



Universidad
Norbert Wiener

Powered by **Arizona State University**

FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD
ESCUELA ACADÉMICO PROFESIONAL DE TECNOLOGÍA
MÉDICA EN LABORATORIO CLÍNICO Y ANATOMÍA
PATOLÓGICA

Tesis

Análisis comparativo de desempeño de dos plataformas hematológicas automatizadas en un hospital de nivel III-I del Minsa-Perú en el 2023

Para optar el Título Profesional de

Licenciada en Tecnología Médica en Laboratorio Clínico y Anatomía Patológica

Presentado por:

Autora: Basilio Córdova, Deisy Sumiela

Código ORCID: <https://orcid.org/0009-0008-4416-8215>

Asesor: Mg. Huamán Cárdenas, Víctor Raúl

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

Lima – Perú

2024

| | | |
|--|---|------------------------------------|
|  Universidad Norbert Wiener | DECLARACIÓN JURADA DE AUTORIA Y DE ORIGINALIDAD DEL TRABAJO DE INVESTIGACIÓN | |
| | CÓDIGO: UPNW-GRA-FOR-033 | VERSIÓN: 01 REVISIÓN: 01 |

Yo, Deisy Sumiela Basilio Córdova egresado de la Facultad de **Ciencias de la Salud** y Escuela Académica Profesional de **Tecnología Médica** de la Universidad privada Norbert Wiener declaro que el trabajo de investigación “Análisis Comparativo de Desempeño de dos Plataformas Hematológicas Automatizadas en un Hospital de Nivel III-I del Minsa-Perú en el 2023” Asesorado por el docente: Mg. Víctor Raúl Huamán Cárdenas DNI 70092305 ORCID 0000-0002-6371-4559 tiene un índice de similitud de 16 (dieciséis) % 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 de autor 1
 Deisy Sumiela Basilio Córdova
 DNI: 43724025



.....
 Firma
 Mg. Víctor Raúl Huamán Cárdenas
 DNI: 70092305

Lima, 08 de febrero del 2024

“Análisis Comparativo de Desempeño de dos Plataformas
Hematológicas Automatizadas en un Hospital de Nivel III-I del Minsa-
Perú en el 2023”

Salud y Bienestar

Asesor: Mg. Huamán Cárdenas, Víctor Raúl

Código ORCID:0000-0002-6371-4559

AGRADECIMIENTOS

- Agradezco a Dios por darme salud, voluntad y perseverancia en toda mi carrera profesional para seguir creciendo y cumpliendo mis metas trazadas.
- A mi hijo por ser el impulso para seguir en mi crecimiento profesional y poder así ser su ejemplo a futuro.
- Al Mg. Huamán Cárdenas Víctor por brindarme su asesoría y tener la disposición siempre durante la elaboración y proceso del presente trabajo.
- Al Blgo. González Horna Poll por motivarme en este proceso y enseñarme sus conocimientos paso a paso para el desarrollo de este trabajo con paciencia y dedicación.
- A la Dra. Muñoz Jauregui María por su apoyo emocional, su comprensión y por brindarme sus conocimientos y asesoría del tema.
- A la Dra. Cucho Espinoza Carolina jefa del Dpto. de Patología Clínica del Hospital Nacional Dos de Mayo por la oportunidad de usar las instalaciones de los servicios para la realización de esta investigación.

INDICE

| | | |
|------|--|----|
| I. | EL PROBLEMA..... | 1 |
| 1.1 | Planteamiento del problema | 1 |
| 1.2 | Formulación del problema..... | 4 |
| 1.3 | Objetivos de la investigación..... | 4 |
| 1.4 | Justificación de la investigación | 5 |
| 1.5 | Delimitaciones de la investigación..... | 6 |
| II. | MARCO TEORICO | 7 |
| 2.1 | Antecedentes..... | 7 |
| 2.2 | Bases Teóricas | 13 |
| 2.3 | Formulación de Hipótesis..... | 20 |
| III. | METODOLOGIA | 21 |
| 3.1 | Método de la investigación..... | 21 |
| 3.2 | Enfoque de la investigación..... | 21 |
| 3.3 | Tipo de Investigación | 21 |
| 3.4 | Diseño de la Investigación..... | 21 |
| 3.5 | Población, Muestra y muestreo | 21 |
| 3.6 | Variables y Operacionalización..... | 22 |
| 3.7 | Técnica e instrumentación de recolección de Datos..... | 24 |
| 3.8 | Plan de procesamiento y análisis de datos..... | 25 |
| 3.9 | Aspectos éticos | 27 |
| IV. | PRESENTACION Y DISCUSION DE LOS RESULTADOS | 28 |
| 4.1 | RESULTADOS | 28 |
| 4.2 | Discusión de resultados | 46 |
| V. | CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES | 49 |
| 5.1 | Conclusiones..... | 49 |
| 5.2 | Recomendaciones | 51 |
| VI. | REFERENCIAS..... | 53 |
| 6.1 | ANEXOS | 56 |

LISTA DE ANEXOS

Anexo 1: Matriz de consistencia.

Anexo 2: Validez de instrumentos.

Anexo 3: Aprobación del comité de ética.

Anexo 4: Carta de aprobación de la institución para la recolección de los datos.

Anexo 5: Corridas analíticas de los controles 6C PLUS lote
923175070/933185070/943195070.

Anexo 6: Corridas analíticas de los controles BC-6D lote MB0723.

Anexo7: Corridas analíticas para la linealidad en plataforma Beckman Coulter DxH900.

Anexo 8: Corridas analíticas para la linealidad en plataforma Mindray BC6200.

Anexo 9: Plantilla analítica de Factor de Grubb's - guía CLSI EP15-A3.

Anexo 10: Plantilla para la verificación de precisión - guía CLSI EP15- A3.

Anexo 11: Plantilla para la verificación de veracidad - guía CLSI EP15-A3.

Anexo 12: Plantilla para evaluar el desempeño – guía CLSI EP15-A3.

Anexo 13: Software LinChecker para calcular la linealidad.

Anexo 14: Inserto de control 6C PLUS 923175070 /933185070 /943195070.

Anexo 15: Inserto de control BC-6D lote MB0723.

Anexo 16: Informe de participación Inter laboratorial 6C PLUS Cell Control.

Anexo 17: Informe de participación Inter laboratorial MR HCP Monthly Report.

Anexo 18: Especificaciones de precisión del fabricante – Manual Beckman Coulter.

Anexo 19: Especificaciones de precisión del fabricante – Manual Mindray.

Anexo 20: Especificaciones de linealidad del fabricante – Manual Beckman.

Anexo 21: Especificaciones de linealidad del fabricante – Manual Mindray.

LISTA DE TABLAS

Tabla 1: Interpretación del desempeño analítico con la métrica Six Sigma.

Tabla 2: Operacionalización de variables de estudio.

Tabla 3: Requisitos de calidad fuente: Variabilidad Biológica Deseable.

Tabla 4: Estimación del error total de la plataforma Beckman Coulter DxH900.

Tabla 5: Estimación del error total de la plataforma Mindray BC6200.

Tabla 6: Especificación de precisión de la plataforma Beckman Coulter DxH900.

Tabla 7: Especificaciones de precisión de la plataforma Mindray BC6200.

Tabla 8: Cálculos estadísticos de las corridas analíticas del control 6C PLUS.

Tabla 9: Cálculos estadísticos de las corridas analíticas del control BC-6D.

Tabla 10: Verificación de precisión de la plataforma Beckman Coulter DxH900.

Tabla 11: Verificación de precisión de la plataforma Mindray BC6200

Tabla 12: Informe de evaluación interlaboratorial 6C Plus Cell Control.

Tabla 13: Informe de evaluación interlaboratorial MR HCP Monthly Report.

Tabla 14: Verificación de veracidad y estimación del sesgo de la plataforma Beckman Coulter DxH900.

Tabla 15: Verificación de veracidad y estimación del sesgo de la plataforma Mindray BC6200

Tabla 16: Desempeño analítico de las plataformas Beckman Coulter DX900 y Mindray BC6200

LISTA DE FIGURAS

Figura 1: Autoanalizador Beckman Coulter DxH 900.

Figura 2: Autoanalizador Mindray BC-6200.

Figura 3: Desempeño analítico en plataforma Beckman Coulter DxH900.

Figura 4: Desempeño analítico en plataforma Mindray BC-6200.

Figura 5: Linealidad de leucocitos en la plataforma Beckman Coulter DxH 900.

Figura 6: Linealidad de plaquetas en la plataforma Beckman Coulter DxH 900.

Figura 7: Linealidad de leucocitos en la plataforma Mindray BC-6200.

Figura 8: Linealidad de plaquetas en la plataforma Mindray BC-6200.

RESUMEN

Objetivo: Comparar el desempeño analítico de las dos plataformas hematológicas Beckman Coulter DxH 900 y Mindray BC 6200 utilizados en un Hospital de nivel III-I del Minsa-Perú 2023.

Materiales y métodos: En base a la guía de la CLSI EP15-A3⁽¹⁾, se trabajará para cada nivel de control 5 réplicas por 5 días correlativos, el cual hacen un total de 25 corridas por cada nivel, para leucocitos, eritrocitos, hemoglobina y plaquetas. En base a la guía de la CLSI EP6-A⁽²⁾, se trabajará con 5 muestras con concentraciones equidistantes por 3 veces, para leucocitos y plaquetas.

Resultados: En la plataforma Beckman Coulter DxH900 sus valores de Sigma son 10.9 para leucocitos, 4.6 para eritrocitos, 5.3 para hemoglobina, 8.1 para plaquetas, los resultados de los %CV_{WL}(Lab) fueron menores a los %CV_{WL}(Fab) entonces la verificación es aceptada para cada analito. La determinación total de la precisión de cada analito se realizó en base al nivel limitante, entonces la imprecisión es 1.5 en leucocitos, 0.8 en eritrocitos, 0.6 en hemoglobina, 1.6 en plaquetas. Para la plataforma Mindray BC6200 sus valores de Sigma es de 6.5 para leucocitos, 8.5 para eritrocitos, 7.4 para Hgb, 4.6 para plaquetas, los resultados de los %CV_{WL}(Lab) de fueron menores a los %CV_{WL}(Fab) entonces la verificación es aceptada para cada analito, pero en %CV_R(Lab) en las plaquetas fue rechazado en el nivel 1 ya que superada el %CV_R(Fab) y aceptado para los otros niveles, pero se considera la condición intralaboratorio es aceptado. Para la determinación total de la precisión de cada analito se realiza en base al nivel limitante, la imprecisión es 1.6 para leucocitos, 0.7 para eritrocitos, 0.3 para Hgb, 4.8 para plaquetas.

Conclusiones: Ambas plataformas en veracidad y precisión estuvieron dentro de lo establecido por el fabricante, con un Sigma favorable, considerando que ambas plataformas trabajaron con un mismo requisito de calidad corto (VBD), la plataforma Beckman tuvo un mejor desempeño a comparación de la plataforma Mindray.

ABSTRACTO

Objective: Compare the analytical performance of the two hematological platforms Beckman Coulter DxH 900 and Mindray BC 6200 used in a level III-I Hospital of Minsa-Perú 2023.

Materials and methods: Based on the CLSI EP15-A3(1) guideline, 5 replicates for 5 consecutive days will be used for each control level, making a total of 25 runs for each level, for leukocytes, erythrocytes, hgb and platelets. Based on the CLSI EP6-A(2) guide, we will work with 5 samples with equidistant concentrations 3 times, for leukocytes and platelets.

Results: Beckman Coulter DX900 platform, the Sigma values obtained are 10.9 for leukocytes, 4.6 for erythrocytes, 5.3 for Hgb, and 8.1 for platelets. The results of the $\%CV_{WL}(\text{Lab})$ were lower than the $\%CV_{WL}(\text{Fab})$ so the verification is accepted for each analyte. The total determination of the precision of each analyte was made based on the limiting level, so the imprecision is 1.5 for leukocytes, 0.8 for erythrocytes, 0.6 for Hg, 1.6 for platelets. Mindray BC6200 platform, the Sigma values obtained are 6.5 for leukocytes, 8.5 for erythrocytes, 7.4 for Hgb, 4.6 for platelets, the results of the $\%CV_{WL}(\text{Lab})$ were lower than the $\%CV_{WL}(\text{Fab})$ so the verification It is accepted for each analyte, but in $\%CVR(\text{Lab})$ in the platelets it was rejected at level 1 since it exceeded the $\%CVR(\text{Fab})$ and accepted for the other levels, but the intralaboratory condition is considered accepted. For the total determination of the precision of each analyte, it is carried out based on the limiting level, the imprecision is 1.6 for leukocytes, 0.7 for erythrocytes, 0.3 Hgb, 4.8 for platelets.

Conclusions: Both platforms in truthfulness and precision were within what was established by the manufacturer, with a favorable Sigma, considering that both platforms worked with the same short quality requirement (VBD), the Beckman platform had better performance compared to the Mindray platform.

I. EL PROBLEMA

1.1 Planteamiento del problema

Sabemos que hoy en día es importante el control de calidad en los diferentes laboratorios clínicos puesto que nos permite evaluar el desempeño de los procedimientos que los laboratorios realizan, trabajando con las herramientas estadísticas y usando los protocolos del área de gestión de la calidad, ya que al hacer el uso correcto de estos protocolos nos ayudan a verificar y determinar el desempeño de los métodos que usaron los usuarios.

Es esencial el control de calidad en pleno siglo XXI, para mejorar la atención en salud, haciendo uso del cumplimiento de organismos de acreditación y de los requerimientos internacionales. Para que los resultados emitidos por el laboratorio clínico sean confiables, se debe realizar los procedimientos de control de calidad; para lo cual se debe trabajar con controles: control interno y control externo⁽³⁾

El usar equipos automatizados nos brinda habilidad analítica y rapidez, pero para que nuestros resultados sean adecuados y certeros es necesario realizar una evaluación de los procedimientos de medida, para esto la CLSI indica lo siguiente: “antes de hacer uso de un equipo o método nuevo, el laboratorio debe hacer una evaluación de su aceptabilidad”

Por lo que se debe realizar un proceso de verificación, por ende, se debe monitorear con controles ya sea control interno o controles externos. Dentro de una evaluación de verificación realizamos: veracidad, precisión, linealidad, intervalos de referencia, incertidumbre estudios de límites inferiores.⁽⁴⁾

En todos los países es un proceso voluntario realizar la acreditación de los laboratorios, ya que la acreditación permite poder hacer una comparación frente a otros laboratorios en otros países, también se evalúa su competencia técnica.

