



**Universidad
Norbert Wiener**

Powered by **Arizona State University**

FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD
ESCUELA ACADÉMICO PROFESIONAL DE
TECNOLOGÍA MÉDICA

TESIS

Verificación de la precisión y veracidad del analizador hematológico
Sysmex XP - 300 en un laboratorio de Lima - Perú 2023

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

Presentado por:

Autora: Silva Carrión, Madelen Pilar

Código ORCID: <https://orcid.org/0009-0005-8929-1477>

Asesor: Msc. Huamán Cárdenas, Víctor Raúl

Código ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-6371-4559>

Línea de Investigación

Salud y Bienestar

Lima, Perú

2023

 Universidad Norbert Wiener	DECLARACIÓN JURADA DE AUTORIA Y DE ORIGINALIDAD DEL TRABAJO DE INVESTIGACIÓN		
	CÓDIGO: UPNW-GRA-FOR-033	VERSIÓN: 01 REVISIÓN: 01	FECHA: 08/11/2022

Yo, Madelen Pilar Silva Carrión egresado de la Facultad de Ciencias de la Salud y Escuela Académica Profesional de Tecnología Médica en Laboratorio clínico y Anatomía Patológica de la Universidad privada Norbert Wiener declaro que el trabajo académico **"VERIFICACIÓN DE LA PRECISIÓN Y VERACIDAD DEL ANALIZADOR HEMATOLÓGICO SYSMEX XP - 300 EN UN LABORATORIO DE LIMA - PERÚ 2023"** Asesorado por el docente: Mg. Huamán Cárdenas, Víctor Raúl DNI N° 70092305 ORCID <https://orcid.org/0000-0002-6371-4559> tiene un índice de similitud de 12% con código14912270032557 verificable en el reporte de originalidad del software Turnitin.

Así mismo:

1. Se ha mencionado todas las fuentes utilizadas, identificando correctamente las citas textuales o paráfrasis provenientes de otras fuentes.
2. No he utilizado ninguna otra fuente distinta de aquella señalada en el trabajo.
3. Se autoriza que el trabajo puede ser revisado en búsqueda de plagios.
4. El porcentaje señalado es el mismo que arrojó al momento de indexar, grabar o hacer el depósito en el turnitin de la universidad y,
5. Asumimos la responsabilidad que corresponda ante cualquier falsedad, ocultamiento u omisión en la información aportada, por lo cual nos sometemos a lo dispuesto en las normas del reglamento vigente de la universidad.



.....
 Firma del Autor

Madelen Pilar Silva Carrión
 DNI: 73088982.



.....
 Firma del Asesor

Mg. Huamán Cárdenas, VíctorRaúl
 DNI: 70092305

DEDICATORIA

A mis padres que nunca dejaron de creer en mí y me ayudaron a lograr esta meta. A mis hermanos, que siempre me dieron la fuerza para no rendirme, también a mi fiel compañero, que siempre estuvo a mi lado y nunca me dejó sola durante todo el proceso, mi perrito Oddie y finalmente a quien de la mano de Dios fue y siempre será mi guía, mi abuelito.

AGRADECIMIENTO

Agradezco a mi asesor, el Mg. Víctor Raúl Huamán Cárdenas, por su apoyo y orientación, fueron invaluable.

Agradezco al supervisor del laboratorio, el Lic. Ismael Raúl Culqui Bermúdez, por brindarme las oportunidades de realizar este trabajo.

Y en especial, agradezco al Lic. Johan Paolo Castillo Dávila, quien me guió durante el proceso de elaboración de la tesis.

ÍNDICE

RESUMEN	8
INTRODUCCION.....	9
CAPÍTULO I: EL PROBLEMA	11
1.1. Planteamiento del problema	11
1.2. Formulación del problema.....	13
1.2.1 Problema general	13
1.2.2 Problemas específicos	13
1.3 Objetivos de la investigación	13
1.3.1. Objetivo general.....	13
1.3.2. Objetivos específicos.....	14
1.4 Justificación de la investigación	14
1.4.1 Teórica.....	14
1.4.2. Metodológica	15
1.4.3. Práctica	15
1.5 Delimitaciones de la investigación.....	15
1.5.1. Temporal	15
1.5.2. Espacial	15
1.5.3. Recursos	15
CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO.....	15
2.1. Antecedentes	15
2.2. Bases teóricas.....	19
2.2.1 Verificación	19
2.2.2 Precisión	20
2.2.3 Veracidad	24
2.2.4 Analizador SYSMEX XP – 300	29
2.2.5 Glóbulos rojos	31
2.2.6 Hemoglobina	31
2.2.7 Leucocitos.....	32
2.2.8 Plaquetas	32
2.4 Formulación de hipótesis.....	34
CAPÍTULO III: METODOLOGÍA	35
3.1 Método de la investigación	35

3.2 Enfoque de la investigación	35
3.3 Tipo de investigación	35
3.4 Diseño de la investigación.....	35
3.5 Población, muestra y muestreo.....	35
3.5.1 Población.....	35
3.5.2 Muestra	35
3.5.3. Muestreo.....	36
3.6 Variables y operacionalización	36
3.7 Técnicas e instrumentos de recolección de datos.....	37
3.7.1 Técnica	37
3.7.2 Descripción de los instrumentos.....	37
3.7.4 Confiabilidad.....	37
3.8. Plan de procesamiento y análisis de datos	37
3.9 Aspectos éticos	38
CAPÍTULO IV: RESULTADOS	39
4.1 Hemoglobina	39
4.1.1 Precisión.....	39
4.1.2 Análisis de Outliers	39
4.1.3 Análisis de Precisión.....	40
4.1.4 Análisis de Veracidad	42
4.1.5 Requisito de calidad	44
4.1.6 Esquema de control de calidad interno para la hemoglobina	44
4.2 Eritrocitos.....	47
4.2.1 Precisión.....	47
4.2.2 Análisis de Outliers	47
4.2.3 Análisis de Precisión.....	48
4.2.4 Análisis de Veracidad	49
4.2.5 Requisito de calidad	51
4.2.6 Esquema de control de calidad interno para los eritrocitos	52
4.3 Leucocitos.....	54
4.3.1 Precisión.....	54
4.3.2 Análisis de Outliers	54
4.3.3 Análisis de Precisión.....	55

4.3.4 Análisis de Veracidad	56
4.3.5 Requisito de calidad	58
4.3.6 Esquema de control de calidad interno para los leucocitos.....	59
4.4 Plaquetas	61
4.4.1 Precisión	61
4.4.2 Análisis de Outliers	61
4.4.3 Análisis de Precisión	62
4.4.4 Análisis de Veracidad	63
4.4.5 Requisito de calidad	65
CAPÍTULO V: DISCUSIÓN.....	68
CAPÍTULO VI: CONCLUSIONES.....	68
CAPÍTULO VII: RECOMENDACIONES.....	69
REFERENCIAS.....	71
ANEXOS	75

RESUMEN

Actualmente, los analitos de mayor importancia clínica son la HGB, RBC, WBC y plaquetas, por lo que se debe evaluar el desempeño de los métodos, garantizando que los equipos cumplan las condiciones especificadas por el fabricante al validar el método analítico, instrumentos y reactivos. Este estudio se hizo usando tres niveles de controles: EIGHTCHECK – 3W X – TRA (X TRA – L), (X TRA – N), (X TRA – H), que son de gran utilidad y cuyo fin es obtener verificaciones estadísticas y clínicamente aceptadas para los 4 analitos procesados, ya que de esa manera indican el buen desempeño del equipo. **Objetivo:** Se verificó la precisión y veracidad del analizador hematológico Sysmex XP 300 en un laboratorio de Lima – Perú 2023. **Diseño Metodológico:** Estudio descriptivo, prospectivo de corte transversal donde se verificó la precisión y veracidad del analizador hematológico Sysmex XP 300 en un laboratorio de Lima – Perú 2023, y la población estuvo conformada por controles internos. **Resultados:** Los analitos evaluados, como la hemoglobina y leucocitos obtuvieron una verificación de rechazo desde un punto estadístico; sin embargo, los eritrocitos y plaquetas, obtuvieron una verificación aceptada desde un punto estadístico y clínico. Además, el error total máximo para cada analito fue el nivel 2 (4.0) de la hemoglobina, el nivel 1 (4.2) de los eritrocitos, el nivel 3 (5.7) de leucocitos y el nivel 1 (3.10) de las plaquetas. **Conclusiones:** Todos demuestran un buen desempeño en términos de precisión y exactitud en comparación con las especificaciones establecidas por el fabricante. Por otro lado, se incorporaron requisitos de calidad a cada analito para mejorar la validación del método y minimizar los errores estadísticos, garantizando plenamente el buen desempeño del equipo.

Palabras clave: Precisión, Veracidad, Sesgo, Verificación, Desempeño.

ABSTRACT

Currently, the analytes of greatest clinical importance are HGB, RBC, WBC and platelets, so the performance of the methods must be evaluated, ensuring that the equipment meets the conditions specified by the manufacturer when validating the analytical method, instruments and reagents. . This study was carried out using three levels of controls: EIGHTCHECK – 3W X – TRA (X TRA – L), (X TRA – N), (X TRA – H), which are very useful and whose purpose is to obtain statistical verifications and clinically accepted for the 4 analytes processed, since in this way they indicate the good performance of the equipment. **Objective:** The precision and veracity of the Sysmex XP 300 hematology analyzer was verified in a laboratory in Lima - Peru 2023. **Methodological Design:** Descriptive, prospective cross-sectional study where the precision and veracity of the Sysmex XP 300 hematology analyzer was verified in a laboratory of Lima – Peru 2023, and the population was made up of internal controls. **Results:** The analytes evaluated, such as hemoglobin and leukocytes, obtained a rejection verification from a statistical point; however, erythrocytes and platelets obtained an accepted verification from a statistical and clinical point of view. Furthermore, the maximum total error for each analyte was level 2 (4.0) for hemoglobin, level 1 (4.2) for erythrocytes, level 3 (5.7) for leukocytes, and level 1 (3.10) for platelets. **Conclusions:** All demonstrate good performance in terms of precision and accuracy compared to the specifications established by the manufacturer. On the other hand, quality requirements were incorporated into each analyte to improve the validation of the method and minimize statistical errors, fully guaranteeing the good performance of the equipment.

Keywords: Precision, Truthfulness, Bias, Verification, Performance.

INTRODUCCION

Las pruebas de laboratorio para HGB, RBC, WBC y plaquetas apoyan el diagnóstico clínico de las enfermedades más comunes como anemia, trombocitopenia, trombocitosis, leucopenia y leucocitosis. Para asegurar la prevención de estas enfermedades es muy importante que exista un sistema de calidad a través de diversos estudios que sigan lineamientos, manuales y guías como el CLSI (*Clinical Laboratory Standards Institute*). Paralelamente, se monitorean los indicadores del tratamiento de los pacientes y se cuenta con personal y equipos adecuadamente capacitados para garantizar la liberación de resultados confiables.

El propósito de este estudio fue evaluar el estado del control de laboratorio de parámetros importantes como la precisión y la veracidad (sesgo) utilizando un sistema de control de calidad, calculando así el error máximo permitido y el valor sigma del método para monitorear el desempeño. Las auditorías internas deben verificarse diariamente midiendo diversos indicadores, como muestras de control y evaluación mensual del coeficiente de variación, y los laboratorios deben participar al menos en una evaluación externa para el control de calidad.¹

Finalmente, los laboratorios clínicos deben garantizar valores máximos aceptables para obtener resultados confiables. Esto significa la obligación de verificar el método por parte del fabricante y del laboratorio.²

CAPÍTULO I: EL PROBLEMA

1.1. Planteamiento del problema

El fin del laboratorio clínico es la producción de resultados confiables y relevantes para la toma de decisiones, estos resultados son obtenidos con métodos analíticos que demuestran ser precisas y confiables. En realidad, esto no es fácil de lograr, como lo demuestran varios estudios donde diferentes laboratorios analizan la misma muestra y la variabilidad es alta.³

Para entender la realidad en Estados Unidos en 1976 surgió la ley de Mejoramiento de Laboratorios clínicos, en 1977 las Buenas Prácticas de Laboratorio, en la actualidad para lograr lo anteriormente citado se hace uso de las normas ISO (Organización Internacional de Estandarización).³

En el año 2003, se publicó la primera versión de la norma ISO 15189, el cual demuestra la competencia técnica y avala el sistema de gestión de calidad del servicio de laboratorio clínico, la ISO 15189 abarca todos los procesos dentro del laboratorio clínico los cuales son: Preanalítica, Analítica y Post analítica y enfoca especialmente como eje central al paciente.⁴

Actualmente se ha visto incrementado el número de países en el que las autoridades correspondientes exigen que la norma 15189 sea implementada en los laboratorios clínicos como lo son Francia y Alemania.⁴

Actualmente la norma ISO 15189:2022 refiere que el laboratorio debe de verificar los métodos de análisis antes de que estos métodos entren en funcionamiento con muestras de pacientes para asegurar el desempeño requerido según la declaración del fabricante.⁵

En el Perú se ha demostrado según estudios que solo aproximadamente el 10% de los laboratorios clínicos cuentan con un sistema de gestión de calidad, el 84% no conocen acerca de la norma ISO 15189 y el 90% no tiene un sistema de aseguramiento de calidad.⁶

Los laboratorios clínicos deben asegurarse de brindar resultados o productos que tengan valor clínico para que los médicos puedan tomar decisiones en diagnóstico o en seguimiento a pacientes. El control de calidad dentro del área de hematología se ha vuelto indispensable debido a que facilita el diagnóstico de patologías comunes en países que se encuentran en vías de desarrollo como son los diferentes tipos de anemias y discrasias sanguíneas.⁷

En la actualidad, en los laboratorios clínicos se usan herramientas de tipo estadístico de control de calidad que surgen de la planificación de calidad del control interno, para llegar a dicha planificación se debe conocer el desempeño del método, para lo cual se debe realizar un estudio de control del método según las instrucciones del fabricante del reactivo o analizadores, muchas veces estas especificaciones de los fabricantes no se pueden reproducir en el ambiente de laboratorio debido a errores que se pueden producir por el operador o condiciones ambientales, sin embargo, existen manuales para realizar la verificación de métodos los cuales son brindados por la CLSI (Clinical Laboratory Standard Institute), y para realizar la verificación de la precisión y la exactitud, la CLSI nos brinda su guía EP15 – A3.⁸

Finalmente, para que el laboratorio clínico pueda dar resultados confiables se debe verificar métodos, así se podrá asegurar que dé resultado en el máximo valor permitido de confiabilidad.⁹

1.2. Formulación del problema

1.2.1 Problema general

- ¿Cuáles serán los resultados obtenidos de la verificación de precisión y veracidad del analizador hematológico Sysmex XP – 300 en un laboratorio de Lima – Perú 2023?

1.2.2 Problemas específicos

- ¿Cuál será el resultado obtenido para la verificación de la precisión y veracidad de concentración de hemoglobina en el analizador hematológico Sysmex XP – 300 en un laboratorio de Lima – Perú 2023?
- ¿Cuál será el resultado obtenido para la verificación de la precisión y veracidad del recuento de eritrocitos en el analizador hematológico Sysmex XP – 300 en un laboratorio de Lima – Perú 2023?
- ¿Cuál será el resultado obtenido para la verificación de la precisión y veracidad del recuento de leucocitos en el analizador hematológico Sysmex XP – 300 en un laboratorio de Lima – Perú 2023?
- ¿Cuál será el resultado obtenido para la verificación de la precisión y veracidad del recuento de plaquetas en el analizador hematológico Sysmex XP – 300 en un laboratorio de Lima – Perú 2023?

1.3 Objetivos de la investigación

1.3.1. Objetivo general

- Verificar la precisión y veracidad del analizador hematológico Sysmex XP – 300 en un laboratorio de Lima – Perú 2023.

1.3.2. Objetivos específicos

- Verificar la precisión y veracidad para la concentración de hemoglobina.
- Verificar la precisión y veracidad para el recuento de eritrocitos.
- Verificar la precisión y veracidad para el recuento de leucocitos.
- Verificar la precisión y veracidad para el recuento de plaquetas.

1.4 Justificación de la investigación

1.4.1 Teórica

Actualmente los laboratorios clínicos en Perú, según lo citado en este estudio, desconocen en gran medida acerca de las normas internacionales establecidas para los laboratorios, pocos conocen acerca de la verificación de métodos.

Un analizador de laboratorio, indistintamente del área donde se desempeñe, debe pasar por un protocolo de verificación de métodos que tenemos: Verificación de precisión y veracidad, Linealidad, Estudio de límites inferiores, Verificación de rangos biológicos e incertidumbre; los estudios se hacen según los datos validados por el fabricante, estos estudios plantean determinar el desempeño de un analizador en el ambiente rutinario de un laboratorio y que tanto puede verse afectado por factores como el operador, condiciones ambientales, etc.

Conocer estos datos es importante porque se pueden tomar decisiones como la de aceptar o rechazar el analizador y determinar el impacto del error del método frente al proceso de muestras de los pacientes y ayudar al médico a tomar decisiones más acertadas sobre todo en hematología, donde el hemograma es una prueba de emergencia.

1.4.2. Metodológica

Al finalizar esta investigación aportará significativamente, ya que, en base a ella, podemos plantear la planificación de calidad que se debe implementar para este analizador a los analitos que se verificarán, que controlará de mejor manera y realizará las acciones correctivas oportunas y correspondientes según las reglas establecidas.

1.4.3. Práctica

Este estudio se realiza debido a la necesidad de promover buenas prácticas de laboratorio y conocer la situación actual de los laboratorios en el Perú, para crear un sistema de vigilancia que asegure los resultados de los pacientes y el apoyo a las decisiones médicas.

1.5 Delimitaciones de la investigación.

1.5.1. Temporal: Julio 2023.

1.5.2. Espacial: Laboratorio Patólogos Consultores EIRL sede Camaná.

1.5.3. Recursos: Uso de controles de calidad internos del analizador Sysmex XP 300.

CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO

2.1. Antecedentes

Actualmente en el Perú se encuentran pocos estudios acerca de verificación de métodos cuantitativos en laboratorios clínicos, un estudio elaborado por **Chipana, (2022)** tuvo como objetivo *“Verificar la precisión y estimación del bias de los parámetros Hematológicos Hemoglobina, Hematocrito, Constantes Corpusculares, RBC, WBC, Plaquetas, Volumen plaquetario medio, RDW SD, RDW CV del analizador hematológicos Sysmex XN 550”*, realizó un estudio descriptivo observacional, transversal donde se realizó la verificación de métodos de la precisión en condiciones de repetibilidad y

precisión intermedia para las pruebas hematológicas del analizador XN 550 donde se usó la guía CLSI EP 15 A3, obtuvo como resultado que se verificó la precisión tanto en condiciones de repetibilidad como intermedia para todas las pruebas evaluadas en los 3 niveles de control evaluados, para la estimación del bias obtuvo resultados rechazados desde un punto de vista estadístico para WBC nivel 2, Hemoglobina nivel 1, VPM nivel 2 y RDW CV en nivel 1 y 3, desde un punto de vista clínico todos los parámetros fueron aceptados.

Ocaña, (2022) tuvo como objetivo *“Verificar la precisión y el sesgo de las pruebas del perfil hepático y evaluar el desempeño analítico por medio del cálculo de error total y la sigmametria”*, realizó un estudio descriptivo, cuantitativo, retrospectivo y transversal, usó como muestra los controles PreciControl ClinChem Multi 1 y 2, obtuvo como resultados para el coeficiente de variación intralaboratorio % y sesgo % respectivamente, transaminasa oxalacetica 0.98% y 1.53%, transaminasa pirúvica 1.29% y 4.69%, proteínas totales 0.83% y 1.94%, albúmina 1.50% y 1.71%, bilirrubina total 1.50% y 0.60%, bilirrubina indirecta 2.46% y 0.71%, fosfatasa alcalina 3.14% y 2.85% y gamma glutamil transpeptidasa 1.06% y 1.29% los resultados fueron menores a los declarados por el fabricante y el 100% de los analitos estudiados alcanzaron las metas de error total máximo permitido establecidas por el laboratorio.

Castillo, (2022) en su estudio tuvo como objetivo *“Evaluar la precisión y veracidad en las pruebas de coagulación en el analizador Start Max de Stago, desarrollar el protocolo EP15 A3 para verificar los procedimientos, establecer los requisitos de calidad, calcular el error total máximo, establecer el esquema de control de calidad interno para TP, TTPa y fibrinógeno”*, el estudio fue descriptivo, prospectivo de corte transversal, la población

fueron los controles internos del analizador en el año 2021, obtuvo como resultados que todos los analitos evaluados se aceptaron tanto como para precisión y veracidad frente a las especificaciones de los fabricantes.

García, (2017), otro estudio realizado en Perú tuvo como objetivo *“Evaluar la precisión y veracidad en pruebas de coagulación, tiempo de protrombina, tiempo de tromboplastina parcial activada y fibrinógeno en el Analizador BCS – XP SIEMENS, seleccionar los requisitos de calidad, desarrollar el protocolo EP15 A2 para verificar los procedimientos de medida, estimar el error total, planificar el esquema de control de calidad interno para las pruebas de tiempo de protrombina, tiempo de tromboplastina parcial activada y fibrinógeno”*, obtuvo como resultado que todos los analitos evaluados fueron aceptados y verificados frente a las especificaciones estipuladas por el fabricante, así también para los requisitos de calidad establecidos en el laboratorio.

Tanaka, et al, (2016) un estudio realizado en Japón que evalúa el desempeño de un analizador hematológico para muestras de fluidos cerebroespinal y sinovial tuvo como objetivo *“Evaluar la precisión en condiciones de repetibilidad y reproducibilidad del analizador Sysmex XN 550”*, se usaron como muestra los controles XN CHECK BF nivel 1 y 2 donde se realizaron 10 mediciones consecutivas para evaluar la repetibilidad y 20 mediciones 1 vez al día para evaluar la reproducibilidad, los resultados obtenidos por Tanaka fueron aceptadas tanto en condiciones de repetibilidad y reproducibilidad con CV menores a 10%.

Céspedes, (2019) en su estudio realizado en Cuba plantea como objetivo *“Evaluar la calidad de los procesos analíticos por medio del cálculo del error total y la métrica seis sigma, para los cuales se tomaron los parámetros de glicemia, colesterol, gammaglutamil*

transpeptidasa y alanina aminotransferasa, registrados en el control de calidad interno mensual durante el año 2017”, para ello se realizó un estudio experimental retrospectivo y longitudinal en un laboratorio de cuba, el CV aceptable para el estudio fue $< 5\%$, se obtuvo resultados aceptables para la GGT y TGP, para la glucosa y colesterol se obtuvieron coeficientes de variación superiores a los aceptable para el estudio, fueron de 6.5% y 8.0%, observándose sigmas menores a 3.5 para glucosa, con los cual en el estudio se recomienda realizar esquemas de planificación de control de calidad interno en base a seis sigma.

Duran, et al, (2021) en un estudio realizado en Lima tiene como objetivo *“Verificar el desempeño analítico de las metodologías analíticas de marcadores de función renal (creatinina, nitrógeno ureico/urea, ácido úrico, proteínas en orina y microalbuminuria) implementados en el analizador Dimension RxL Max del Centro Médico Naval, aplicando el protocolo EP15 A3 de CLSI y comparar el error total de las metodologías con el error total máximo permitido según CLIA y variabilidad biológica”*, se realizó un estudio descriptivo transversal, y obtuvo como resultado que la precisión en condiciones de repetibilidad y precisión intermedia fue verificada para todas las metodologías utilizadas; sin embargo, la veracidad para las metodologías de nitrógeno ureico y proteínas en orina no fueron verificadas; y el error total de ambos métodos superaron el error total máximo permitido según CLIA.

Lee, et al, (2022) en su estudio realizado en Korea, tiene como objetivo evaluar el desempeño del analizador hematológico BC – 6200 de Mindray, se usó 688 muestras de sangre, se realizó un estudio de precisión y carryover según las guías de CLSI EP15 – A3

y H26 A2, obtuvo como resultados en precisión para leucocitos, eritrocitos, hematocrito, hemoglobina y plaquetas fueron aceptables.

