5	192.16...	Query from partner		
16/01/2026 09:00	Partner	CT-90	000114	04	192.16...	Query from partner	B (BT-...	
16/01/2026 09:03	Partner	CT-90	000114	04	192.16...	Query from partner	C (CVR)	
16/01/2026 11:19	Partner	16389			192.16...	Results from partner		
19/01/2026 11:13	Partner	SP-50	000000	00	192.16...	Results from partner		
19/01/2026 11:13	Partner	SP-50	000000	00	192.16...	Results from partner		
19/01/2026 11:27	Partner	SP-50	000000	00	192.16...	Results from partner		
19/01/2026 11:43	Partner	DM-1200			10.232...	Query from partner		

Figura 4.1. Registro del recorrido de una muestra en una cadena de hematología.

La otra alternativa sería, en el caso de que se tengan pocos analizadores y no merezca la pena, conectar cada analizador directamente al LIS, aunque es la situación que menos se da, ya que la E-IPU tiene un gran valor añadido, como se detallará a continuación.

Este middleware puede apoyar al laboratorio con la gestión de peticiones de pacientes, incluyendo repeticiones y pruebas reflejas del hemograma, distribución inteligente de tubos para garantizar el mayor rendimiento según los perfiles de medida solicitados, y clasificación y almacenamiento de tubos, tanto si se dispone de un clasificador de tubos TS-10 automatizado como si se clasifica y archiva los tubos manualmente.

Es capaz de gestionar diferentes configuraciones, desde analizadores independientes hasta líneas de automatización personalizadas. O también puede variar la ubicación de los mismos, desde la gestión del flujo de trabajo dentro de una ubicación única, un mismo laboratorio, hasta la conexión de diferentes ubicaciones de los laboratorios en una red con funciones centralizadas, teniendo la opción de unificar en una misma plataforma resultados de analizadores situados en destinos diferentes. La Extended-IPU ofrece una gran flexibilidad, lo que la convierte en una solución viable tanto en sitios únicos como en redes de laboratorios.

Como software de validación que es, cuenta con un conjunto de reglas predeterminadas, las cuales están sujetas a modificaciones por parte del cliente, que son ejecutadas para realizar tanto la validación técnica como médica cuando llegan los resultados, y una vez validada por el usuario, que la información pase al LIS para ser mero almacenador, y no un segundo software de validación.

En la validación técnica, se suelen realizar acciones sobre el tubo de muestra de sangre, ya que los técnicos de laboratorio no tienen los conocimientos necesarios para validar clínicamente unos resultados patológicos. Homogeneizar la sangre si la muestra lleva mucho tiempo parada, comprobar si existe un coágulo de sangre, calentar la muestra si viene indicado por el hematólogo para obtener unos resultados más precisos o volver a introducirlo en el equipo si no tiene ampliada la repetición automáticamente son algunas de estas acciones técnicas. Todo ello es posible automatizarlo en la Extended-IPU para que la comunicación entre médicos y técnicos sea más fluida y rápida. La validación médica consiste en realizar una buena interpretación de los resultados finales por parte de los hematólogos y médicos para poder validarlos y así poder hacer seguimiento sobre el paciente en concreto, dependiendo de las patologías encontradas.

En cuanto al propio programa, tiene su interfaz dividida en dos partes: el menú de configuración, por un lado, y los datos de producción de los pacientes (peticiones, histórico de resultado, etc.) por otro. De esta manera, el flujo de información sería tal y como se puede apreciar en la figura 4.2.

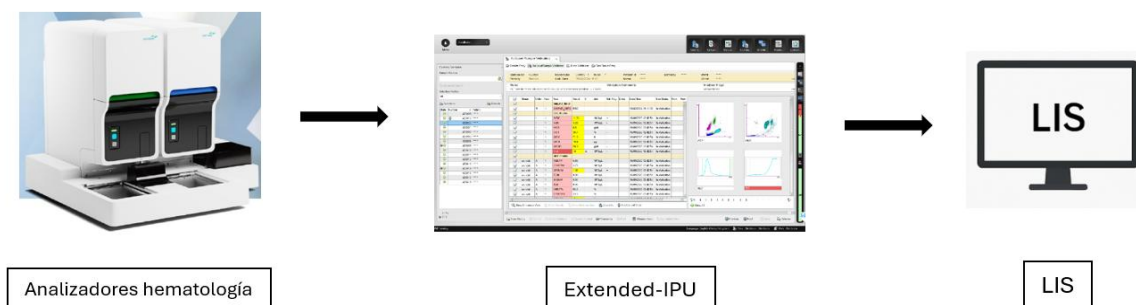


Figura 4.2. Dirección del flujo de datos de pacientes.