Aquellos laboratorios acreditados o que desean acreditarse deben contar con la competencia técnica para la verificación de sus procesos, para que sus resultados sean comparables en sus condiciones frente a lo especificado por el fabricante.⁽⁵⁾

Como sabemos la ISO 15189 por ser un organismo internacional nos dice que para que “Un procedimiento de análisis validado ,utilizado sin modificaciones y previo a su uso de rutina debe someterse a una verificación independiente por parte del laboratorio”, los procedimientos de medida al someterse a un proceso de verificación nos constata que el fabricante cumplió con las especificaciones presentadas, ya que es un requisito indispensable para que un laboratorio pueda obtener una acreditación bajo esta norma⁽⁶⁾

Otro organismo público referente en el país es el INACAL, aquel que nos proporciona muchas directrices que nos sirven para poder ejecutar los protocolos de verificación de métodos el cual nos ayuda como base para el cumplimiento de la NTP ISO 15189 para una acreditación. La gran mayoría de laboratorios en el Perú laboratorios realizan procedimientos automatizados por lo cual hacen uso de analizadores automatizados que son previamente validados por el fabricante; sin embargo, sabemos que hoy en día la búsqueda de una mejora continua, la realización de buenas prácticas y el buen aseguramiento de la calidad no es de gran prioridad y es muy poco practicado.⁽⁶⁾

Es un rol importante del laboratorio verificar y corroborar que la información que el fabricante ha brindado en sus especificaciones técnicas del equipo sea confiable. Por lo cual se debe tener un régimen que nos ayude a asegurar la veracidad, confiabilidad de los resultados, para que el paciente obtenga un buen diagnóstico. En este sentido, autores como Romero y

colaboradores, señalan que se debe de optar un sistema de gestión de la calidad si es que el laboratorio desea acreditarse ya que esto permite poder hacer una evaluación de desempeño para asegurar su competencia técnica ⁽⁷⁾.

Es de vital importancia el desarrollo de protocolos que cumplan con estándares internacionales, en este sentido, el protocolo de la guía CLSI EP15-A3⁽¹⁾, nos permitirá evaluar, establecer y precisar la verificación de la precisión en condiciones de repetibilidad, precisión intermedia o precisión intralaboratorio y la verificación para el cumplimiento de la precisión según parámetros del fabricante ⁽³⁾.

Para poder realizar la evaluación de la linealidad de métodos analíticos se puede hacer el uso de la guía de CLSI EP06-A, donde nos detalla el procedimiento completo del ensayo, su aplicación e interpretación de los resultados, como realizar la elaboración de gráficas, análisis estadístico y resultados de los datos, bajo diferentes criterios de aceptación o rechazo de la linealidad del método evaluado⁽²⁾.

El procedimiento de verificación de la linealidad es importante puesto que nos sirve para corroborar que se cumplan las especificaciones dichas por el fabricante al momento de la instalación, y así la ratifican autores como Arroyo quien menciona que organismos como CLIA y CAP⁽⁵⁾ establecen y recomiendan poder realizar una verificación del intervalo de exactitud y medición analítica durante el período de uso del analizador cuando sea necesario o puede ser mínimo cada 6 meses, ya que un desempeño analítico se puede afectar ⁽⁸⁾.

1.2 Formulación del problema

1.2.1 Problema General

¿Cuál es el desempeño comparativo de las dos plataformas hematológicas utilizadas en un Hospital de nivel III-I del Minsa-Perú?

1.2.2 Problemas específicos

- ❖ ¿Cuál es la imprecisión de las dos plataformas hematológicas Beckman Coulter DxH 900 y Mindray BC-6200 utilizados en un Hospital de nivel III-I del Minsa-Perú?
- ❖ ¿Cuál es la veracidad de las dos plataformas hematológicas Beckman Coulter DxH 900 y Mindray BC-6200 utilizados en un Hospital de nivel III-I del Minsa-Perú?
- ❖ ¿Cuál es la linealidad de las dos plataformas hematológicas Beckman Coulter DxH 900 y Mindray BC-6200 utilizados en un Hospital de nivel III-I del Minsa-Perú?

1.3 Objetivos de la investigación

1.3.1 Objetivo General

Comparar el desempeño analítico de dos plataformas hematológicas Beckman Coulter DxH 900 y Mindray BC-6200 utilizados en un Hospital de nivel III-I del Minsa-Perú.

1.3.2 Objetivos específicos

- ❖ Evaluar la imprecisión de las dos plataformas hematológicas Beckman Coulter DxH 900 y Mindray BC-6200 utilizados en un Hospital de nivel III-I del Minsa-Perú.
- ❖ Evaluar la veracidad de las dos plataformas hematológicas Beckman Coulter DxH 900 y Mindray BC-6200 utilizados en un Hospital de nivel III-I del Minsa-Perú.

- ❖ Evaluar la linealidad de las dos plataformas hematológicas Beckman Coulter DxH 900 y Mindray BC-6200 utilizados en un Hospital de nivel III-I del Minsa-Perú.

1.4 Justificación de la investigación

1.4.1 Teórica

El haber realizado este estudio no servirá de gran utilidad puesto que en el Hospital Nacional Dos de Mayo se encuentra el departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica, el cual cuenta con autoanalizadores automatizados los cuales deben cumplir con los requerimientos de calidad como lo especifican la norma de acreditación de laboratorios (NTP ISO 15189) y la guía de la CLSI.

Por otro lado, al realizar este trabajo, nos permitió conocer la estabilidad de las plataformas con el fin de emitir resultados confiables que nos ayuden en el monitoreo, control y tratamiento de pacientes.

1.4.2 Metodológica

El modo de ejecución de este trabajo se realizó usando los documentos empleados (EP15-A3, EP6-A) como ayuda para la evaluación y verificación de métodos cuantitativos en el laboratorio. Para poder obtener los datos crearemos una ficha donde incluiremos los datos estandarizados y validados el cual podrá usarse para futuras investigaciones.

1.4.3 Práctica

El presente trabajo sirve como evidencia que las dos plataformas hematológicas Beckman Coulter DxH 900 y Mindray BC-6200 utilizados en el servicio de hematología cumpla con los respectivos requisitos de la calidad para evaluar la veracidad, precisión en los parámetros

hematológicos como leucocitos,eritrocitos,hemoglobina y plaquetas así como también para linealidad en los parámetros de leucocitos y plaquetas, también poder saber la seguridad y estabilidad de las plataformas en uso para que nos pueda garantizar a los usuarios (médicos y pacientes)que el resultado que emita el laboratorio sea clínicamente confiable y útil para el uso adecuado de cada paciente.

1.5 Delimitaciones de la investigación

1.5.1 Temporal

Julio 2023 – febrero 2024

1.5.2 Espacial

El proyecto se ejecutó en el Hospital Nacional Dos de Mayo en el departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica en el servicio de Hematología Clínica.

1.5.3 Recursos

Se trabajo con los analizadores Beckman Coulter DxH 900 y Mindray BC-6200 con el apoyo de los analistas del servicio de Hematología clínica, usando los reactivos, calibradores y controles proporcionados por los proveedores de cada casa comercial de dicho analizador.

II. MARCO TEORICO

2.1 Antecedentes

2.1.1 Antecedentes Nacionales

Romero ⁽⁷⁾ en su investigación “Desempeño analítico de un autoanalizador hematológico en un hospital del Minsa - Perú en el 2019”, hizo un estudio donde tomo como referencia las guías EP15-A3 y EP06-A en la evaluación de veracidad e imprecisión, para la precisión obtuvo un CV de 2.5 en leucocitos, 0.9 en hemoglobina, 1.0 en eritrocitos, 1.5 en hematocrito y 6.3 en plaquetas. Estos resultados fueron menores a los requisitos de calidad y a los del fabricante, cumpliendo así con los criterios establecidos para la aceptabilidad de la verificación. En cuanto a la veracidad, se hallaron un sesgo de 1.17 en eritrocitos, 0.97 en leucocitos, 0.56 en hemoglobina, 1.68 en hematocrito y 2.23 en plaquetas. Estos sesgos fueron menores al error sistemático (50% del TEa), lo cual demostró la aceptabilidad de la plataforma. Finalmente, al evaluar la linealidad de la hemoglobina y el hematocrito, se cumplió con los criterios de aceptación para ambos parámetros.

Chipana ⁽⁹⁾ en su investigación “Verificación de la precisión y estimación del Bias en parámetros hematológicos, analizador Sysmex XN 550, Lima 2022”. Realizó su estudio usando el protocolo de la EP15-A3 para evaluar la precisión y veracidad en condiciones de repetibilidad, obtuvo unos CV % menores a los señalados por el fabricante, pero para el sesgo se obtuvo un rechazo estadístico para WBC en el nivel 2, para el nivel 1 de la hemoglobina, en el VPM del nivel 2 y tanto en el RDW y CV en los niveles 1 y 3; sin embargo clínicamente fue aceptado para todos los parámetros, mientras que en el error total fue más bajo al requisito de calidad escogido, por otro lado obtuvo sigmas mayores a 6 en todos los parámetros a diferencia del MCHC. Por lo tanto,

el analizador hematológico Sysmex XN550 cumple con las especificaciones dichas por el fabricante, demostrando así que sus procedimientos son precisos y eficaces.

Chávez, et al⁽¹⁰⁾, en la investigación "Evaluación del desempeño analítico del equipo hematológico Medonic CA 530 Thor", trabajaron con los protocolos del Clinical and Laboratory Standards Institute, para obtener el cálculo de la precisión y poderlo comparar con la del fabricante usaron sangre control durante 5 días con 4 réplicas, para la exactitud se usó 60 muestras sanguíneas en el equipo Medonic y en otro equipo de referencia, para poder establecer su correlación. En la linealidad analizaron 7 niveles de concentración usando sangre control. Como resultado en la precisión se demostró la consistencia de datos por el fabricante, también hubo linealidad en todos los parámetros. Concluyendo que el Medonic tiene un uso adecuado para el laboratorio y cumple con los requisitos de calidad establecidos por tener una exactitud aceptable.

Castillo⁽¹¹⁾, en su investigación "Verificación de la precisión y veracidad de las pruebas de coagulación en Precisa laboratorio clínico -Lima 2021". Hizo un estudio descriptivo, prospectivo de corte transversal, para poder hacer la evaluación del analizador Start Max de Stago, trabajo con el protocolo EP15-A3 para la verificación de los procedimientos y establecer los requisitos de calidad y el error máximo permitido. Su población estuvo formada por los controles internos del equipo. Obteniendo que la veracidad y precisión de los analitos fueron aceptados frente a las especificaciones dichas por el fabricante. Finalmente, cada analito evaluado demuestra un buen desempeño adecuado y conforme con la información dicha del fabricante.

Cucho⁽¹²⁾, en su investigación “Verificación del desempeño analítico de la prueba Elecsys AntiSARS-CoV-2 para la detección cualitativa de anticuerpos en el analizador inmunológico automatizado Cobas e 411, Lima 2020”. Hizo un estudio y uso de referente el INACAL. Su población fue 50 sueros positivos con diagnóstico clínico al SARSCoV2 (20 sueros de SANNA sede el Golf y 30 sueros de SANNA sede san Borja confirmado por PCR). Luego de 7 a 13 días se confirmó 20 sueros con PCR y con más de 14 días se confirmó 30 sueros con PCR) posteriormente en 40 sueros de pacientes de SANNA sede san Borja dieron un diagnóstico en serología negativa para SARSCoV2 usando el método de quimioluminiscencia. Obteniendo una sensibilidad del 80% en pacientes con 7 a 13 días tras la confirmación por RT-PCR y 100% en pacientes con más de 14 días. También obtuvo una especificidad del 100%. Por lo que el ensayo Inmunológico es una prueba con alta sensibilidad y cumple con las especificaciones correspondientes del fabricante.

Villegas⁽³⁾ en su investigación “Verificación de la precisión en la determinación de antígeno de superficie de Hepatitis B en suero según protocolo EP15-A3 del centro Médico Naval, Lima 2018”. Realizó un estudio descriptivo, analizo 2 muestras de HBsAg por 5 días en 5 réplicas, usando diferentes niveles de concentración. Para el nivel 1 en precisión se obtuvo un DS (0.323298) y un CV (26.52%). Para el nivel 2 se obtuvo en la precisión un DS (12.90771). Concluyendo que la verificación es aceptable para la precisión de repetibilidad en el nivel 2, mientras que en el nivel 1 no se acepta, se podría decir que los resultados pueden deberse a múltiples factores entre ellos que el manejo fue hecho por varios operadores en las corridas de controles internos.

Sebastian ⁽¹³⁾, en su investigación “Desempeño analítico del instrumento Cobas c311 para 04 mensurandos del Laboratorio de Bioquímica, Lima 2021”. Realizó un estudio no experimental, observacional, en su estudio uso registros electrónicos del programa de control de calidad interlaboratorial Intercomparación Unity de los mensurandos (creatinina, colesterol, urea y glucosa). Como resultado el CV fue menor a la tercera parte del TEa%, y dando un sesgo % menor a la mitad de todos, lo cual ningún analito supera el TEa%, al calcular el Sigma y el ESc nos da una detección del error mayor al 90% y un falso rechazo menor al 5%. En conclusión, los analíticos trabajados demuestran un desempeño mundial dando una sigma mayor a 6 en todos.

García ⁽¹⁴⁾, en su investigación “Verificación de la precisión y veracidad en pruebas de coagulación: tiempo de protrombina, tiempo parcial de tromboplastina fibrinógeno, analizador BCS-XP, Siemens”. Evaluó la precisión y veracidad usando la guía de la CLSI EP15-A2, para calcular sus procedimientos de medida y evaluar el error total uso material de control BIO RAD con reporte mundial y como requisito de calidad uso la fuente CLIA. Como resultado en la precisión tuvo aceptación para sus dos niveles, en la verificación de precisión intermedia el nivel 1 del TP fue rechazado pero en el nivel 2 si tuvo aceptación. En la veracidad se halló un error total para el TP 4.3%, para el TTPA 5.1%, y fibrinógeno 6.5% los cuales fueron menores a lo especificado por el fabricante. Concluyendo que el equipo es aceptado para sus dos niveles.

2.1.2 Antecedentes Internacionales

Hernández, et al. ⁽¹⁵⁾, en la investigación “Desempeño analítico de dos plataformas automatizadas para química clínica en un Instituto de Salud Pediátrica”. Realizaron el estudio en un hospital pediátrico de México utilizando los equipos Architect C8000 y Au480 con material de referencia en dos concentraciones diferentes, usaron la guía del EP15A2, para la linealidad usaron

calibradores. Como resultado en la plataforma C8000 la precisión se aceptó (60%) de analitos, en la plataforma Au480 la precisión (47%) de analitos, y en la veracidad de la plataforma C800 se pudo obtener (73%) de analitos, sin embargo en la plataforma Au480 solo (60%) de analitos, por último en la linealidad de ambas plataformas se pudo observar la evidencia de las metodologías empleadas con un coeficiente de variación de 0.99. Concluyendo que la verificación de desempeño de las dos plataformas en las condiciones del laboratorio no todos los analitos tuvieron un resultado aceptable de precisión y veracidad.