Chakravarthy, et al, (2019) realizó un estudio de verificación de precisión y veracidad basada en EP15 A3 del inmunoensayo VITROS HbA1C, para este estudio se hizo uso de controles interlaboratoriales de Bio Rad, el estudio demostró que el analizador cumplió con las especificaciones técnicas descritas por los fabricantes.

Bozkaya, (2019) en su estudio tiene como objetivo *“Determinar el sesgo y verificar la precisión del sistema de inmunoensayo Mindray CL – 6000i”* para las pruebas FT3, FT4, TSH, Anti – TG y Anti – TPO se utilizó controles interlaboratoriales, se demostró que el analizador Mindray CL – 6000i presenta una alta precisión.

2.2. Bases teóricas

2.2.1 Verificación

El laboratorio debe de demostrar que puede aplicar el método analítico ya validado por el fabricante, previo a su uso y bajo las condiciones que se presenten en el laboratorio donde se dará uso al analizador o método generando evidencias objetivas. ¹⁰

Se recomienda también verificar métodos cuantitativos cuando el método sufra algún cambio, o el analizador lo sufra cuando se haya verificado anteriormente, además se debe dar seguimiento con el programa de control interno y control externo de calidad. ¹⁰

INACAL ha determinado que se deben de tener al menos los siguientes parámetros para la verificación de métodos:

- Precisión.
- Veracidad.

- Linealidad.
- Estudio de límites inferiores.
- Intervalos de Referencia.
- Incertidumbre.

2.2.2 Precisión

Según NTP-ISO 5725-I, se define como el grado de compatibilidad de los resultados de las pruebas bajo condiciones específicas.¹¹

La verificación de los métodos analíticos realizada por el usuario se basa en las especificaciones técnicas informadas por el fabricante.

El laboratorio deberá de verificar la precisión en 2 condiciones:

- Precisión en condiciones de repetibilidad.
- Precisión en condiciones de precisión intermedia o intralaboratorio.

Para la precisión en condiciones de repetibilidad o precisión intracorrida o intraserie se debe informar como:

- Mismo método de medición.
- Mismo laboratorio clínico.
- Mismo analizador.
- Mismo personal.
- Mismo conjunto de reactivos (lote y envase)
- Mismo factor de calibración.
- Repeticiones con un pequeño intervalo de tiempo (durante el análisis).

Para lograr precisión en condiciones intermedias o intralaboratorio, se deben considerar las siguientes condiciones:

- Mismo método de medición.
- Mismo laboratorio clínico.
- Mismo analizador.
- Mismo personal o no.
- Repeticiones a largo plazo.

Se valioso destacar el intervalo de tiempo prolongado porque así se pueden incluir en los datos calibraciones y diferenciar lotes de reactivos y mantenimientos.

Se conocen 2 procedimientos para realizar la verificación de la precisión en métodos cuantitativos, sin embargo, en este estudio se realizará en base al protocolo de CLSI EP15 A3.

Para realizar la verificación de precisión en condiciones de repetibilidad la guía CLSI EP15 A3 nos indica procesar el material de control por quintuplicado durante 5 días, a partir de estos datos se realizará el cálculo del CV en condiciones de repetibilidad (CVR).

Para la verificación de la precisión intermedia, se debe de procesar el material de control por quintuplicado durante 5 días, y a partir de estos datos se calculará el coeficiente de variación intralaboratorio (CVWL).

El protocolo EP15 A3 no debe durar menos de 5 días, siendo ideal extender uno o dos días más el experimento, en la medida de lo posible se espera que los operadores que realizan el proceso del material de control sean diferentes.

Para determinar la consistencia de datos, la guía CLSI EP15 A3 nos indica establecer los límites de Grubbs para la evaluación de datos aberrantes dentro del experimento.

Límite de Grubbs = Media +/- (Factor de Grubbs * DS)

Donde:

Media: Promedio de los 25 datos.

Factor de Grubbs: Depende de la cantidad de datos.

DS: Desviación estándar de los 25 datos.

Se manejarán criterios de evaluación para el test de Grubbs.

Tabla 1

Criterios de evaluación del test de Grubbs.

CRITERIO	CONSISTENCIA
Máximo 1 outlier por muestra.	Aceptado
Máximo 2 outliers por todo el protocolo.	Aceptado
Más de 3 outliers en el protocolo.	Rechazado

Fuente: INACAL 2018

2.2.2.1 Criterios de aceptabilidad de precisión

Cuando un laboratorio certifica un procedimiento o método analítico, éste logra el mismo desempeño declarado por el fabricante; La repetibilidad y coeficiente de variación obtenidos en las condiciones intralaboratorio deberán compararse y contrastarse con los declarados por el fabricante.

Tabla 2*Criterios de aceptabilidad*

CVR (LABORATORIO) <=	CVR FABRICANTE	ACEPTADA
CVWL (LABORATORIO) <=	CVWL FABRICANTE	ACEPTADA

Fuente: INACAL 2018

En caso el coeficiente de variación hallado por el laboratorio usuario en el proceso de verificación sea mayor al declarado por el fabricante, podemos hacer uso de los límites superior de verificación (LSV), si el desempeño obtenido por el laboratorio es menor a LSV podemos decir que el protocolo ha sido aceptado; sin embargo, si el CV% en condiciones de repetibilidad o intralaboratorio es mayor al LSV, se debe de rechazar el estudio y evaluar los errores que se hayan podido omitir en el protocolo.

Tabla 3*Criterios de aceptabilidad en base a LSV.*

CVR LABORATORIO <=	LSV FABRICANTE	ACEPTADA
CVWL LABORATORIO <=	LSV FABRICANTE	ACEPTADA
CVR LABORATORIO >	LSV FABRICANTE	RECHAZADA
CVWL LABORATORIO >	LSV FABRICANTE	RECHAZADA

Fuente: INACAL 2018

2.2.3 Veracidad

Según OAE G04 R00, la veracidad se define como el grado de conformidad entre el promedio de los datos y el valor real y/o aceptado. Un error relacionado con la veracidad es el sesgo o error sistemático.¹²

La validación de la precisión se basa en informar el porcentaje de sesgo o error sistemático logrado por el laboratorio. Este estudio utilizó datos obtenidos de un estudio de precisión siguiendo las directrices CLSI EP15 A3.

Para el estudio de verificación de la veracidad según la directriz de INACAL se pueden usar diferentes materiales, los cuales pueden ser:

- Muestras de pacientes en concentraciones críticas de decisión médica.
- Materiales de referencia.
- Controles de calidad externo.
- Controles con programa interlaboratorial.
- Calibradores.
- Control de calidad interno.
- Muestras de pacientes con concentraciones obtenidas por métodos de referencia.

Según el modelo de CLSI en su guía EP15 A3, se recomienda usar los datos obtenidos a partir del protocolo realizado para comprobar el valor real.

2.2.3.1 Aspectos para la selección de los materiales

Se recomienda utilizar un nivel de criterio médico o niveles que caigan en los rangos de normal y patológico, se recomienda usar el material con menor incertidumbre (s_{eRM}) asociada a la asignación del valor verdadero.

Tabla 4

Tabla de se_{RM} asociada al valor verdadero.

MATERIAL	VALOR ASIGNADO	SE_{RM}
Materiales de referencia (IFCC, NIST, JCTLM).	Valor asignado en el certificado.	$U/k, uc, IC (99-95\%)$
Materiales de control interno con esquema interlaboratorial.	Media acumulada del grupo par de comparación.	$SDg/\sqrt{N_g}$
Materiales de control de evaluación externa de la calidad (EQA/PT).	Valor asignado a la encuesta. Usualmente media del grupo par de comparación.	$SDg/\sqrt{N_g}$
Materiales de control interno.	Valor asignado en el inserto.	Cero (0)

Fuente: INACAL 2018

U: Incertidumbre expandida; k: Factor de cobertura; uc: Incertidumbre combinada; IC: Intervalo de confianza.

SDg: Desvío estándar del grupo de comparación.

N_g : Cantidad de participantes del grupo de comparación.

A partir de los 25 datos obtenidos en la verificación de precisión del protocolo EP15 A3, se calcula la media y su error estándar (se_x).

Imagen 1

Cálculo del error estándar.

$$se_{\bar{x}} = \sqrt{\frac{1}{nRun} \left[s_{WL}^2 - \left(\frac{nRep - 1}{nRep} \right) s_R^2 \right]}$$

Donde:

S_{WL} : desviación estándar en condiciones de precisión intralaboratorio.

S_R: desviación estándar en condiciones de repetibilidad

nRun: Número de corridas

nRep: Número de replicados por día

Fuente: INACAL 2021

2.2.3.2 Veracidad estadística

El laboratorio debe de evaluar la veracidad estadística, obtener el valor verdadero de la muestra y estimar el intervalo de verificación:

Intervalo de verificación 95% = TV +/- t * Se_c

$$Se_c = \sqrt{Se_x^2 + Se_{RM}^2}$$

Donde:

TV: Valor evaluado o mejor estimación del valor verdadero de la muestra.

t Student 95%; dfc (grados de libertad combinados)

Se_c: Error estándar combinado.

Tabla 5*Criterios de aceptación de veracidad Estadística.*

Media obtenida del laboratorio	Verificación estadística de la veracidad
Dentro del IV 95%	ACEPTADO
Fuera del IV 95%	RECHAZADO

Fuente: INACAL 2018

Para demostrar que el experimento ha tenido suficiente precisión y número de repeticiones para detectar el sesgo clínicamente significativo se debe:

- Estimar la incertidumbre combinada expandida (IV/2).
- Estimar el sesgo máximo permitido en concentraciones ESa c, considerando el 50% del requisito de calidad establecido para el método.
- Verificar que la incertidumbre combinada expandida no supere al sesgo máximo permitido ESa c.

Tabla 6*Criterio de consistencia de datos.*

IV 95% / 2	CRITERIO
\leq ESa c	Detecta el sesgo clínicamente significativo
$>$ ESa c	No detecta el sesgo clínicamente significativo

Fuente: INACAL 2018

2.2.3.3 Veracidad clínica

La veracidad clínica debe de evaluarse por encima de la veracidad estadística para verificar si el sesgo del método no afecta directamente en la clínica del paciente.

Los métodos de sesgo requieren que la medición se estime utilizando unidades de concentración.

Media – valor evaluado = Sesgo c

Se compara con el error sistemático permisible (ESa) en unidades de concentración.

Tabla 7

Criterios de veracidad clínica.

Sesgo	Criterio
\leq ESa c	Sesgo clínicamente no significativo
$>$ ESa c	Sesgo clínicamente significativo

Fuente: INACAL 2018

Tabla 8

Criterios de aceptabilidad de verificación de veracidad.

Criterio	Veracidad Estadística	Consistencia de datos	Veracidad Clínica
Verificación Aceptada	Aceptada	Aceptada	Aceptada
Verificación Aceptada	Rechazada	Aceptada	Aceptada
Verificación Rechazada	Aceptada	Aceptada	Rechazada
Verificación Rechazada	Rechazada	Rechazada	Rechazada

Fuente: INACAL 2018

2.2.4 Analizador SYSMEX XP – 300

El analizador SYSMEX XP – 300 es un analizador hematológico automatizado de 3 estirpes que combina la robustez y confianza en sus resultados, su uso previsto es para análisis de muestras de origen humano y muestras control de origen artificial.

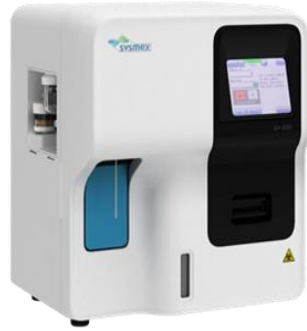
Tiene una capacidad de procesar hasta 60 muestras por hora, absorbe un volumen de muestra de aproximadamente 50 µL, dentro de los parámetros que se pueden observar están los siguientes: WBC, RBC, HGB, HCT, VCM, MCH, MCHC, PLT, LYM%, MXD%, NEUT%, LYM#, MXD#, NEUT#, RDW – SD, RDW – CV, MPV, PDW, P-LCR, PCT.

Los métodos que usa este analizador son los siguientes:

- RBC Y PLT: Método de detección por corriente directa.
- WBC: Método de detección por corriente directa.
- HGB: Fotometría libre de cianuro.

El material de control de calidad brindado por la casa comercial son los controles EIGHTCHECK – 3 WP X – TRA (Bajo, normal y alto).

Imagen 2



Analizador Sysmex XP – 300

2.2.4.1 Reactivos

El analizador SYSMEX XP – 300 cuenta con diferentes tipos de reactivos, los cuales son:

- **CELLPACK:** Es un disolvente que se usa para diluir las muestras de análisis aspirados y así poder realizar el cuento de RBC, WBC, concentración de hemoglobina y plaquetas.
- **STROMATOLYSER – WH:** Reactivo usado para lisar los RBC y poder medir el recuento de WBC y el nivel de hemoglobina de manera precisa.
- **CELLCLEAN:** Detergente fuerte alcalino que se usa para eliminar los restos de reactivos, células sanguíneas y proteínas del sistema hidráulico del analizador.
- **EIGHTCHECK – 3WP:** Muestras de sangre control para determinar la precisión y certeza del analizador hematológico.

2.2.4.2 Interferencias posibles de la muestra

- **WBC:** Agregación leucocitaria podría dar recuentos bajos de WBC, sin embargo, la agregación plaquetaria, crioproteínas, crioglobulina, eritrocitos resistentes a lisis, fibrina, plaquetas gigantes (plaquetas mayores $> 1000000/uL$) podrían dar valores falsamente elevados de conteo de glóbulos blancos.

- RBC: La agregación de eritrocitos, microeritrocitos, posibilidad de fragmentos de RBC podrían dar resultados bajos en el recuento de glóbulos rojos, plaquetas gigantes y leucocitosis podrían dar recuentos altos.
- HGB: Leucocitosis, lipemia y proteínas anómalas podrían dar concentraciones altas.
- PLT: Agregación plaquetaria, pseudotrombocitopenia y plaquetas gigantes podrían dar valores de recuento de plaquetas bajos, microeritrocitos, RBC fragmentados, leucocitos fragmentados, crioproteína y crioglobulina podrían dar valores elevados de plaquetas.

2.2.5 Glóbulos rojos

Célula altamente especializada responsable de transportar oxígeno y eliminar el CO₂ producido durante el metabolismo celular.

Se describe como un disco bicóncavo, de 7 – 8 um de diámetro, se tiñe de color naranja debido a la gran cantidad de hemoglobina, el promedio de vida de los glóbulos rojos o eritrocitos es de 120 días¹³.

2.2.6 Hemoglobina

El papel fundamental de la hemoglobina es el transporte de oxígeno de los pulmones hacia los tejidos, y el CO₂ de los tejidos hacia los pulmones.

La hemoglobina ocupa aproximadamente el 33% del volumen del hematíe y participa en cerca del 90% del peso seco de la célula, cada célula contiene entre 27 a 32 pg de hemoglobina.

En estados anémicos hay concentraciones bajas de hemoglobina, por lo que se reduce la capacidad de transportar oxígeno de la sangre.

2.2.7 Leucocitos

Los leucocitos o glóbulos blancos sirven como defensores de patógenos, el tipo más abundante de leucocito llamado neutrófilo que mediante un proceso llamado fagocitosis se encarga de ingerir y destruir bacterias y hongos.

Los eosinófilos se encargan de la fagocitosis de parásitos más grandes, los monocitos circulantes del torrente sanguíneo se dirigen a los tejidos donde se diferencian y pasan a ser llamados macrófagos, leucocitos como basófilos y mastocitos liberan efectores almacenados que atraen leucocitos adicionales al sitio de infección.

Los linfocitos se dividen en linfocitos B y T, uno dependiente del otro de generar anticuerpos¹⁴.

2.2.8 Plaquetas

Restos celulares, son fundamentales para el proceso de hemostasia y los elementos que se ven alterados durante patologías de coagulación como trastornos hemorrágicos, trombosis y eventos hemorrágicos hereditarios y adquiridos.

Son anucleados con forma discoides miden aproximadamente entre 0.5 x 3.0 μm , tienen su origen de los megacariocitos a través de un proceso llamado endomitótico¹⁵.

2.3.1 Control de Calidad

Es la herramienta más utilizada en el laboratorio para investigar posibles errores. Estos se detectan mediante procedimientos establecidos por el laboratorio para minimizar errores. La calidad es un compromiso que todos los laboratorios clínicos deben cumplir para garantizar resultados de alta calidad. Uno de ellos es menos iteraciones de prueba y una mayor productividad, lo que a su vez reduce los costos y genera más ganancias. Un

sistema de gestión de la calidad consta de dos componentes básicos: control de calidad interno y control de calidad externo.¹⁶

2.3.2 Control de Calidad Interno.

Su propósito es monitorear continuamente todo el trabajo realizado y garantizar la exactitud de los resultados publicados. Para garantizar los objetivos marcados por los requisitos clínicos, es más apropiado tener una visión general de las medidas de control de calidad resultantes. Se recomienda utilizar 2-3 niveles de concentración para el control de calidad interno, incluyendo reactivos del mismo lote hasta la fecha de caducidad.

Hay dos tipos de control de calidad interno:

- *Control de calidad interno mediante gestión interna:* Es un modelo en el que el control de calidad se realiza únicamente a partir de datos obtenidos por el propio organismo de inspección. También se recomienda que el material de control sea independiente. Dado que la fabricación del control se realiza independientemente del proveedor del sistema analítico, el objetivo principal de este modelo es verificar si es aceptado o rechazado los analitos evaluados y obtener estimaciones periódicas de imprecisiones. Los resultados de la verificación no deben utilizarse para determinar el error total de los cálculos, porque la información proporcionada sobre la concentración es solo una referencia del fabricante.

- *Control de calidad interno mediante gestión externo:* Este es un modelo que utiliza datos del propio laboratorio y datos de laboratorios externos con los mismos materiales controlados. En esta etapa se recomienda que el control de calidad sea independiente, basado en los lineamientos del sistema de análisis y proveedor de control interno. Este estipula que los fabricantes son responsables de los valores agregados a información como la desviación estándar en los informes de gestión mensuales. El valor medio y el

coeficiente de variación determinados por el propio laboratorio utilizando los mismos métodos y equipos que el grupo de comparación, y el valor medio y el coeficiente de variación determinados por todos los laboratorios también se denominan controles internos/externos.¹⁷

2.3.3 Control de Calidad Externo.

Esto se hace comparando las mediciones del analito que se está evaluando con resultados de otros laboratorios, propiedades similares y procedimientos y métodos escritos utilizados para realizar programas externos de evaluación de calidad. Se puede definir como precisión. Era muy diferente al laboratorio clínico. Se definieron los siguientes objetivos:

- Comprender la situación de calidad de los analitos evaluados.
- Introducir datos de referencia.
- Mejora el control interno de calidad (ICC).
- Insentivar a los laboratorios a mejorar sistemática y continuamente la calidad.
- Proporcional al valor de consenso de un lote particular de material de referencia.¹⁸

2.4 Formulación de hipótesis

H0: La evaluación de la verificación de la precisión y veracidad del analizador SYSMEX XP – 300 en un laboratorio de Lima – Perú 2023 demuestra que no cumple con las especificaciones técnicas del fabricante.

H1: La evaluación de la verificación de la precisión y veracidad del analizador SYSMEX XP – 300 en un laboratorio de Lima – Perú 2023 demuestra que sí se cumplen con las especificaciones técnicas y demuestra un buen desempeño.

CAPÍTULO III: METODOLOGÍA

3.1 Método de la investigación

El método de investigación es descriptivo, prospectivo de corte transversal.

3.2 Enfoque de la investigación

El estudio presenta un enfoque cuantitativo, ya que puede medirse en términos numéricos y el análisis de datos es estadístico.

3.3 Tipo de investigación

El estudio es de tipo no experimental.

3.4 Diseño de la investigación

- Según la evolución del fenómeno: Prospectivo.
- Según el tiempo: Transversal.
- Según el alcance de los resultados: Descriptivo.

3.5 Población, muestra y muestreo

3.5.1 Población

La población para este estudio será los datos obtenidos de los controles internos brindados por la casa comercial.

3.5.2 Muestra

La muestra para esta investigación serán los datos de corridas según el protocolo EP15 A3 como mínimo se deberán de usar 25 datos de controles para niveles normal y 25 para niveles patológicos.

3.5.3. Muestreo

El muestreo para esta investigación serán los datos que hayan pasado por el filtro Grubbs, demostrando valores atípicos.

3.6 Variables y operacionalización

VARIABLE	DEFINICIÓN CONCEPTUAL	DIMENSIÓN	INDICADOR	ESCALA
INDEPENDIENTE				
Systemx XP - 300	Analizador automatizado para la evaluación de hemograma en muestras de pacientes.	Recuento de eritrocitos. Hemoglobina. Recuento de leucocitos. Recuento de plaquetas.	Células por μL . gr/dL %	Cuantitativo
DEPENDIENTE	Precisión: Grado de acuerdo entre resultados. (UNODC, 2012)	Precisiones en condiciones de repetibilidad Precisión intermedia	CV% en condiciones de repetibilidad. CV% en precisión intermedia	Cuantitativo

<p>Precisión y Veracidad</p>	<p>Veracidad: Es el grado en que el promedio de una serie de mediciones coincide con el valor real. (UNODC 2012)</p>	<p>Exactitud</p>	<p>Sesgo%</p>	<p>Cuantitativo</p>
-------------------------------------	---	------------------	---------------	---------------------

3.7 Técnicas e instrumentos de recolección de datos

3.7.1 Técnica

Se usará la técnica observacional.

3.7.2 Descripción de los instrumentos

Los datos se recolectarán según la ficha de datos (Anexo 11), donde se agruparán los datos de la corrida de controles durante 5 días y posteriormente se realizará el análisis según el formato de precisión, sesgo y desempeño analítico (Anexo 12 y 13).

3.7.4 Confiabilidad

Al ser mi instrumento una ficha de recolección de datos no aplica la realización de test de confiabilidad.

3.8. Plan de procesamiento y análisis de datos

El proyecto se llevará a cabo en la sede de Camaná del laboratorio clínico Patólogos Consultores EIRL, se procederá a juntar datos de controles de los 3 niveles en el analizador Sysmex XP – 300 según el protocolo EP15 A3 de CLSI, se procesará los

controles 5 veces por cada nivel 1 vez al día, este proceso se repetirá por 5 días obteniendo 25 datos de cada nivel de control, estos datos nos ayudaran a verificar la precisión, la media de estos puntos nos servirán para determinar el sesgo y verificar la veracidad, para el análisis de datos se usara el formato de ASPEGC (Anexo 12) donde se rechazará o aceptará la verificación.

3.9 Aspectos éticos

En el presente trabajo de investigación se usarán materiales de control de calidad interno, por lo cual no se consideró los principios de la declaración de Helsinki, así mismo tampoco se requirió de un consentimiento informado.

El protocolo de este estudio se enviará para su respectiva aprobación y autorización por el Comité de ética de la Universidad Norbert Wiener, previo al inicio del mismo; posteriormente a la aprobación del Comité de ética de la Universidad Norbert Wiener se enviará el documento para la aprobación por el director médico del laboratorio Patólogos Consultores EIRL.

Declaro que no hay conflicto de intereses del autor, el asesor y la casa comercial del analizador a evaluarse.

CAPÍTULO IV: RESULTADOS

Este estudio se realizó durante 5 días desde el 31 de julio de 2023 al 4 de agosto de 2023, siguiendo el protocolo EP15 A3. Para los tres analitos fueron el N° de lote P2079, se recopilaron 25 datos para cada nivel de cada analito durante un período de 5 días utilizando controles internos. No se realizaron cambios de lote ni calibraciones durante el protocolo recomendado por el proveedor del analizador. Se ha realizado el mantenimiento, tales como: Almacenamiento de reactivos de control, Limpieza de equipos y registro de temperaturas.

4.1 Hemoglobina

Para la hemoglobina se utilizó el N.º de lote P2079, y los resultados fueron los siguientes.

4.1.1 Precisión

Los datos de error se crearon utilizando filtro de Grub's para recopilar 25 datos por nivel (5 ejecuciones por día). No se observaron discrepancias en los datos en los tres niveles y se realizaron cálculos del coeficiente de variación.

4.1.2 Análisis de Outliers

Se analizaron y obtuvieron posibles sesgos o valores atípicos en el modelo APEGC, los valores más bajo y más alto dentro de las 25 ejecuciones de datos para los niveles 1, 2 y 3, como se ve en la (Figura 3). No es necesario excluir datos ya que no exceden el límite calculado en la plantilla.