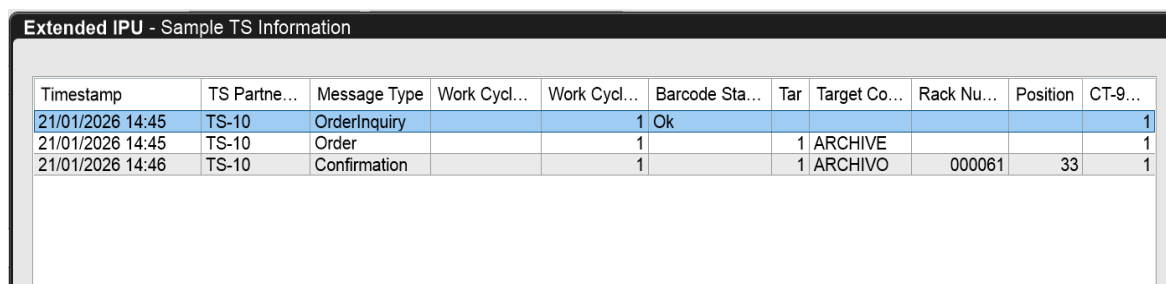
4.2. Funciones principales

Ya se ha dejado constancia de la importancia de este software, ya que se encarga de algunas funciones principales como la gestión de usuarios, comunicación con los analizadores, reglas de validación o ayuda en la clasificación y almacenamiento de tubos que se mencionarán a continuación. Pero su potencial va mucho más allá de eso, lo que verdaderamente lo convierte en imprescindible en un flujo con una cadena de hematología, es su versatilidad y su capacidad de adaptarse a lo que cada cliente quiere, con su amplio abanico de posibilidades de trabajo.

Ese es su verdadero valor añadido, siendo el mismo programa utilizado para todos los hospitales que lo requieran, tiene la posibilidad de trabajar de manera diferente en todos y cada uno de los centros.

En cuanto a la gestión de usuarios, la Extended-IPU dispone de un menú donde se crean y modifican usuarios. En un flujo de laboratorio es muy importante trabajar con usuarios personalizados para cada trabajador, ya que este software deja registro de qué usuario valida cada muestra, y teniendo en cuenta que se están manejando datos sensibles de la salud de los pacientes, ante cualquier problema es preciso tener claro quién debe asumir responsabilidades.

Otra de las funciones nombradas es la clasificación y almacenamiento de tubos. En el caso de disponer de clasificador TS-10, al estar conectado con la Extended-IPU, se puede buscar la posición exacta donde ha sido ubicada una muestra e ir directamente a ella para localizar el tubo y realizar la acción oportuna. Es muy intuitiva la forma en la que esta información se reproduce en el middleware, como se puede apreciar en la figura 4.3.



Timestamp	TS Partne...	Message Type	Work Cycl...	Work Cycl...	Barcode Sta...	Tar	Target Co...	Rack Nu...	Position	CT-9...
21/01/2026 14:45	TS-10	OrderInquiry		1	Ok					1
21/01/2026 14:45	TS-10	Order		1		1	ARCHIVE			1
21/01/2026 14:46	TS-10	Confirmation		1		1	ARCHIVO	000061	33	1

Figura 4.3. Información de archivo de una muestra de hematología.

La interfaz de este middleware se organiza en módulos funcionales que permiten controlar el flujo de trabajo, la validación, la trazabilidad de las muestras y otras acciones disponibles. Es muy versátil ya que se puede configurar cada menú como cada usuario requiera visiblemente, de manera que encuentre su comodidad y bienestar en el uso del programa, necesario para poder prestar gran atención a la validación y le sea lo más intuitivo posible.

4.2.1. Reglas

Una de sus funcionalidades principales es la validación basada en reglas. Dispone de un conjunto de reglas que ofrece una validación técnica y/o médica que aplican diferentes criterios según el tipo de muestra. Se ejecutan de forma automática para validar, revisar o rechazar resultados. Éstas indican posibles interferencias o valores patológicos de los parámetros de las células que vienen obtenidos de los analizadores y recomiendan acciones a realizar, guiando y orientando al personal de laboratorio con comentarios según las acciones aplicadas. Esto contribuye a la seguridad y la confianza en los resultados de las muestras.

También está la posibilidad de modificar las reglas ya creadas por defecto, o incluso crear reglas

personalizadas según los criterios que se quieran revisar con más detalle. Esta automatización de reglas hematológicas configuradas ayuda a reducir la variabilidad de la validación, ya que, si cada usuario validara según sus propios criterios, no se tomaría la misma vara de medir para todos los pacientes.

Todo este proceso de configuración, ayuda al usuario a tener mayor seguridad de lo que se está aplicando y a identificar a los pacientes más críticos con mayor facilidad, dejando a su criterio la opción de validar los resultados y pasarlos al LIS, o bien reanalizar la analítica debido a que sea necesario algún análisis extra, teniendo también la opción de poder acceder a los resultados históricos del paciente. Esto permite tomar decisiones rápidas y efectivas sobre la notificación de los resultados al médico o la necesidad de posibles pruebas analíticas adicionales.

En la figura 4.4 se muestra un conjunto de reglas de validación que se pueden aplicar en el estudio de los resultados.