Cisneros⁽¹⁶⁾ ,en su investigación” Verificación del desempeño analítico del método cuantitativo de glucosa mediante la aplicación de las guías EP10-A2 y EP15A2 de la CLSI, en el Centro de Investigación Transnacional y Servicio a la Comunidad de la Universidad Técnica de Ambato”. Realizó un estudio tipo experimental usando el diseño de la guía de la CLSI, trabajo con dos materiales de control y se procesó en el equipo Cobas C111. Obteniendo como resultado para la precisión en el material de control 1 un DS 0.79 mg/dL y un CV 0.79% intradía, y para el material de control 2 una DS 2.5mg/dL y un CV de 1.06%, luego para la veracidad en el control 1 un error relativo de 1.66%. Como resultado el error total para la glucosa es 10%, y el cálculo de este ensayo fue de 7.8%, lo cual continúa estando dentro del rango establecido.

Arroyo⁽⁸⁾ en su investigación “Aplicación de un protocolo basado en la guía EP 06-A de la CLSI para verificación del intervalo de linealidad y verificación de la calibración de 13 parámetros bioquímicos en un analizador AU680-Beckman Coulter del hospital San Juan de Dios”. Uso el protocolo de la guía EP06-A para los analíticos: glucosa, triglicéridos, nitrógeno ureico, creatinina, colesterol, ácido úrico, ALT, AST, CK, ALP, LDH, GGT y AMY, se trabajó con

material comercial, los cuales incluyen un total de 5 a 7 viales con diferentes concentraciones, los resultados del material utilizado se evaluaron en un software generado por el fabricante. Los resultados nos dicen que solo glucosa, triglicéridos, nitrógeno ureico, creatinina, colesterol y ácido úrico son los únicos analitos que el equipo calibra, mientras ALT, AST y CK no pasan la calibración, mientras que ALP, GGT, LDH y AMY las cuales poseen un factor MB fijo desde su instalación, presentan problemas en el protocolo de verificación de la calibración más no en el de linealidad. Dando como conclusión que no existe una estandarización por parte del fabricante del método para calibrar enzimas en su plataforma analítica.

Parés et al.⁽¹⁷⁾ en su investigación “Evaluación de los parámetros de desempeño de un contador hematológico Beckman Coulter LH 750”. Para hacer su desempeño manual uso la guía CLSI H26-A2 y para precisión y veracidad la guía EP15-A2, para intervalo de medición EP6-A, para límite de cuantificación EP17-A2, para intervalos de referencias EP28-A3 usando los controles de BIO-RAD. Como resultado el porcentaje de arrastre para muestra manual y muestra automática fue: leucitos 0.32% y 0.15%, plaquetas 0.25% y 0.49%, eritrocitos 0.48% y 0.29%, hemoglobina 0.33% y 0.17%. Los resultados fueron menores a lo especificado por el fabricante. En la precisión en condiciones de repetibilidad e intermedia se aceptó en todos los niveles. En la veracidad en leucocitos en el nivel 2 y en la hemoglobina del nivel 1 fueron rechazados a diferencia de los demás que si fueron aceptados. En la linealidad fue acepto para todos los niveles tanto manual como automático. Concluyendo que al realizarse estos ensayos que el contador hematológico cumple con lo especificado por el fabricante y está listo para realizar hemogramas.

2.2 Bases Teóricas

Los profesionales de la salud de los laboratorios deben contribuir y concientizar con la atención del paciente en el centro hospitalario, ayudando al laboratorio con buenos resultados para una correcta utilización clínica. Es aquí donde parte el compromiso de los profesionales de los laboratorios clínicos privados o públicos, ya que deben acogerse a las reglas y normas estandarizadas que les permitan consolidar el proceso total del test (preanalítica, analítica, post-analítica), y obtener resultados confiables en beneficio tanto del médico y paciente.⁽¹⁸⁾

Se especifica que en el Perú según la norma técnica descrita por la ISO 15189 cada laboratorio clínico debe realizar un proceso para la verificación de los procedimientos de medida previamente validados por personal de las casas comerciales sobre sus condiciones habituales, demostrando así la competencia de sus equipos⁽⁶⁾.

En la guía de la CLSI el protocolo EP15-A3 nos sirve para evaluar la verificación de veracidad y precisión de los métodos analíticos validados por el fabricante. Para poder desarrollarlo necesitamos por lo menos dos materiales con concentraciones diferentes ⁽¹⁾.

2.2.1 Gestión de la calidad:

Hoy en día gestión de la calidad está sujeto a varias guías nacionales e internacionales para contribuir a las buenas prácticas del laboratorio que nos ayuda a poder manejar una organización de forma correcta y exitosa, porque se dirige al control en forma sistemática y transparente por lo cual es importante tener en claro los conceptos de calidad.

2.2.2 Definición de términos:

Calidad: Conjunto de propiedades inherentes que cumplen con los requisitos establecidos. El término “calidad” se utiliza en diferentes adjetivos como pobre, buena o excelente. Sabiendo

que el término “inherente”, se refiere a asignado, existente en algo como una característica permanente⁽¹⁸⁾.

Sistema de gestión: Nos sirve para organizar y dirigir los objetivos. Para poder lograr dichos objetivos en un sistema de gestión, puede abarcarse en distintos sistemas como: sistema de gestión de la calidad, sistema de gestión financiera o sistema de gestión ambiental⁽¹⁹⁾.

Sistema de gestión de la calidad: Esta orientado al proceso para administrar y vigilar una organización que cumpla con todo respecto a la calidad.⁽¹⁸⁾

Control de la calidad: Es la parte en el proceso de gestión que se orienta y enfoca para alcanzar los requerimientos de la calidad⁽⁵⁾.

Corrida analítica: Es el intervalo en una serie de mediciones, se espera que la exactitud y precisión del sistema de medición sea estable; podrían ocurrir eventos entre los intervalos que produzcan que el método sea más sensible y tenga mayor riesgo a errores que son importantes para poder detectarlos ⁽¹⁸⁾.

Validación de método: Es cuando por medio de estudios científicos se decreta un método, sus características de desempeño son adecuadas para cumplir los requerimientos de: Precisión al nivel de repetibilidad y replicabilidad, exactitud, incertidumbre, intervalo de linealidad, límite de detección del método, límite de cuantificación del método⁽²⁰⁾.

Replicabilidad: Se dice a la dispersión de los resultados originados por aplicaciones del mismo método, para determinar el mismo analito, en el mismo laboratorio, por el mismo operador y con las mismas herramientas analíticas, en un corto intervalo de tiempo⁽²¹⁾.

Repetibilidad: Sirve para poder realizar el estudio de precisión ya que se define como la dispersión de resultados originados que hayan usado el mismo método a alícuotas de la misma muestra, para

así determinar el mismo analito, en el mismo laboratorio, para que por lo menos una de las siguientes condiciones es diferente: analista, instrumento, día misma muestra⁽²²⁾.

Reproducibilidad: Plantea la forma del estudio de precisión, también se define como la dispersión de resultados originados por aplicaciones del mismo método⁽¹⁸⁾.

Exactitud: Es el grado de concordancia entre el resultado de una medición y el valor de referencia aceptado. Lo cual implica disponer de un material de referencia para comprobar si hay diferencias estadísticamente entre los valores que se obtuvo cuando se aplicó en el laboratorio y el valor de referencia dicho⁽²³⁾.

Incertidumbre: En general tiene varios componentes y pueden ser evaluados desde su distribución estadística de los resultados en una serie de mediciones, así como también por sus características de sus desviaciones típicas⁽²⁴⁾. Se define como los conceptos siguientes:

- **Incertidumbre genérica:** Es la inseguridad acerca del compuesto químico de una muestra u objeto, es todo lo opuesto a la informado⁽¹⁸⁾.
- **Incertidumbre específica:** Nos dice el resultado que se encuentra dentro de los intervalos de valores, en una misma media por lo que el valor se considera verdadero⁽¹⁸⁾.

Intervalo de linealidad: Se relaciona al intervalo de concentración más fiable de medida para la determinación analítica del analito. Por lo que este intervalo está comprendido entre la concentración correspondiente al del LCM y la concentración máxima que entrega el límite de linealidad⁽²⁾.

Desempeño analítico: Es cuando se evalúa el desempeño de los procedimientos de medida mediante el cual se calcula el error total, sigma métrica, el error sistemático crítico entre otros⁽²⁵⁾.

Error total permitido o admisible: Es un requisito de calidad el cual establece un límite para la imprecisión (error aleatorio) y la inexactitud (error sistemático) los cuales son permitidos en solo una medición o en un resultado⁽⁵⁾.

Error sistemático crítico (ESc): Nos dice que se trata del tamaño del error sistemático médicamente importante que es necesario detectar por el procedimiento de calidad, para cumplir y mantener un requisito o especificación de calidad definido⁽⁵⁾.

Exactitud: Es la proximidad entre un valor de un mensurando y un valor verdadero medido⁽²¹⁾.

Precisión: Es la proximidad entre los valores medidos, obtenidos en mediciones repetidas o bajo condiciones especificada⁽²²⁾.

Sesgo: Es el grado de concordancia entre los resultados obtenidos y los valores de referencia⁽²²⁾.

Six Sigma: Es un método de mejora de procesos que se focaliza en disminuir la variabilidad de los mismos⁽²⁶⁾. En el laboratorio clínico la especificación de calidad está definida por el error máximo permitido, mientras más desviaciones estándar del proceso estén dentro del error permitido más alto será el valor de sigma⁽²⁷⁾. $\text{Sigma} = (\% \text{error total permitido} \% \text{ desvió}) / \% \text{CV}(\text{Tabla 1})$.

Tabla 1.

Interpretación del desempeño analítico con la métrica Six Sigma.

| Sigma | Desempeño |
|---------------------------|------------------|
| Sigma < 2 | Inaceptable |
| $2 \leq \text{Sigma} < 3$ | Pobre |
| $3 \leq \text{Sigma} < 4$ | Marginal |
| $4 \leq \text{Sigma} < 5$ | Bueno |
| $5 \leq \text{Sigma} < 6$ | Excelente |
| Sigma ≥ 6 | De clase mundial |

Nota: Copyright 2013 por Westgard⁽⁵⁾.

Veracidad: Es la cercanía entre la media de un número indeterminado de valores medidos repetidos y un valor de referencia⁽²⁵⁾ .

2.2.3 El hemograma:

Es un examen conocido y muy sencillo, pero de gran utilidad porque ayuda en gran cantidad al informe sobre el estado de salud de los pacientes⁽²⁸⁾ .

También es solicitado a menudo en los diferentes laboratorios por ser un análisis de sangre sistemático que abarca el recuento de células sanguíneas: en la serie blanca los leucocitos, en la serie roja los eritrocitos y por último las plaquetas⁽²⁹⁾ .

Se sabe que, a través del tiempo, ha sido objeto de múltiples modificaciones en cuanto a los parámetros que lo componen y la manera de poder interpretarlo. A pesar del alto grado de automatización de este examen, depende de los principios de medición que emplean los autoanalizadores, la estabilidad de la muestra y el control de calidad; por ende, es de gran importancia el analista que realiza la prueba, revise el extendido de sangre periférica.⁽³⁰⁾ .

Fue de gran importancia en el avance la llegada de los primeros analizadores hematológicos para conteo celular; sin embargo, eran muy limitados ya que solo se podía hacer el conteo de eritrocitos y leucocitos lo cual marco el origen para la tecnología de equipos nuevos. Con el paso del tiempo fueron evolucionado, ofreciendo una mejor información, en cuanto más complejo era el instrumento mejor era la forma de evaluar, con la impedancia eléctrica o laser se pudo obtener los resultados con mejor precisión y calidad, pero a su vez se fue deteriorando la importancia de hacer una lectura o una buena observación del frotis periférico, lo cual ocasiona muchas discordancias entre el proceso manual y automatizado de un hemograma.⁽³¹⁾ .

2.2.4 Analizador BC-6200 BF (Mindray Medical International)

El analizador automático para hematología BC-6200 es un analizador automatizado para conteo cuantitativo y se usa en análisis in vitro en los laboratorios; ofrece la información completa de hemograma, la fórmula leucocitaria de cinco partes, mide la concentración de hemoglobina, reticulocitos y eritrocitos nucleados de una muestra de sangre, opcionalmente tiene el análisis de líquidos corporales. El autoanalizador contiene una unidad de procesamiento de muestras, una unidad de gestión de datos, unidad de salida de resultados y accesorios por lo que hace una mejora en la calidad de sus resultados ⁽³²⁾ .

Figura 1:

Autoanalizador Mindray BC-6200



Nota: imagen frontal de equipo hematológico

2.2.5 Analizadores de la serie Unicel Dx900 (Beckman Coulter)

El analizador Unicel DxH 900 es para uso diagnóstico in vitro en laboratorios clínicos, identifica los parámetros: leucocitos, eritrocitos, hemoglobina, HCT, VCM, HCM, CHCM, ADE, ADE-DE, plaquetas, VPM y diferenciales. Este analizador hematológico nos ofrece resultados

precisos en el primer análisis gracias a su tecnología VCS patentada. Se obtiene excelentes diferenciales de RBC, PLT y WBC mediante la caracterización celular casi en estado nativo. Nos proporciona resultados diferenciales de hematíes fiables y modificables en el primer análisis gracias a la tecnología VCS, Data Fusión y Coulter Principle mejorado. Sabiendo que estas tecnologías básicas proporcionan una caracterización nos ayudan a obtener una alta resolución sin alterar la morfología celular, proporcionando así excelentes resultados de pruebas hematológicas (33).

Figura 2:



Autoanalizador Beckman Coulter DxH900.

Nota: imagen frontal de equipo hematológico.

2.3 Formulación de Hipótesis

2.3.1 Hipótesis General

H1: Existen diferencias en los desempeños analíticos de las dos plataformas hematológicas y Beckman Coulter DxH 900 y Mindray BC-6200.

H0: No existen diferencias en los desempeños analíticos de las dos plataformas hematológicas Beckman Coulter DxH 900 y Mindray BC-6200.