Figura 3

Precisión de Repetibilidad, Analito, HGB (Hemoglobina). Analizador: Sysmex XP- 300, Serie A – 6926.Reactivo: Stromatolyser - Lote P2079

Muestra 1	Fechas de corrida					Análisis estadístico		N° Excluidos:
	31/07/23	1/08/23	2/08/23	3/08/23	4/08/23	N° Datos	Promedio	
Replicado 1	5.200	5.200	5.300	5.300	5.300	25	5.236	
Replicado 2	5.200	5.200	5.200	5.300	5.200		0.049	
Replicado 3	5.200	5.200	5.300	5.200	5.200	Factor Grubb's	3.135	
Replicado 4	5.200	5.200	5.300	5.300	5.300	Límite Grubb's	0.154	
Replicado 5	5.200	5.200	5.300	5.200	5.200	Límite inferior	5.08	
Promedio	5.236					Límite superior	5.39	0
Muestra 2	Fechas de corrida					Análisis estadístico		N° Excluidos:
	31/07/23	1/08/23	2/08/23	3/08/23	4/08/23	N° Datos	Promedio	
Replicado 1	12.800	12.900	12.900	13.000	12.700	25	12.888	
Replicado 2	12.800	12.900	12.900	13.000	12.700		0.117	
Replicado 3	12.900	12.900	13.000	13.000	12.700	Factor Grubb's	3.135	
Replicado 4	12.900	12.900	13.000	13.000	12.700	Límite Grubb's	0.366	
Replicado 5	12.900	12.900	13.000	13.100	12.700	Límite inferior	12.52	
Promedio	12.888					Límite superior	13.25	0
Muestra 3	Fechas de corrida					Análisis estadístico		N° Excluidos:
	31/07/23	1/08/23	2/08/23	3/08/23	4/08/23	N° Datos	Promedio	
Replicado 1	17.100	17.100	17.200	17.400	17.100	25	17.184	
Replicado 2	17.000	17.100	17.200	17.400	17.000		0.140	
Replicado 3	17.200	17.100	17.300	17.400	17.100	Factor Grubb's	3.135	
Replicado 4	17.100	17.100	17.200	17.400	17.100	Límite Grubb's	0.440	
Replicado 5	17.100	17.200	17.200	17.500	17.000	Límite inferior	16.74	
Promedio	17.184					Límite superior	17.62	0

Fuente: Propia

4.1.3 Análisis de Precisión

Durante el protocolo se compararon los resultados de CV_R y CV_{wl} contra la información del fabricante. En el nivel 1, el laboratorio obtuvo un $CV_R = 0.76\%$, $CV_{wl} = 0.96\%$ y $CV_{wl} = 1.00\%$, $CV_R = 1.00\%$. Posteriormente obtuvo, el nivel 2 un $CV_R = 0.31\%$, $CV_{wl} = 0.98\%$ y $CV_R = 1.00\%$, $CV_{wl} = 1.00\%$. Finalmente obtuvo, el nivel 3 un $CV_R = 0.30\%$, $CV_{wl} = 0.88\%$ y $CV_R = 1.00\%$, $CV_{wl} = 1.00\%$. Las condiciones en todos los niveles fueron de verificación rechazadas desde un punto estadístico, pero aceptadas desde una vista clínico. (Tabla 9).

Tabla 9

Comparación de los valores CV_R y CV_{WL} de laboratorio con las especificaciones del fabricante, Analito: HGB (Hemoglobina), Analizador: Sysmex XP- 300, Serie A - 6926,

Reactivo: Stromatolyser - Lote P2079

Control	%CV_R Laboratorio	%CV_R Fabricante	Condición
Nivel 1	0.76	1.00	Verificación Aceptada
Nivel 2	0.31	1.00	Verificación Aceptada
Nivel 3	0.30	1.00	Verificación Aceptada

Control	%CV_{WL} Laboratorio	%CV_{WL} Fabricante	Condición
Nivel 1	0.96	1.00	Verificación Aceptada
Nivel 2	0.98	1.00	Verificación Aceptada
Nivel 3	0.88	1.00	Verificación Aceptada

CV_{wl} : coeficiente de variación intermedia, CV_r : coeficiente de variación en condiciones de repetibilidad.

Fuente: Propia

Tabla 10

Precisión de repetibilidad de la hemoglobina.

Control	%CV_R de Repetibilidad	% UVL Especificaciones del Fabricante
Nivel 1	0.76%	1.34%
Nivel 2	0.31%	1.34%
Nivel 3	0.30%	1.34%

Fuente: Propia

Los coeficientes de variación mostrados en el estudio bajo condiciones de tres niveles de repetibilidad son inferiores a lo declarado y por lo tanto se aceptan los límites de control extendidos del fabricante.

Tabla 11

Precisión intralaboratorio de la hemoglobina.

Control	% CV_{WL} de Intralaboratorio	% UVL Especificaciones del Fabricante
Nivel 1	0.96%	1.31%
Nivel 2	0.98%	1.31%
Nivel 3	0.88%	1.31%

Fuente: Propia

Aunque los resultados del coeficiente de variación del laboratorio son aceptables, los resultados están por debajo de las especificaciones del fabricante. Esto indica que el rendimiento analítico en términos de coeficiente de variación ha sido aceptado para verificación en términos de comprobar la repetibilidad y coeficiente de variación intralaboratorio.

4.1.4 Análisis de Veracidad

Se estimó el sesgo de los 25 datos recopilados en el protocolo de validación de precisión y se calculó el promedio de los tres niveles evaluados. Los límites inferior y superior se compararon y estimaron con un intervalo de confianza del 95% obtenido a partir de la media de los valores. Consulte la (Tabla 12) para obtener detalles sobre estos controles.

Tabla 12*Veracidad estadística de la hemoglobina*

Nivel	Media	Intervalo Inferior	Intervalo superior
Nivel 1	5.236	5.237	5.363
Nivel 2	12.888	13.085	13.515
Nivel 3	17.184	16.544	17.056

Fuente: Propia

Se observa para los tres niveles que la veracidad estadística ha sido rechazada debido a que la media se encuentra fuera de los intervalos inferior y superior, Por lo que se procedera a realizar la veracidad clínica con *CLIA* 7% y se obtuvieron los siguientes resultados los cuales se muestran en la (Tabla 13).

Tabla 13*Veracidad clínica de la hemoglobina*

Nivel	Esa (c)	Sesgo (c)	Sesgo %
Nivel 1	0.186	0.064	1.21
Nivel 2	0.466	0.412	3.10
Nivel 3	0.588	0.384	2.29

Fuente: Propia

La veracidad clínica para los tres niveles ha sido aceptado debido a que el sesgo en concentración es menor al error sistemático admisible en concentración. Por lo que se aceptan las pruebas de precisión de la hemoglobina.

4.1.5 Requisito de calidad

Los requisitos de calidad utilizados para el analito de hemoglobina son de Clinical Laboratory Improvement Amendments (CLIA), que especifican un valor del 7%.

4.1.5.1 Error total

Se cálculo el error total usando la siguiente fórmula:

$$2CV + \text{Sesgo \%} = \text{Error Total}$$

- El error total del nivel 1 para la hemoglobina sería el siguiente:

$$\text{Error total} = 2 (0.96) + 1.21$$

$$\text{Error total} = 3.13\%$$

- El error total del nivel 2 para la hemoglobina sería el siguiente:

$$\text{Error total} = 2 (0.98) + 3.10$$

$$\text{Error total} = 5.06\%$$

- El error total del nivel 3 para la hemoglobina sería el siguiente:

$$\text{Error total} = 2 (0.88) + 2.29$$

$$\text{Error total} = 4.05\%$$

El maximo error total corresponde al nivel 2, porque es el mayor error observado en el desempeño de la hemoglobina.

4.1.6 Esquema de control de calidad interno para la hemoglobina

El mayor error permisible es del nivel 2 se utilizó para implementar el plan del sistema de control de calidad interno, lo que resultó en un error total de 5,06%. Se realizaron los cálculos y se utilizaron gráficos de métricas sigma según el rendimiento. Las reglas de control se seleccionaron de acuerdo con los siguientes criterios:

- Una monorregla antes que una multirregla.
- Las comprobaciones deben realizarse en menos corridas.
- Reglas que proporcionan la máxima detección de errores.
- Reglas con menor probabilidad de falso rechazo.

Y según los criterios anteriores, obtuvimos los siguientes resultados:

4.1.6.1 Cálculo de métrica sigma

$$(\%TEa - \%Sesgo) / CV\% = \text{Métrica Sigma}$$

Los cálculos se realizan para el nivel 2, que tiene el rendimiento más bajo. Por ello, se incluirá las normas de control.

$$\text{Métrica sigma} = (7 - 3.10) / 0.98$$

$$\text{Métrica Sigma} = 4.0$$

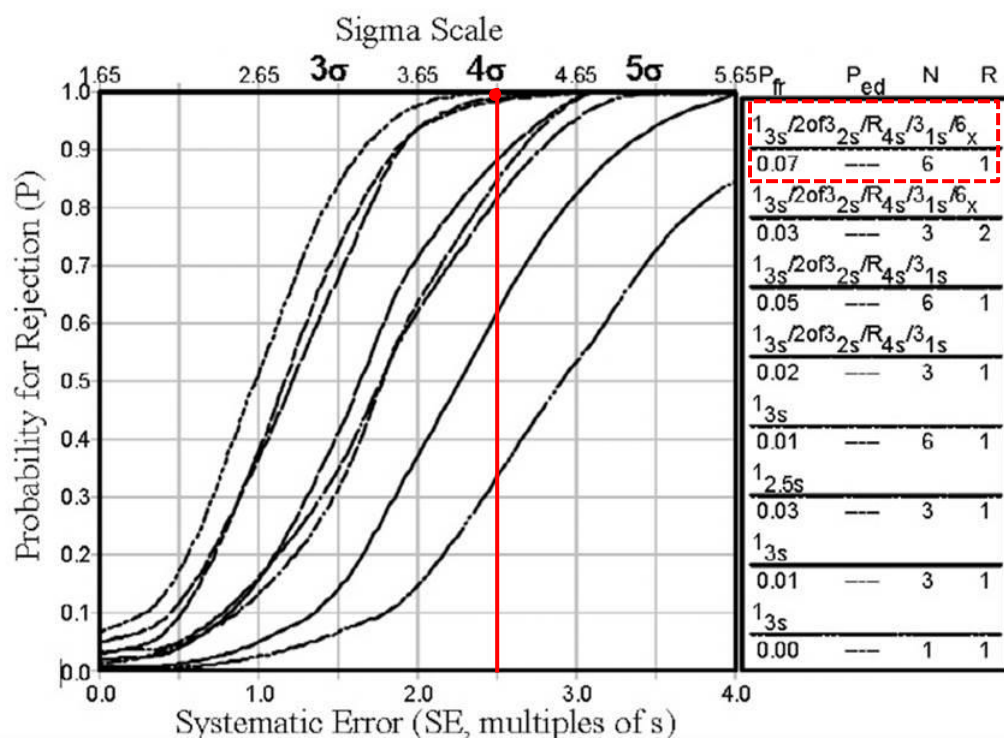
4.1.6.2 Grafica de métrica sigma

Con la métrica sigma de 4.0 se ubicó la linealidad en la gráfica para determinar las reglas de control (Figura 4).

Figura 4

Gráfica de la métrica sigma para evaluar las reglas de control de la hemoglobina.

Sigma-Metrics QC Selection Tool for 3 Levels Control



Fuente: Propia.

Se establecio las reglas de $1_{3s}/2of3_{2s}/R_{4s}/3_{1s}/6_x$ se ejecuta una 1 vez al día con 6 mediciones, la probabilidad de rechazo falso es 0,07 y la detección de errores es 100%.

4.2 Eritrocitos

Para los eritrocitos se utilizó el N.º de lote P2079, y los resultados fueron los siguientes.

4.2.1 Precisión

Los datos de error se crearon utilizando filtro de Grub's para recopilar 25 datos por nivel (5 ejecuciones por día). No se observaron discrepancias en los datos en los tres niveles y se realizaron cálculos del coeficiente de variación.

4.2.2 Análisis de Outliers

Se analizaron y obtuvieron posibles sesgos o valores atípicos en el modelo APEGC, los valores más bajo y más alto dentro de las 25 ejecuciones de datos para los niveles 1, 2 y 3, como se ve en la (Figura 5). No es necesario excluir datos ya que no exceden el límite calculado en la plantilla.

Figura 5

Precisión de Repetibilidad, Analito, RBC(Eritrocitos). Analizador: Sysmex XP- 300, Serie A - 6926, Reactivo: Cellpack – P2079

Muestra 1	Fechas de corrida					Análisis estadístico				
	31/07/23	1/08/23	2/08/23	3/08/23	4/08/23	Nº Datos	Promedio	DS	Factor Grubb's	Nº Excluidos:
Replicado 1	2.280	2.310	2.340	2.340	2.300	25	2.300	0.027	3.135	0
Replicado 2	2.270	2.290	2.300	2.340	2.270					
Replicado 3	2.280	2.250	2.290	2.310	2.270					
Replicado 4	2.270	2.300	2.300	2.340	2.320					
Replicado 5	2.300	2.270	2.310	2.350	2.300					
Promedio	2.300									
Muestra 2	Fechas de corrida					Análisis estadístico				
	31/07/23	1/08/23	2/08/23	3/08/23	4/08/23	Nº Datos	Promedio	DS	Factor Grubb's	Nº Excluidos:
Replicado 1	4.360	4.350	4.400	4.400	4.320	25	4.372	0.036	3.135	0
Replicado 2	4.380	4.340	4.370	4.420	4.330					
Replicado 3	4.380	4.320	4.340	4.450	4.330					
Replicado 4	4.380	4.370	4.400	4.440	4.330					
Replicado 5	4.380	4.370	4.380	4.410	4.340					
Promedio	4.372									
Muestra 3	Fechas de corrida					Análisis estadístico				
	31/07/23	1/08/23	2/08/23	3/08/23	4/08/23	Nº Datos	Promedio	DS	Factor Grubb's	Nº Excluidos:
Replicado 1	5.310	5.280	5.230	5.340	5.240	25	5.295	0.039	3.135	0
Replicado 2	5.280	5.250	5.300	5.310	5.230					
Replicado 3	5.270	5.300	5.320	5.370	5.290					
Replicado 4	5.280	5.280	5.290	5.320	5.340					
Replicado 5	5.290	5.240	5.350	5.350	5.310					
Promedio	5.295									

Fuente: Propia

4.2.3 Análisis de Precisión

Durante el protocolo se compararon los resultados de CV_R y CV_{wl} contra la información del fabricante. En el nivel 1, el laboratorio obtuvo un $CV_R = 0.82\%$, $CV_{wl} = 1.23\%$ y $CV_{wl} = 1.50\%$, $CV_R = 1.50\%$. Posteriormente obtuvo, el nivel 2 un $CV_R = 0.41\%$, $CV_{wl} = 0.88\%$ y $CV_R = 1.50\%$, $CV_{wl} = 1.50\%$. Finalmente obtuvo, el nivel 3 un $CV_R = 0.62\%$, $CV_{wl} = 0.74\%$ y $CV_R = 1.50\%$, $CV_{wl} = 1.50\%$. Las condiciones en todos los niveles tuvieron una verificación aceptada, desde un punto estadístico y clínico. (Tabla 14).

Tabla 14

Comparación de los valores CV_R y CV_{wl} de laboratorio con las especificaciones del fabricante, Analito: RCB (Eritrocitos), Analizador: Sysmex XP- 300, Serie A - 6926, Reactivo: Cellpack – Lote P 2079

Control	%CV_R Laboratorio	%CV_R Fabricante	Condición
Nivel 1	0.82	1.50	Verificación Aceptada
Nivel 2	0.41	1.50	Verificación Aceptada
Nivel 3	0.62	1.50	Verificación Aceptada
Control	%CV_{wl} Laboratorio	%CV_{wl} Fabricante	Condición
Nivel 1	1.23	1.50	Verificación Aceptada
Nivel 2	0.88	1.50	Verificación Aceptada
Nivel 3	0.74	1.50	Verificación Aceptada

CV_{wl} : coeficiente de variación intermedia, CV_r : coeficiente de variación en condiciones de repetibilidad.

Fuente: Propia

Tabla 15

Precisión de repetibilidad de los eritrocitos.

Control	%CV_R de Repetibilidad	%UVL Especificaciones del Fabricante
Nivel 1	0.82%	2.01%
Nivel 2	0.41%	2.01%
Nivel 3	0.62%	2.01%

Fuente: Propia

Los coeficientes de variación determinados en el estudio bajo tres niveles de condiciones de repetibilidad están dentro de lo declarado por el fabricante, siendo aceptadas.

Tabla 16

Precisión intralaboratorio de los eritrocitos.

Control	%CV_R de Intralaboratorio	%UVL Especificaciones del Fabricante
Nivel 1	1.23%	1.97%
Nivel 2	0.88%	1.97%
Nivel 3	0.74%	1.97%

Fuente: Propia

Los resultados están dentro de las especificaciones establecidas por el fabricante y los resultados del coeficiente de variación del intralaboratorio son aceptables. Esto indica que el rendimiento analítico, expresado como coeficiente de variación, es aceptable tanto para la repetibilidad como para el coeficiente de variación intralaboratorio.

4.2.4 Análisis de Veracidad

Se estimó el sesgo de los 25 datos recopilados en el protocolo de validación de precisión y se calculó el promedio de los tres niveles evaluados. Los límites inferior y superior se compararon y estimaron con un intervalo de confianza del 95% obtenido a partir de la media de los valores. Consulte la (Tabla 17) para obtener detalles sobre estos controles.

Tabla 17

Veracidad estadística de los eritrocitos

Nivel	Media	Intervalo Inferior	Intervalo superior
Nivel 1	2.300	2.280	2.360
Nivel 2	4.372	4.347	4.473
Nivel 3	5.295	5.224	5.316

Fuente: Propia

Se observa para los tres niveles que la veracidad estadística ha sido aceptada debido a que la media se encuentra dentro de los intervalos inferior y superior. Por lo que se proceda a realizar la veracidad clínica con *CLIA* 6% y se obtuvieron los siguientes resultados los cuales se muestran en la (Tabla 18).

Tabla 18

Veracidad clínica de los eritrocitos

Nivel	Esa (c)	Sesgo (c)	Sesgo %
Nivel 1	0.070	0.020	0.86
Nivel 2	0.132	0.038	0.87
Nivel 3	0.158	0.025	0.47

Fuente: Propia

La veracidad clínica para los tres niveles ha sido aceptado debido a que el sesgo en concentración es menor al error sistemático admisible en concentración. Por lo que se aceptan las pruebas de precisión de los eritrocitos.

4.2.5 Requisito de calidad

Los requisitos de calidad utilizados para el analito los eritrocitos son de Clinical Laboratory Improvement Amendments (CLIA), que especifican un valor del 6%.

4.2.5.1 Error total

Se cálculo el error total usando la siguiente fórmula:

$$2CV + \text{Sesgo \%} = \text{Error Total}$$

- El error total del nivel 1 para los eritrocitos sería el siguiente:

$$\text{Error total} = 2 (1.23) + 0.86$$

$$\text{Error total} = 3.3\%$$

- El error total del nivel 2 para los eritrocitos sería el siguiente:

$$\text{Error total} = 2 (0.88) + 0.87$$

$$\text{Error total} = 2.6\%$$

- El error total del nivel 3 para los eritrocitos sería el siguiente:

$$\text{Error total} = 2 (0.74) + 0.47$$

$$\text{Error total} = 2.0\%$$

El error total corresponde al nivel 1, ya que es el mayor error presentado en el desempeño en los eritrocitos.

4.2.6 Esquema de control de calidad interno para los eritrocitos

El mayor error permisible es del nivel 1 se utilizó para implementar el plan del sistema de control de calidad interno, lo que resultó en un error total de 3,3%. Se realizaron los cálculos y se utilizaron gráficos de métricas sigma según el rendimiento. Las reglas de control se seleccionaron de acuerdo con los siguientes criterios:

- Una monorregla antes que una multirregla.
- Las comprobaciones deben realizarse en menos corridas.
- Reglas que proporcionan la máxima detección de errores.
- Reglas con menor probabilidad de falso rechazo.

Y según los criterios anteriores, obtuvimos los siguientes resultados:

4.2.6.1 Cálculo de métrica sigma

$$(\%TEa - \%Sesgo) / CV\% = \text{Métrica Sigma}$$

Los cálculos se realizan para el nivel 1, que tiene el rendimiento más bajo. Por ello, se incluirá las normas de control.

$$\text{Métrica sigma} = (6 - 0.86) / 1.23$$

$$\text{Métrica Sigma} = 4.2$$

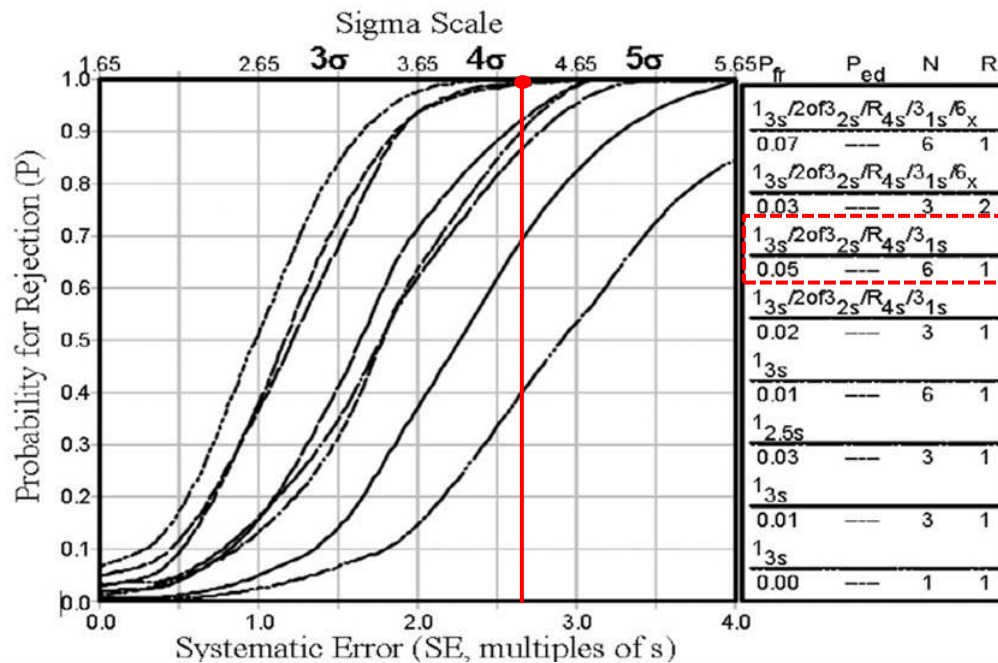
4.2.6.2 Grafica de métrica sigma

Con la métrica sigma de 4.2 se ubicó la linealidad en la gráfica para determinar las reglas de control (Figura 6).

Figura 6

Gráfica de la métrica sigma para evaluar las reglas de control de los eritrocitos.

Sigma-Metrics QC Selection Tool for 3 Levels Control



Fuente: Propia.

Se estableció las reglas de 1 3s / 2 of 3 2s / R 4s / 3 1s se ejecuta una 1 vez al día con 6 mediciones, la probabilidad de rechazo falso es 0.05 y la detección de errores es 100%.

4.3 Leucocitos

Para los leucocitos se utilizó el N.º de lote P2079, y los resultados fueron los siguientes.

4.3.1 Precisión

Los datos de error se crearon utilizando filtro de Grub's para recopilar 25 datos por nivel (5 ejecuciones por día). No se observaron discrepancias en los datos en los tres niveles y se realizaron cálculos del coeficiente de variación.

4.3.2 Análisis de Outliers

Se analizaron y obtuvieron posibles sesgos o valores atípicos en el modelo APEGC, los valores más bajo y más alto dentro de las 25 ejecuciones de datos para los niveles 1, 2 y 3, como se ve en la (Figura 7). No es necesario excluir datos ya que no exceden el límite calculado en la plantilla.