Rule Structure Level	Code	Description	Keywords
Acción principal	MY_X_RULES	My X rules	
Caso principal	TELEPHONE_LIMITS	Telephone limits	
Caso principal	* IG_PRESENT	IG_PRESENT	
Caso secundario	* IG_PRESENT	IG_PRESENT	
Condición	* IG_PRESENT	IG_PRESENT	
Acción secundaria	* IG_PRESENT	IG_PRESENT	
Caso principal	* NEONATO CON ALARMA	NEONATO CON ALARMA	
Caso principal	* NRBC	NRBC	
Caso principal	* OLD_SAMPLE	Interference or old sample	
Caso principal	* SD_QUERY_INEQ	This rule handles chains of the SD test to avoid additional ones.	

Statement	Operator	Operator	Operator	Variable/Action	Parameter Name	Parameter Value	Operator	Variable/Value
SI				ResultValue	Código de prueba	IG%	Mayor o igual	5
				Unidad	Unidad	%		
			y	Requester	Laboratorio	Sysmex_LabCustomer	No existe	
				Identificador	Identificador	Station		
				Código de solicitante	Código de solicitante	Empty		
			y	DeltaCheckFlag	Código de prueba	IG%	No igual	Negativo

Figura 4.4. Conjunto de reglas de validación.

La estructura de las reglas es siempre la misma y muy sencilla, aunque su configuración puede ser más o menos compleja dependiendo del número de variables que se quieran configurar. Un caso principal que puede englobar uno o varios casos secundarios, y cada caso secundario está comprendido de unas condiciones y unas subacciones que son realizadas siempre que se cumplan las mismas.

Mediante ellas, el software Extended-IPU se encarga de la gestión integral del flujo de trabajo ya que controla todo el proceso de la muestra: entrada, análisis, revisión y liberación o validación. También tiene la posibilidad de priorizar muestras urgentes. En cada petición que se recibe, aparece la prioridad de la muestra, rutina o urgencias, pudiendo ésta ser configurada para así dar prioridad o aplicar medidas que se requieran según su criticidad. Permite crear flujos de trabajo específicos para patologías como anemia, infecciones o leucemias, para así poder controlar con más detalle a estos pacientes.

4.2.2. Conexión de red con la cadena de analizadores

Para que la Extended-IPU pueda funcionar a pleno rendimiento, como se ha mencionado anteriormente, es necesario que los analizadores estén conectados a ella. Las conexiones de red entre los analizadores Sysmex, el software Extended-IPU y el LIS forman una arquitectura cliente-servidor que permite el flujo bidireccional de peticiones y resultados, actuando la E-IPU como gestor central del flujo de datos entre instrumentos y LIS.

La arquitectura general del sistema quedaría entonces organizada en tres niveles:

1. Analizadores Sysmex → generan resultados y los envían a la E-IPU.
2. Extended-IPU (servidor) → recibe, procesa, aplica reglas y valida.
3. LIS (Laboratory Information System) → recibe resultados validados y envía peticiones.

Todo el sistema se comunica mediante cable de red Ethernet + TCP/IP, para poder conectar todo el conjunto de analizadores a la red del laboratorio mediante tomas de red. Para que la conexión sea posible, es necesario configurar una serie de datos en común entre dispositivos y middleware y entre middleware y LIS. Dependiendo del modo de conexión, puede ser necesaria la intervención por parte de los informáticos del hospital.

En primer lugar, se pueden diferenciar dos formas de conexión de estos analizadores a la E-IPU, las cuales serán mencionadas y explicadas a continuación:

- **Mediante la red del hospital:** En determinados centros, informática exige conectar todos los dispositivos a la red del hospital, para tener un control sobre ellos, por lo que deben proporcionar una IP para cada equipo, lo que viene a ser una identificación única, como si fuera su DNI. Por ello, es necesario su intervención al conectarlos.
- **Mediante una red interna:** En estos casos, se utiliza un switch para conectar múltiples analizadores a la Extended-IPU, la cual tendría dos configuraciones diferentes, una para la conexión interna y otra a la red del hospital para su visibilidad con el LIS. En esta situación, los analizadores son invisibles para el hospital ya que no se conectan a la red del centro en ningún momento.

Por otro lado, la conexión entre el middleware y el LIS se realiza a través de la red del hospital o laboratorio. Para ello, se necesita la intervención de informática para abrir la visibilidad entre ellos ya que no hay una conexión física y así que el flujo de información pueda darse. Como ya se ha mencionado anteriormente, el LIS es quien manda las peticiones, las cuales contienen los datos personales de los pacientes, prioridad o perfiles a realizar, mientras que la Extended-IPU envía los resultados de las pruebas solicitadas.

Sea con una solución u otra, en el 'Centro de conexiones' de la Extended-IPU deben crearse y ser visibles todos ellos, para que el intercambio de información entre analizadores, middleware y LIS pueda darse. En la figura 4.2 se observa un caso de conexión de analizadores en la Extended-IPU y conexión al LIS, completando el flujo completo. Se aprecia que equipos como el microscopio DM-1200 o los contadores de hematología XN-IPU aparecen en color amarillo mientras que otros como los canales del LIS o el contador XN-IPU-3 están en verde.