III. METODOLOGIA

3.1 Método de la investigación

Esta investigación corresponde a un método hipotético deductivo.⁽³⁴⁾

3.2 Enfoque de la investigación

Esta investigación tiene un enfoque de tipo cuantitativo porque se usó la base de datos numéricos obtenidas de las plataformas hematológicas.⁽³⁵⁾

3.3 Tipo de Investigación

Esta investigación es de tipo aplicada ya que se usó como referente las guía de la CLSI de la EP15-A3 y EP06 -A.

3.4 Diseño de la Investigación

El presente trabajo de investigación tiene un diseño observacional no experimental. Como dijo Hernández los estudios observacionales nos dice que son aquellos donde la variable no puede modificarse ya que se estudia en su estado natural ⁽³⁶⁾

En cuanto al tiempo es un estudio de tipo retrospectivo con corte transversal porque los datos fueron recolectados en un tiempo determinado.

3.5 Población, Muestra y muestreo

Población

Conformada por los datos de control interno por tres niveles (bajo, normal y patológico) para ambos equipos. Para el equipo Beckman Coulter DxH 900 usaron el control 6C PLUS de lote 923174730-933185070-943195070 con participación interlaboratorial 6C PLUS Cell Control con

periodo agosto-noviembre 2023, y para el equipo Mindray BC-6200 se usó BC-6D de lote MB 0723 con participación interlaboratorial “MR HCP MONTHLY REPORT” con periodo octubre-noviembre 2023.

Muestra

En función a la guía de la CLSI EP15-A3⁽¹⁾. Se trabajo para cada nivel de control 5 réplicas por 5 días correlativos, el cual hacen un total de 25 corridas por cada nivel, obteniendo un total de 75 datos que se obtendrán.

En función a la guía de la CLSI EP6-A⁽²⁾ .Se trabajo con 5 muestras con concentraciones equidistantes por 3 veces consecutivamente, lo cual dará un total de 15 corridas.

Muestreo

Nuestro muestreo es por conveniencia porque al momento de seleccionar la muestra se hizo conforme al cumplimiento de las características trazadas y estandarizadas en los documentos de la CLSI ⁽⁴⁾, para la evaluación de imprecisión, veracidad y linealidad.

3.6 Variables y Operacionalización

Variable dependiente

Desempeño analítico

Variable independiente

Equipo Hematológico Beckman Coulter DxH 900.

Equipo Hematológico Mindray BC-6200.

Tabla 2.

Operacionalización de variables.

| Variables | Concepto | Dimensiones | Indicadores | Escala de medición |
|--|--|--------------------|---|---------------------------|
| Desempeño analítico | Unión de diferentes procesos que evalúa la calidad haciendo uso de distintos procedimientos de medida. | Precisión | Repetibilidad Intralaboratorial. Sesgo (Bias) Error de no linealidad | %CV _R |
| | | Veracidad | | %CV _{WL} |
| Autoanalizadores hematológicos Beckman Coulter DxH 900 y Mindray BC-6200 | Instrumentos utilizados para lecturas cuantitativos y multiparámetro, porque proporcionan una completa lectura de las células sanguíneas | Linealidad | Requisitos de calidad (Tea)-VBD | %Sesgo ≥ Sea |
| | | RBC | | 17.6% |
| | | Eritrocitos | | 4.4% |
| | | Hemoglobina | | 4.19% |
| | | Plaquetas | | 13.4% |

3.7 Técnica e instrumentación de recolección de Datos

3.7.1 Técnica

En cuanto al recojo de la información de ambas variables se realizó el análisis documentario a partir de los datos de la recolección del software de los analizadores hematológicos, el cual descarga toda la información completa de los resultados en las muestras seleccionadas.

3.7.2 Descripción de Instrumentos

Se contó con una fuente secundaria para la recoger los datos, se hizo uso de la plantilla EP15-A3; EP06-A y se contó con computadoras que tengan acceso al programa Excel y Linchecker.

3.7.3 Validación

Después de la elaboración de la ficha de registro se pasó a su validación, donde nos dice el grado en que un instrumento mide ciertamente la variable que intenta medir. Dicha validación se llevó a cabo mediante un “Juicio de expertos” conformado por 3 validadores, a quienes se les hizo llegar un documento con la información respecto a las variables de estudio, así como su operacionalización y los objetivos de la investigación.

3.7.4 Confiabilidad

En este trabajo de investigación utilizamos la ficha donde se recolecto los datos del reporte de los de los controles internos de los dos analizadores hematológicos automatizados, para efectuar el análisis de las muestras, se hizo un proceso de calibración y control de calidad interno el cual se realizó diariamente según las especificaciones del proveedor.

3.8 Plan de procesamiento y análisis de datos

3.8.1 Plan de procesamiento

En primera estancia se habló con la jefa del Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica para que brinde las autorizaciones necesarias para llevar a cabo este trabajo, así como también se envió la solicitud correspondiente de autorizaciones a la Oficina de Apoyo a la Capacitación, Docencia e Investigación del Hospital Nacional Dos de Mayo.

La elaboración de la ficha donde se recolecto los datos fue de gran ayuda. Porque nos ayudó a codificar de esta manera: nivel bajo, nivel normal, nivel patológico.

Se hizo la selección de los requisitos de calidad con los que se trabajó los cuatro analitos de cada analizador que son: leucocitos, eritrocitos, hemoglobina, y plaquetas. Se hará una comparación de los requisitos de calidad frente a los errores obtenidos por el laboratorio, se aplicará la métrica Six sigma para poder ver, evaluar y determinar el desempeño analítico de los dos autoanalizadores hematológicos Beckman Coulter DxH 900 y Mindray BC-6200.

Haciendo uso de las plantillas EP15-A3 que son elaboradas y aprobadas por la ASPEGC, y con un estricto seguimiento de los lineamientos de la CLSI se evaluara la precisión y veracidad de las dos plataformas dichas.

Para hacer la evaluación de linealidad nos basamos al protocolo de trabajo del documento EP6-A de la CLSI⁽²⁾, con apoyo del programa LinChecker para los parámetros: leucocitos y plaquetas.

3.8.2 Análisis de datos

Requisito de calidad: Se establecieron los requisitos de calidad para ambas plataformas usando la fuente Variabilidad Biológica Deseable (VBD) porque tiene un amplio rango de error permitido (tabla3).

Tabla 3.

Fuente: Variabilidad Biológica Deseable.

| Procedimientos de Medida | Requisitos de la calidad |
|--------------------------|--------------------------|
| WBC | 17.6 % |
| RBC | 4.4 % |
| Hemoglobina | 4.19 % |
| Plaquetas | 13.4 % |

Desempeño Analítico: Se realizaron pruebas para la evaluación de imprecisión, veracidad, linealidad con los resultados que se obtuvo, se pasó a calcular los errores totales y poder hacer una comparación con el requisito de calidad definido, también se aplicó la métrica Six sigma⁽²¹⁾ para evaluar el desempeño analítico de cada plataforma.

Precisión: Para los cuatro analitos y sus niveles de control, se hizo 5 réplicas por 5 días consecutivos, los datos obtenidos se pasaron a la ficha de recolección de datos que se elaboró previamente, posteriormente lo pasamos a la plantilla de la EP15-A3⁽¹⁾. Para realizar el cálculo, el promedio y su desvío estándar, usamos el test de Grubb's para verificar si hay algún valor aberrante

y por ultimo realizamos el análisis de Anova donde obtendremos el valor de CV_R y el CV_{WL} del laboratorio.

Veracidad y Estimación de Sesgo: Para calcular utilizamos los datos de los informes interlaboratoriales. Con los datos de precisión, se hizo el cálculo de los errores estándar, así como del valor asignado y del valor obtenido del laboratorio. También se hizo el cálculo de los límites inferiores y superiores, con los 25 datos obtenidos se verifico que la media se encuentre dentro del intervalo de verificación, finalmente se estimó el sesgo porcentual calculando la diferencia entre la media que se obtuvo por el laboratorio y el valor asignado.

Linealidad: Se proceso 5 muestras con concentraciones equidistantes por tres veces ,siguiendo el protocolo de la CLSI EP6-A,se partirá de dos muestras de pacientes con valores conocidos de leucocitos y plaquetas: una con valores bajos (muestra 1) y una con valores altos (muestra 5),las demás concentraciones intermedias se obtendrán a través de diluciones: la muestra 3 es una mezcla de la muestra 1 y la muestra 5, la muestra 2 es una mezcla de la muestra 1 y de la muestra 3, la muestra 4 es una mezcla de la muestra 3 y de la muestra 5. Los resultados que se obtuvieron serán llenados a la ficha creada para la recolección de datos para poder ser evaluados a través del programa LinkChecker

3.9 Aspectos éticos

El estudio contó con las autorizaciones correspondientes, no implica riesgo alguno para los pacientes ya que se trabajó con controles internos por ser un trabajo de comparación de desempeño de equipos, no es necesario el acceso a historias clínicas por ello no amerita consentimiento informado, también fue evaluado por el comité de ética de la universidad Norbert Wiener y por el comité de ética del hospital previo a su ejecución.

IV. PRESENTACION Y DISCUSION DE LOS RESULTADOS

4.1 RESULTADOS

En el estudio y su interpretación de desempeño analítico de las dos plataformas hematológicas, se usó los cálculos obtenidos en las plantillas trabajadas según la guía EP15-A3 y EP06-A de la CLSI, para esto primero identificaremos: Las especificaciones de la calidad, estimación del error total, cálculos estadísticos de la precisión, cálculos estadísticos de las corridas analíticas del control, informe de evaluación interlaboratorial, verificación de veracidad, desempeño analítico usando la métrica Six Sigma y linealidad.

4.1.1 Estimación del error total.

Haciendo la comparación según TE_c y TE_a, se hizo el cálculo del error total que se obtuvo en el laboratorio, usando la siguiente formula: $TE_c = 2 * \% CV_{WL} + \% \text{ Sesgo}$. Para hallar la formula usamos el CV_{WL} del laboratorio como indicador de la precisión total y para el Sesgo % usamos cálculo del ensayo de veracidad. Se hizo la comparación de los errores totales obtenido por el laboratorio frente a los errores totales permisibles, por lo que al hacer esta evaluación nos ayuda a tomar las acciones correctivas para obtener un sistema de calidad que nos asegure que nuestros resultados sean confiables. Para ello los resultados de los errores totales del laboratorio deben ser menores a los requisitos de calidad establecidos por el laboratorio.

Los resultados de ambas plataformas en este estudio fueron menores a los requisitos de calidad establecidos en el laboratorio (tabla4) y (tabla5).

Tabla 4.

Estimación del Error Total - Beckman Coulter DxH 900.

| Procedimiento de medida | Nivel | CVWL(laboratorio) | %Sesgo | TEc | TEa |
|-------------------------|-------|-------------------|--------|------|------|
| Leucocitos | 1 | 1.51 | 1.11 | 4.13 | 17.6 |
| | 2 | 0.70 | 0.01 | 1.41 | 17.6 |
| | 3 | 1.23 | 1.37 | 3.83 | 17.6 |
| Eritrocitos | 1 | 0.82 | 0.42 | 2.06 | 4.4 |
| | 2 | 0.87 | 0.38 | 2.12 | 4.4 |
| | 3 | 0.79 | 0.25 | 1.83 | 4.4 |
| Hemoglobina | 1 | 0.60 | 0.33 | 1.53 | 4.19 |
| | 2 | 0.65 | 0.13 | 1.43 | 4.19 |
| | 3 | 0.66 | 0.72 | 2.04 | 4.19 |
| plaquetas | 1 | 1.56 | 0.81 | 3.93 | 13.4 |
| | 2 | 1.12 | 0.26 | 2.5 | 13.4 |
| | 3 | 1.42 | 0.46 | 3.3 | 13.4 |

Nota: TEc: Error total calculado

TEa: Error total permisible

Tabla 5.

Estimación del Error Total - Mindray BC-6200.

| Procedimiento de medida | Nivel | CV _{WL} (laboratorio) | %Sesgo | TEc | TEa |
|-------------------------|-------|--------------------------------|--------|-------|-----|
| Leucocitos | 1 | 1.65 | 2.23 | 5.53 | 15 |
| | 2 | 2.06 | 1.69 | 5.81 | 15 |
| | 3 | 1.76 | 1.89 | 5.41 | 15 |
| Eritrocitos | 1 | 0.66 | 0.13 | 1.45 | 6 |
| | 2 | 0.59 | 0.81 | 1.99 | 6 |
| | 3 | 0.68 | 0.25 | 1.61 | 6 |
| Hemoglobina | 1 | 0.33 | 1.57 | 2.23 | 7 |
| | 2 | 0.63 | 1.89 | 3.15 | 7 |
| | 3 | 0.69 | 1.89 | 3.27 | 7 |
| plaquetas | 1 | 4.80 | 2.83 | 12.43 | 25 |
| | 2 | 2.40 | 0.37 | 5.17 | 25 |
| | 3 | 1.32 | 2.38 | 5.02 | 25 |

Nota: TEc: Error total calculado

TEa: Error total permisible

4.1.2 Precisión.

En la precisión se determinaron los coeficientes de variación en condiciones de repetibilidad (%CV_R) e intermedia(%CV_{WL}), se trabajó con las especificaciones del fabricante el cual se encuentra en el manual de cada equipo y se tomó el requisito de calidad usando la tercera parte de esta. (tabla6) y (tabla7)

Tabla 6.

Especificaciones de precisión -Beckman Coulter.

| Procedimiento de medida | CV _R | CV _{WL} |
|-------------------------|-----------------|------------------|
| Leucocitos | 3.0 | 3.0 |
| Eritrocitos | 1.5 | 1.5 |
| Hemoglobina | 1.5 | 1.5 |
| Plaquetas | 3.5 | 3.5 |

Tabla 7.

Especificaciones de precisión – Mindray.

| Procedimiento de medida | CV _R | CV _{WL} |
|-------------------------|-----------------|------------------|
| Leucocitos | 2.5 | 4.0 |
| Eritrocitos | 1.5 | 2.0 |
| Hemoglobina | 1.0 | 2.0 |
| Plaquetas | 4.0 | 8.0 |

4.1.3 Cálculos estadísticos de las corridas analíticas

Se hizo el cálculo del promedio y el desvío estándar para cada nivel de los mensurandos de los 25 datos obtenidos del proceso de las corridas analíticas de los controles:

Autoanalizador Beckman Coulter DxH 900 se usó el control 6C PLUS de lote nivel bajo 923175070, nivel medio 933185070, nivel alto 943195070(tabla8). Autoanalizador Mindray BC-6200 se usó el control BC-6D de lote MB 0723 para los tres niveles(tabla9).