Figura 7

Precisión de Repetibilidad, Analito, WBC (Leucocitos). Analizador: Sysmex XP- 300, Serie A - 6926, Reactivo: Cellpack – Lote P 2079

Muestra 1						Muestra 2						Muestra 3					
Fechas de corrida						Fechas de corrida						Fechas de corrida					
	31/07/23	1/08/23	2/08/23	3/08/23	4/08/23		31/07/23	1/08/23	2/08/23	3/08/23	4/08/23		31/07/23	1/08/23	2/08/23	3/08/23	4/08/23
Replicado 1	3.400	3.300	3.600	3.500	3.400	Replicado 1	7.500	7.300	7.400	7.500	7.200	Replicado 1	19.200	19.000	19.400	19.300	18.600
Replicado 2	3.500	3.400	3.400	3.500	3.400	Replicado 2	7.300	7.300	7.400	7.500	7.100	Replicado 2	18.500	19.000	18.900	19.200	18.700
Replicado 3	3.300	3.400	3.500	3.500	3.400	Replicado 3	7.300	7.200	7.400	7.500	7.100	Replicado 3	19.100	18.900	19.300	19.200	18.800
Replicado 4	3.400	3.500	3.400	3.400	3.500	Replicado 4	7.300	7.100	7.500	7.500	7.300	Replicado 4	18.900	18.800	19.000	19.100	18.700
Replicado 5	3.400	3.500	3.500	3.700	3.300	Replicado 5	7.300	7.200	7.500	7.400	7.200	Replicado 5	18.600	18.700	19.300	19.100	18.800
Promedio	3.444					Promedio	7.332					Promedio	18.964				
Análisis estadístico						Análisis estadístico						Análisis estadístico					
N° Datos						N° Datos						N° Datos					
25						25						25					
Promedio						Promedio						Promedio					
3.444						7.332						18.964					
DS						DS						DS					
0.092						0.138						0.253					
Factor Grubb's						Factor Grubb's						Factor Grubb's					
3.135						3.135						3.135					
Límite Grubb's						Límite Grubb's						Límite Grubb's					
0.287						0.431						0.794					
Límite inferior						Límite inferior						Límite inferior					
3.16						6.90						18.17					
Límite superior						Límite superior						Límite superior					
3.73						7.76						19.76					
N° Excluidos:						N° Excluidos:						N° Excluidos:					
0						0						0					

Fuente: Propia

4.3.3 Análisis de Precisión

Durante el protocolo se compararon los resultados de CV_R y CV_{wl} contra la información del fabricante. En el nivel 1, el laboratorio obtuvo un $CV_R = 2.46\%$, $CV_{wl} = 2.69\%$ y $CV_{wl} = 3.00\%$, $CV_R = 3.00\%$. Posteriormente obtuvo, el nivel 2 un $CV_R = 1.00\%$, $CV_{wl} = 2.00\%$ y $CV_R = 3.00\%$, $CV_{wl} = 3.00\%$. Finalmente obtuvo, el nivel 3 un $CV_R = 0.97\%$, $CV_{wl} = 1.39\%$ y $CV_R = 3.00\%$, $CV_{wl} = 3.00\%$. Las condiciones en todos los niveles fueron de verificación rechazadas desde un punto estadístico, pero aceptadas desde una vista clínico. (Tabla 19).

Tabla 19

Comparación de los valores CV_R y CV_{wl} de laboratorio con las especificaciones del fabricante, Analito: WBC (Leucocitos), Analizador: Sysmex XP- 300, Serie A - 6926, Reactivo: Cellpack – Lote P2079

Control	% CV_R Laboratorio	% CV_R Fabricante	Condición
Nivel 1	2.46	3.00	Verificación Aceptada
Nivel 2	1.00	3.00	Verificación Aceptada
Nivel 3	0.97	3.00	Verificación Aceptada
Control	% CV_{wl} Laboratorio	% CV_{wl} Fabricante	Condición
Nivel 1	2.69	3.00	Verificación Aceptada
Nivel 2	2.00	3.00	Verificación Aceptada
Nivel 3	1.39	3.00	Verificación Aceptada

CV_{wl} : coeficiente de variación intermedia, CV_r : coeficiente de variación en condiciones de repetibilidad.

Fuente: Propia

Tabla 20

Precisión de repetibilidad de los leucocitos.

Control	%CV_R de Repetibilidad	%UVL Especificaciones del Fabricante
Nivel 1	2.46%	4.02%
Nivel 2	1.00%	4.02%
Nivel 3	0.97%	4.02%

Fuente: Propia

Los coeficientes de variación mostrados en el estudio bajo condiciones de tres niveles de repetibilidad son inferiores a lo declarado y por lo tanto se aceptan los límites de control extendidos del fabricante.

Tabla 21

Precisión intralaboratorio de los leucocitos

Control	%CV_R de Intralaboratorio	%UVL Especificaciones del Fabricante
Nivel 1	2.69%	3.93%
Nivel 2	2.00%	3.93%
Nivel 3	1.39%	3.93%

Fuente: Propia

Aunque los resultados del coeficiente de variación del laboratorio son aceptables, los resultados están por debajo de las especificaciones del fabricante. Esto indica que el rendimiento analítico en términos de coeficiente de variación ha sido aceptado para

verificación en términos de comprobar la repetibilidad y coeficiente de variación intralaboratorio.

4.3.4 Análisis de Veracidad

Se estimó el sesgo de los 25 datos recopilados en el protocolo de validación de precisión y se calculó el promedio de los tres niveles evaluados. Los límites inferior y superior se compararon y estimaron con un intervalo de confianza del 95% obtenido a partir de la media de los valores. Consulte la (Tabla 22) para obtener detalles sobre estos controles.

Tabla 22

Veracidad estadística de los leucocitos

Nivel	Media	Intervalo Inferior	Intervalo superior
Nivel 1	3.444	3.205	3.395
Nivel 2	7.332	6.767	7.233
Nivel 3	18.964	17.334	18.066

Fuente: Propia

Se observa para los tres niveles que la veracidad estadística ha sido rechazada debido a que la media se encuentra fuera de los intervalos inferior y superior, Por lo que se procedera a realizar la veracidad clínica con *CLIA* 15% y se obtuvieron los siguientes resultados los cuales se muestran en la (Tabla 23).

Tabla 23

Veracidad clínica de los leucocitos

Nivel	Esa (c)	Sesgo (c)	Sesgo %
Nivel 1	0.248	0.144	4.36
Nivel 2	0.525	0.332	4.74
Nivel 3	1.328	1.264	7.14

Fuente: Propia

La veracidad clínica para los tres niveles ha sido aceptado debido a que el sesgo en concentración es menor al error sistemático admisible en concentración. Por lo que se aceptan las pruebas de precisión de los leucocitos.

4.3.5 Requisito de calidad

Los requisitos de calidad utilizados para el analito los eritrocitos son de Clinical Laboratory Improvement Amendments (CLIA), que especifican un valor del 15%.

4.3.5.1 Error total

Se cálculo el error total usando la siguiente fórmula:

$$2CV + \text{Sesgo \%} = \text{Error Total}$$

- El error total del nivel 1 para los leucocitos sería el siguiente:

$$\text{Error total} = 2 (2.69) + 4.36$$

$$\text{Error total} = 9.74\%$$

- El error total del nivel 2 para los leucocitos sería el siguiente:

$$\text{Error total} = 2 (2.00) + 4.74$$

$$\text{Error total} = 8.47\%$$

- El error total del nivel 3 para los leucocitos sería el siguiente:

$$\text{Error total} = 2 (1.39) + 7.14$$

$$\text{Error total} = 10.0\%$$

Las pruebas de precisión están clínicamente aceptadas, la media está en los límites superior e inferior, por lo que se aceptan las pruebas de precisión de los leucocitos.

4.3.6 Esquema de control de calidad interno para los leucocitos

El mayor error permisible es del nivel 3 se utilizó para implementar el plan del sistema de control de calidad interno, lo que resultó en un error total de 10.0%. Se realizaron los cálculos y se utilizaron gráficos de métricas sigma según el rendimiento. Las reglas de control se seleccionaron de acuerdo con los siguientes criterios:

- Una monorregla antes que una multirregla.
- Las comprobaciones deben realizarse en menos corridas.
- Reglas que proporcionan la máxima detección de errores.
- Reglas con menor probabilidad de falso rechazo.

Y según los criterios anteriores, obtuvimos los siguientes resultados:

4.3.6.1 Cálculo de métrica sigma

$$(\%TEa - \%Sesgo) / CV\% = \text{Métrica Sigma}$$

Los cálculos se realizan para el nivel 3, que tiene el rendimiento más bajo. Por ello, se incluirá las normas de control.

$$\text{Métrica sigma} = (15 - 7.14) / 1.39$$

$$\text{Métrica Sigma} = 5.7$$

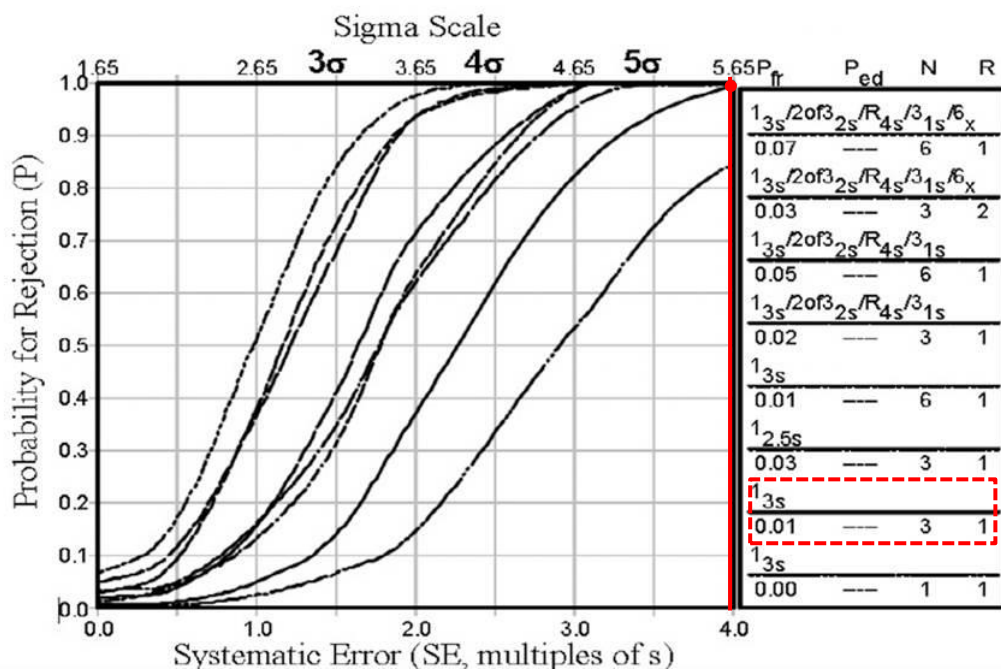
4.3.6.2 Grafica de métrica sigma

Con la métrica sigma de 5.7 se ubicó la linealidad en la gráfica para determinar las reglas de control (Figura 8).

Figura 8

Gráfica de la métrica sigma para evaluar las reglas de control de los leucocitos.

Sigma-Metrics QC Selection Tool for 3 Levels Control



Fuente: Propia.

Se estableció las reglas de 1 3s e ejecuta una 1 vez al día con 3 mediciones, la probabilidad de rechazo falso es 0.01 y la detección de errores es 100%.

4.4 Plaquetas

Para las plaquetas se utilizó el N.º de lote P2079, y los resultados fueron los siguientes.

4.4.1 Precisión

Los datos de error se crearon utilizando filtro de Grub's para recopilar 25 datos por nivel (5 ejecuciones por día). No se observaron discrepancias en los datos en los tres niveles y se realizaron cálculos del coeficiente de variación.

4.4.2 Análisis de Outliers

Se analizaron y obtuvieron posibles sesgos o valores atípicos en el modelo APEGC, los valores más bajo y más alto dentro de las 25 ejecuciones de datos para los niveles 1, 2 y 3, como se ve en la (Figura 9). No es necesario excluir datos ya que no exceden el límite calculado en la plantilla.

Figura 9

Precisión de Repetibilidad, Analito, Plaquetas. Analizador: Sysmex XP- 300, Serie A - 6926, Reactivo: Cellpack – Lote P2079

Muestra 1	Fechas de corrida					Análisis estadístico			
	31/07/23	1/08/23	2/08/23	3/08/23	4/08/23	Nº Datos	Promedio	DS	
Replicado 1	99.000	90.000	89.000	99.000	88.000	25	92.720	4.704	
Replicado 2	99.000	90.000	89.000	98.000	88.000	Factor Grubb's	3.135		
Replicado 3	98.000	90.000	89.000	98.000	88.000	Límite Grubb's	14.747	Nº Excluidos:	
Replicado 4	98.000	90.000	89.000	98.000	88.000	Límite inferior	77.97	0	
Replicado 5	98.000	90.000	89.000	98.000	88.000	Límite superior	107.47		
Promedio	92.720								
Muestra 2	Fechas de corrida					Análisis estadístico			
	31/07/23	1/08/23	2/08/23	3/08/23	4/08/23	Nº Datos	Promedio	DS	
Replicado 1	210.000	227.000	233.000	245.000	223.000	25	228.160	11.521	
Replicado 2	225.000	208.000	233.000	255.000	218.000	Factor Grubb's	3.135		
Replicado 3	223.000	225.000	233.000	242.000	224.000	Límite Grubb's	36.117	Nº Excluidos:	
Replicado 4	220.000	218.000	222.000	248.000	229.000	Límite inferior	192.04	0	
Replicado 5	222.000	225.000	234.000	243.000	219.000	Límite superior	264.28		
Promedio	228.160								
Muestra 3	Fechas de corrida					Análisis estadístico			
	31/07/23	1/08/23	2/08/23	3/08/23	4/08/23	Nº Datos	Promedio	DS	
Replicado 1	512.000	523.000	554.000	581.000	513.000	25	532.000	20.341	
Replicado 2	514.000	520.000	536.000	555.000	513.000	Factor Grubb's	3.135		
Replicado 3	534.000	522.000	540.000	556.000	515.000	Límite Grubb's	63.769	Nº Excluidos:	
Replicado 4	528.000	506.000	530.000	557.000	514.000	Límite inferior	468.23	0	
Replicado 5	528.000	539.000	547.000	562.000	501.000	Límite superior	595.77		
Promedio	532.000								

Fuente: Propia

4.4.3 Análisis de Precisión

Durante el protocolo se compararon los resultados de CV_R y CV_{wl} contra la información del fabricante. En el nivel 1, el laboratorio obtuvo un $CV_R = 4.12\%$, $CV_{wl} = 12.15\%$ y $CV_{wl} = 10.00\%$, $CV_R = 10.00\%$. Posteriormente obtuvo, el nivel 2 un $CV_R = 2.53\%$, $CV_{wl} = 5.41\%$ y $CV_R = 10.00\%$, $CV_{wl} = 10.00\%$. Finalmente obtuvo, el nivel 3 un $CV_R = 1.82\%$, $CV_{wl} = 4.10\%$ y $CV_R = 10.00\%$, $CV_{wl} = 10.00\%$. Las condiciones en todos los niveles fueron de verificación rechazadas desde un punto estadístico, pero aceptadas desde una vista clínico. (Tabla 24).

Tabla 24

Comparación de los valores CV_R y CV_{wl} de laboratorio con las especificaciones del fabricante, Analito: Plaquetas, Analizador: Sysmex XP- 300, Serie A - 6926, Reactivo: Cellpack - Lote P2079

Control	% CV_R Laboratorio	% CV_R Fabricante	Condición
Nivel 1	0.34	10.00	Verificación Aceptada
Nivel 2	2.53	10.00	Verificación Aceptada
Nivel 3	1.82	10.00	Verificación Aceptada
Control	% CV_{wl} Laboratorio	% CV_{wl} Fabricante	Condición
Nivel 1	5.55	10.00	Verificación Aceptada
Nivel 2	5.41	10.00	Verificación Aceptada
Nivel 3	4.10	10.00	Verificación Aceptada

CV_{wl} : coeficiente de variación intermedia, CV_r : coeficiente de variación en condiciones de repetibilidad.

Fuente: Propia

Tabla 25*Precisión de repetibilidad de las Plaquetas.*

Control	%CV_R de Repetibilidad	%UVL Especificaciones del Fabricante
Nivel 1	0.32%	13.40%
Nivel 2	2.53%	13.40%
Nivel 3	1.82%	13.40%

Fuente: Propia

Los coeficientes de variación determinados en el estudio bajo tres niveles de condiciones de repetibilidad están dentro de lo declarado por el fabricante, siendo aceptadas.

Tabla 26*Precisión intralaboratorio de las plaquetas.*

Control	%CV_R de Intralaboratorio	%UVL Especificaciones del Fabricante
Nivel 1	5.55%	13.10%
Nivel 2	5.41%	13.10%
Nivel 3	4.10%	13.10%

Fuente: Propia

Aunque los resultados del coeficiente de variación del laboratorio son aceptables, los resultados están por debajo de las especificaciones del fabricante. Esto indica que el rendimiento analítico, expresado como coeficiente de variación, es aceptable tanto para la repetibilidad como para el coeficiente de variación intralaboratorio.

4.4.4 Análisis de Veracidad

Se estimó el sesgo de los 25 datos recopilados en el protocolo de validación de precisión y se calculó el promedio de los tres niveles evaluados. Los límites inferior y superior se compararon y estimaron con un intervalo de confianza del 95% obtenido a partir de la media de los valores. Consulte la (Tabla 27) para obtener detalles sobre estos controles.

Tabla 27

Veracidad estadística de las plaquetas

Nivel	Media	Intervalo Inferior	Intervalo superior
Nivel 1	92.720	76.879	95.121
Nivel 2	228.160	217.118	256.882
Nivel 3	532.00	454.415	525.585

Fuente: Propia

Se observa que en los niveles 1 y 2 la veracidad estadística ha sido aceptada debido a que la media se encuentra dentro de los intervalos inferior y superior, a diferencia del nivel 3 que la veracidad estadística ha sido rechazada debido a que la media se encuentra fuera de los intervalos inferior y superior. Por lo que se procedera a realizar la veracidad clínica con *CLIA* 25% y se obtuvieron los siguientes resultados los cuales se muestran en la (Tabla 28).

Tabla 28

Veracidad clínica de las plaquetas

Nivel	Esa (c)	Sesgo (c)	Sesgo %
Nivel 1	10.750	6.720	7.81
Nivel 2	29.625	8.840	3.73
Nivel 3	61.250	42.000	8.57

Fuente: Propia

La veracidad clínica para los tres niveles ha sido aceptado debido a que el sesgo en concentración es menor al error sistemático admisible en concentración. Por lo que se aceptan las pruebas de precisión de las plaquetas.

4.4.5 Requisito de calidad

Los requisitos de calidad utilizados para el analito los eritrocitos son de Clinical Laboratory Improvement Amendments (CLIA), que especifican un valor del 25%.

4.4.5.1 Error total

Se cálculo el error total usando la siguiente fórmula:

$$2CV + \text{Sesgo \%} = \text{Error Total}$$

- El error total del nivel 1 para las plaquetas sería el siguiente:

$$\text{Error total} = 2 (5.55) + 7.81$$

$$\text{Error total} = 18.91\%$$

- El error total del nivel 2 para las plaquetas sería el siguiente:

$$\text{Error total} = 2 (5.41) + 3.73$$

$$\text{Error total} = 14.55\%$$

- El error total del nivel 3 para las plaquetas sería el siguiente:

$$\text{Error total} = 2 (1.82) + 8.57$$

$$\text{Error total} = 12.21\%$$

Las pruebas de precisión están clínicamente aceptadas, la media está en los límites superior e inferior, por lo que se aceptan las pruebas de precisión de las plaquetas.

4.4.6 Esquema de control de calidad interno para las plaquetas

El mayor error permisible es del nivel 1 se utilizó para implementar el plan del sistema de control de calidad interno, lo que resultó en un error total de 18.91%. Se realizaron los cálculos y se utilizaron gráficos de métricas sigma según el rendimiento. Las reglas de control se seleccionaron de acuerdo con los siguientes criterios:

- Una monorregla antes que una multirregla.
- Las comprobaciones deben realizarse en menos corridas.
- Reglas que proporcionan la máxima detección de errores.
- Reglas con menor probabilidad de falso rechazo.

Y según los criterios anteriores, obtuvimos los siguientes resultados:

4.4.6.1 Cálculo de métrica sigma

$$(\%TEa - \%Sesgo) / CV\% = \text{Métrica Sigma}$$

Los cálculos se realizan para el nivel 1, que tiene el rendimiento más bajo. Por ello, se incluirá las normas de control.

$$\text{Métrica sigma} = (25 - 7.81) / 5.55$$

$$\text{Métrica Sigma} = 3.10$$

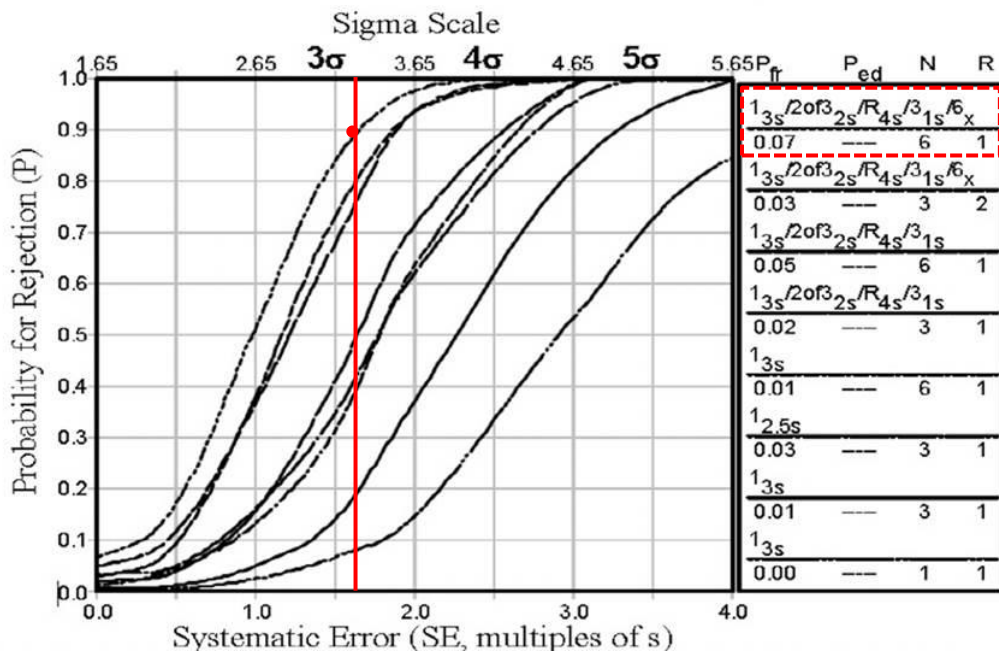
4.4.6.2 Grafica de métrica sigma

Con la métrica sigma de 3.10 se ubicó la linealidad en la gráfica para determinar las reglas de control (Figura 10).

Figura 10

Gráfica de la métrica sigma para evaluar las reglas de control de las plaquetas.

Sigma-Metrics QC Selection Tool for 3 Levels Control



Fuente: Propia.

Se estableció las reglas de $1_{3s}/2of3 \ 2s/R \ 4s/3 \ 1s/6x$ se ejecuta una 1 vez al día con 6 mediciones, la probabilidad de rechazo falso es 0,07 y la detección de errores es 90%.

CAPÍTULO V: DISCUSIÓN

En este estudio, los resultados obtenidos validaron la precisión y veracidad del analizador hematológico Sysmex XP – 300 en un laboratorio de Lima – Perú 2023, Donde rechazó la verificación estadística, pero fue aceptada la verificación clínica por un requisito de calidad CLIA 7%, 15%, 25%, de esta forma se permitió validar el desempeño de la precisión de HGB, WBC y Plaquetas. Por otro lado, RBC tuvo dos verificaciones aceptadas, estadística y clínica CLIA 6% donde obtuvo un mejor desempeño a diferencia de los tres analitos mencionados, a comparación de Chipana, (2022) en su estudio titulado *Verificar la precisión y estimación del bias de los parámetros Hematológicos Hemoglobina, Hematocrito, Constantes Corpusculares, RBC, WBC, Plaquetas, Volumen plaquetario medio, RDW SD, RDW CV del analizador hematológicos Sysmex XN 550*, donde la precisión inicial para el nivel 1 de la hemoglobina fue rechazada por la verificación estadística, pero aceptado por la verificación clínica, en los siguientes niveles 2 y 3 fueron aceptados por las dos verificaciones. Sin embargo, ambos estudios utilizaron diferentes tipos de materiales de control y diferentes equipos analíticos. El estudio de Chipana (2022) utilizó el contraste interlaboratorio más significativo XN CHECK para estimar el sesgo, pero no se observó ninguna diferencia en la precisión con el analizador Sysmex XN 550. En este estudio se utilizó un control interno Eightcheck 3WP y en otro estudio realizado por Tanaka et al. se utilizó un analizador Sysmex XP 300. (2016) en un estudio titulado *“Evaluación de la exactitud en condiciones de reproducibilidad y reproducibilidad del analizador Sysmex XN 550”* obtuvieron exactitud y precisión a medida que los resultados fueron aceptados. También utilizamos el control XN CHECK BF de un proveedor externo en un analizador Sysmex XN 550; sin embargo, los datos obtenidos fueron similares a los de este estudio.