Código	Nombre
DCS-01	
CT-90	CT-90
DM-1200	DM-1200
LIS2	LIS ABBOTT
LIS Orders	
LIS Results	
SP-50	SP-50
XN-IPU-1	XN-IPU-1
XN-IPU-2	XN-IPU-2
XN-IPU-3	XN-IPU-3
XNPRUEBA	XNPRUEBA
XN-URG	XN-URG

Figura 4.5. Conexión de analizadores y LIS al middleware.

El color de cada dispositivo ayuda a saber el estado de la conexión del mismo, siendo:

color rojo ➡ desconectado

color amarillo ➡ buscando conexión

color verde ➡ conectado

Mediante estos canales de conexión pasará toda la información necesaria para continuar con el flujo de trabajo y que los resultados se integren en el historial clínico del paciente en el LIS, completando así todo el proceso para satisfacción del laboratorio.

5 INTEGRACIÓN CON SISTEMAS INFORMÁTICOS DEL LABORATORIO (LIS)

Sysmex ha integrado sus sistemas de hematología con soluciones informáticas avanzadas para mejorar la eficiencia y precisión en el análisis de muestras. Por ejemplo, dispone de equipos que combinan pruebas de hematología y hemostasia, ofreciendo un enfoque interdisciplinario que ayuda a los médicos, destinatarios finales, a obtener una imagen más completa y rápida de sus pacientes a través del flujo de información mediante estos sistemas. La integración de estas soluciones permite a los laboratorios automatizar sus flujos de trabajo, optimizar el uso del espacio y mejorar la productividad, repercutiendo positivamente en los distintos sistemas de flujo de información, lo que lo convierte en un mundo donde se mezclan tecnología, calidad analítica y eficiencia operativa. Sysmex continúa innovando para ofrecer soluciones que satisfacen los requerimientos diagnósticos del futuro.

5.1. Comunicación entre equipos/empresas

Ya se ha profundizado en el funcionamiento detallado de una cadena de hematología, qué equipos la pueden componer, cómo se mueven los tubos y racks a lo largo de ellos y toda la información que se obtiene de una muestra de sangre en un tubo EDTA.

Tanto la información recibida en las peticiones de los pacientes como los resultados y datos que necesitan ser enviados para llegar a su destinatario final, son transmitidas automáticamente mediante sistemas informáticos, a través de canales de conexión entre los distintos equipos o las distintas empresas, reduciendo errores manuales y mejorando los tiempos de respuesta. Es muy importante tener claro el concepto de LIS en el esquema de las conexiones. El LIS, ya definido en capítulos anteriores, es el sistema que gestiona y agrupa peticiones, pacientes, trazabilidad y emisión de informes.

La integración suele basarse en una arquitectura *cliente-servidor*. Ésta no es más que la base que permite que analizadores, ordenadores corporativos de técnicos, middleware y servidores centrales trabajen como un único ecosistema. Es un modelo en el que un equipo (cliente) solicita información o servicios, y otro equipo central (servidor) responde, gestiona datos o ejecuta procesos. Aunque suene técnico, en realidad describe una relación muy clara: un equipo pide algo (cliente) y otro lo ofrece o procesa (servidor).

En un laboratorio de hematología, en el que como se ha comentado anteriormente, se conectan analizadores al middleware, y éste al LIS, esto se traduce en:

- El analizador pide órdenes al middleware (Extended-IPU), que a su vez las solicita al LIS.
- El LIS envía las peticiones que caen en cadena hasta llegar a los analizadores.
- Una vez se tiene la petición y el hemograma es analizado, los resultados son enviados a la E-IPU que los espera, y éste a su vez al LIS, completando el flujo de información.

Todo fluye a través de esta relación y en milésimas de segundos.

Los analizadores actúan como cliente al demandar las órdenes para poder asociarle los resultados y enviarlas. El middleware, actúa como cliente y servidor. Como servidor en su conexión con los analizadores, al servirle las peticiones, y como cliente respecto al LIS, solicitando la información al mismo.

Con lo cual, el LIS sería el servidor principal, gestionando órdenes, resultados y manteniendo la trazabilidad de los análisis. Todo esto está reflejado conceptualmente en la figura 5.1.



Figura 5.1. Esquema donde se resume la relación entre los distintos dispositivos.

Toda esta información se transfiere entre los distintos dispositivos y entidades gracias a diversos protocolos de comunicación utilizados en la integración de laboratorios clínicos. Son estándares que permiten que los analizadores se comuniquen con el LIS o con un middleware, definiendo cómo se envían y reciben datos, qué estructura tienen los mensajes y cómo se gestionan errores, órdenes y resultados. Sin estos protocolos, cada fabricante hablaría “su propio idioma” y la integración sería imposible.