Tabla 8. *Cálculos estadísticos de corridas analíticas - Beckman Coulter DxH 900.*

| Mensurando | Nivel | Promedio | DS |
|-------------|-------|----------|-------|
| Leucocitos | 1 | 3.16 | 0.046 |
| | 2 | 18.7 | 0.131 |
| | 3 | 9.24 | 0.113 |
| Eritrocitos | 1 | 1.58 | 0.012 |
| | 2 | 3.63 | 0.031 |
| | 3 | 5.23 | 0.042 |
| Hemoglobina | 1 | 4.20 | 0.024 |
| | 2 | 11.0 | 0.069 |
| | 3 | 15.53 | 0.101 |
| Plaquetas | 1 | 70.65 | 1.105 |
| | 2 | 408.49 | 4.493 |
| | 3 | 210.05 | 2.99 |

Tabla 9. *Cálculos estadísticos de las corridas analíticas – Mindray BC-6200.*

| Mensurando | Nivel | Promedio | DS |
|-------------|-------|----------|-------|
| Leucocitos | 1 | 3.51 | 0.058 |
| | 2 | 7.48 | 0.148 |
| | 3 | 20.69 | 0.339 |
| Eritrocitos | 1 | 2.37 | 0.015 |
| | 2 | 4.27 | 0.024 |
| | 3 | 5.12 | 0.033 |
| Hemoglobina | 1 | 6.00 | 0.020 |
| | 2 | 12.35 | 0.077 |
| | 3 | 15.77 | 0.105 |
| Plaquetas | 1 | 56.76 | 0.058 |
| | 2 | 213.88 | 0.148 |
| | 3 | 429.08 | 0.339 |

4.1.4 Cálculos estadísticos de la verificación de precisión

Con los CV obtenidos por el laboratorio y los que se establecido por el fabricante se hizo la evaluación de la imprecisión de cada plataforma. (tabla10) y (tabla11).

Los resultados de los %CV_{WL}(Lab) de la plataforma Beckman Coulter DxH 900 fueron menores a los %CV_{WL}(Fab) demostrándose así que la verificación es aceptada para cada procedimiento. Para obtener el valor total de la precisión para cada analito se realiza en base al nivel limitante, considerando la condición intralaboratorio, entonces el % de imprecisión es 1.5 para leucocitos,0.8 para eritrocitos,0.6 para hemoglobina,1.6 para plaquetas(tabla10).

Los resultados de los %CV_{WL}(Lab) de la plataforma Mindray BC6200 fueron menores a los %CV_{WL}(Fab) demostrándose así que la verificación es aceptada para cada procedimiento, Pero en %CV_R(Lab)en las plaquetas fue rechazado en el nivel 1 ya que superada el %CV_R(Fab) y aceptado para los otros niveles, pero como se considera la condición intralaboratorio es aceptado. Para obtener el valor total de la precisión para cada analito se realiza en base al nivel limitante, considerando la condición intralaboratorio, entonces el % de imprecisión es 1.6 para leucocitos,0.7 para eritrocitos,0.3 para hemoglobina,4.8 para plaquetas(tabla11).

Tabla 10.

Verificación de Precisión - Beckman Coulter DxH900.

| Procedimiento de medida | Nivel | %CVR (Lab) | %CVR (Fab) | %CVWL (Lab) | %CVWL (Fab) | Verificación |
|-------------------------|-------|------------|------------|-------------|-------------|--------------|
| Leucocitos | 1 | 1.5 | 3.0 | 1.5 | 3.0 | Aceptada |
| | 2 | 0.6 | 3.0 | 0.7 | 3.0 | Aceptada |
| | 3 | 1.2 | 3.0 | 1.2 | 3.0 | Aceptada |
| Eritrocitos | 1 | 0.8 | 1.5 | 0.8 | 1.5 | Aceptada |
| | 2 | 0.7 | 1.5 | 0.9 | 1.5 | Aceptada |
| | 3 | 0.8 | 1.5 | 0.8 | 1.5 | Aceptada |
| Hemoglobina | 1 | 0.6 | 1.5 | 0.6 | 1.5 | Aceptada |
| | 2 | 0.4 | 1.5 | 0.7 | 1.5 | Aceptada |
| | 3 | 0.6 | 1.5 | 0.7 | 1.5 | Aceptada |
| plaquetas | 1 | 1.5 | 3.5 | 1.6 | 3.5 | Aceptada |
| | 2 | 0.9 | 3.5 | 1.1 | 3.5 | Aceptada |
| | 3 | 1.4 | 3.5 | 1.4 | 3.5 | Aceptada |

Nota: %CVR =CV% Repetibilidad %CVwl =CV% Intralaboratori Lab= Laboratorio Fab= Fabricante

Tabla 11.

Verificación de Precisión - Mindray BC6200.

| Procedimiento de medida | Nivel | %CVR (Lab) | %CVR (Fab) | %CVWL (Lab) | %CVWL (Fab) | Verificación |
|-------------------------|-------|------------|------------|-------------|-------------|----------------|
| Leucocitos | 1 | 1.6 | 2.5 | 1.6 | 4.0 | Aceptada |
| | 2 | 1.4 | 2.5 | 2.0 | 4.0 | Aceptada |
| | 3 | 0.7 | 2.5 | 1.8 | 4.0 | Aceptada |
| Eritrocitos | 1 | 0.6 | 1.5 | 0.7 | 2.0 | Aceptada |
| | 2 | 0.4 | 1.5 | 0.6 | 2.0 | Aceptada |
| | 3 | 0.4 | 1.5 | 0.7 | 2.0 | Aceptada |
| Hemoglobina | 1 | 0.3 | 1.0 | 0.3 | 2.0 | Aceptada |
| | 2 | 0.5 | 1.0 | 0.6 | 2.0 | Aceptada |
| | 3 | 0.5 | 1.0 | 0.7 | 2.0 | Aceptada |
| plaquetas | 1 | 4.8 | 4.0 | 4.8 | 8.0 | Rechazada %CVR |
| | 2 | 2.3 | 4.0 | 2.4 | 8.0 | Aceptada |
| | 3 | 1.3 | 4.0 | 1.3 | 8.0 | Aceptada |

Nota: %CVR =CV% de Repetibilidad %CVwl =CV% Intralaboratori Lab= Laboratorio Fab= Fabricante

4.1.5 Veracidad

Con el informe de los datos del control interlaboratorial se consideró la media del grupo par como valor asignado y desviación estándar del grupo par.

Autoanalizador Beckman Coulter DxH 900 control interlaboratorial 6C PLUS CELL CONTROL periodo agosto - noviembre 2023 para los controles de lote 923175070,933185070,943195070 (tabla12). Autoanalizador Mindray BC-6200 control interlaboratorial MR HCP MONTHLY REPORT periodo setiembre – noviembre 2023 para el control de lote MB0723(tabla13).

Tabla 12.

Informe Interlaboratorial “6C Plus Cell Control”.

| Procedimiento de medida | Nivel de control | Valor asignado | Desviación estándar | Numero d participantes |
|-------------------------|------------------|----------------|---------------------|------------------------|
| Leucocitos | 1 | 3.20 | 0.06 | 62 |
| | 2 | 18.7 | 0.27 | 60 |
| | 3 | 9.12 | 0.11 | 62 |
| Eritrocitos | 1 | 1.59 | 0.01 | 62 |
| | 2 | 3.62 | 0.04 | 60 |
| | 3 | 5.22 | 0.05 | 62 |
| Hemoglobina | 1 | 4.22 | 0.05 | 62 |
| | 2 | 10.99 | 0.1 | 60 |
| | 3 | 15.42 | 0.16 | 62 |
| Plaquetas | 1 | 71.23 | 12.25 | 62 |
| | 2 | 409.57 | 6.12 | 60 |
| | 3 | 211.03 | 3.15 | 62 |

Tabla 13.

Informe Interlaboratorial “MR HCP Monthly Report”.

| Procedimiento de medida | Nivel de control | Valor asignado | Desviación estándar | Numero de participantes |
|-------------------------|------------------|----------------|---------------------|-------------------------|
| Leucocitos | 1 | 3.60 | 0.12 | 33 |
| | 2 | 7.62 | 0.20 | 34 |
| | 3 | 21.09 | 0.47 | 32 |
| Eritrocitos | 1 | 2.38 | 0.04 | 33 |
| | 2 | 4.30 | 0.07 | 34 |
| | 3 | 5.14 | 0.07 | 32 |
| Hemoglobina | 1 | 6.1 | 0.02 | 33 |
| | 2 | 12.59 | 0.07 | 34 |
| | 3 | 16.08 | 0.11 | 32 |
| Plaquetas | 1 | 55.2 | 4.4 | 33 |
| | 2 | 213.1 | 8.9 | 34 |
| | 3 | 419.1 | 15.6 | 32 |

4.1.6 Verificación de la Veracidad y Estimación de Sesgo

Se halló el intervalo de verificación de la veracidad y se obtuvo que la media de los 25 datos corridos está dentro de este rango (evaluación estadística), se hizo la estimación del sesgo porcentual para ver si hay alguna significancia clínica, también se examinó la veracidad para cada analito estudiado (tabla 14) y (tabla 15).

Resultados en la Verificación Estadística: En la plataforma Beckman Coulter DxH 900 se obtuvo rechazos en el nivel 3 de los leucocitos y hemoglobina, mientras que en la plataforma Mindray BC-6200 se obtuvo rechazos en el nivel 1 de leucocitos y en el nivel 3 de plaquetas.

Resultados en la Verificación Clínica: Se puede observar que todos los analitos en ambas plataformas fueron aceptados clínicamente. En los sesgos obtenidos en las dos plataformas se puede observar que ningún analito supera el 50% del requisito de la calidad por lo que pueden ser usadas para el proceso de todas las pruebas.

Tabla 14.

Verificación de veracidad y estimación del Sesgo - Beckman Coulter DxH900.

| Procedimiento De medida | Nivel de control | Media | Valor asignado | Intervalo de verificación | %Sesgo | Verificación |
|-------------------------|------------------|--------|----------------|---------------------------|--------|--------------|
| Leucocitos | 1 | 3.16 | 3.2 | 3.16 – 3.23 | 1.11 | Aceptada |
| | 2 | 18.7 | 18.7 | 18.57 - 18.83 | 0.01 | Aceptada |
| | 3 | 9.24 | 9.12 | 9.02 - 9.21 | 1.37 | R/E – A/C |
| Eritrocitos | 1 | 1.58 | 1.59 | 1.58 – 1.60 | 0.42 | Aceptado |
| | 2 | 3.63 | 3.62 | 3.59 – 3.66 | 0.38 | Aceptado |
| | 3 | 5.23 | 5.22 | 5.18 – 5.25 | 0.25 | Aceptado |
| Hemoglobina | 1 | 4.2 | 4.22 | 4.20 - 4.24 | 0.33 | Aceptado |
| | 2 | 11 | 10.99 | 10.90 – 11.08 | 0.13 | Aceptado |
| | 3 | 15.53 | 15.42 | 15.31 – 15.52 | 0.72 | R/E - A/C |
| plaquetas | 1 | 70.66 | 71.23 | 70.36 – 72.09 | 0.81 | Aceptado |
| | 2 | 408.49 | 409.57 | 404.89 – 414.24 | 0.26 | Aceptado |
| | 3 | 210.06 | 211.03 | 208.68 – 213.39 | 0.46 | Aceptado |

Nota: R/E= Rechazado Estadísticamente A/C= Aceptado Clínicamente

Tabla 15.

Verificación de veracidad y estimación del Sesgo - Mindray BC-6200.

| Procedimiento De medida | Nivel de control | Media | Valor asignado | Intervalo de verificación | %Sesgo | Verificación |
|-------------------------|------------------|--------|----------------|---------------------------|--------|--------------|
| Leucocitos | 1 | 3.51 | 3.59 | 3.53 – 3.65 | 2.23 | R/E–A/ C |
| | 2 | 7.48 | 7.61 | 7.41 – 7.81 | 1.69 | Aceptado |
| | 3 | 20.70 | 21.09 | 20.52 - 21.66 | 1.89 | Aceptado |
| Eritrocitos | 1 | 2.38 | 2.38 | 2.36 – 2.40 | 0.13 | Aceptado |
| | 2 | 4.27 | 4.3 | 4.27 – 4.34 | 0.81 | Aceptado |
| | 3 | 5.12 | 5.14 | 5.09 – 5.19 | 0.25 | Aceptado |
| Hemoglobina | 1 | 6.00 | 6.1 | 5.69 – 6.51 | 1.57 | Aceptado |
| | 2 | 12.35 | 12.59 | 11.91 – 13.26 | 1.89 | Aceptado |
| | 3 | 15.77 | 16.08 | 15.05 – 17.10 | 1.89 | Aceptado |
| plaquetas | 1 | 56.76 | 55.2 | 52.72 – 57.67 | 2.83 | Aceptado |
| | 2 | 213.88 | 213.1 | 207.97 – 218.22 | 0.37 | Aceptado |
| | 3 | 429.08 | 419.1 | 411.38 – 426.81 | 2.38 | R/E-A/C |

Nota: R/E= Rechazado estadísticamente A/C= Aceptado clínicamente

4.1.7 Métrica Six Sigma.

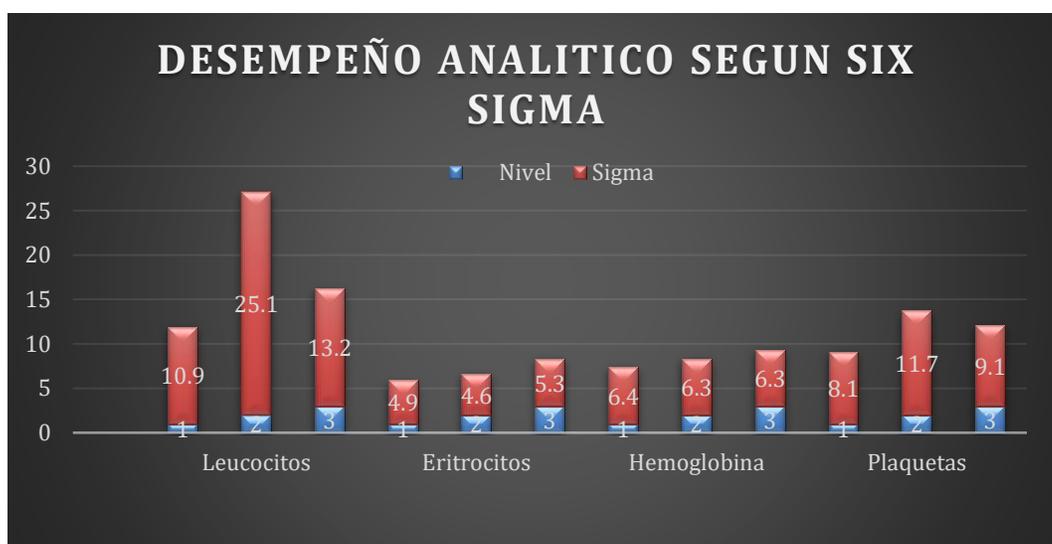
Se hizo la evaluación de cada nivel de control para poder hallar el desempeño analítico de ambas plataformas, lo cual se analizó según nivel limitante (se evalúa el nivel que tiene un porcentaje mayor) (figura3) y (figura4).