CAPÍTULO VI: CONCLUSIONES

- En este estudio, se evaluó la precisión y exactitud de la hemoglobina. El rendimiento analítico fue bueno, pero se encontró que el nivel 2 sigma era bajo. Por lo tanto, se introdujo el uso de reglas de control para reducir la probabilidad de falsos rechazos y aumentar la probabilidad de aprobación requerida para lograr los objetivos del laboratorio.
- Se evaluaron la exactitud y precisión de los eritrocitos. Se ha demostrado que tienen un excelente rendimiento estadístico y clínico.
- Luego se evaluó la precisión y exactitud de los leucocitos. Los resultados mostraron que el rendimiento analítico era bueno, pero el nivel 3 sigma era bajo. Por lo tanto, se introdujo el uso de reglas de control para reducir la probabilidad de falso rechazo y aumentar la probabilidad de aceptación.
- Finalmente, se evaluó la exactitud y precisión de las plaquetas y su rendimiento analítico fue bueno, pero el nivel de 1 obtuvo un sigma bajo. En consecuencia, se introdujeron reglas de control para reducir la probabilidad de falso rechazo y aumentar la probabilidad de aceptación.
- Todos los valores sigma obtenidos fueron mayores a 3 y dentro de los límites establecidos para los parámetros evaluados. Además, a diferencia del modelo Westgard, que tiene un protocolo de 20 días, el protocolo EP15-A3 es fácil de usar y ha demostrado ser adecuado para la validación de métodos analíticos, así como para su implementación en cualquier laboratorio.
- Los resultados informados por el analizador de Hemoglobina, Eritrocitos, Leucocitos y plaquetas del analizador Sysmex XP- 300 están claramente libres de errores clínicos en términos de exactitud y precisión.

CAPÍTULO VII: RECOMENDACIONES

- Se aceptaron los errores indicados por los analitos. Sin embargo, recomendamos utilizar controles interlaboratoriales de mayor rendimiento al establecer procedimientos de control y reactivos. Esto reduce el sesgo y, como resultado, permite reglas de uso más prácticas para los laboratorios.
- Es importante aclarar que las observaciones se realizaron sobre la hemoglobina y las plaquetas en el analizador Sysmex - 300, debe levantarse utilizando controles de diferentes concentraciones para mejorar los resultados emitidos según el protocolo EP15 - A3, posteriormente se recomienda estandarizar el proceso para reducir imprecisiones.
- Adicionalmente, se recomienda establecer procedimientos de verificación de la exactitud y precisión que permitan la planificación y control de los cálculos de error permisible y sigma, y el posterior control de calidad interno.
- La aplicación de la guía CLSI EP15 - A3 no solo ayuda a validar métodos cuantitativos, sino que también puede utilizarse como herramienta para buenas prácticas de calidad de laboratorio.

REFERENCIAS

1. Pantaleón, O, et al. Estandarización del control de calidad en el laboratorio de hemostasia. *Revista Cubana de Angiología y Cirugía Vascular [Cuba]* 2013.
2. Camaró, M, et al. Validación y verificación analítica de los métodos microbiológicos. *Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica [Valencia]* 2015. <https://doi.org/10.1016/j.eimc.2013.11.010>.
3. Rodríguez G, Blanco R. Aseguramiento de la calidad analítica y norma ISO 17025 en laboratorios clínicos y químico. *Revista Costarricense de Ciencias Médicas.* 2001;22(1-2):83-97. https://www.scielo.sa.cr/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S025329482001000100009.
4. Izquiero – Alvarez S. Acreditación: el camino hacia la excelencia en el laboratorio clínico. *Revista de Calidad Asistencial.* 2015; 30(6): E1 – E3. <https://www.elsevier.es/es-revista-revista-calidad-asistencial-256-articulo-acreditacion-el-camino-hacia-excelencia-S1134282X15001724>.
5. INACAL. Norma Técnica Peruana NTP-ISO 15189: 2014. Medical Laboratories; 2015.
6. Pasquel M del C. La acreditación en Latinoamérica con la norma 15189 para los laboratorios clínicos. *Laboratorio Clínico.* 1 de enero de 2018;11(1):1-5. DOI: 10.1016/j.labcli.2017.09.001
7. Fink, Nilda E, Fernández Alberti, Alejandra Mazziotta, Daniel. Evaluación externa de la calidad analítica en hematología: una necesidad en América Latina. *Rev Panam Salud Publica;*2(3) -, sept. 1997. Retrieved from http://www.scielosp.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1020-49891997000900003&lng=pt&nrm=iso.

8. Guglielmo R, et al. Verificación de métodos en un laboratorio acreditado y planificación del control de calidad interno. Acta Bioquímica Clínica Latinoam. 1 de junio de 2011; 45:335-47.
9. Castillo J. Verificación de la precisión y veracidad de las pruebas de coagulación en Precisa Laboratorio Clínico Lima – 2021. [Lima]: UNFV; 2022.
10. INACAL. Directriz para la verificación de los procedimientos de análisis cuantitativos en los laboratorios clínicos. Instituto Nacional de calidad; 2021.
11. INACAL. Norma técnica peruana NTP – ISO 5725-1: 1994/COR 1 2013.
12. OAE. Guía de validación de métodos de ensayo en laboratorios clínicos. Organismo de Acreditación Ecuatoriano; 2011.
13. Naranjo A. Carmen. Atlas de hematología células sanguíneas. 2da ed. Manizales, Colombia. Universidad Católica de Manizales. 2008.
14. Peter J. Kennelly. Leucocitos. Bioquímica Ilustrada de Harper. 31 ed. 2021.
15. Gómez B., Rodríguez F., Díaz E. Fisiología plaquetaria, agregometría plaquetaria y su utilidad clínica. Revista Medicina Interna de México. 2018. 34(2). 244-263. http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0186-48662018000200007&lng=es&nrm=iso. ISSN 0186-4866.
16. Hecelit Delgadillo, Mercedes Romero, Jonathan Arias. Evaluación del control de calidad interno en la determinación de glicemia en un laboratorio clínico especializado. Universidad de Oriente, Núcleo de Bolíva. [Ciudad de Bolívar] Venezuela; 2009 /<https://www.redalyc.org/pdf/4277/427739438007.pdf>
17. Prada, et al. Control interno de la calidad vs control externo de la calidad. Revista del laboratorio clínico, [España] 2016.

18. Carbajales, et al. Programa de evaluación externa de la calidad en los laboratorios clínicos. Sus antecedentes y etapa actual en el nivel primario de atención en Camagüey. Humanidades Medicas [Camagüey], 2002. <https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=211116132009>.
19. Chipana J. Verificar la precisión y estimación del bias de los parámetros Hematológicos Hemoglobina, Hematocrito, Constantes Corpusculares, RBC, WBC, Plaquetas, Volumen plaquetario medio, RDW SD, RDW CV del analizador hematológicos Sysmex XN 550. [Lima]: UNMSM; 2022.
20. Ocaña L. Verificar la precisión y el sesgo de las pruebas del perfil hepático y evaluar el desempeño analítico por medio del cálculo de error total y la sigmametría. [Lima]: UNFV; 2022.
21. Tanaka M, et al. Performance Evaluation of the XN – 550 Automated Hematology Analyzer Body Fluid Mode – Considerations for Operational Conditions for Cell Counting with Cerebrospinal and Synovial Fluids-. Sysmex Journal International. 2016. 26 (1) 1-9. https://www.sysmex.co.jp/en/products_solutions/library/journal/vol26_no1/vol26_1_03.pdf.
22. Duran C. Verificación del desempeño analítico de marcadores bioquímicos de función renal implementados en una plataforma automatizada en el servicio de laboratorio clínico de un hospital en Lima, Perú. [Lima]: UPCH; 2021.
23. Céspedes QMC, Agüero MR, Roca SL, et al. Evaluación de la calidad de los procesos analíticos en un laboratorio clínico mediante el cálculo del error total y la métrica seis sigma. MediSan. 2019;23(03):495-508.

24. Lee TH, et al. Performance Evaluation of the Mindray BC-6200 Hematology Analyzer; Comparison with Sysmex XE-2100 and Manual Microscopy. *Lab Med Online*. 2022;12(4):269-277. <http://doi.org/10.47429/lmo.2022.12.4.269>.
25. Chakravarthy SN, et al. EP15A3 Based Precision and Trueness Verification of VITROS HbA1C Immunoassay. *Indian J Clin Biochem*. 2019 ;34(1):89-94. doi: 10.1007/s12291-017-0712-z.

ANEXOS

Anexo 1. Matriz de consistencia.

VERIFICACIÓN DE LA PRECISIÓN Y VERACIDAD DEL ANALIZADOR HEMATOLÓGICO SYSMEX XP – 300 EN UN LABORATORIO DE LIMA – PERÚ 2023

PROBLEMA	OBJETIVOS	HIPÓTESIS	VARIABLES E INDICADORES	METODOLOGÍA
<p>Problema General: ¿Cuáles serán los resultados obtenidos de la verificación de precisión y veracidad del analizador hematológico Sysmex XP – 300 en un laboratorio de Lima – Perú 2023?</p> <p>Problemas Específicos:</p>	<p>Objetivo General: Evaluar la precisión y veracidad del analizador hematológico Sysmex XP – 300 en un laboratorio de Lima – Perú 2023.</p> <p>Objetivos Específicos:</p>	<p>H0: La evaluación de la verificación de la precisión y veracidad del analizador SYSMEX XP – 300 en un laboratorio de lima – Perú 2023 demuestra que no cumple</p>	<p>Variable Independiente: Sysmex XP – 300 (células/uL, %, g/dL)</p> <p>Variable Dependiente Precision (CV% en condiciones de</p>	<p>Tipo de Investigación: Descriptivo, prospectivo de corte transversal.</p> <p>Población, muestra y muestreo: Población: La población para este estudio serán los datos obtenidos de los</p>

<p>¿Cuál será el resultado obtenido para la precisión y veracidad de hemoglobina en el analizador hematológico Sysmex XP – 300 en un laboratorio de Lima – Perú 2023?</p> <p>¿Cuál será el resultado obtenido para la precisión y veracidad de eritrocitos en el analizador hematológico Sysmex XP – 300 en un laboratorio de Lima – Perú 2023?</p>	<p>Verificar la precisión y veracidad para hemoglobina.</p> <p>Verificar la precisión y veracidad para eritrocitos</p> <p>Verificar la precisión y veracidad para leucocitos.</p> <p>Verificar la precisión y veracidad para plaquetas.</p>	<p>con las especificaciones técnicas del fabricante.</p> <p>H1: La evaluación de la verificación de la precisión y veracidad del analizador SYSMEX XP – 300 en un laboratorio de lima – Perú 2023 demuestra que si se cumplen con las especificaciones técnicas y demuestra un buen desempeño.</p>	<p>repetibilidad y CV% Intermedia)</p> <p>Veracidad (Bias%)</p>	<p>controles internos brindados por la casa comercial.</p> <p>Muestra: La muestra para esta investigación serán los datos de corridas según el protocolo EP15 A3 como mínimo se deberán de usar 25 datos de controles para niveles normal y 25 para niveles patológicos.</p> <p>Muestreo: El muestreo para esta investigación</p>
---	---	--	---	---

<p>¿Cuál será el resultado obtenido para la precisión y veracidad de leucocitos en el analizador hematológico Sysmex XP – 300 en un laboratorio de Lima – Perú 2023?</p>				<p>serán los datos que hayan pasado por el filtro Grubbs, demostrando valores atípicos</p>
<p>¿Cuál será el resultado obtenido para la precisión y veracidad de plaquetas en el analizador hematológico Sysmex XP – 300 en un laboratorio de Lima – Perú 2023?</p>				

Anexo 2. Matriz operacionalización de variables

Variable 1: **Independiente**

Definición operacional: Ver tabla adjunta.

Matriz operacional de la variable 1

DIMENSIONES	DEFINICIÓN CONCEPTUAL	DEFINICIÓN OPERACIONAL	INDICADORES	ESCALA DE MEDICIÓN	ESCALA VALORATIVA
Recuento de hemoglobina. Recuento de Eritrocito. Recuento de Leucocitos. Recuento de Plaqueta	Analizador automatizado para la evaluación de hemograma en muestras de pacientes.	Se recolectarán según la ficha de datos donde se agruparán las corridas de controles durante 5 días y posteriormente se realizará el análisis según el formato de precisión, sesgo y desempeño analítico.	Células por μL . gr/dL %	Cuantitativo	3 niveles

Anexo 2. Matriz operacionalización de variables

Variable 2: **Dependiente**

Definición operacional: Ver tabla adjunta.

Matriz operacional de la variable 2

DIMENSIONES	DEFINICIÓN CONCEPTUAL	DEFINICIÓN OPERACIONAL	INDICADORES	ESCALA DE MEDICIÓN	ESCALA VALORATIVA
Precisiones en condiciones de repetibilidad Precisión intermedia Exactitud	Veracidad: Grado de acuerdo entre la media de una serie de medidas y el valor verdadero (UNODC 2012).	Se recolectarán según la ficha de datos donde se agruparán las corridas de controles durante 5 días y posteriormente se realizará el análisis según el formato de precisión, sesgo y desempeño analítico.	CV% en condiciones de repetibilidad. CV% en precisión intermedia	Cuantitativo	3 niveles

Anexo 3. Ficha de Validación de Experto.

VALIDACIÓN DE INSTRUMENTO: JUICIO DE EXPERTOS

Teniendo como base los criterios que a continuación se presenta, solicito su opinión sobre el instrumento de la investigación titulada, “Plantilla para la Verificación de la Precisión y Estimación del Sesgo – Guía CLSI EP15-A3” de la tesis: “VERIFICACIÓN DE LA PRECISIÓN Y VERACIDAD DEL ANALIZADOR HEMATOLÓGICO SYSMEX XP – 300 EN UN LABORATORIO DE LIMA - PERÚ 2023.”, para lo cual se requiere que pueda calificar, marcando con un aspa (X) en la casilla correspondiente a su opinión respecto a cada criterio formulado.

Ítem N°	Criterio	SI	NO	Observación
1	La información permite dar respuesta al problema	X		
2	El instrumento propuesto responde a los objetivos del estudio	X		
3	El instrumento contiene a las variables de estudio	X		
4	La estructura del instrumento es adecuada	X		
5	El instrumento responde a la operacionalización de la variable	X		
6	La secuencia presentada facilita el desarrollo del instrumento	X		
7	Los ítems son claros en lenguaje entendible	X		
8	El número de ítems es adecuado para su aplicación	X		

Observaciones (precisar si hay suficiencia):

Es un trabajo consistente, por lo tanto, si es aplicable.

Opinión de aplicabilidad:

Aplicable []

Aplicable después de corregir []

No aplicable []

Apellidos y nombres del juez validador **Dr. Angelo, Ascarza Gallegos**

DNI: 06788383

Especialidad del validador: Histotecnología

Fecha: 14/07/2023



Firma del Juez experto

VALIDACIÓN DE INSTRUMENTO: JUICIO DE EXPERTOS

Teniendo como base los criterios que a continuación se presenta, solicito su opinión sobre el instrumento de la investigación titulada, “Plantilla para la Verificación de la Precisión y Estimación del Sesgo – Guía CLSI EP15-A3” de la tesis: “VERIFICACIÓN DE LA PRECISIÓN Y VERACIDAD DEL ANALIZADOR HEMATOLOGICO SYSMEX XP – 300 EN UN LABORATORIO DE LIMA - PERÚ 2023.”, para lo cual se requiere que pueda calificar, marcando con un aspa (X) en la casilla correspondiente a su opinión respecto a cada criterio formulado.

Ítem N°	Criterio	SI	NO	Observación
1	La información permite dar respuesta al problema	X		
2	El instrumento propuesto responde a los objetivos del estudio	X		
3	El instrumento contiene a las variables de estudio	X		
4	La estructura del instrumento es adecuada	X		
5	El instrumento responde a la operacionalización de la variable	X		
6	La secuencia presentada facilita el desarrollo del instrumento	X		
7	Los ítems son claros en lenguaje entendible	X		
8	El número de ítems es adecuado para su aplicación	X		

Observaciones (precisar si hay suficiencia):

Es un trabajo con alta expectativa y gran aporte para el área calidad.

Opinión de aplicabilidad:

Aplicable [X] Aplicable después de corregir [] No aplicable []

Apellidos y nombres del juez validador **Dra. Astete Medrano, Delia Jessica**

DNI: 09635079

Especialidad del validador: Microbiología

Fecha: 12/07/2023



Firma del Juez experto

VALIDACIÓN DE INSTRUMENTO: JUICIO DE EXPERTOS

Teniendo como base los criterios que a continuación se presenta, solicito su opinión sobre el instrumento de la investigación titulada, “Plantilla para la Verificación de la Precisión y Estimación del Sesgo – Guía CLSI EP15-A3” de la tesis: “VERIFICACIÓN DE LA PRECISIÓN Y VERACIDAD DEL ANALIZADOR HEMATÓLOGICO SYSMEX XP – 300 EN UN LABORATORIO DE LIMA - PERÚ 2023.”, para lo cual se requiere que pueda calificar, marcando con un aspa (X) en la casilla correspondiente a su opinión respecto a cada criterio formulado.

Ítem N°	Criterio	SI	NO	Observación
1	La información permite dar respuesta al problema	X		
2	El instrumento propuesto responde a los objetivos del estudio	X		
3	El instrumento contiene a las variables de estudio	X		
4	La estructura del instrumento es adecuada	X		
5	El instrumento responde a la operacionalización de la variable	X		
6	La secuencia presentada facilita el desarrollo del instrumento	X		
7	Los ítems son claros en lenguaje entendible	X		
8	El número de ítems es adecuado para su aplicación	X		

Observaciones (precisar si hay suficiencia):

Es un trabajo consistente para la gestión de calidad en un laboratorio clínico.

Opinión de aplicabilidad:

Aplicable [] Aplicable después de corregir [] No aplicable []

Apellidos y nombres del juez validador **Mg. Cesar, Champa Guevara**

DNI: 09850357

Especialidad del validador: Inmunología

Fecha: 11/07/2023



Firma del Juez experto

Anexo 4. Aprobación del comité de Ética



COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA PARA LA INVESTIGACIÓN

CONSTANCIA DE APROBACIÓN

Lima, 08 de agosto de 2023

Investigador(a)
Madelen Pilar Silva Carrión
Exp. N°: 0802-2023

De mi consideración:

Es grato expresarle mi cordial saludo y a la vez informarle que el Comité Institucional de Ética para la investigación de la Universidad Privada Norbert Wiener (CIEI-UPNW) **evaluó y APROBÓ** los siguientes documentos:

- Protocolo titulado: “**Verificación de la precisión y veracidad del analizador hematológico Sysmex XP – 300 en un laboratorio de Lima, Perú 2023**” Versión **01** con fecha **18/07/2023**.
- Formulario de Consentimiento Informado Versión **01** con fecha **18/07/2023**.

El cual tiene como investigador principal al Sr(a) Madelen Pilar Silva Carrión y a los investigadores colaboradores (no aplica)


La APROBACIÓN comprende el cumplimiento de las buenas prácticas éticas, el balance riesgo/beneficio, la calificación del equipo de investigación y la confidencialidad de los datos, entre otros.

El investigador deberá considerar los siguientes puntos detallados a continuación:

1. **La vigencia** de la aprobación es de **dos años** (24 meses) a partir de la emisión de este documento.
2. **El Informe de Avances** se presentará cada 6 meses, y el informe final una vez concluido el estudio.
3. **Toda enmienda o adenda** se deberá presentar al CIEI-UPNW y no podrá implementarse sin la debida aprobación.
4. Si aplica, **la Renovación** de aprobación del proyecto de investigación deberá iniciarse treinta (30) días antes de la fecha de vencimiento, con su respectivo informe de avance.

Es cuanto informo a usted para su conocimiento y fines pertinentes.

Atentamente,


Yenny Marisol Bellido Fuente
Presidenta del CIEI- UPNW



Anexo 5. Autorización para la recolección de datos.



SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN

Lima, 16 de agosto de 2023


Investigadora
Madelen Pilar Silva Carrión
Exp. N°:0802-2023

Es grato expresarle un cordial saludo y a la vez informarle que el área de investigación de la Universidad Privada Norbert Wiener (CIEI-UPNW) evaluó y aprobó la investigación nombrada "Verificación de la precisión y veracidad del analizador hematológico Sysmex XP-300 en un laboratorio de Lima, Perú 2023" (verificar documento adjunto) por lo que se solicita las siguientes autorizaciones.

- Autorización para el libre acceso a la instalaciones del Hospital de la Solidaridad sede Camaná.
- Autorización para el acceso y uso del equipo analizador hematológico Sysmex XP-300 del laboratorio 01 "Patólogos Consultores S.A.C" con RUC: 20513221771
- Autotización para el uso de los materiales pertinentes para realizar la investigación.

Asimismo, se declara que la investigación comprende con el cumplimiento de las buenas prácticas, el balance riesgo/beneficio, calificación del equipo de investigación y la confidencialidad de los datos, entre otros.

Es cuanto se le informa a usted para su conocimiento y fines pertinentes.



WILFREDO E. LOZA COCA
MEDICO CIRUJANO
PATOLOGO CLINICO
C.M.P. N° 214 PNF 18784

Wilfredo Enrique Loza
Coca
Médico Patólogo
Jefe de laboratorio




Municipalidad Metropolitana de Lima
Sistema Metropolitano de la Solidaridad - SISOI
Camaná

Dr. José Antonio Villafana Olivera
DIRECCION MEDICA
C.M.P. N° 500

José Antonio Villafana
Olivera
Director Médico
Hospital de la Solidaridad
sede Camaná

Anexo 6.

Registro de mantenimiento del analizador Sysmex XP – 300, periodo de la verificación de la precisión y veracidad.



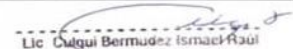
MUNICIPALIDAD DE LIMA

Hospital de la Solidaridad

PROTOCOLO DE MANTENIMIENTO DEL ANALIZADOR HEMATOLÓGICO SYSMEX XP-300


SERIE: A-6926 MES: JULIO - AGOSTO AÑO: 2023 ANALISTA: SILVA CARRIÓN MADELEN PILAR

DIARIO	31	1	2	3	4	5
Limpieza del sistema de paso de muestras (shutdown)	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Limpieza de la cámara atrapaalíquidos	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Limpieza de bandeja colectora	✓	✓	✓	✓	✓	✓
SEMANAL						
Limpieza de la cámara de desechos	✓					
Limpieza del transductor	✓					
MENSUAL						
Limpieza de la válvula de dosificación de muestras		✓				
SEGÚN NECESIDAD						
Realizar el lavado automático	✓			✓		
Limpiar el mecanismo de lavado	✓					
Limpiar bandeja colectora	✓					
Limpiar aperturas de los transductores	✓			✓		



Lic. Cutqui Bermudez Ismael-Raúl
Tecnólogo Médico
Laboratorio Clínico y Análisis Patológica
C T M P 16033

SUPERVISOR DE ÁREA



WILFREDO E. LOZA COCA
MÉDICO CIRUJANO
PATOLOGO CLINICO
R.C.P. 14044-AE-1834

MÉDICO PATÓLOGO

PATÓLOGOS CONSULTORES S.A.C

Anexo 7. Inserto del reactivo CELLPAK



CELLPACK™ REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO

Identificación del reactivo de IVD CELLPACK™

Uso previsto

CELLPACK es un disolvente que se usa para diluir las muestras de análisis aspiradas y así poder medir el conteo de RBC, de WBC, de concentración de hemoglobina y de plaquetas.