Algunos de los protocolos más conocidos y utilizados son el ASTM, HL7, POCT1-A o TCP/IP, siendo el ASTM E1381/E1394 el más común en el área de hematología. Al hablar de este protocolo, se hace referencia a dos estándares complementarios. El ASTM E1381, el cual define el protocolo de comunicación (cómo se envían los mensajes, control de errores o inicio/fin de transmisión), y el ASTM E1394, el cual define el formato de los mensajes (estructura interna, campos o delimitadores). Es muy utilizado en hematología debido a que es simple y robusto, requiere pocos recursos del instrumento, es fácil de implementar en equipos con Windows embebido y permite transmitir resultados, flags y controles de calidad de forma fiable.

Este protocolo funciona mediante mensajes estructurados en registros, donde cada registro tiene un tipo y un contenido, y cada campo está separado por delimitadores, normalmente | o ^.

Algunos ejemplos de los tipos de registros más comunes son:

- **H** → Header (cabecera de comunicación)
- **P** → Patient (datos del paciente)
- **OBR** → Order (orden de trabajo)
- **OBX** → Result (resultado analítico)
- **C** → Comment (comentarios, alarmas)
- **L** → Terminator (fin del mensaje)

En la estructura de un mensaje de comunicación, también es necesario saber otras pautas importantes. Siempre se empieza con un mensaje ENQ (consulta). Se recibe la confirmación del receptor con un frame ACK tras cada registro, en caso de ser correcta la información, o con un mensaje NAK si hay un error y debe

reenviarse. El mensaje es finalizado por el mismo comunicador que lo abre con un frame EOT (End Of Transmission), y en ese momento ya podría comenzar a transmitirse otro mensaje de comunicación para otro número de muestra de paciente. En la figura 5.2 se visualiza el esquema de un mensaje del protocolo ASTM de forma clara y ordenada.



ENQ	→	
	←	ACK
H: Header Record	→	
	←	ACK
P: Patient Record	→	
	←	ACK
C: Patient Comment Record	→	
	←	ACK
OBR: Order Record	→	
	←	ACK
C: Order Comment Record	→	
	←	ACK
OBX: Test Result Record	→	
	←	ACK
C: Result Comment Record	→	
	←	ACK
L: End Mark Record	→	
	←	ACK
EOT	→	

Figura 5.2. Formato de un mensaje de comunicación mediante el protocolo ASTM.

Fuente: SUITPlus Protocol Description v4.0.pdf

5.2. Beneficios de una integración eficiente

La hematología moderna depende de un ecosistema tecnológico capaz de gestionar grandes volúmenes de datos, garantizar la trazabilidad de las muestras y ofrecer resultados rápidos y fiables. La integración eficiente entre analizadores hematológicos, middleware y sistemas de información de laboratorio (LIS) se ha convertido en un elemento esencial para asegurar la calidad asistencial, optimizar recursos y cumplir con los estándares normativos.

En este apartado se analizarán en profundidad los beneficios derivados de una integración informática sólida en un laboratorio de hematología, los cuales están recogidos en la figura 5.3.

La integración no es solo una cuestión técnica, también es un factor estratégico que impacta en gran medida directamente en:

- La seguridad del paciente
- La eficiencia del laboratorio
- La calidad diagnóstica
- La capacidad de respuesta ante picos de demanda
- La trazabilidad y cumplimiento normativo

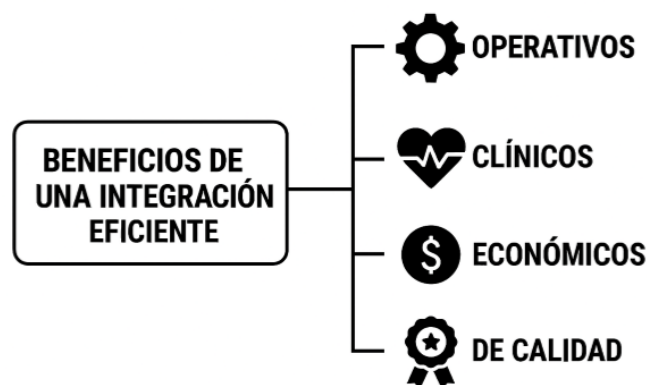


Figura 5.3. Beneficios derivados de una integración eficiente.

En un entorno donde los tiempos de respuesta, la automatización y la reducción de errores son críticos, la integración se convierte en un pilar fundamental.

En cuanto a los *beneficios operativos* que puede haber, uno de ellos es la automatización del flujo de trabajo, donde se permite que órdenes, resultados y verificaciones circulen automáticamente entre los distintos sistemas. Esto hace que se elimine la transcripción manual, se reduzcan los tiempos muertos, se evite la repetición de tareas por el personal técnico o el flujo entre la preanalítica, analítica y postanalítica sea continuo, traduciéndose en un laboratorio más ágil y con mayor capacidad de procesamiento.

La optimización de los tiempos de respuesta desde la recepción de la muestra hasta la generación del informe final es clave, y esto es posible gracias a la autovalidación basada en reglas que permite el envío automático de resultados al LIS, la priorización automatizada de muestras urgentes frente a muestras de rutina o a la comunicación bidireccional con analizadores, entre otros. Esto mejora la capacidad y fluidez del laboratorio para responder a situaciones críticas.