Resultados para la plataforma Beckman Coulter DxH 900 sus valores de Sigma obtenidos son de 10.9 para leucocitos,4.6 para eritrocitos,5.3 para hemoglobina,8.1 para plaquetas(tabla16).

Resultados para la plataforma Mindray BC6200 sus valores de Sigma obtenidos es de 7.7 para leucocitos,6.1 para eritrocitos,3.3 para hemoglobina,2.2 para plaquetas(tabla19).

Figura 3.

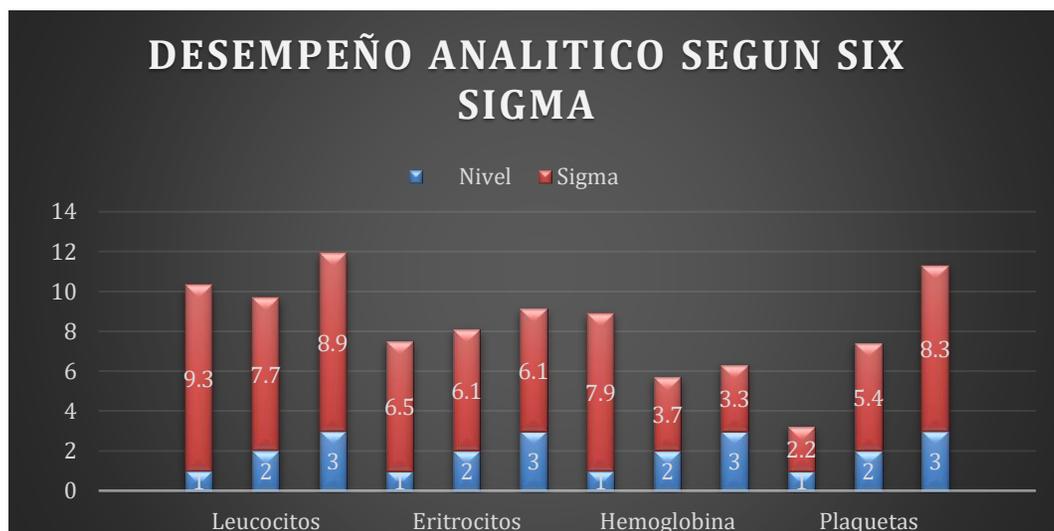
Desempeño analítico - Beckman Coulter DxH 900.



Nota: Gráfico de Six Sigma de los niveles de control de los mensurandos.

Figura 4.

Desempeño analítico - Mindray BC-6200.



Nota: Gráfico de Six Sigma de los niveles de control de los mensurandos.

Tabla 16.

Desempeño analítico de las dos plataformas automatizadas.

| Procedimiento de medida | Sigma | Desempeño analítico Beckman Coulter DxH 900 | Sigma | Desempeño analítico Mindray BC-6200 |
|-------------------------|-------|---|-------|-------------------------------------|
| Leucocitos | 10,9 | De clase mundial | 7.7 | De clase mundial |
| Eritrocitos | 4,6 | Bueno | 6.1 | Excelente |
| Hemoglobina | 6,3 | Excelente | 3.3 | Marginal |
| Plaquetas | 8,1 | De clase mundial | 2.2 | Pobre |

4.1.8 Linealidad

En la linealidad para poder verificar los procedimientos de medida de los leucocitos y la hemoglobina se tomaron los rangos establecidos por el fabricante (anexo 21 y 22).

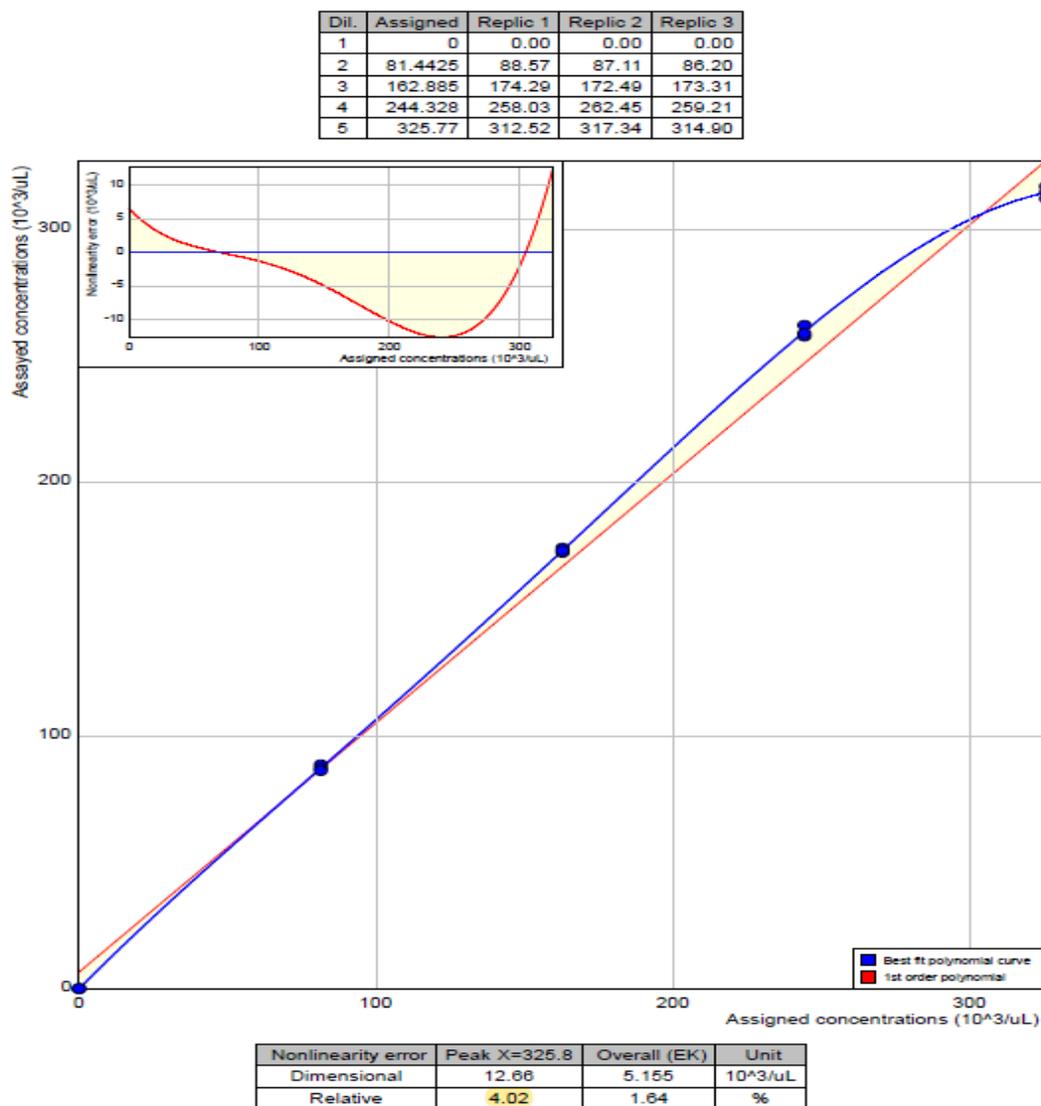
Los valores asignados de los procedimientos de medida se hicieron cinco muestras en concentraciones equidistantes al 0%, 25%, 50%, 75%, 100% los cuales tuvieron 3 corridas analíticas por cada muestra (anexo 8 y 9). estos datos se procesaron en el programa LinChecker, en el cual se calculará el error de no linealidad comparado con el error total permitido (TEa) y el error sistemático máximo permitido (TEa/2).

En la plataforma Beckman Coulter DX900 se hizo la evaluación para determinar los leucocitos y las plaquetas (figura5 y 6), nos dice que nuestro error de no linealidad fue de 4.02% para leucocitos y 1.34% para plaquetas, comparado con el error sistemático permitido podemos ver que es menor. Verificando así el cumplimiento de lo especificado por el fabricante: De acuerdo a los criterios de la guía CLSI EP06-A la linealidad para leucocitos ha sido verificado y aceptado entre $0.0 - 325.77 \times 10^3 /\mu\text{L}$, para plaquetas es de $0.0 - 1244.70 \times 10^3/\mu\text{L}$.

En la plataforma Mindray BC6200 se hizo la evaluación para determinar los leucocitos y las plaquetas (figura7 y 8), nos dice que nuestro error de no linealidad fue de 4.51 % para leucocitos y 4.10% para las plaquetas, comparado con el error sistemático permitido podemos ver que es menor. Verificando así el cumplimiento de lo especificado por el fabricante: De acuerdo a los criterios de la guía CLSI EP06-A la linealidad para leucocitos ha sido verificado y aceptado entre $0.0 - 336.40 \times 10^9 /\text{L}$, para plaquetas es de $00.0 - 1280 \times 10^9/\text{L}$.

Figura 5.

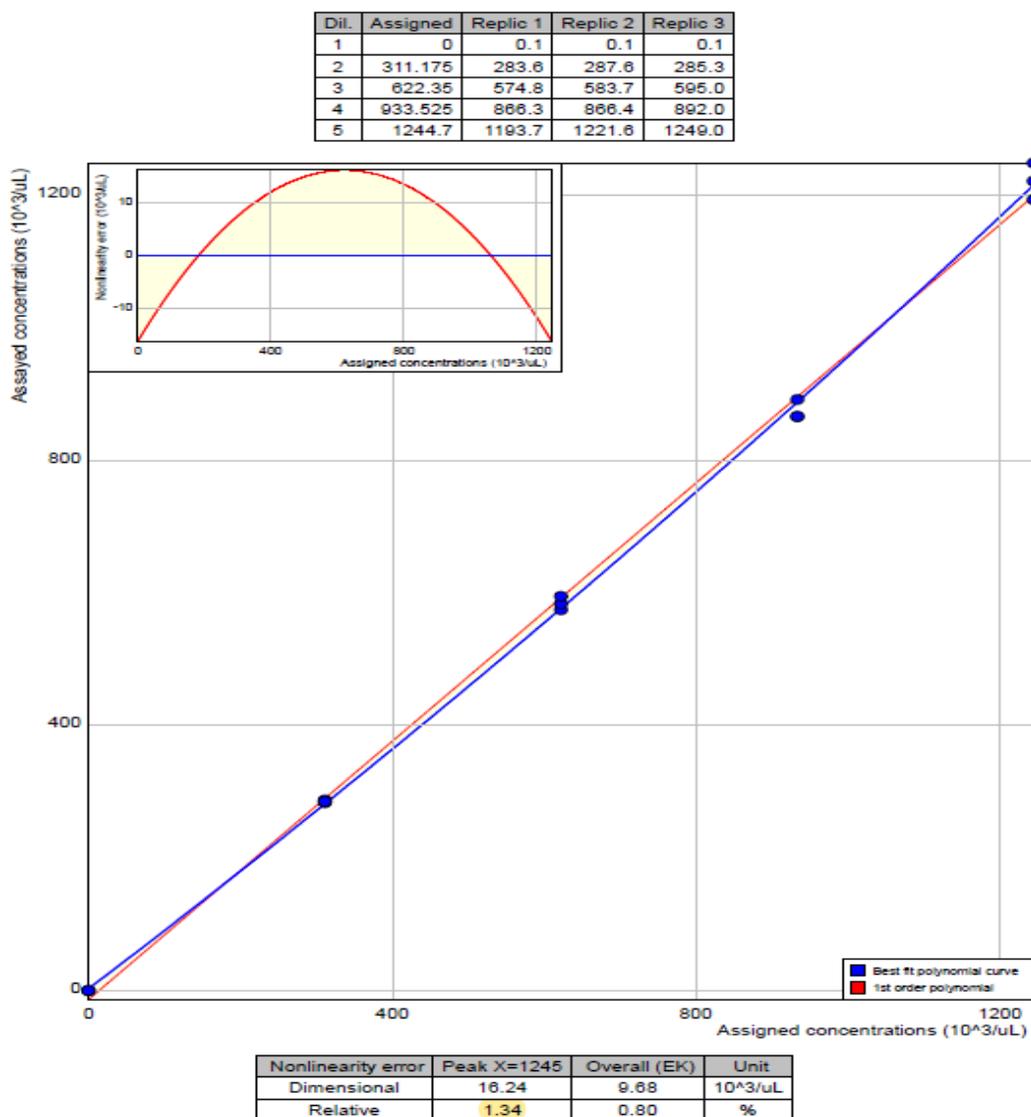
Linealidad de Leucocitos - Plataforma Beckman Coulter DxH 900.



Nota: Gráfica de regresión lineal de leucocitos.

Figura 6.