Principios del método de ensayo

El Cellpack™ es una solución salina isotónica usada como diluyente de sangre total para el conteo de glóbulos rojos, blancos y plaquetas; es el diluyente de la hemoglobina y es utilizado en el enjuague general de los instrumentos. Para el análisis de RBC, PLT y HCT, el equipo toma un volumen de sangre total y lo mezcla con Cellpack™ para una dilución inicial de 1:500. De la muestra diluida, un volumen es tomado y la lleva a una dilución de 1:25,000 con Cellpack™. De esta dilución final, se toma una parte y es transferida al transductor de los glóbulos rojos y plaquetas. Estas células son contadas usando la tecnología de corriente directa.

Consulte el manual del operador para mayor información respecto al procedimiento y principio del análisis.

Componentes

Cloruro de sodio	6.38 g/L
Ácido bórico	1.0 g/L
Tetaborato de sodio	0.2 g/L
EDTA-2K	0.2 g/L

Advertencias y precauciones

Antes de usar, lea detenidamente las instrucciones de Uso del analizador y la ficha de datos de seguridad. **No ingerir. Evite el contacto con la piel y los ojos.** Si hay contacto, inmediatamente lave bien con abundante agua. Consulte a un médico en caso de ser ingerido o de haber contacto con los ojos.

Equipos adicionales necesarios

CELLPACK es para su uso exclusivo con los reactivos de Sysmex. Si se utilizan otros reactivos, no se puede garantizar el rendimiento del producto en los dispositivos de Sysmex. Para obtener más información, consulte las Instrucciones de Uso del Analizador.

Procedimiento de ensayo

Mantenga CELLPACK a temperatura ambiente hasta alcanzar una temperatura entre 15 y 30 ° C. Homogeneizar por inversión antes de su uso. Conectar el CELLPACK el dispensador y fijar la tapa. Para más detalles, consulte "Solución de problemas" en el Manual de Instrucción del analizador.

Conservación y caducidad del producto

1. Almacene el CELLPACK a 1 - 30°C.
2. La fecha de caducidad se indica en el envase.
3. Una vez abierto (conectado al instrumento), la estabilidad del reactivo es de 60 días como máximo. Sin embargo, en este caso, asegúrese de almacenar el CELLPACK a 1 - 30°C.

Características de realización

El rendimiento debe cumplir con las especificaciones del instrumento.

Para obtener más información sobre las características de rendimiento, consulte las instrucciones del Analizador de uso.

Limitaciones del procedimiento de ensayo

Siempre use el reactivo en el entorno de análisis especificado para el dispositivo. No se puede obtener un análisis preciso, si esto se hace en un entorno que no cumpla con las condiciones especificadas. Los resultados pueden no ser exactos debido a las influencias de sustancias extrañas, el crecimiento de bacterias, etc.

Para obtener más información, consulte las Instrucciones de Uso del Analizador.

El uso de este reactivo, control o calibrador, respectivamente, se han validado en los analizadores específicos para optimizar el rendimiento del producto y cumplir con las especificaciones de la misma. Ver las instrucciones de uso del analizador para ver si el uso de este reactivo, control o calibrador, respectivamente, está autorizado por Sysmex. Sysmex no puede asumir la responsabilidad de los resultados de los análisis de los pacientes obtenidos mediante el uso de reactivos, controles y calibradores no autorizados en los analizadores de Sysmex. Es responsabilidad del usuario para validar cualquier cambio en estas instrucciones o el uso del reactivo, control o calibrador analizadores distintos de los especificados por Sysmex.

Recogida, manipulación y almacenamiento de muestras primarias

Sirve para la dilución de sangre total en los analizadores hematológicos marca Sysmex. Ver las instrucciones de uso para obtener más información sobre los requisitos de las muestras

Procedimientos de eliminación

1. Si usted va a desechar el líquido, asegúrese de que todo el líquido restante fue retirado del envase antes de desecharlo.
2. Los procedimientos de eliminación del recipiente utilizado, el líquido y el líquido residual que queda, incluidas las muestras deberán cumplir los requisitos de las normativas locales.

Fabricante

SYSMEX CORPORATION
1-5-1 Wakino-hama-Kaigandori, Chuo-ku
Kobe, 651-0073, Japón
SYSMEX REAGENTS AMERICA, INC.
Two Sysmex Way
Mundelein, IL 60060, U.S.A.
SYSMEX DO BRASIL IND E COM LTDA
Rua Joaquim Nabuco, 615
São José dos Pinhais, Paraná, Brasil 83040 210

Representante autorizado / Distribuidores

SYSMEX CORPORATION
1-5-1 Wakino-hama-Kaigandori, Chuo-ku
Kobe, 651-0073, Japón
SYSMEX AMERICA, INC.
577 Aptakistic Road
Lincolnshire, IL 60069, U.S.A.
SYSMEX DO BRASIL IND E COM LTDA
Rua Joaquim Nabuco, 615
São José dos Pinhais, Paraná, Brasil 83040 210

Información del producto

CELLPACK (PK-30L) 20L

Referencias bibliográficas

1. Henry, J.B. Clinical Diagnostic and Management by Laboratory Methods. Ed.17. W.B. Saunders. Philadelphia, PA 1984

Fecha de publicación o revisión

09/2020

Anexo 8. Inseto del reactivó STROMATOLSER – WH

STROMATOLYSER™-WH

PT

Identificação do reagente de DIV
STROMATOLYSER™-WH

Utilização prevista

Apenas para diagnóstico in-vitro
STROMATOLYSER-WH é um reagente que lisa as hemácias para determinar a contagem exata de leucócitos, análise da diferencial leucocitária de 3-partes e a concentração de hemoglobina. O reagente é incolor, transparente e não contém compostos de cianeto ou ácidos. Reagente para uso em Analisadores Hematológicos Automatizados Sysmex.

Princípios do método de exame

Amostras de sangue coletadas com anticoagulante EDTA são diluídas em CELLPACK em uma câmara de contagem de WBC. Então, um volume fixo do reagente STROMATOLYSER-WH (1 volume de STROMATOLYSER-WH para 2 volumes de CELLPACK) é adicionado automaticamente para obter uma diluição final de 1500. A adição de STROMATOLYSER-WH lisa as hemácias até que sua concentração não seja detectável pelo equipamento. Ao mesmo tempo, os leucócitos permanecem preservados e estabilizados para detecção pelo equipamento. Os leucócitos são contados pelo método de corrente direta-DC. Durante a lise das hemácias, a hemoglobina é liberada e convertida para metahemoglobina vermelha. Uma porção da amostra diluída é transferida automaticamente para o detector de hemoglobina onde a absorvância do pigmento vermelho é medida para dar a concentração de hemoglobina no sangue.

Componentes

Sel Orgânico de Amônio Quaternário 8,5 g/L
Clorure de Sódio 0,6 g/L

Advertências e precauções

Não ingerir. Evitar contato com a pele e com os olhos. Em caso de contato com a pele, lavar bem com água. Em caso de contato com os olhos, lavar com água em abundância e consultar um médico. Em caso de ingestão acidental, provocar o vômito com a ingestão de água morna com sal até que o vômito fique claro e consultar um médico.

Procedimento de teste

1. Conservar o STROMATOLYSER-WH a uma temperatura entre 15-30°C. O uso do reagente a temperaturas acima de 30°C ou abaixo de 15°C pode causar erros de análise como contagens incorretas de leucócitos, da diferencial leucocitária de 3-partes e da concentração de hemoglobina.
2. Remova a tampa do frasco de STROMATOLYSER-WH e conecte-o no equipamento.
3. Para mais informações, consulte as Instruções de Utilização do analisador.

Armazenamento e prazo de validade do produto não aberto

Armazenamento e prazo de validade após a primeira abertura
Armazene o STROMATOLYSER-WH a 2-35°C. O STROMATOLYSER-WH fechado e armazenado a 2-35°C tem validade de 12 meses após a fabricação. A data de validade do produto está indicada no rótulo do frasco. Uma vez aberto, o produto é estável por 90 dias. Se o STROMATOLYSER-WH mostrar alguns sinais de contaminação ou instabilidade, como turvação ou mudança de coloração, substitua o reagente. Não utilize o reagente, se congelado.

Características do desempenho

Limitações do procedimento de teste

Quando são analisadas amostras de sangue controle (EIGHTCHECK-3WP, EIGHTCHECK L-3WP, EIGHTCHECK H-3WP), a contagem de leucócitos e a concentração de hemoglobina devem alcançar os valores esperados. Quando uma amostra de sangue fresca é analisada pelo modo normal por 10 vezes consecutivas, a reprodutibilidade (%CV) das contagens de leucócitos e das concentrações de hemoglobina deve ser entre 3,5% e 1,5%, respectivamente. Para mais informações, consulte as Instruções de Utilização do analisador.
Uma contagem elevada de leucócitos pode ser atribuída aos seguintes fatores:
1. Hemácias nucleadas; 2. Aglutininas frias; 3. Agregação de plaquetas; 4. Crioglobulinas. Consulte o Manual de Instruções para obter informações dessas condições. Confirme a contagem de leucócitos pelo método referência de contagem manual, caso seja necessário. A determinação de hemoglobina pode estar falsamente elevada pela influência de amostras que apresentam leucocitose, lipemia e proteínas anormais no plasma sanguíneo. Confirme o valor de hemoglobina pelo procedimento de substituição do plasma por soro fisiológico, caso seja necessário.

Preparação do reagente

STROMATOLYSER-WH deve ser usado somente em amostras de sangue diluídas em CELLPACK, diluente da Sysmex. Não podemos garantir o desempenho do produto se usado com outros diluentes.

Colheita primária de amostras, manuseamento e conservação

STROMATOLYSER-WH é indicado para uso em amostras de sangue coletadas por punção venosa ou capilar. Amostras obtidas por punção venosa devem ser coletadas com o anticoagulante EDTA (EDTA-K₂, EDTA-K₃ ou EDTA-Na). Micro-amostras podem ser diluídas diretamente sem utilização de anticoagulantes, ou podem ser coletadas em microtubos com o anticoagulante EDTA para a posterior diluição. Note que o anticoagulante EDTA-Na é de difícil dissolução em sangue, podendo causar formação de fibrina ou agregação de plaquetas em algumas amostras. É necessário homogeneizar bem até que o anticoagulante esteja totalmente dissolvido. Consulte as Instruções de Utilização para mais informações sobre os requisitos das amostras.

Eliminação

O procedimento de descarte deverá estar de acordo com os requisitos da regulamentação local.

Fabricante

Sysmex Corporation
1-1 Wakoinama-Kaigandori, Chuo-ku, Kobe 651-0073, Japan

Fabricado por

Sysmex do Brasil Indústria e Comércio Ltda.
Rua Joaquim Nabuco, 615
São José dos Pinhais-Paraná-Brasil-CEP: 83.040-210
CNPJ: 02.923.414/0001-18
Reg. MS-80015490008
Resp. Técnico: José Roberto Floresta-CRF-PR 17803
Indústria Brasileira

Representantes autorizados

EU e Canadá: Sysmex America, Inc.
577 Aptakisic Road, Lincolnshire, IL 60069, U.S.A.

Informação do produto

STROMATOLYSER-WH (SWH-200A) 500 mL x 3

Data de emissão ou de revisão
01/2019

Impresso no Brasil

STROMATOLYSER™-WH

FR

Identification du réactif de DIV
STROMATOLYSER™-WH

Utilisation prévue

Uniquement pour usage diagnostique in-vitro
Le STROMATOLYSER-WH est un réactif qui lise les globules rouges pour réaliser la numération des globules blancs, pour procéder à l'analyse volumétrique tri-modale des globules blancs et pour mesurer avec précision la concentration de l'hémoglobine. Ce réactif est incolore, transparent et ne contient ni cyanure ni azote. Il est destiné à être utilisé sur certains types d'analyseurs hématologiques automatiques Sysmex.

Principe de la méthode d'analyse

L'échantillon de sang prélevé sur anticoagulant EDTA est dilué avec du CELLPACK (diluante fabriqué par Sysmex) dans un bac de comptage des globules blancs. Un volume fixe de réactif STROMATOLYSER-WH (1 volume de STROMATOLYSER-WH pour 2 volumes de CELLPACK) est ensuite ajouté automatiquement pour obtenir une dilution finale au 1500. L'adjonction du STROMATOLYSER-WH lise les globules rouges et réduit le stroma cellulaire résiduel à un niveau non détectable par l'appareil. Dans le même temps, la membrane des globules blancs est préservée et les globules rouges sont stabilisés à une concentration décelable par l'appareil. Ils sont ensuite comptés par la méthode DC. L'hémoglobine est libérée pendant la lise des globules rouges et convertie en méthémoglobine rouge. Une partie de cet échantillon dilué est automatiquement transférée vers le photomètre de l'hémoglobine dans lequel l'absorption du pigment rouge est mesurée pour donner la concentration en hémoglobine.

Éléments

Sel d'Ammonium Quaternaire Organique 8,5 g/L
Chlorure de Sodium 0,6 g/L

Avertissements et mesures de précaution

Ne pas ingérer. Éviter le contact avec la peau et les yeux. En cas de contact avec la peau, rincer à l'eau. En cas de contact avec les yeux, laver abondamment à l'eau. Contacter immédiatement un médecin. En cas d'ingestion, faire boire un émétique (eau salée tiède) jusqu'à ce que les vomissements soient clairs. Contacter immédiatement un médecin.

Procédure d'analyse

1. Le STROMATOLYSER-WH doit être utilisé à une température comprise entre 15 et 30°C. Effectuer des mesures à une température supérieure à 30°C ou inférieure à 15°C peut engendrer des numérations de globules blancs, une analyse volumétrique tri-modale des globules blancs ou un dosage de l'hémoglobine inexact.
2. Dévisser et enlever le bouchon du flacon de STROMATOLYSER-WH et raccorder le flacon à l'appareil.
3. Consultez le Mode d'emploi de l'analyseur pour plus d'informations.

Conservation et durée de vie du produit non ouvert

Conservation et durée de vie après la première ouverture du récipient
Conservez le STROMATOLYSER-WH à une température entre 2 et 35°C. La durée de vie du STROMATOLYSER-WH non ouvert est de douze mois après la date de fabrication. La date d'expiration est indiquée sur l'étiquette de l'emballage. Lorsque le STROMATOLYSER-WH est ouvert, ses performances sont garanties pendant quatre-vingt-dix jours. Remplacer le STROMATOLYSER-WH en cas de signes de contamination ou d'instabilité, tels que l'apparition de turbidité ou le changement de couleur. Ne pas utiliser le réactif congelé.

Caractéristiques de performances

Limites du mode opératoire d'analyse

Lorsque l'on analyse un échantillon sanguin témoin (EIGHTCHECK-3WP, EIGHTCHECK L-3WP, EIGHTCHECK H-3WP), la numération des globules blancs et la concentration en hémoglobine doivent se situer dans les limites des valeurs cibles. Lorsque l'on mesure dix fois de suite un échantillon normal de sang frais par le mode sang total, la reproductibilité (% de CV) de la numération des globules blancs et de la concentration en hémoglobine devrait être respectivement inférieure à 3,5% et 1,5%. Consultez le Mode d'emploi de l'analyseur pour plus d'informations.
La numération des globules blancs peut être faussement élevée en raison de l'influence d'échantillons anormaux, comme la présence d'érythrocytes nucléés, d'agglutinines froides, d'aggrégations plaquettaires et de cryoglobulines. Dans ces cas, consulter le manuel de l'utilisateur pour plus de renseignements. Confirmer la numération de globules blancs selon la méthode de référence pour confirmer les résultats.
Les dosages de l'hémoglobine peuvent donner des résultats faussement élevés en raison de l'influence d'échantillons anormaux. Cela peut être dû à des échantillons avec leucocitose, lipémiques, ou contenant des protéines plasmatiques anormales. Dans de telles conditions, ces mesures doivent être vérifiées par une méthode alternative de dosage de l'hémoglobine, dans lesquelles le plasma a été supprimé ou remplacé.

Préparation des réactifs

Le STROMATOLYSER-WH est prévu pour être utilisé seulement avec des échantillons dilués dans le diluant CELLPACK de Sysmex. Les performances du produit ne sont pas garanties quand ce réactif est utilisé avec d'autres diluants.

Recueil, manipulation et conservation d'échantillon primaire

Le STROMATOLYSER-WH est prévu pour être utilisé avec des échantillons sanguins prélevés par ponction veineuse ou capillaire. Pour les échantillons veineux, le prélèvement doit se faire sur EDTA (EDTA-K₂, EDTA-K₃ ou EDTA-Na) comme anticoagulant. Les échantillons capillaires peuvent être dilués directement sans anticoagulant ou être prélevés dans des récipients pour micro-prélèvements contenant de l'EDTA pour être ensuite dilués.
Il est possible que l'anticoagulant EDTA-Na ne se dissolve pas facilement dans certains échantillons, facilitant ainsi la formation de fibrine ou d'aggrégations plaquettaires. Il est recommandé, dans ce cas, de bien agiter l'échantillon afin de dissoudre totalement l'anticoagulant sous forme sèche. Consultez le Mode d'emploi de l'analyseur pour plus d'informations sur les exigences liées aux échantillons.

Procédure d'élimination

La procédure de mise au rebut des déchets doit être conforme à la législation en vigueur dans le pays.

Fabricant

Sysmex Corporation
1-1 Wakoinama-Kaigandori, Chuo-ku, Kobe 651-0073, Japan

Fabriqué par

Sysmex do Brasil Indústria e Comércio Ltda.
Rua Joaquim Nabuco, 615
São José dos Pinhais-Paraná-Brasil-CEP: 83.040-210
CNPJ: 02.923.414/0001-18
Reg. MS-80015490008
Resp. Técnico: José Roberto Floresta-CRF-PR 17803
Fabriqué au Brésil

Représentants autorisés

Etats-Unis et Canada: Sysmex America, Inc.
577 Aptakisic Road, Lincolnshire, IL 60069, U.S.A.

Information produit

STROMATOLYSER-WH (SWH-200A) 500 mL x 3

Date de publication ou de révision
01/2019

Imprimé au Brésil

REF

Catalogue number
Número de catálogo
Número de catálogo
Référence de catalogue

IVD

In-vitro diagnostic medic
Procedimento sanitario para o
Diagnostico in-vitro para o
Diagnostico de med. de clin



Temperature limitation
Limitación de temperatura
Limites de temperatura
Limites de temperatura



Consult instructions for use
Consulte las instrucciones
Consultar as instruções de
Consultar a notice d'usage



Manufacturer
Fabricante
Fabricante
Fabricant



Lot
Fecha de caducidad
Prazo de validade
Lotiser jusqu'au



Lot
Batch code
Código de lote
Código de lote
Code de lot



Corrugated recycles
Material corrugado reciclado
Cartão ondulado reciclado
Carton ondulé recyclable

Anexo 9. Inserto de control interno usados en la verificación de precisión y veracidad.

350493-7



EIGHTCHECK™-3WP X-TRA

Hematology control for Sysmex analyzers with 3-part differentials

EN

Intended use

EIGHTCHECK-3WP X-TRA is a stabilized whole blood matrix designed for statistical process control of Sysmex hematology analyzers. This product is for *in vitro* use only, by laboratory professionals or appropriately trained personnel.

Summary and principle

EIGHTCHECK-3WP X-TRA is used for control and calibration verification of Sysmex analyzers with 3-part WBC differentials. It is not, however, intended for actual calibration of these analyzers. Use of stabilized cell preparations for monitoring hematology instrumentation is an established procedure. When handled like a patient sample and analyzed in the QC Analysis Mode of a properly calibrated and functioning analyzer, EIGHTCHECK-3WP X-TRA will provide values within the expected ranges indicated on the assay sheet.

Components

EIGHTCHECK-3WP X-TRA contains the following: stabilized red blood cell component(s), stabilized white blood cell component(s) and stabilized platelet component(s) in a preservative medium.

Warnings and precautions

EIGHTCHECK-3WP X-TRA is for *in vitro* diagnostic use only by laboratory professionals or appropriately trained personnel. Do not inject or ingest. All human source material used to manufacture EIGHTCHECK-3WP X-TRA was non-reactive for antigens to Hepatitis B (HBsAg), negative by tests for antibodies to HIV (HIV-1/HIV-2) and Hepatitis C (HCV), non-reactive for HIV-1 RNA and HCV RNA by licensed Nucleic Acid Tests (NAT), and non-reactive to Serological Test for Syphilis (STS) using techniques specified by the U.S. Food and Drug Administration. Because no known test method can assure complete absence of human pathogens, EIGHTCHECK-3WP X-TRA should be handled with appropriate precautions.

Storage and shelf life of unopened product

EIGHTCHECK-3WP X-TRA is to be stored closed at 2-8 °C. Avoid freezing this material. When stored properly, the unopened product can be used until the expiration date stated on the label on the vial. Storage outside the recommended temperature range causes damage to the product. Do not use damaged material for control or calibration verification.

Storage and shelf life after first opening

Opened and recapped vials and vials whose caps have been pierced will retain stability for 14 days if stored at 2-8 °C after being re-capped.

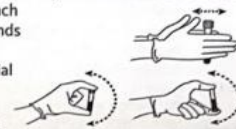
Indications of product deterioration

If EIGHTCHECK-3WP X-TRA fails to perform within expected results as indicated on the assay sheet, there may be a problem with either the control blood, the reagents or the instrument in use. Proceed as follows:

1. Check if the reagents system is within the expiration dates, not contaminated and properly stored.
2. Determine if the analyzer is operating properly and does not require cleaning or maintenance.
3. Verify that EIGHTCHECK-3WP X-TRA is within the expiration date and that the vial has not been frozen.
4. Analyze a new vial of EIGHTCHECK-3WP X-TRA. Use within 14 days.
5. For assistance contact Sysmex Technical Assistance Center or your authorized distributor.

Procedure

1. Remove a vial of EIGHTCHECK-3WP X-TRA from the refrigerator, and equilibrate to room temperature (15-30 °C) for 15 minutes before use.
2. Hold the vial vertically and roll each vial between the palms of the hands for 15-20 seconds.
3. Continue to mix by holding the vial by the ends between the thumb and finger, rapidly inverting the vial 20 times end-over-end using a very quick turning motion of the wrist.
4. Analyze immediately after mixing. Subsequent analyses during this test period may be performed by inverting the vial 5 times prior to instrument analysis.
5. Process EIGHTCHECK-3WP X-TRA in the instrument QC Analysis Mode according to the Sysmex analyzers' Instructions for Use. The pierceable septum in the vial cap allows for sampler analysis.
6. Return to refrigerated (2-8 °C) storage.
7. Steps 1-6 must be repeated upon removing the sample from the refrigerator for the entire open-vial time period regardless of the method of analysis (open tube, cap piercing, auto sample or manual sample).



Performance characteristics and limitations

The mean assay values for each parameter of EIGHTCHECK-3WP X-TRA are derived from replicate analyses on whole blood calibrated instrumentation. The assay values are obtained using instrument manufacturer's recommended reagents. The values obtained on EIGHTCHECK-3WP X-TRA should be within the expected ranges. Sysmex recommends that each laboratory use the targets and limits provided on the assay sheet included with each lot of EIGHTCHECK-3WP X-TRA, or establish laboratory specific targets and limits. The expected ranges listed on the assay sheet represent estimates of inter-laboratory variation for each parameter. Inter-laboratory variation is usually accounted for by analyzer calibration, maintenance and operating technique.

A microscopic differential analysis of white blood cells cannot be accomplished with EIGHTCHECK-3WP X-TRA. The white cell components have been treated to enhance their stability. They will not stain to demonstrate typical cell morphology.

EIGHTCHECK-3WP X-TRA is intended for use only on Sysmex 3-part WBC differential analyzers with Sysmex reagents. EIGHTCHECK-3WP X-TRA assay targets and limits are model specific. They are established on Sysmex analyzers operating within manufacturer's specifications and using Sysmex reagents.

