

Validação de um analisador hematológico compacto: estudo comparativo entre XN-550 e XN-10

Diogo Videira¹; Carla Serra²; Manuela Amorim³; Stephanie Ferreira⁴; Sandra Mota⁵; Maria Céu Lamas^{6*}

¹Escola Superior de Saúde, Instituto Politécnico do Porto, Rua Dr. António Bernardino de Almeida, 4200 - 072, Porto, Portugal, 10210728@ess.ipp.pt

² Instituto Português de Oncologia FG, EPE, Rua Dr. António Bernardino de Almeida, 4200 - 162, Porto, Portugal, cse@ess.ipp.pt

³REQUIMTE/LAQV, Escola Superior de Saúde, Instituto Politécnico do Porto, Rua Dr. António Bernardino de Almeida, 4200 - 072, Porto, Portugal, mas@ess.ipp.pt

⁴Escola Superior de Saúde, Instituto Politécnico do Porto, Rua Dr. António Bernardino de Almeida, 4200 - 072, Porto, Portugal, sff@ess.ipp.pt

⁵REQUIMTE/LAQV, Escola Superior de Saúde, Instituto Politécnico do Porto, Rua Dr. António Bernardino de Almeida, 4200 - 072, Porto, Portugal, smm@ess.ipp.pt

⁶REQUIMTE/LAQV, Escola Superior de Saúde, Instituto Politécnico do Porto, Rua Dr. António Bernardino de Almeida, 4200 - 072, Porto, Portugal, mcl@ess.ipp.pt

* Autor correspondente

Enquadramento: A hematologia laboratorial, crucial no diagnóstico/monitorização de múltiplas patologias, tem beneficiado de avanços tecnológicos importantes, com a introdução de analisadores automatizados que integram metodologias como a impedância elétrica com focagem hidrodinâmica, citometria de fluxo com fluorescência e método lauril sulfato de sódio [1,2]. Os sistemas da série XN demonstram elevada fiabilidade analítica em contexto clínico, assumindo-se como referência [3,4]. No entanto, a introdução de novos modelos exige processos de validação metodológica para assegurar a equivalência analítica entre equipamentos e garantir a segurança diagnóstica [5]. **Objetivo:** Avaliar a concordância analítica entre os analisadores hematológicos Sysmex® XN-10 e XN-550, pela comparação de parâmetros hematológicos essenciais. **Métodos:** Estudo metodológico de validação comparativa. Foram analisadas em paralelo, nos equipamentos, 100 amostras de sangue total venoso, selecionadas aleatoriamente da rotina laboratorial. Avaliaram-se leucócitos, eritrócitos, hemoglobina, hematócrito, plaquetas e fórmula leucocitária diferencial. Para assegurar a fiabilidade dos resultados, foram utilizados calibradores e controlos internos de qualidade, especificamente ajustados aos modelos em estudo. Aplicaram-se os testes de Shapiro-Wilk, Wilcoxon emparelhado, correlação de Spearman, regressão linear e análise de Bland-Altman. **Resultados:** Verificaram-se diferenças estatisticamente significativas entre os analisadores XN-10 e XN-550 para os leucócitos, eritrócitos, hemoglobina, hematócrito, plaquetas, monócitos e eosinófilos ($p < 0,05$). Observou-se correlação muito forte ($\rho \geq 0,90$; $p < 0,001$) para leucócitos, eritrócitos, hemoglobina, plaquetas, neutrófilos, linfócitos, monócitos e eosinófilos; forte para hematócrito ($\rho = 0,859$) e moderada para basófilos ($\rho = 0,587$). A regressão linear revelou $R^2 > 0,95$ nos principais parâmetros, sem viés sistemático relevante. A análise de Bland-Altman demonstrou diferenças médias próximas de zero e limites de concordância clinicamente aceitáveis, com maior dispersão no hematócrito. **Conclusão:** O autoanalisador XN-10 demonstra desempenho analítico comparável ao XN-550, com elevada correlação e concordância na maioria dos parâmetros hematológicos. As diferenças observadas encontram-se dentro dos parâmetros aceitáveis, não comprometendo a interpretação clínica, e permitem a validação metodológica e a sua implementação em contexto laboratorial de rotina.

Palavras-chave: Hematologia laboratorial; Analisadores hematológicos; Sysmex XN-550; Validação metodológica; Concordância analítica

Reconhecimentos

Esta pesquisa não recebeu financiamento externo.

Referências

- [1] Shean RC, Williams MC, Rets AV, et al. Advances in hematology analyzers technology. Clin Lab Med. 2024;44(3):377–86.
- [2] Tailor H, Mackie I, Mellick A, Machin S. Evaluation of the Sysmex XN-550, a novel compact haematology analyser from the XN-L® series, compared to the XN-20 system. Int J Lab Hematol. 2017;39(6):585–9.
- [3] Ortiz A, Demarco J. Performance comparison of Sysmex hematology analyzers XN-550 and XN-10. J Clin Lab Anal. 2020;30(1).
- [4] Schoorl M, Chevallier M, van der Ploeg T, van Pelt J. Multicenter verification of the Sysmex XN-Series. Int J Lab Hematol. 2017;39(5):489–96.
- [5] Vidali M, Carobene A, Apassiti Esposito S, Napolitano G, Caracciolo A, Seghezzi M, et al. Standardization and harmonization in hematology: instrument alignment, quality control materials, and commutability issues. Int J Lab Hematol. 2021;43(3):364–71.