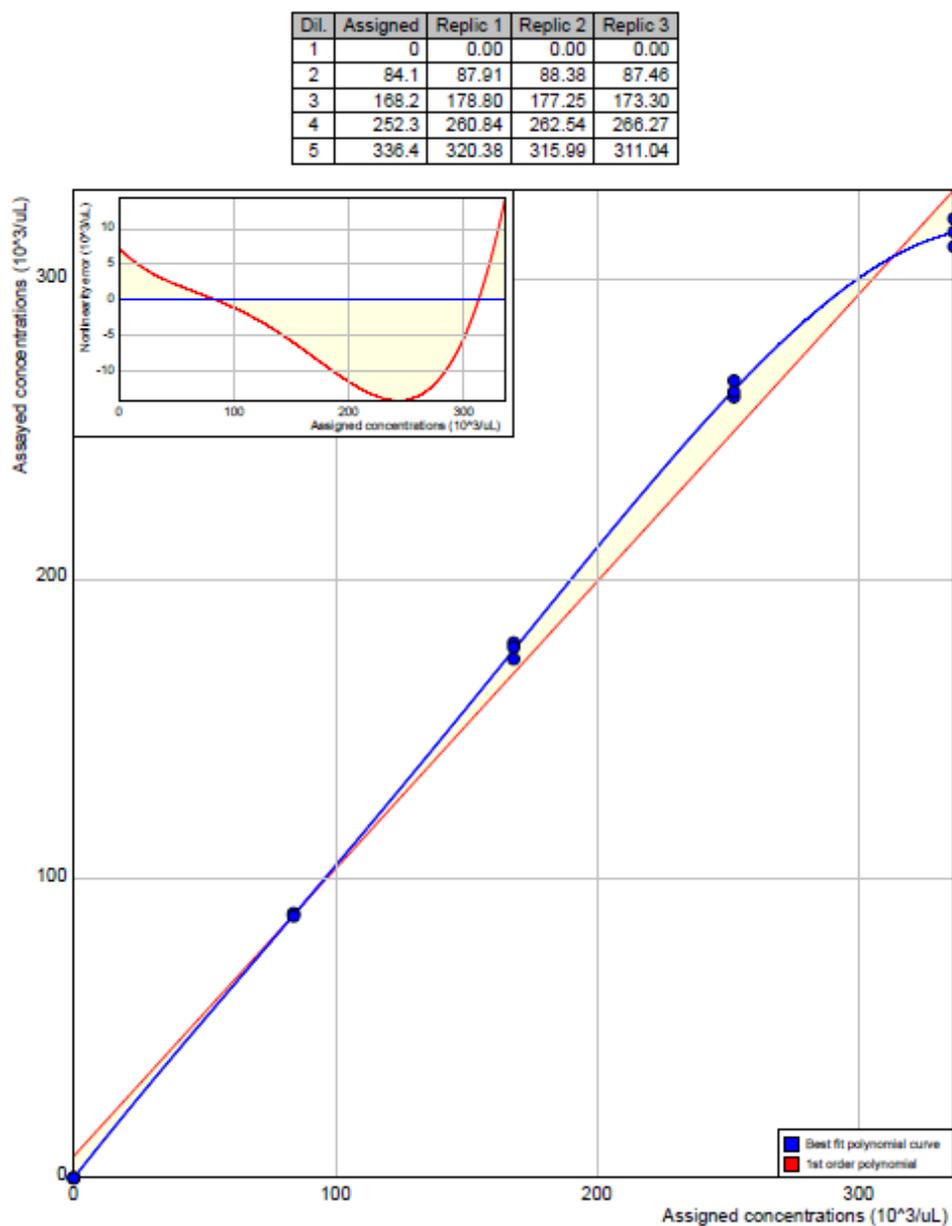
Linealidad de Plaquetas - Plataforma Beckman Coulter DxH 900.



Nota: Gráfica de regresión lineal de plaquetas.

Figura 7.

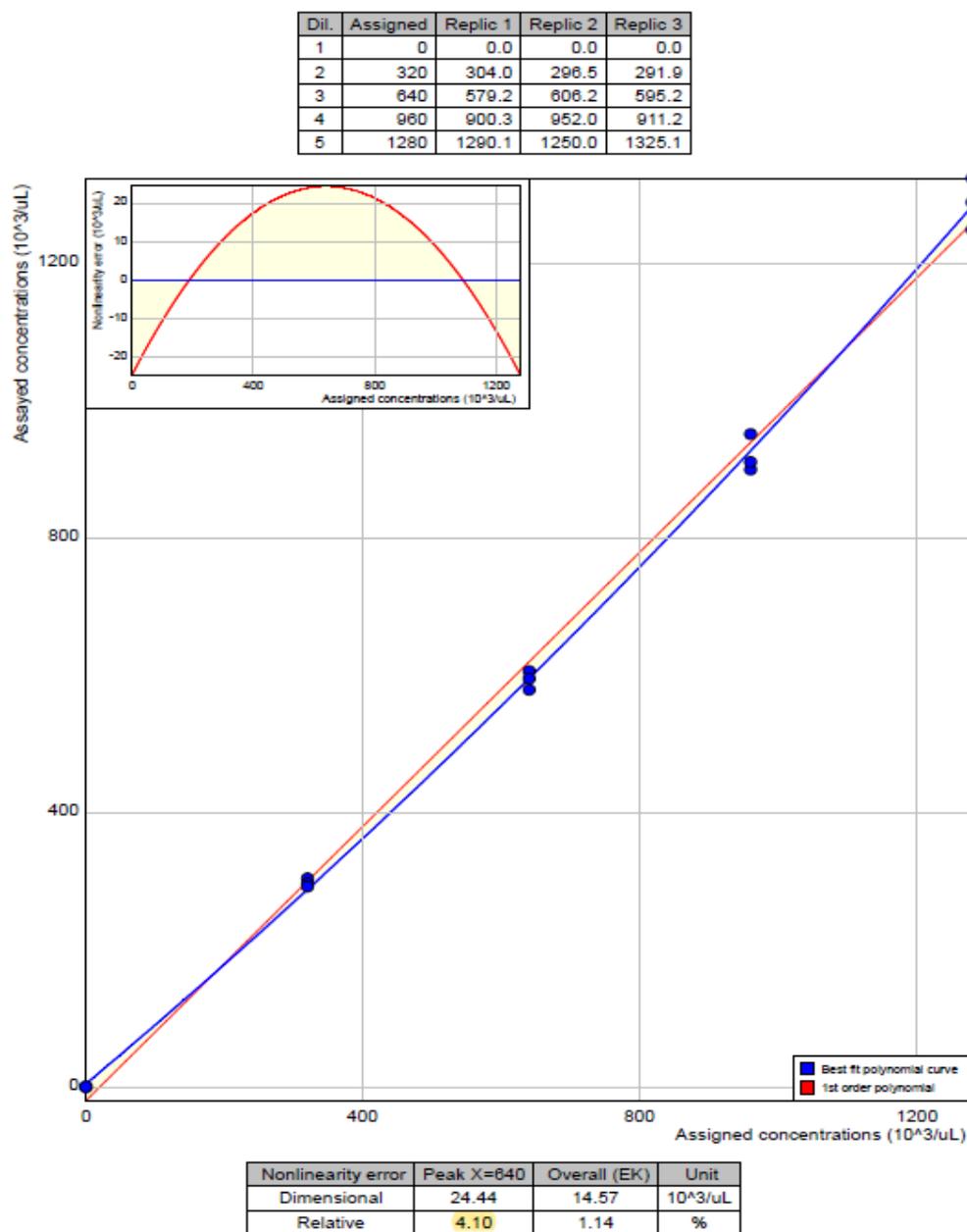
Linealidad de Leucocitos - Plataforma Mindray BC-6200.



Nota: Grafica de regresión lineal de leucocitos.

Figura 8.

Linealidad de Plaquetas - Plataforma Mindray BC-6200.



Nota: Grafica de regresión lineal de plaquetas.

4.2 Discusión de resultados

El hospital Nacional Dos de Mayo es una institución de salud pública de gran complejidad ya que es de nivel III-I el cual brinda una atención especializada en el campo de la salud, acatando las necesidades de los pacientes en el ámbito de salud.

En el laboratorio de Patología Clínica se procesan un promedio de 3000 pruebas diarias entre pacientes de consulta externa, hospitalizados y emergencia lo cual hace que el área de control de calidad haga un mejor seguimiento de los equipos en sus controles internos de cada analito para obtener un buen resultado.

Se sabe que también al ser un hospital de alto nivel cuenta con plataformas automatizadas con alta tecnología por lo que, al ingresar un nuevo equipo al laboratorio, el área de gestión de la calidad debe realizar la verificación de métodos con ayuda de la guía de CLSI EP15-A3 Y EP06-A para verificar que las especificaciones dichas por el fabricante sean correctas.

Se establecieron los resultados de ambas plataformas en el periodo determinado dando como resultado que las dos plataformas evaluadas tuvieron un desempeño de pobre a clase mundial lo cual nos dice que pueden ser usadas por el laboratorio para los procesos analíticos.

Sin embargo, a ambas plataformas se les evaluó con la misma guía, pero cada plataforma contaba con su propio control y su requisito de calidad establecido por el fabricante, obteniendo como resultado que la plataforma Beckman Coulter DxH 900 tiene un mejor desempeño frente a la plataforma Mindray BC-6200, obteniendo un Sigma de 10.9 para leucocitos, 4.6 para eritrocitos, 5.3 para hemoglobina, 8.1 para plaquetas.

Mientras que en la plataforma Mindray BC-6200 se pudo obtener un Sigma de 7.7 para leucocitos, 6.1 para eritrocitos, 3.3 para hemoglobina, 2.2 para plaquetas, el cual tiene de un desempeño pobre a clase mundial.

También sabemos que los datos especificados por el fabricante sobre el desempeño de cada plataforma se realizan en distintas condiciones a los del laboratorio que el usuario maneja, esto es un factor que influye en ocasiones donde los protocolos de la CLSI no logren cumplir con los criterios de aceptabilidad, lo cual hace que el usuario aplique la evaluación de los procedimientos de medida para poder detectar los errores y mejorar.

Hernández et al.(15) ,en su investigación de desempeño de los equipos Architect C8000 y Au480 para química clínica usaron la guía del EP15-A2, para la linealidad usaron calibradores. Como resultado en la plataforma C8000 la precisión se aceptó (60%) de analitos, en la plataforma Au480 la precisión (47%) de analitos, y en la veracidad de la plataforma C800 se pudo obtener (73%) de analitos, sin embargo en la plataforma Au480 solo (60%)de analitos ,por último en la linealidad de ambas plataformas se pudo observar la evidencia de las metodologías empleadas con un coeficiente de variación de 0.99.Concluyendo que la verificación del desempeño de las dos plataformas en las condiciones del laboratorio no todos los analitos tuvieron un resultado aceptable de precisión y veracidad; comparando nuestro estudio al ejecutar los ensayos de imprecisión y veracidad de ambos estudios difiere porque(EP15-A2 y EP15-A3) el modo de realizar es distinto ya que las corridas ,las réplicas y uso de fórmulas es distinto para cada protocolo y en la linealidad Hernández, trabajo con calibradores mientras en este estudio trabajamos con muestras baja y altas de pacientes obteniendo resultados aceptables para ambos equipos.

Castillo(11),en su investigación de verificación de precisión y veracidad de las pruebas de coagulación de TP, TTPA y fibrinógeno del analizador Start Max de Stago, trabajo con el protocolo EP15- A3 para la verificación de los procedimientos y establecer los requisitos de calidad y el error máximo permitido ,obteniendo que la veracidad y precisión de los analitos evaluados fueron aceptados frente a las especificaciones dichas por el fabricante demostrando un buen

desempeño, cabe resaltar que el requisito de estudio que se uso fue CLIA donde el error máximo permitido estuvo dentro del requisito establecido. En este estudio ambas plataformas trabajaron con la fuente VBD que es un requisito corto el cual hace que al momento de realizar los cálculos estadísticos haya menos aceptación, pero igual ambos fueron aceptables. En su desempeño si una plataforma obtuvo un resultado mejor que el otro, pero igual ambos estuvieron dentro del error permitido.

Chipana (9) en su investigación de verificación de la precisión y estimación del Bias en parámetros hematológicos del analizador Sysmex XN 550 uso el protocolo de la EP15-A3. Cuando hizo la evaluación de precisión en condiciones de repetibilidad y la precisión intermedia, obtuvo unos CV % menores a los señalados por el fabricante, para el sesgo obtuvo un rechazo estadístico para WBC en el nivel 2, para el nivel 1 de la hemoglobina, en el VPM del nivel 2 y tanto en el RDW y CV en los niveles 1 y 3; sin embargo clínicamente fue aceptable para todos los parámetros, trabajó con diferentes requisitos de calidad como RILIBAK y VBD obteniendo que el error total fue más bajo al requisito de calidad, obtuvo un sigma mayores a 6 en todos los parámetros con una excepción de MCHC, por lo que el analizador cumple con las especificaciones dichas por el fabricante, demostrando que sus procedimientos son precisos y eficaces. Este estudio trabajo también con el EP15-A3 para ambas plataformas obteniendo también CV% menores a los del fabricante, en la verificación estadística: la plataforma Beckman Coulter DxH 900 obtuvo rechazos en el nivel 3 de los leucocitos y hemoglobina, mientras que en la plataforma Mindray BC-6200 obtuvo rechazos en el nivel 1 de leucocitos y en el nivel 3 de plaquetas, en la verificación clínica: todos los analitos en ambas plataformas fueron aceptados clínicamente y los sesgos obtenidos en ambas plataformas se puede observar que ningún analito supera el 50% del requisito de la calidad por lo que pueden ser usados para el proceso de todas las pruebas. Recalcando que

ambas plataformas trabajaron con un mismo requisito de calidad para todos sus analitos a diferencia de Chipana (9) que trabajo diferentes requisitos de calidad por cada analito, por lo que es mejor establecer un requisito uniforme para cada plataforma.

V. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

5.1 Conclusiones

1. En la evaluación de desempeño analítico ambas plataformas trabajaron con VBD por ser un requisito de buen rendimiento en los procesos de control de calidad, con los valores del Sigma se pudo evaluar que en la plataforma Beckman Coulter DxH900 el resultado de 10.9 en leucocitos con desempeño de clase mundial, 4.6 para eritrocitos con desempeño bueno, 5.3 para hemoglobina con desempeño excelente, 8.1 en plaquetas con desempeño de clase mundial, en la plataforma Mindray BC-6200 el resultado de 7.7 para leucocitos con desempeño de clase mundial, 6.1 para eritrocitos con desempeño excelente, 3.3 para hemoglobina con desempeño marginal, 2.2 para plaquetas con desempeño pobre. Ambas plataformas cumplen con lo establecido por el fabricante y puede ser usado en el proceso de muestras del laboratorio dando un resultado confiable por el bien del paciente y servicio. También se demostró que la plataforma Beckman Coulter DxH 900 tiene un mejor desempeño de clase mundial a bueno, por lo que es de gran ayuda para el área encargada de las gestiones del laboratorio al momento de realizar las licitaciones de equipos nuevos pueda optar por dicha plataforma mencionada ya que sus especificaciones cumplen con lo dicho por el fabricante.

2. En la evaluación de precisión de ambas plataformas se trabajó con el protocolo EP15-A3, se obtuvo los resultados de los $\%CV_{WL}(\text{Lab})$ en la plataforma Beckman Coulter DxH 900 fueron menores a los $\%CV_{WL}(\text{Fab})$ demostrándose así que la verificación es aceptada para cada

procedimiento, entonces el % de imprecisión es 1.5 para leucocitos, 0.8 para eritrocitos, 0.6 para hemoglobina, 1.6 para plaquetas, en la plataforma Mindray BC-6200 fueron menores a los $\%CV_{WL}(Fab)$, pero en $\%CV_{R}(Lab)$ en las plaquetas fue rechazado en el nivel 1 ya que superada el $\%CV_{R}(Fab)$ y aceptado para los otros niveles, pero como se considera la condición intralaboratorio es aceptado., entonces el % de imprecisión es 1.6 para leucocitos, 0.7 para eritrocitos, 0.3 para hemoglobina, 4.8 para plaquetas.