Reference methods

The assigned values for EIGHTCHECK-3WP X-TRA are determined by Sysmex 3-part WBC differential analyzers that are calibrated with fresh human blood against international conventional reference measurement procedures:

- WBC: Reference method for the enumeration of erythrocytes and leucocytes, ICSH Expert Panel on Cytometry, Clin Lab Haematol. 1994; 16, 131-138. Counts on 1:500 dilutions performed on SCC (Semi-automated Single Channel counter), a volumetric manometer semi-automated electronic impedance cell counter.
- RBC: Reference method for the enumeration of erythrocytes and leucocytes, ICSH Expert Panel on Cytometry, Clin Lab Haematol. 1994; 16, 131-138. Counts on 1:50,000 dilutions performed on SCC (Semi-automated Single Channel counter),

Anexo 10. Control Internos de evaluación de Sysmex XP – 300

Controles de evaluación nivel 1 fechas de 31/07/2023

HOSPITAL CAMANA		HOSPITAL CAMANA		HOSPITAL CAMANA	
Operator		Operator		Operator	
ID.	C1	ID.	C1-2	ID.	C1-3
Date	31/07/2023	Date	31/07/2023	Date	31/07/2023
Time	15:32	Time	15:49	Time	15:53
Mode	WB	Mode	WB	Mode	WB
WBC	- 3.4 ×10 ⁹ /μL	WBC	- 3.5 ×10 ⁹ /μL	WBC	- 3.3 ×10 ⁹ /μL
RBC	- 2.28 ×10 ⁶ /μL	RBC	- 2.27 ×10 ⁶ /μL	RBC	- 2.28 ×10 ⁶ /μL
HGB	- 5.2 g/dL	HGB	- 5.2 g/dL	HGB	- 5.2 g/dL
HCT	- 16.0 %	HCT	- 15.7 %	HCT	- 15.9 %
MCV	- 70.2 fL	MCV	- 69.2 fL	MCV	- 69.7 fL
MCH	- 22.8 pg	MCH	- 22.9 pg	MCH	- 22.8 pg
MCHC	32.5 g/dL	MCHC	33.1 g/dL	MCHC	32.7 g/dL
PLT	99 ×10 ⁹ /μL	PLT	99 ×10 ⁹ /μL	PLT	98 ×10 ⁹ /μL

HOSPITAL CAMANA		HOSPITAL CAMANA	
Operator		Operator	
ID.	C1-4	ID.	C1-5
Date	31/07/2023	Date	31/07/2023
Time	15:55	Time	15:58
Mode	WB	Mode	WB
WBC	- 3.4 ×10 ⁹ /μL	WBC	- 3.4 ×10 ⁹ /μL
RBC	- 2.27 ×10 ⁶ /μL	RBC	- 2.30 ×10 ⁶ /μL
HGB	- 5.2 g/dL	HGB	- 5.2 g/dL
HCT	- 15.7 %	HCT	- 15.9 %
MCV	- 69.2 fL	MCV	- 69.1 fL
MCH	- 22.9 pg	MCH	- 22.6 pg
MCHC	33.1 g/dL	MCHC	32.7 g/dL
PLT	98 ×10 ⁹ /μL	PLT	98 ×10 ⁹ /μL

- Controles de evaluación nivel 1 fechas de 01/08/2023

HOSPITAL CAMANA		HOSPITAL CAMANA		HOSPITAL CAMANA	
Operator		Operator		Operator	
ID.	C1-1	ID.	C1-2	ID.	C1-3
Date	01/08/2023	Date	01/08/2023	Date	01/08/2023
Time	15:06	Time	15:21	Time	15:23
Mode	WB	Mode	WB	Mode	WB
WBC	- 3.3 ×10 ³ /μL	WBC	- 3.4 ×10 ³ /μL	WBC	- 3.4 ×10 ³ /μL
RBC	- 2.31 ×10 ⁶ /μL	RBC	- 2.29 ×10 ⁶ /μL	RBC	- 2.25 ×10 ⁶ /μL
HGB	- 5.2 g/dL	HGB	- 5.2 g/dL	HGB	- 5.2 g/dL
HCT	- 15.8 %	HCT	- 15.5 %	HCT	- 15.3 %
MCV	- 68.4 fL	MCV	- 67.7 fL	MCV	- 68.0 fL
MCH	- 22.5 pg	MCH	- 22.7 pg	MCH	- 23.1 pg
MCHC	32.9 g/dL	MCHC	33.5 g/dL	MCHC	34.0 g/dL
PLT	90 ×10 ³ /μL	PLT	90 ×10 ³ /μL	PLT	90 ×10 ³ /μL

HOSPITAL CAMANA		HOSPITAL CAMANA	
Operator		Operator	
ID.	C1-4	ID.	C1-5
Date	01/08/2023	Date	01/08/2023
Time	15:25	Time	15:26
Mode	WB	Mode	WB
WBC	- 3.5 ×10 ³ /μL	WBC	- 3.5 ×10 ³ /μL
RBC	- 2.30 ×10 ⁶ /μL	RBC	- 2.27 ×10 ⁶ /μL
HGB	- 5.2 g/dL	HGB	- 5.2 g/dL
HCT	- 15.6 %	HCT	- 15.4 %
MCV	- 67.8 fL	MCV	- 67.8 fL
MCH	- 22.6 pg	MCH	- 22.9 pg
MCHC	33.3 g/dL	MCHC	33.8 g/dL
PLT	90 ×10 ³ /μL	PLT	90 ×10 ³ /μL

- Controles de evaluación nivel 1 fechas de 02/08/2023

HOSPITAL CAMANA		HOSPITAL CAMANA		HOSPITAL CAMANA	
Operator A		Operator A		Operator A	
ID.	C1-1	ID.	C1-2	ID.	C1-3
Date	02/08/2023	Date	02/08/2023	Date	02/08/2023
Time	15:04	Time	15:1	Time	15:13
Mode	WB	Mode	WB	Mode	WB
WBC	- 3.6 $\times 10^3/\mu\text{L}$	WBC	- 3.4 $\times 10^3/\mu\text{L}$	WBC	- 3.5 $\times 10^3/\mu\text{L}$
RBC	- 2.34 $\times 10^6/\mu\text{L}$	RBC	- 2.30 $\times 10^6/\mu\text{L}$	RBC	- 2.29 $\times 10^6/\mu\text{L}$
HGB	- 5.3 g/dL	HGB	- 5.2 g/dL	HGB	- 5.3 g/dL
HCT	- 15.6 %	HCT	- 15.4 %	HCT	- 15.3 %
MCV	- 66.7 fL	MCV	- 67.0 fL	MCV	- 66.8 fL
MCH	- 22.6 pg	MCH	- 22.6 pg	MCH	- 23.1 pg
MCHC	34.0 g/dL	MCHC	33.8 g/dL	MCHC	34.6 g/dL
PLT	89 $\times 10^3/\mu\text{L}$	PLT	89 $\times 10^3/\mu\text{L}$	PLT	89 $\times 10^3/\mu\text{L}$

HOSPITAL CAMANA		HOSPITAL CAMANA	
Operator A		Operator A	
ID.	C1-4	ID.	C1-5
Date	02/08/2023	Date	02/08/2023
Time	15:14	Time	15:17
Mode	WB	Mode	WB
WBC	- 3.4 $\times 10^3/\mu\text{L}$	WBC	- 3.5 $\times 10^3/\mu\text{L}$
RBC	- 2.30 $\times 10^6/\mu\text{L}$	RBC	- 2.31 $\times 10^6/\mu\text{L}$
HGB	- 5.3 g/dL	HGB	- 5.3 g/dL
HCT	- 15.3 %	HCT	- 15.4 %
MCV	- 66.5 fL	MCV	- 66.7 fL
MCH	- 23.0 pg	MCH	- 22.9 pg
MCHC	34.6 g/dL	MCHC	34.4 g/dL
PLT	89 $\times 10^3/\mu\text{L}$	PLT	89 $\times 10^3/\mu\text{L}$

- Controles de evaluación nivel 1 fechas de 03/08/2023

HOSPITAL CAMANA		HOSPITAL CAMANA		HOSPITAL CAMANA	
Operator		Operator		Operator	
ID.	C1-1	ID.	C1-2	ID.	C1-3
Date	03/08/2023	Date	03/08/2023	Date	03/08/2023
Time	15:00	Time	15:02	Time	15:04
Mode	WB	Mode	WB	Mode	WB
WBC	- 3.5 $\times 10^3/\mu\text{L}$	WBC	- 3.5 $\times 10^3/\mu\text{L}$	WBC	- 3.5 $\times 10^3/\mu\text{L}$
RBC	- 2.34 $\times 10^6/\mu\text{L}$	RBC	- 2.34 $\times 10^6/\mu\text{L}$	RBC	- 2.31 $\times 10^6/\mu\text{L}$
HGB	- 5.3 g/dL	HGB	- 5.3 g/dL	HGB	- 5.2 g/dL
HCT	- 15.7 %	HCT	- 15.5 %	HCT	- 15.4 %
MCV	- 67.1 fL	MCV	- 66.2 fL	MCV	- 66.7 fL
MCH	- 23.1 pg	MCH	- 22.6 pg	MCH	- 23.4 pg
MCHC	34.4 g/dL	MCHC	34.2 g/dL	MCHC	35.1 g/dL
PLT	99 $\times 10^3/\mu\text{L}$	PLT	98 $\times 10^3/\mu\text{L}$	PLT	98 $\times 10^3/\mu\text{L}$

HOSPITAL CAMANA		HOSPITAL CAMANA	
Operator		Operator	
ID.	C1-4	ID.	C1-5
Date	03/08/2023	Date	03/08/2023
Time	15:06	Time	15:07
Mode	WB	Mode	WB
WBC	- 3.4 $\times 10^3/\mu\text{L}$	WBC	- 3.7 $\times 10^3/\mu\text{L}$
RBC	- 2.34 $\times 10^6/\mu\text{L}$	RBC	- 2.35 $\times 10^6/\mu\text{L}$
HGB	- 5.3 g/dL	HGB	- 5.2 g/dL
HCT	- 15.6 %	HCT	- 15.7 %
MCV	- 66.7 fL	MCV	- 66.8 fL
MCH	- 23.1 pg	MCH	- 23.4 pg
MCHC	34.6 g/dL	MCHC	35.0 g/dL
PLT	98 $\times 10^3/\mu\text{L}$	PLT	98 $\times 10^3/\mu\text{L}$

- Controles de evaluación nivel 1 fechas de 04/08/2023

HOSPITAL CAMANA		HOSPITAL CAMANA		HOSPITAL CAMANA	
Operator		Operator		Operator	
ID.	C1-1	ID.	C1-2	ID.	C1-3
Date	04/08/2023	Date	04/08/2023	Date	04/08/2023
Time	14:50	Time	14:54	Time	14:56
Mode	WB	Mode	WB	Mode	WB
WBC	- 3.4 ×10 ³ /μL	WBC	- 3.4 ×10 ³ /μL	WBC	- 3.4 ×10 ³ /μL
RBC	- 2.30 ×10 ⁶ /μL	RBC	- 2.27 ×10 ⁶ /μL	RBC	- 2.27 ×10 ⁶ /μL
HGB	- 5.3 g/dL	HGB	- 5.2 g/dL	HGB	- 5.2 g/dL
HCT	- 16.1 %	HCT	- 15.8 %	HCT	- 15.8 %
MCV	- 70.0 fL	MCV	- 69.6 fL	MCV	- 69.6 fL
MCH	- 23.0 pg	MCH	- 22.9 pg	MCH	- 22.9 pg
MCHC	32.9 g/dL	MCHC	32.9 g/dL	MCHC	32.9 g/dL
PLT	88 ×10 ³ /μL	PLT	88 ×10 ³ /μL	PLT	88 ×10 ³ /μL

HOSPITAL CAMANA		HOSPITAL CAMANA	
Operator		Operator	
ID.	C1-4	ID.	C1-5
Date	04/08/2023	Date	04/08/2023
Time	14:57	Time	15:00
Mode	WB	Mode	WB
WBC	- 3.5 ×10 ³ /μL	WBC	- 3.3 ×10 ³ /μL
RBC	- 2.32 ×10 ⁶ /μL	RBC	- 2.30 ×10 ⁶ /μL
HGB	- 5.3 g/dL	HGB	- 5.2 g/dL
HCT	- 16.1 %	HCT	- 15.9 %
MCV	- 69.4 fL	MCV	- 69.1 fL
MCH	- 22.8 pg	MCH	- 22.6 pg
MCHC	32.9 g/dL	MCHC	32.7 g/dL
PLT	88 ×10 ³ /μL	PLT	88 ×10 ³ /μL

- Controles de evaluación nivel 2 fechas de 31/07/2023

HOSPITAL CAMANA		HOSPITAL CAMANA		HOSPITAL CAMANA	
Operator		Operator		Operator	
ID.	C2	ID.	C2-2	ID.	C2-3
Date	31/07/2023	Date	31/07/2023	Date	31/07/2023
Time	15:35	Time	15:37	Time	15:39
Mode	WB	Mode	WB	Mode	WB
WBC	7.5 ×10 ³ /μL	WBC	7.3 ×10 ³ /μL	WBC	7.3 ×10 ³ /μL
RBC	4.36 ×10 ⁶ /μL	RBC	4.38 ×10 ⁶ /μL	RBC	4.38 ×10 ⁶ /μL
HGB	12.8 g/dL	HGB	12.8 g/dL	HGB	12.9 g/dL
HCT	34.0 %	HCT	34.2 %	HCT	34.1 %
MCV	- 78.0 fL	MCV	- 78.1 fL	MCV	- 77.9 fL
MCH	27.1 pg	MCH	26.9 pg	MCH	27.2 pg
MCHC	34.7 g/dL	MCHC	34.5 g/dL	MCHC	34.9 g/dL
PLT	210 ×10 ³ /μL	PLT	225 ×10 ³ /μL	PLT	223 ×10 ³ /μL

HOSPITAL CAMANA		HOSPITAL CAMANA	
Operator		Operator	
ID.	C2-4	ID.	C2-5
Date	31/07/2023	Date	31/07/2023
Time	15:43	Time	15:45
Mode	WB	Mode	WB
WBC	7.3 ×10 ³ /μL	WBC	7.3 ×10 ³ /μL
RBC	4.38 ×10 ⁶ /μL	RBC	4.38 ×10 ⁶ /μL
HGB	12.9 g/dL	HGB	12.9 g/dL
HCT	34.2 %	HCT	34.1 %
MCV	- 78.1 fL	MCV	- 77.9 fL
MCH	27.2 pg	MCH	27.2 pg
MCHC	34.8 g/dL	MCHC	34.9 g/dL
PLT	220 ×10 ³ /μL	PLT	222 ×10 ³ /μL

- Controles de evaluación nivel 2 fechas de 01/08/2023

HOSPITAL CAMANA		HOSPITAL CAMANA		HOSPITAL CAMANA	
Operator		Operator		Operator	
ID.	C2-1	ID.	C2-2	ID.	C2-3
Date	01/08/2023	Date	01/08/2023	Date	01/08/2023
Time	15:11	Time	15:13	Time	15:15
Mode	WB	Mode	WB	Mode	WB
WBC	7.3 $\times 10^3/\mu\text{L}$	WBC	7.3 $\times 10^3/\mu\text{L}$	WBC	7.2 $\times 10^3/\mu\text{L}$
RBC	4.35 $\times 10^6/\mu\text{L}$	RBC	4.34 $\times 10^6/\mu\text{L}$	RBC	4.32 $\times 10^6/\mu\text{L}$
HGB	12.9 g/dL	HGB	12.9 g/dL	HGB	12.9 g/dL
HCT	33.5 %	HCT	33.2 %	HCT	33.1 %
MCV	- 77.0 fL	MCV	- 76.5 fL	MCV	- 76.6 fL
MCH	27.4 pg	MCH	27.4 pg	MCH	27.5 pg
MCHC	35.5 g/dL	MCHC	35.8 g/dL	MCHC	36.0 g/dL
PLT	227 $\times 10^3/\mu\text{L}$	PLT	208 $\times 10^3/\mu\text{L}$	PLT	225 $\times 10^3/\mu\text{L}$

HOSPITAL CAMANA		HOSPITAL CAMANA	
Operator		Operator	
ID.	C2-4	ID.	C2-5
Date	01/08/2023	Date	01/08/2023
Time	15:17	Time	15:19
Mode	WB	Mode	WB
WBC	7.1 $\times 10^3/\mu\text{L}$	WBC	7.2 $\times 10^3/\mu\text{L}$
RBC	4.37 $\times 10^6/\mu\text{L}$	RBC	4.37 $\times 10^6/\mu\text{L}$
HGB	12.9 g/dL	HGB	12.9 g/dL
HCT	33.4 %	HCT	33.5 %
MCV	- 76.4 fL	MCV	- 76.7 fL
MCH	27.2 pg	MCH	27.2 pg
MCHC	35.6 g/dL	MCHC	35.5 g/dL
PLT	218 $\times 10^3/\mu\text{L}$	PLT	225 $\times 10^3/\mu\text{L}$

- Controles de evaluación nivel 2 fechas de 02/08/2023

HOSPITAL CAMANA		HOSPITAL CAMANA		HOSPITAL CAMANA	
Operator A		Operator A		Operator A	
ID.	C2-1	ID.	C2-2	ID.	C2-3
Date	02/08/2023	Date	02/08/2023	Date	02/08/2023
Time	15:20	Time	15:21	Time	15:23
Mode	WB	Mode	WB	Mode	WB
WBC	7.4 ×10 ³ /μL	WBC	7.4 ×10 ³ /μL	WBC	7.4 ×10 ³ /μL
RBC	4.40 ×10 ⁶ /μL	RBC	4.37 ×10 ⁶ /μL	RBC	4.34 ×10 ⁶ /μL
HGB	12.9 g/dL	HGB	12.9 g/dL	HGB	13.0 g/dL
HCT	33.2 %	HCT	32.9 %	HCT	32.6 %
MCV	- 75.5 fL	MCV	- 75.3 fL	MCV	- 75.1 fL
MCH	27.0 pg	MCH	27.2 pg	MCH	27.6 pg
MCHC	35.8 g/dL	MCHC	36.2 g/dL	MCHC	36.8 g/dL
PLT	233 ×10 ³ /μL	PLT	223 ×10 ³ /μL	PLT	233 ×10 ³ /μL

HOSPITAL CAMANA		HOSPITAL CAMANA	
Operator A		Operator A	
ID.	C2-4	ID.	C2-5
Date	02/08/2023	Date	02/08/2023
Time	15:24	Time	15:26
Mode	WB	Mode	WB
WBC	7.5 ×10 ³ /μL	WBC	7.5 ×10 ³ /μL
RBC	4.40 ×10 ⁶ /μL	RBC	4.38 ×10 ⁶ /μL
HGB	13.0 g/dL	HGB	13.0 g/dL
HCT	33.2 %	HCT	33.1 %
MCV	- 75.5 fL	MCV	- 75.6 fL
MCH	27.3 pg	MCH	27.4 pg
MCHC	36.1 g/dL	MCHC	36.3 g/dL
PLT	222 ×10 ³ /μL	PLT	234 ×10 ³ /μL

- Controles de evaluación nivel 2 fechas de 03/08/2023

HOSPITAL CAMANA		HOSPITAL CAMANA		HOSPITAL CAMANA	
Operator		Operator		Operator	
ID.	C2-1	ID.	C2-2	ID.	C2-3
Date	03/08/2023	Date	03/08/2023	Date	03/08/2023
Time	15:10	Time	15:12	Time	15:14
Mode	WB	Mode	WB	Mode	WB
WBC	7.5 $\times 10^3/\mu\text{L}$	WBC	7.5 $\times 10^3/\mu\text{L}$	WBC	7.5 $\times 10^3/\mu\text{L}$
RBC	4.40 $\times 10^6/\mu\text{L}$	RBC	4.42 $\times 10^6/\mu\text{L}$	RBC	4.45 $\times 10^6/\mu\text{L}$
HGB	13.0 g/dL	HGB	13.0 g/dL	HGB	13.0 g/dL
HCT	33.0 %	HCT	33.2 %	HCT	33.3 %
MCV	- 75.0 fL	MCV	- 75.1 fL	MCV	- 74.8 fL
MCH	27.3 pg	MCH	27.1 pg	MCH	27.0 pg
MCHC	36.4 g/dL	MCHC	36.1 g/dL	MCHC	36.0 g/dL
PLT	245 $\times 10^3/\mu\text{L}$	PLT	255 $\times 10^3/\mu\text{L}$	PLT	242 $\times 10^3/\mu\text{L}$

HOSPITAL CAMANA		HOSPITAL CAMANA	
Operator		Operator	
ID.	C2-4	ID.	C2-5
Date	03/08/2023	Date	03/08/2023
Time	15:15	Time	15:16
Mode	WB	Mode	WB
WBC	7.5 $\times 10^3/\mu\text{L}$	WBC	7.4 $\times 10^3/\mu\text{L}$
RBC	4.44 $\times 10^6/\mu\text{L}$	RBC	4.41 $\times 10^6/\mu\text{L}$
HGB	13.0 g/dL	HGB	13.1 g/dL
HCT	33.4 %	HCT	33.2 %
MCV	- 75.2 fL	MCV	- 75.3 fL
MCH	27.0 pg	MCH	27.4 pg
MCHC	35.9 g/dL	MCHC	36.4 g/dL
PLT	248 $\times 10^3/\mu\text{L}$	PLT	243 $\times 10^3/\mu\text{L}$

- Controles de evaluación nivel 2 fechas de 04/08/2023

HOSPITAL CAMANA		HOSPITAL CAMANA		HOSPITAL CAMANA	
Operator		Operator		Operator	
ID.	C2-1	ID.	C2-2	ID.	C2-3
Date	04/08/2023	Date	04/08/2023	Date	04/08/2023
Time	15:02	Time	15:05	Time	15:06
Mode	WB	Mode	WB	Mode	WB
WBC	7.2 $\times 10^3/\mu\text{L}$	WBC	7.1 $\times 10^3/\mu\text{L}$	WBC	7.1 $\times 10^3/\mu\text{L}$
RBC	4.32 $\times 10^6/\mu\text{L}$	RBC	4.33 $\times 10^6/\mu\text{L}$	RBC	4.33 $\times 10^6/\mu\text{L}$
HGB	11.7 g/dL	HGB	11.7 g/dL	HGB	11.7 g/dL
HCT	33.5 %	HCT	33.6 %	HCT	33.6 %
MCV	- 77.5 fL	MCV	- 77.6 fL	MCV	- 77.6 fL
MCH	27.1 pg	MCH	27.0 pg	MCH	27.0 pg
MCHC	34.9 g/dL	MCHC	34.8 g/dL	MCHC	34.8 g/dL
PLT	223 $\times 10^3/\mu\text{L}$	PLT	218 $\times 10^3/\mu\text{L}$	PLT	224 $\times 10^3/\mu\text{L}$

HOSPITAL CAMANA		HOSPITAL CAMANA	
Operator		Operator	
ID.	C2-4	ID.	C2-5
Date	04/08/2023	Date	04/08/2023
Time	15:08	Time	15:09
Mode	WB	Mode	WB
WBC	7.3 $\times 10^3/\mu\text{L}$	WBC	7.2 $\times 10^3/\mu\text{L}$
RBC	4.33 $\times 10^6/\mu\text{L}$	RBC	4.34 $\times 10^6/\mu\text{L}$
HGB	11.7 g/dL	HGB	11.7 g/dL
HCT	33.6 %	HCT	33.8 %
MCV	- 77.6 fL	MCV	- 77.9 fL
MCH	27.0 pg	MCH	27.0 pg
MCHC	34.8 g/dL	MCHC	34.6 g/dL
PLT	229 $\times 10^3/\mu\text{L}$	PLT	219 $\times 10^3/\mu\text{L}$

- Controles de evaluación nivel 3 fechas de 31/08/2023

HOSPITAL CAMANA		HOSPITAL CAMANA		HOSPITAL CAMANA	
Operator		Operator		Operator	
ID.	C3-1	ID.	C3-2	ID.	C3-3
Date	31/07/2023	Date	31/07/2023	Date	31/07/2023
Time	16:01	Time	16:03	Time	16:05
Mode	WB	Mode	WB	Mode	WB
WBC	+ 19.2 $\times 10^3/\mu\text{L}$	WBC	+ 18.5 $\times 10^3/\mu\text{L}$	WBC	+ 19.1 $\times 10^3/\mu\text{L}$
RBC	5.31 $\times 10^6/\mu\text{L}$	RBC	5.28 $\times 10^6/\mu\text{L}$	RBC	5.27 $\times 10^6/\mu\text{L}$
HGB	+ 17.1 g/dL	HGB	17.0 g/dL	HGB	+ 17.2 g/dL
HCT	47.3 %	HCT	47.1 %	HCT	46.9 %
MCV	89.1 fL	MCV	89.2 fL	MCV	89.0 fL
MCH	32.2 pg	MCH	32.2 pg	MCH	32.6 pg
MCHC	36.2 g/dL	MCHC	36.1 g/dL	MCHC	36.7 g/dL
PLT	+ 512 $\times 10^3/\mu\text{L}$	PLT	+ 514 $\times 10^3/\mu\text{L}$	PLT	+ 534 $\times 10^3/\mu\text{L}$