La integración garantiza que los datos fluyan sin intervención humana, aumentando la fiabilidad en la operatividad y disminuyendo errores asociados a la introducción manual de datos, la identificación incorrecta de muestras, la equívoca interpretación de alarmas o la pérdida de información por parte de los usuarios.

Sobre los *beneficios clínicos* que se pueden notar en un laboratorio, uno de ellos sin duda es el aumento de la calidad diagnóstica. Se obtiene un acceso inmediato a parámetros avanzados del hemograma como por ejemplo el RET-He, IG%, NRBC, etc., o se integran sistemas de morfología digital con mayor calidad de las imágenes o scattergramas.

Es notable destacar también que cada paso queda registrado, empezando por la identificación del tubo, analizador utilizado, parámetros generados, reglas ejecutadas, y terminando por la validación técnica y médica con nombre y apellidos de la persona responsable. Esto comprende la trazabilidad completa y es esencial para auditorías, acreditaciones y seguridad del paciente. Si los resultados son capaces de llegar al clínico en tiempo real, que es lo que se pretende con la integración, se podrán tomar decisiones más rápidas y basadas en datos, tener una monitorización continua del paciente y alertas automáticas e inmediatas ante valores críticos. Esto no solo mejora la eficiencia interna, sino que también incrementa la satisfacción de los clientes o pacientes.

Algunos *beneficios económicos* que se pueden destacar pueden ser la reducción de costes operativos ya que la integración disminuye el tiempo del personal dedicado a tareas manuales, repeticiones por errores de transcripción, entre otros, o el consumo de reactivos por pruebas innecesarias. Un laboratorio

integrado puede procesar más muestras con los mismos recursos humanos y tecnológicos lo que influye en una mayor productividad, mayor beneficio.

En cuanto a algunos beneficios más teóricos, pero no menos importantes, se pueden nombrar *beneficios en calidad y cumplimiento normativo*. El cumplimiento de estándares internacionales como el ISO 15189, ISO 27001, las normativas de protección de datos u otros requisitos de trazabilidad se facilita, y las auditorías son más sencillas ya que la documentación digital permite acceso inmediato a registros o informes de controles de calidad y calibración integrados. El hecho de homogeneizar los criterios con reglas automáticas garantiza que la validación sea uniforme y los criterios diagnósticos no dependan de cada operador, acercándose a la norma.

Finalmente, una integración eficiente favorece la escalabilidad y la innovación dentro del laboratorio. Al contar con una infraestructura tecnológica coherente y flexible, resulta más sencillo incorporar nuevos equipos, metodologías o servicios sin interrumpir las operaciones. Esto convierte al laboratorio en una organización más adaptable, capaz de responder a las demandas cambiantes del sector y de aprovechar oportunidades de mejora continua para seguir siendo una referencia tecnológica.

6 CONCLUSIONES Y PERSPECTIVAS DE FUTURO

Siempre se ha trabajado persiguiendo un objetivo final, el cual es mejorar la calidad y diagnóstico de los pacientes. Emoción, gratificación y exigencia, son adjetivos que definen a la hematología de Sysmex. Una especialidad clínica que dedica sus esfuerzos al estudio de la etiología, el diagnóstico, el tratamiento y el pronóstico de enfermedades que afectan a la producción de la sangre y sus componentes como leucocitos, eritrocitos, hemoglobina y plaquetas.

6.1. Retos y evolución esperada en automatización hematológica

Gracias a los analizadores hematológicos, los laboratorios pueden proporcionar una interpretación clínica de los datos obtenidos a partir de las muestras de sangre y médula ósea. Se piensa que utilizando el conocimiento y la experiencia se puede ayudar a los profesionales de la hematología a mejorar sus capacidades clínicas y facilitar su trabajo diario gracias a soluciones personalizadas que se van implementando y servicio excelente. Es aquí donde se quiere seguir indagando y evolucionando para poder conseguir cada vez resultados más rápidos y fiables mediante técnicas novedosas y una mejor atención y servicio al paciente que se encuentra esperando sus resultados.

Sysmex se encuentra en vanguardia en la automatización y digitalización de la hematología, ofreciendo soluciones que optimizan el flujo de trabajo y aumentan la productividad de los laboratorios. La serie de contadores XN de Sysmex, por ejemplo, integra un módulo analítico con el preparador y coloreador de frotis en una sola estación de trabajo, lo que permite realizar automáticamente las pruebas reflejas y procesar muestras simultáneamente. Esto no solo mejora la calidad del análisis del hemograma, sino que también optimiza el flujo de trabajo y aumenta la productividad del laboratorio.

También se está innovando en la automatización compacta, permitiendo a los laboratorios tener un alto rendimiento y gestionar resultados de acuerdo con criterios definidos. Esto incluye la automatización de la revisión morfológica y la reducción de errores humanos, lo que permite a los especialistas concentrarse en células morfológicamente críticas.