HOSPITAL CAMANA		HOSPITAL CAMANA	
Operator		Operator	
ID.	C3-4	ID.	C3-5
Date	31/07/2023	Date	31/07/2023
Time	16:07	Time	16:09
Mode	WB	Mode	WB
WBC	+ 18.9 $\times 10^3/\mu\text{L}$	WBC	+ 18.6 $\times 10^3/\mu\text{L}$
RBC	5.28 $\times 10^6/\mu\text{L}$	RBC	5.29 $\times 10^6/\mu\text{L}$
HGB	+ 17.1 g/dL	HGB	+ 17.1 g/dL
HCT	46.9 %	HCT	47.0 %
MCV	88.8 fL	MCV	88.8 fL
MCH	32.4 pg	MCH	32.3 pg
MCHC	36.5 g/dL	MCHC	36.4 g/dL
PLT	+ 528 $\times 10^3/\mu\text{L}$	PLT	+ 528 $\times 10^3/\mu\text{L}$

- Controles de evaluación nivel 3 fechas de 01/08/2023

HOSPITAL CAMANA		HOSPITAL CAMANA		HOSPITAL CAMANA	
Operator		Operator		Operator	
ID.	C3-1	ID.	C3-2	ID.	C3-3
Date	01/08/2023	Date	01/08/2023	Date	01/08/2023
Time	15:29	Time	15:32	Time	15:34
Mode	WB	Mode	WB	Mode	WB
WBC	+ 19.0 $\times 10^3/\mu\text{L}$	WBC	+ 19.0 $\times 10^3/\mu\text{L}$	WBC	+ 18.9 $\times 10^3/\mu\text{L}$
RBC	5.28 $\times 10^6/\mu\text{L}$	RBC	5.25 $\times 10^6/\mu\text{L}$	RBC	5.30 $\times 10^6/\mu\text{L}$
HGB	+ 17.1 g/dL	HGB	+ 17.1 g/dL	HGB	+ 17.1 g/dL
HCT	46.6 %	HCT	46.4 %	HCT	46.8 %
MCV	88.3 fL	MCV	88.4 fL	MCV	88.3 fL
MCH	32.4 pg	MCH	32.6 pg	MCH	32.3 pg
MCHC	36.7 g/dL	MCHC	36.9 g/dL	MCHC	36.5 g/dL
PLT	+ 523 $\times 10^3/\mu\text{L}$	PLT	+ 520 $\times 10^3/\mu\text{L}$	PLT	+ 522 $\times 10^3/\mu\text{L}$

HOSPITAL CAMANA		HOSPITAL CAMANA	
Operator		Operator	
ID.	C3-4	ID.	C3-5
Date	01/08/2023	Date	01/08/2023
Time	15:35	Time	15:37
Mode	WB	Mode	WB
WBC	+ 18.8 $\times 10^3/\mu\text{L}$	WBC	+ 18.7 $\times 10^3/\mu\text{L}$
RBC	5.28 $\times 10^6/\mu\text{L}$	RBC	5.24 $\times 10^6/\mu\text{L}$
HGB	+ 17.1 g/dL	HGB	+ 17.2 g/dL
HCT	46.8 %	HCT	46.4 %
MCV	88.6 fL	MCV	88.5 fL
MCH	32.4 pg	MCH	32.8 pg
MCHC	36.5 g/dL	MCHC	+ 37.1 g/dL
PLT	+ 506 $\times 10^3/\mu\text{L}$	PLT	+ 539 $\times 10^3/\mu\text{L}$

- Controles de evaluación nivel 3 fechas de 02/08/2023

HOSPITAL CAMANA		HOSPITAL CAMANA		HOSPITAL CAMANA	
Operator A		Operator A		Operator A	
ID.	C3-1	ID.	C3-2	ID.	C3-3
Date	02/08/2023	Date	02/08/2023	Date	02/08/2023
Time	15:28	Time	15:30	Time	15:31
Mode	WB	Mode	WB	Mode	WB
WBC	+ 19.4 ×10 ³ /μL	WBC	+ 18.9 ×10 ³ /μL	WBC	+ 19.3 ×10 ³ /μL
RBC	5.23 ×10 ⁶ /μL	RBC	5.30 ×10 ⁶ /μL	RBC	5.32 ×10 ⁶ /μL
HGB	+ 17.2 g/dL	HGB	+ 17.2 g/dL	HGB	+ 17.3 g/dL
HCT	45.8 %	HCT	46.3 %	HCT	46.4 %
MCV	87.6 fL	MCV	87.4 fL	MCV	87.2 fL
MCH	32.9 pg	MCH	32.5 pg	MCH	32.5 pg
MCHC	+ 37.6 g/dL	MCHC	+ 37.1 g/dL	MCHC	+ 37.3 g/dL
PLT	+ 554 ×10 ³ /μL	PLT	+ 536 ×10 ³ /μL	PLT	+ 540 ×10 ³ /μL

HOSPITAL CAMANA		HOSPITAL CAMANA	
Operator A		Operator A	
ID.	C3-4	ID.	C3-5
Date	02/08/2023	Date	02/08/2023
Time	15:33	Time	15:34
Mode	WB	Mode	WB
WBC	+ 19.0 ×10 ³ /μL	WBC	+ 19.3 ×10 ³ /μL
RBC	5.29 ×10 ⁶ /μL	RBC	5.35 ×10 ⁶ /μL
HGB	+ 17.2 g/dL	HGB	+ 17.2 g/dL
HCT	46.3 %	HCT	46.8 %
MCV	87.5 fL	MCV	87.5 fL
MCH	32.5 pg	MCH	32.1 pg
MCHC	+ 37.1 g/dL	MCHC	36.8 g/dL
PLT	AG* 530 ×10 ³ /μL	PLT	+ 547 ×10 ³ /μL

- Controles de evaluación nivel 3 fechas de 03/08/2023

HOSPITAL CAMANA		HOSPITAL CAMANA		HOSPITAL CAMANA	
Operator		Operator		Operator	
ID.	C3-1	ID.	C3-2	ID.	C3-3
Date	03/08/2023	Date	03/08/2023	Date	03/08/2023
Time	15:19	Time	15:20	Time	15:22
Mode	WB	Mode	WB	Mode	WB
WBC	+ 19.3 $\times 10^3/\mu\text{L}$	WBC	+ 19.2 $\times 10^3/\mu\text{L}$	WBC	+ 19.2 $\times 10^3/\mu\text{L}$
RBC	5.34 $\times 10^6/\mu\text{L}$	RBC	5.31 $\times 10^6/\mu\text{L}$	RBC	5.37 $\times 10^6/\mu\text{L}$
HGB	+ 17.4 g/dL	HGB	+ 17.4 g/dL	HGB	+ 17.4 g/dL
HCT	46.3 %	HCT	46.1 %	HCT	46.7 %
MCV	86.7 fL	MCV	86.8 fL	MCV	87.0 fL
MCH	32.6 pg	MCH	32.8 pg	MCH	32.4 pg
MCHC	+ 37.6 g/dL	MCHC	+ 37.7 g/dL	MCHC	+ 37.3 g/dL
PLT	+ 581 $\times 10^3/\mu\text{L}$	PLT	+ 555 $\times 10^3/\mu\text{L}$	PLT	AG* 556 $\times 10^3/\mu\text{L}$

HOSPITAL CAMANA		HOSPITAL CAMANA	
operator		Operator	
ID.	C3-4	ID.	C3-5
Date	03/08/2023	Date	03/08/2023
Time	15:24	Time	15:25
Mode	WB	Mode	WB
WBC	+ 19.1 $\times 10^3/\mu\text{L}$	WBC	+ 19.1 $\times 10^3/\mu\text{L}$
RBC	5.32 $\times 10^6/\mu\text{L}$	RBC	5.35 $\times 10^6/\mu\text{L}$
HGB	+ 17.4 g/dL	HGB	+ 17.5 g/dL
HCT	46.0 %	HCT	46.5 %
MCV	86.5 fL	MCV	86.9 fL
MCH	32.7 pg	MCH	32.7 pg
MCHC	+ 37.8 g/dL	MCHC	+ 37.6 g/dL
PLT	AG* 557 $\times 10^3/\mu\text{L}$	PLT	AG* 562 $\times 10^3/\mu\text{L}$

- Controles de evaluación nivel 3 fechas de 04/08/2023

HOSPITAL CAMANA		HOSPITAL CAMANA		HOSPITAL CAMANA	
Operator		Operator		Operator	
ID.	C3-1	ID.	C3-2	ID.	C3-3
Date	04/08/2023	Date	04/08/2023	Date	04/08/2023
Time	15:12	Time	15:13	Time	15:15
Mode	WB	Mode	WB	Mode	WB
WBC	+ 18.6 $\times 10^3/\mu\text{L}$	WBC	+ 18.7 $\times 10^3/\mu\text{L}$	WBC	+ 18.8 $\times 10^3/\mu\text{L}$
RBC	5.24 $\times 10^6/\mu\text{L}$	RBC	5.23 $\times 10^6/\mu\text{L}$	RBC	5.29 $\times 10^6/\mu\text{L}$
HGB	+ 17.1 g/dL	HGB	17.0 g/dL	HGB	+ 17.1 g/dL
HCT	46.8 %	HCT	46.6 %	HCT	47.3 %
MCV	89.3 fL	MCV	89.1 fL	MCV	89.4 fL
MCH	32.6 pg	MCH	32.5 pg	MCH	32.3 pg
MCHC	36.5 g/dL	MCHC	36.5 g/dL	MCHC	36.2 g/dL
PLT	+ 513 $\times 10^3/\mu\text{L}$	PLT	AG* 513 $\times 10^3/\mu\text{L}$	PLT	+ 515 $\times 10^3/\mu\text{L}$

HOSPITAL CAMANA		HOSPITAL CAMANA	
Operator		Operator	
ID.	C3-4	ID.	C3-5
Date	04/08/2023	Date	04/08/2023
Time	15:16	Time	15:18
Mode	WB	Mode	WB
WBC	+ 18.7 $\times 10^3/\mu\text{L}$	WBC	+ 18.8 $\times 10^3/\mu\text{L}$
RBC	5.34 $\times 10^6/\mu\text{L}$	RBC	5.31 $\times 10^6/\mu\text{L}$
HGB	+ 17.1 g/dL	HGB	17.0 g/dL
HCT	47.6 %	HCT	47.3 %
MCV	89.1 fL	MCV	89.1 fL
MCH	32.0 pg	MCH	32.0 pg
MCHC	35.9 g/dL	MCHC	35.9 g/dL
PLT	+ 514 $\times 10^3/\mu\text{L}$	PLT	AG* 501 $\times 10^3/\mu\text{L}$

Anexo 11. Ficha de recolección de datos

Muestra 1	31/07/2023	01/08/2023	02/08/2023	03/08/2023	04/08/2023
Replicado 1					
Replicado 2					
Replicado 3					
Replicado 4					
Replicado 5					

CV% REPETIBILIDAD: - %	CV% INTRALABORATORIO: - %	SESGO: - %
------------------------	---------------------------	------------

Muestra 2	31/07/2023	02/08/2023	03/08/2023	04/08/2023	05/08/2023
Replicado 1					
Replicado 2					
Replicado 3					
Replicado 4					
Replicado 5					

CV% REPETIBILIDAD: - %	CV% INTRALABORATORIO: - %	SESGO: - %
------------------------	---------------------------	------------

Muestra 2	31/07/2023	01/08/2023	02/08/2023	03/08/2023	04/08/2023
Replicado 1					
Replicado 2					
Replicado 3					
Replicado 4					
Replicado 5					

CV% REPETIBILIDAD: - %	CV% INTRALABORATORIO: - %	SESGO: - %
------------------------	---------------------------	------------

Anexo 12. Formato para análisis de Outliers.

Muestra 1	Fechas de corrida					Análisis estadístico		
	31/07/23	1/08/23	2/08/23	3/08/23	4/08/23	N° Datos	Promedio	DS
Replicado 1						0	#DIV/0!	#DIV/0!
Replicado 2								
Replicado 3						Factor Grubb's	No Procede	
Replicado 4						Límite Grubb's	#DIV/0!	N° Excluidos:
Replicado 5						Límite inferior	#DIV/0!	0
Promedio	#DIV/0!					Límite superior	#DIV/0!	

Muestra 2	Fechas de corrida					Análisis estadístico		
	31/07/23	1/08/23	2/08/23	3/08/23	4/08/23	N° Datos	Promedio	DS
Replicado 1						0	#DIV/0!	#DIV/0!
Replicado 2								
Replicado 3						Factor Grubb's	No Procede	
Replicado 4						Límite Grubb's	#DIV/0!	N° Excluidos:
Replicado 5						Límite inferior	#DIV/0!	0
Promedio	#DIV/0!					Límite superior	#DIV/0!	

Muestra 3	Fechas de corrida					Análisis estadístico		
	31/07/23	1/08/23	2/08/23	3/08/23	4/08/23	N° Datos	Promedio	DS
Replicado 1						0	#DIV/0!	#DIV/0!
Replicado 2								
Replicado 3						Factor Grubb's	No Procede	
Replicado 4						Límite Grubb's	#DIV/0!	N° Excluidos:
Replicado 5						Límite inferior	#DIV/0!	0
Promedio	#DIV/0!					Límite superior	#DIV/0!	

Factor de Grubb's	5 corridas		
	N	G	n ₀
	23	3.087	4.565
	24	3.112	4.792
25	3.135	5	

Para evaluar el Test de Grubb's según el EP 15-A3, se debe tener en cuenta:
 * Máximo 1 valor aberrante por corrida.
 * Máximo 2 valores aberrantes en todo el protocolo.
 Si se obtienen más de 2 valores aberrantes se debe repetir el estudio.

- Formato para analisis de precisión.

Muestra 1	Especificaciones del Fabricante	Precisión en condiciones de Repetibilidad:
ANOVA del Laboratorio	Valor Asignado:	%CV _R (Laboratorio) #REF! #REF! %CV _R (fabricante) 0.00 #REF! UVL %CV _R (fabricante) #N/D #REF!
Promedio = #DIV/0!	%σ _R =	
S _R = #REF!	F = #N/D	
%CV _R = #REF!	UVL %σ _R = #N/D	
S _B = #DIV/0!	%σ _W =	
CV _B % = #DIV/0!	F = #DIV/0!	
SwL = #REF!	UVL %σ _W = #DIV/0!	
%CV _W L = #REF!		
		Precisión Intralaboratorio:
		%CV _W (Laboratorio) #REF! #REF! %CV _W (fabricante) 0.00 #REF! UVL %CV _W (fabricante) #DIV/0! #REF!

Muestra 2	Especificaciones del Fabricante	Precisión en condiciones de Repetibilidad:
ANOVA del Laboratorio	Valor Asignado:	%CV _R (Laboratorio) #REF! #REF! %CV _R (fabricante) 0.00 #REF! UVL %CV _R (fabricante) #N/D #REF!
Promedio = #DIV/0!	%σ _R =	
S _R = #REF!	F = #N/D	
%CV _R = #REF!	UVL %σ _R = #N/D	
S _B = #DIV/0!	%σ _W =	
CV _B % = #DIV/0!	F = #DIV/0!	
SwL = #REF!	UVL %σ _W = #DIV/0!	
%CV _W L = #REF!		
		Precisión Intralaboratorio:
		%CV _W (Laboratorio) #REF! #REF! %CV _W (fabricante) 0.00 #REF! UVL %CV _W (fabricante) #DIV/0! #REF!

Muestra 3	Especificaciones del Fabricante	Precisión en condiciones de Repetibilidad:
ANOVA del Laboratorio	Valor Asignado:	%CV _R (Laboratorio) #DIV/0! #DIV/0! %CV _R (fabricante) 0.00 #DIV/0! UVL %CV _R (fabricante) #N/D #DIV/0!
Promedio = #DIV/0!	%σ _R =	
S _R = 0.000	F = #N/D	
%CV _R = #DIV/0!	UVL %σ _R = #N/D	
S _B = #DIV/0!	%σ _W =	
CV _B % = #DIV/0!	F = #DIV/0!	
SwL = #DIV/0!	UVL %σ _W = #DIV/0!	
%CV _W L = #DIV/0!		
		Precisión Intralaboratorio:
		%CV _W (Laboratorio) #DIV/0! #DIV/0! %CV _W (fabricante) 0.00 #DIV/0! UVL %CV _W (fabricante) #DIV/0! #DIV/0!

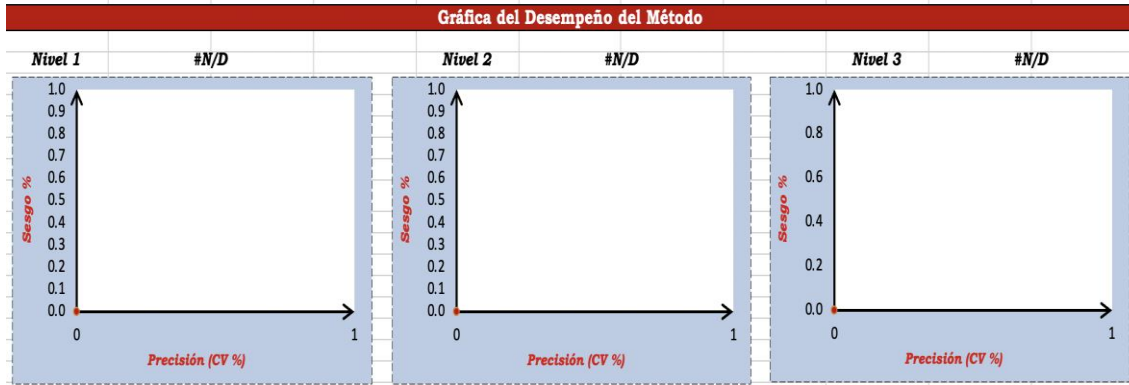
Terminología:	Información obtenida en el Laboratorio	Especificaciones del fabricante
	S _R = DS de Repetibilidad	%σ _R = Especificación de repetibilidad
	%CV _R = CV% de Repetibilidad	UVL %σ _R = Límite superior de verificación Repetibilidad
	S _B = DS entre corridas	%σ _W = Especificación Intralaboratorio
	%CV _B = CV% entre corridas	UVL %σ _W = Límite superior de verificación Intralaboratorio
	SwL = DS Intralaboratorio	
	%CV _W L = CV% Intralaboratorio	

Anexo 13. Formato para análisis de estimación del Sesgo.

Empleo de PT / EQA / Controles Interlaboratorio				Verificación Estadística				Verificación Clínica			
Muestra	1	2	3	Promedio M1	#DIV/0!	#DIV/0!	#REF!	Esa (c)	Sesgo (c)	Sesgo%	
Valor asignado				Limite inferior	#REF!			0.000	#DIV/0!	#DIV/0!	
DS _{sp}				Limite superior	#REF!				#DIV/0!		
N° Lab _{sp}				Promedio M2	#DIV/0!	#DIV/0!	#REF!	Esa (c)	Sesgo (c)	Sesgo%	
se _{PM}	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	Limite inferior	#REF!			0.000	#DIV/0!	#DIV/0!	
se _c	#REF!	#REF!	#DIV/0!	Limite superior	#REF!				#DIV/0!		
tau	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	Promedio M3	#DIV/0!	#DIV/0!	#REF!	Esa (c)	Sesgo (c)	Sesgo%	
dfc (ver Tabla)	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	Limite inferior	#DIV/0!			0.000	#DIV/0!	#DIV/0!	
Valor t	0.00	0.00	0.00	Limite superior	#DIV/0!				#DIV/0!		
Material de control con valor asignado				TEa				Fuente			
Control de Calidad Interno (CCI)				V. asignado				(c)			
Muestra	1	2	3	86.000				%			
Valor asignado	86.00	237.00	490.00	237.000				TEa%			
se _{PM}	0.000	0.000	0.000	490.000				0.0			
se _c	#REF!	#REF!	#DIV/0!					0.0			
se _e	#REF!	#REF!	#DIV/0!					0.0			
dfc (nRun-1)	4	4	4					0.0			
Valor t	3.97	3.97	3.97					0.0			
Control de Veracidad con Incertidumbre				Terminología:							
Muestra	1	2	3	DS _{sp}	Desvío estandar del grupo de comparación						
Valor asignado				N° Lab _{sp}	Número de Laboratorios del grupo de comparación						
U (expandida)				se _{RM}	Error estandar del valor asignado						
se _{PM}	0.000	0.000	0.000	se _c	Error estandar de la media obtenida por el laboratorio						
se _c	#REF!	#REF!	#DIV/0!	se _e	Error estandar combinado						
se _e	#REF!	#REF!	#DIV/0!	tau	Ratio obtenido entre el se _{PM} / se _c						
dfc	#REF!	#REF!	#DIV/0!	df _c	Grados de Libertad combinados						
Valor t	0.00	0.00	0.00	nRun	Número de corridas analíticas						
				U	Incertidumbre expandida						
				Promedio M1	Promedio obtenido por el laboratorio para la muestra 1						
				Promedio M2	Promedio obtenido por el laboratorio para la muestra 2						
				Promedio M3	Promedio obtenido por el laboratorio para la muestra 3						
				Limite inferior estimado con un IC del 95%							
				Limite superior estimado con un IC de 95%							
				TEa%	Requisito de Calidad expresado como Error Total máximo permitido en %						
				Esa (c)	50% del requisito de calidad expresado en unidades de concentración (c)						
				Sesgo (c)	Sesgo obtenido por el laboratorio en unidades de concentración (c)						
				Sesgo %	Sesgo obtenido por el laboratorio expresado en porcentaje (%)						

- Formato para análisis de calidad y desempeño analítico.

Especificación de Calidad analítica (Requisito de Calidad)					Calidad y Desempeño del Método					
TEa	Fuente	Nivel de Decisión	(c)	%	Valor asignado	%CV _{WT}	%Sesgo	ET%	TEa%	Sigma
					0	1	0	0	86.000	#REF!
		2	0	0	237.000	#REF!	#DIV/0!	#REF!	0.0	#DIV/0!
		3	0	0	490.000	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	0.0	#DIV/0!



Nivel	Sigma	Desempeño del Laboratorio	Sigma	Desempeño
1	#DIV/0!	#N/D	σ < 2	Inaceptable, no válido como procedimiento de medición de rutina
2	#DIV/0!	#N/D	2 ≤ σ < 3	Marginal, necesita que se aplique un esquema de mejoramiento de la calidad
3	#DIV/0!	#N/D	3 ≤ σ < 4	Pobre, necesita un esquema con más de una corrida analítica (R) y varios niveles (N)
			4 ≤ σ < 5	Buena, requiere esquema de reglas múltiples para asegurar la calidad de los resultados
			5 ≤ σ < 6	Muy buena, con esquema de regla única se asegura la calidad clínica de los resultados
			6	Excelente! Tiene un desempeño de Clase Mundial.

Reporte de similitud TURNITIN

● 12% de similitud general

Principales fuentes encontradas en las siguientes bases de datos:

- 11% Base de datos de Internet
- Base de datos de Crossref
- 2% Base de datos de trabajos entregados
- 0% Base de datos de publicaciones
- Base de datos de contenido publicado de Crossref

FUENTES PRINCIPALES

Las fuentes con el mayor número de coincidencias dentro de la entrega. Las fuentes superpuestas no se mostrarán.

1	repositorio.unfv.edu.pe Internet	4%
2	inacal.gob.pe Internet	2%
3	repositorio.uwiener.edu.pe Internet	1%
4	cybertesis.unmsm.edu.pe Internet	1%
5	docplayer.es Internet	<1%
6	hdl.handle.net Internet	<1%
7	core.ac.uk Internet	<1%
8	es.slideshare.net Internet	<1%