Además, se busca transformar la información en conocimiento dentro del laboratorio, facilitando la toma de decisiones mediante el uso de reportes introducidos en una conferencia iniciada a principios de 2024, en el esquema llamado Sysmex Insight. Con estas iniciativas se destaca el compromiso de la casa con la calidad diagnóstica y la mejora continua de sus prácticas clínicas.

En resumen, Sysmex está en el camino de la innovación y la evolución continua de la hematología, ofreciendo soluciones que maximizan la capacidad y productividad de los laboratorios. Con una presencia en casi todos los países del mundo, nuestras soluciones y servicios son líderes del mercado, tanto en laboratorios con bajo volumen de muestras como en aquellos con alta complejidad.

La evolución histórica de la empresa ha estado marcada por un crecimiento significativo y una mejora en su posición en el ranking nacional. La compañía ha experimentado un aumento en su número de empleados y un crecimiento en ventas y mejora en resultados.

Sysmex está orientando su futuro hacia un ecosistema hematológico más automatizado, más digital, más integrado y más predictivo, apoyado en IA, big data y nuevos biomarcadores. En los próximos años, se

espera una consolidación de la automatización total del flujo de trabajo. La integración de módulos de transporte inteligente, algoritmos de priorización y estaciones de verificación morfológica digital permitirá reducir aún más los tiempos de respuesta y aumentar la estandarización entre laboratorios.

Un eje fundamental de desarrollo será la incorporación de inteligencia artificial y análisis avanzado de datos. La compañía está orientando su innovación hacia modelos capaces de interpretar patrones hematológicos complejos, mejorar la precisión de los flags diagnósticos y apoyar la toma de decisiones clínicas. Esta evolución permitirá no solo detectar anomalías con mayor sensibilidad, sino también anticipar riesgos y contribuir a un diagnóstico más temprano de patologías hematológicas. La alianza estratégica a largo plazo con CellaVision, el proveedor del microscopio de células, refuerza esta visión, ya que la combinación de citometría de flujo avanzada y morfología digital basada en IA constituye un ecosistema diagnóstico más robusto y coherente.

Otro aspecto clave será la expansión del valor clínico mediante nuevos biomarcadores. Sysmex está desarrollando parámetros que aportan información adicional sobre inflamación, eritropoyesis, maduración celular o funcionalidad inmunitaria, lo que permitirá que el hemograma evolucione desde una prueba puramente cuantitativa hacia una herramienta más interpretativa y orientada a la medicina personalizada. Esta ampliación del repertorio analítico facilitará la correlación con áreas como la inmunología, la oncología o la biología molecular, integrando la hematología en un marco diagnóstico más amplio.

La llegada de los contadores hematológicos XR-Series supone una evolución significativa en el diagnóstico hematológico, orientada a superar las limitaciones actuales de la automatización y a integrar nuevas capacidades analíticas. Esta serie está diseñada para ofrecer un rendimiento más robusto, una mayor estandarización y una ampliación del valor clínico del hemograma, consolidando a Sysmex como referente en la automatización avanzada del laboratorio. Esta serie de analizadores introduce una arquitectura analítica más flexible y modular. Un aspecto clave de esta nueva generación es la incorporación de tecnologías de análisis más avanzadas, que mejoran la sensibilidad y especificidad en la detección de poblaciones celulares anómalas. Está diseñada para ofrecer una caracterización más profunda de las células sanguíneas. En resumen, la XR-Series no es solo una actualización tecnológica, si no la base de un nuevo modelo de laboratorio hematológico.

6.2. Posibles líneas de innovación en SYSMEX

Una de las señas de identidad de la compañía es la pasión por aumentar el conocimiento, y así aplicarlo de manera inteligente para crear soluciones únicas que contribuyan a ayudar a las personas y clientes. Se encuentra en plena fase de expansión activa de sus especializaciones y ya se han acometido algunas incursiones en ámbitos como la coagulación, urianálisis, la medicina personalizada o la automatización del laboratorio. Independientemente de la acción progresiva en concreto, se cree que contar con un conocimiento profundo de la actividad en sí es esencial.

En los últimos años, se ha consolidado una estrategia de innovación orientada a transformar el diagnóstico clínico mediante tecnologías avanzadas, automatización inteligente y el desarrollo de nuevos biomarcadores. La compañía, reconocida por su liderazgo en hematología, está ampliando su alcance hacia otras áreas emergentes que responden a las necesidades actuales del sector sanitario: diagnósticos más rápidos, menos invasivos, altamente automatizados y con mayor capacidad predictiva, entre algunas características importantes. A continuación, se describirán las principales líneas de innovación que se están planteando para el futuro.

Una de las apuestas donde se está poniendo más énfasis, ya mencionada en algún capítulo anterior, es en

la automatización total del laboratorio (TLA). Las soluciones presentadas recientemente integran sistemas capaces de reducir drásticamente los tiempos de respuesta, optimizar flujos de trabajo y minimizar la intervención manual. Un ejemplo es el desarrollo de plataformas que permiten diagnosticar infecciones urinarias en pocos minutos y seleccionar el antibiótico más adecuado en menos de media hora. La evolución natural de esta línea es la incorporación de algoritmos de inteligencia artificial para la autovalidación avanzada, la predicción de cargas de trabajo y el mantenimiento predictivo de los equipos, lo cual se irá consiguiendo durante los próximos años y para lo que ya se están haciendo algunos ensayos.

En sus áreas más tradicionales, como hemostasia, citometría de flujo y urianálisis, continúa introduciendo equipos de nueva generación que incrementan la sensibilidad, la capacidad de procesamiento y la automatización. La integración de citometría digital con algoritmos de clasificación automática representa una oportunidad para reducir la variabilidad interoperador y mejorar la estandarización diagnóstica.

En hemostasia, se ha renovado la línea de analizadores de coagulación aprobada en 2025. Estos sistemas representan un salto cualitativo en automatización, estandarización y control preanalítico. Se incorporan algunas ventajas como la reducción de manipulación y riesgo de errores, técnicas para detectar lipemia o hemólisis en la preanalítica o cambios automáticos en la longitud de onda para minimizar interferencias en muestras con alta turbidez. Estas características anticipan una tendencia clara: automatización total con control preanalítico inteligente, reduciendo la variabilidad humana y mejorando la fiabilidad diagnóstica.

Desde 2024, Sysmex comenzó a comercializar directamente sus instrumentos y reactivos de hemostasia bajo su propia marca en Estados Unidos y la UE, tras finalizar la distribución conjunta con la marca Siemens Healthineers. La tendencia en el futuro va orientada a sistemas modulares que permitan combinar hemostasia con otras áreas o la automatización completa del flujo preanalítico-analítico-postanalítico, entre otras.

En urianálisis, se ha lanzado recientemente el equipo UC-1100, un analizador semiautomatizado de química urinaria diseñado para aumentar la flexibilidad y eficiencia del laboratorio. Destaca por su capacidad para integrarse como sistema independiente o dentro de una cadena automatizada, su facilidad de uso, reduciendo la necesidad de formación, y la posibilidad de conectividad bidireccional con LIS mediante LAN, mejorando trazabilidad y cumplimiento normativo. Además, se han incorporado tecnologías avanzadas como nuevos sensores y análisis de tiras con alta precisión.

A partir de las innovaciones actuales, se pueden anticipar varias líneas de evolución, poniendo el énfasis en una mayor automatización y reducción de revisiones manuales o en el uso creciente de IA para la clasificación morfológica, reduciendo la variabilidad interoperador. También se trabajará en la integración total de los sistemas UN-Series, cadenas de analizadores de orinas, o en sistemas compactos para entornos descentralizados que permiten llevar la calidad del laboratorio central a clínicas u otros puntos de atención. En definitiva, Sysmex está impulsando una transformación profunda tanto en hemostasia como en urianálisis.

En la figura 6.1, se resumen las principales líneas de innovación citadas en este capítulo, de un modo más ilustrativo.



Figura 6.1. Principales líneas de innovación en el presente y futuro de la empresa.

A nivel industrial, la compañía está invirtiendo en nuevos modelos de sostenibilidad, incluyendo la construcción de plantas de reactivos en regiones estratégicas y la implementación de políticas alineadas con objetivos de reducción de emisiones. Esto abre la posibilidad de desarrollar reactivos con menor impacto ambiental, envases biodegradables y procesos de fabricación con huella de carbono reducida.

Con todas estas acciones pensadas a futuro, Sysmex se posiciona como un actor clave en la transformación del laboratorio clínico, orientado hacia un modelo más predictivo, eficiente y centrado en el paciente.

BIBLIOGRAFÍA

- [1] Innovaciones en el laboratorio clínico. <https://fp.oceanoatlantico.org/formacion-sanitaria/revolucion-laboratorio-clinico-y-biomedico/>
- [2] Quienes somos, Sysmex. <https://www.sysmex.com/es-mx/company/who-we-are>
- [3] Tecnologías de los analizadores. <https://www.sysmex.es/academia/centro-de-conocimiento/tecnologias/>
- [4] Analizador de hematología automatizado. Información general. XN-L x50_GI_1808_es.pdf
- [5] Sysmex, nuestros productos, hematología. <https://www.sysmex.es/nuestros-productos/diagnostico/hematologia/>
- [6] Soluciones integradas, Extended-IPU. <https://www.sysmex-europe.com/products/diagnostics/haematology/extended-ipu/>
- [7] Protocolo de comunicación ASTM SUIT Plus. SUITPlus Protocol Description v4.0.pdf
- [8] Beneficios de una integración eficiente. <https://www.confience.io/es/blog/5-beneficios-de-la-integracion-de-instrumentos-en-el-laboratorio>
- [9] Diagnóstico médico de Sysmex, diferentes disciplinas. <https://www.sysmex.es/nuestros-productos/diagnostico/>