3. En la evaluación de veracidad para ambas plataformas usando el protocolo EP15-A3, en la verificación estadística la plataforma Beckman Coulter DxH 900 obtuvo rechazos en el nivel 3 de los leucocitos y hemoglobina, mientras que en la plataforma Mindray BC-6200 obtuvo rechazos en el nivel 1 de leucocitos y en el nivel 3 de plaquetas. En la verificación clínica todos los analitos de ambas plataformas fueron aceptados clínicamente y en los sesgos obtenidos en ambas plataformas se puede observar que ningún analito supera el 50% del requisito de la calidad por lo que el autoanalizador puede ser usado para el proceso de todas las pruebas.

4. En la evaluación de la linealidad los datos se procesaron en el programa LinChecker, con el cual se calculó el error de no linealidad comparado con el error total permitido (TEa) y el error sistemático máximo permitido ($TEa/2$), para ambas se aplicó el protocolo EP06-A en la plataforma Beckman Coulter DxH 900 el error de no linealidad fue de 4.02% para leucocitos y 1.34% para plaquetas, comparado con el error sistemático permitido podemos ver que es menor, verificando lo especificado por el fabricante la linealidad para leucocitos ha sido verificado y aceptado entre $0.0 - 325.77 \times 10^3 /uL$, para plaquetas es de $0.0 - 1244.70 \times 10^3 /uL$. En la plataforma Mindray BC-6200 el error de no linealidad fue de 4.51 % para leucocitos y 4.10% para las plaquetas, comparado con el error sistemático permitido podemos ver que es menor, verificando lo

especificado por el fabricante la linealidad para leucocitos ha sido verificado y aceptado entre $0.0 - 336.40 \times 10^9 /L$, para plaquetas es de $00.0 - 1280 \times 10^9/L$.

5.2 Recomendaciones

1.Cada laboratorio tiene el deber de dar seguridad al momento de emitir sus resultados y debe contar con un buen servicio de control de calidad.

2.Este estudio servirá de gran utilidad como apoyo a una implementación y una mejora en el control de calidad de cada mensurando, el cual será una referencia de apoyo para el usuario al momento de realizar las verificaciones de los procedimientos de medida con el que se trabajara en el laboratorio, nos enseña a saber la evaluación e interpretación de las estadísticas adecuadas para verificar el desempeño de la plataforma que desean usar , ayudara en una mejor planificación, un mejor seguimiento y nos brindara la satisfacción de saber que se está usando equipos con buenos desempeños los cuales nos dan la certeza que estamos emitiendo resultados confiables en beneficio del paciente, lo cual debe fomentarse a seguir esta evaluación que es práctico y sencillo.

3.En base a este trabajo se puede hacer más investigaciones con las diferentes áreas del laboratorio ya que por lo general cada servicio siempre cuenta con dos equipos en uso, lo cual sería importante saber el comportamiento de cada equipo y su desempeño establecido.

Siempre estar actualizados con los protocolos de la guía de la CLSI de verificación de métodos porque nos será de gran ayuda al momento de hacer la evaluación ya sea de linealidad, intervalos de referencia, comparación de desempeño, veracidad entre otros procesos, porque esta guía cuenta con diferentes protocolos los cuales se modifican de versión con el pasar de los años.

4.Al momento de hacer una comparación de equipos usando las guías procurar trabajar con los mismos requisitos de calidad porque es ahí donde se evalúa mejor el desempeño de cada equipo y se compara mejor el margen de error permitido frente a las condiciones dichas por el fabricante.

5.Trabajar con un requisito de calidad más amplio ayuda a que las condiciones del equipo en estudio tengan una mejor evaluación en los cálculos estadísticos, pero con la condición que con el paso del tiempo se ajuste a un requisito más corto para que su desempeño sea mucho mejor.

6.Los laboratorios que deciden acreditarse y además hacer la verificación de métodos pueden usar los indicadores de calidad como una muestra para la evaluación de desempeño analítico, a su vez incentivar al analista del área que realice las buenas prácticas de calidad para el beneficio del laboratorio y se pueda brindar mejores resultados con un buen apoyo al diagnóstico.

VI. REFERENCIAS

1. Carey RN, Durham AP, Hauck WW, Kallner A, Kondratovich MV, Middle JG, et al. EP15-A3. User verification of Precision and Estimation of Bias; Approved Guideline-Third Edition. En: Clinical And Laboratory Standards Institute. Clinical Laboratory Standards Institute; 2014. p. 1–82.
2. W.Tholen D, Martin Kroll C, J.Rex A, L.Caffo Albert, M.Happe Thomas, Krouwer J, et al. EP06-A Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline. En: Clinical And Laboratory Standards Institute [Internet]. 2003. p. 1–47. Disponible en: www.clsi.org.
3. Villegas Cerna JF. Verificación de la precisión en la determinación de antígeno de superficie de Hepatitis B en suero según protocolo EP 15-A3 del Centro Médico Naval, Lima 2018. [Lima-Peru]: Universidad Alas Peruanas; 2018.
4. Rabinovitch A, Barnes Patrick, M.Curcio K, Dorman J, Huisman A, Nguyen L, et al. H26-A2. Validation, Verification, and Quality Assurance of Automated Hematology Analyzers : Approved Standard-Second Edition. Vol. 30 N°14. Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010. 1–93 p.
5. Westgard Ph.D JO, Barry PL, Plaut D, Quam EF, Statland BE, Migliariano GA. Capacitación en Control Estadístico de la Calidad para Laboratorios Clínicos. Wallace Coulter. 1998. 1–326 p.
6. Direcciones de Normalización - INACAL. NTP-ISO 15189. 4 Edición. Vol. Cuarta Edición, Norma Técnica Peruana. 2023. 1–112 p.
7. Romero Gomez AG. Desempeño analítico de un Autoanalizador Hematológico en un Hospital del Minsa-Perú en el 2019. [Lima]: Universidad Federico Villarreal; 2020.
8. Arroyo Gutiérrez K. Aplicación de un protocolo basado en la guía EP06-A de la CLSI para verificación del intervalo de linealidad y verificación de la calibración de 13 parámetros bioquímicos en un analizador AU680-Beckman Coulter- del Hospital San Juan de Dios. universidad de Costa Rica; 2021.
9. Chipana Espinoza JM. Verificación de la precisión y estimación del Bias en parámetros hematológicos, analizador Sysmex XN 550, Lima 2022. [Lima]: Universidad Nacional Mayor de San Marcos; 2022.
10. Chávez-Almazán LA, López-Silva S, Barlandas-Rendón E, Armenta-Solís A. Evaluación del desempeño analítico del equipo hematológico Medonic CA 530 Thor. Mediagraphic Artemisa [Internet]. 2009;34(2):69–76. Disponible en: www.medigraphic.com
11. Castillo Dávila JP. Verificación de la precisión y veracidad de las pruebas de coagulación en Precisa Laboratorio Clínico-Lima 2021 [Internet]. [Lima]: Universidad Federico Villarreal; 2022. Disponible en: <http://repositorio.unfv.edu.pe/handle/UNFV/5660>

12. Cucho Gamboa GO. Verificación del desempeño analítico de la prueba Elecsys AntiSARS-CoV-2 para la detección cualitativa de anticuerpos en el analizador inmunológico automatizado Cobas e 411, Lima 2020. [Lima-Peru]: Universidad Nacional Mayor de San Marcos; 2021.
13. Sebastian Cuellar V. Desempeño analítico del instrumento Cobas c311 para 04 mensurandos del Laboratorio de Bioquímica, Lima 2021. [Lima-Peru]: Universidad Nacional Mayor de San Marcos; 2022.
14. Garcia Rodriguez CE. Verificación de la precisión y veracidad en pruebas de coagulación :tiempo de protrombina, tiempo parcial de trombloplastina activado y fibrinógeno, analizador BCS-XP, Siemens. Lima - Perú 2015. 2017.
15. Hernández- Huerta Fernando Esteban RBELAOAAZMBOI. Desempeño analítico de dos plataformas automatizadas para química clínica en un Instituto de Salud Pediátrica. 2017;1-13.
16. Cisneros Morales VA. Verificación del desempeño analítico del método cuantitativo de glucosa mediante la aplicación de las guías EP10-A2 y EP15-A2 de la CLSI, en el Centro de Investigación Transnacional y Servicio a la Comunidad de la Universidad Técnica de Ambato. 2020.
17. Parés J, Borda N, Santiago SD, Benito C, Aranda C. Evaluación de los parámetros de desempeño de un contador hematológico. Acta Bioquím Clín Latinoam-Buenos Aires-Argentina. 2015;49(4):399-407.
18. Figueroa-Montes LE. Normatividad relacionada al control de calidad analítica en los laboratorios clínicos del Perú. CMP Acta Medica. 2017;34(3):237-43.
19. Rodríguez Arnaldo O. DETERMINANTES DE LA IMPLANTACIÓN DE LA NORMA ISO 9001. 2015.
20. Herrera Acosta RJ, Fontalvo Herrera TJ. Seis Sigma Método Estadísticos y Sus Aplicaciones. 1a ed. Herrera Acosta RJ, Fontalvo Herrera TJ, editores. Vol. 1. 2004. 1-138 p.
21. JCGM. Vocabulario Internacional de Metrología :Conceptos fundamentales y generales, y términos asociados. En: JCGM, editor. VIM. 3º Edición. 2012. p. 1-88.
22. NMX-5725-1-IMNC-2006. Exactitud (veracidad y precisión) de resultados y métodos de medición-Parte 1: Principios Generales y Definiciones. NORMA MEXICANA IMNC [Internet]. 2006;1:1-40. Disponible en: <http://www.imnc.org.mx>
23. Camaró-Sala ML, Martínez-García R, Olmos-Martínez P, Catalá-Cuenca V, Ocete-Mochón MD, Gimeno-Cardona C. Validación y verificación analítica de los métodos microbiológicos. Vol. 33, Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica Monografías. Ediciones Doyma, S.L.; 2015. p. e31-6.
24. López MT. MATERIALES DE REFERENCIA. 2000.

25. Sub comité Técnico de Aseguramiento de la Calidad. Directriz para la Verificación de los Procedimientos de Análisis Cuantitativos en los Laboratorios Clínicos. En 2018. p. 1–109.
26. Adamczuk Y, Tramanzoli M, Urquizo S, Andréu M, Yamauchi L, Grosman M. El rol de Six Sigma en el laboratorio de análisis clínicos. *Laboratorio Bioquímico Medica*;
27. Maris Carchio S, Carolina Cappella A, Goedelmann C, Pandolfo M, Bustos D. Aplicación de Seis Sigma en el Laboratorio Clínico. *Acta Bioquím Clín Latinoam*. 2019;53(4):525–62.
28. Huerta Aragonés J, Cela de Julián E. Hematología práctica: interpretación del hemograma y del estudio de las pruebas de coagulación [Internet]. 2018. Disponible en: www.aepap.org
29. Gonzalez BJ. Técnicas y métodos hematológicos básicos. 3a.ed. Vol. 3a.ed. Elsevier Masson, España; 2010. 1–273 p.
30. Campuzano Maya G. Interpretación del hemograma automatizado: claves para una mejor utilización de la prueba. *Medicina & Laboratorio*. 2013;19(2013):1–68.
31. Huayta Deza LL. Eficiencia en los signos de alarma de las células inmaduras reportado del analizador hematológico automatizado del equipo Beckman Coulter 600 con la revisión de la lámina periférica en pacientes adultos del hospital Nacional Hipólito Unanue, el Agustino Perú, diciembre 2019-febrero 2020. 2020.
32. Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co. BC-6200 Analizador automático para hematología. 2022a ed. Vol. v 2.0. 2022. 1–446 p.
33. Beckman Coulter Eurocenter S.A. Serie UniCel DxH 900 con software del administrador del sistema. PRIMERA EDICION. Vol. edicion inicial AA. 2019. 1–882 p.
34. Dr. Cortés Cortés ME, Dra. Iglesias León M. Generalidades sobre Metodología de la Investigación. Primera Edición. Dr. Manuel E. Cortés Cortés Dra. Miriam Iglesias León, editor. Vol. primera edicion. 2004. 1–100 p.
35. Müggenburg Rodríguez MCCM. Tipos de estudio en el enfoque de investigación cuantitativa. *Revista Enfermería Universitaria ENEO-UNAM*. 2007;4(1):1–5.
36. Hernández Sampieri R, Fernández Collado C, Baptista Lucio M del P. Metodología de la investigación, 5ta Ed [Internet]. Vol. Quinta Edición. 2014. 1–656 p. Disponible en: www.FreeLibros.com

ANEXO 2: Validez del instrumento



Universidad
Norbert Wiener

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, "ANÁLISIS COMPARATIVO DE DESEMPEÑO DE DOS PLATAFORMAS METACÓGNICAS AUTÓNOMAS" 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):

SI HAY SUFICIENCIA

Opinión de aplicabilidad:

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

Apellidos y nombres del juez validador Dr./ Mg: MG. ZARZOSA NORABUENA EDWIN

DNI: 15299283

Especialidad del validador: BIOQUÍMICA Y NUTRICIÓN

Fecha: 28/10/2023



 Lic. Edwin Zarzosa Norabuena
 C.T.M.P. 5011
 firma del Juez experto



Universidad
Norbert Wiener

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, "ANÁLISIS COMPARATIVO DE DESEMPEÑO DE DOS PLATAFORMAS HEMATOLOGICAS AUTOMATIZADAS", 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.

| Item 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):

SI HAY SUFICIENCIA

Opinión de aplicabilidad:

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

Apellidos y nombres del juez validador Dr./ Mg: Dra. YAMITH SOTO CORTEZ

DNI: 23978842

Especialidad del validador: PATOLOGIA CLINICA

Fecha: 28/10/2023

MINISTERIO DE SALUD
HOSPITAL NACIONAL "DR. DE MAYO"
Dra. YAMITH SOTO CORTEZ
Jefe del Servicio de Hematología y Biorregulación
de Base de Patología Clínica y Anatomía Patológica

firma del Juez experto



Universidad
Norbert Wiener

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, "ANÁLISIS COMPARATIVO DE DESCRIPCIÓN DE DOS PLATAFORMAS HEMATOQUÍMICAS AUTOMÁTICAS", 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.

| Item 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):

SI HAY SUFICIENCIA

Opinión de aplicabilidad:

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

Apellidos y nombres del juez validador Dr./ Mg: DRA : María Muñoz Jauregui

DNI: 06768129

Especialidad del validador: Patología Clínica

Fecha: 28/10/2023

MINISTERIO DE SALUD
HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO
Dra. MARÍA C. MUÑOZ JAUREGUI
C.M.P. 27979 R.N.E. 011050
Área de Gestión de la Calidad
Dpto. de Patología Clínica y Anatomía Patológica

firma del Juez experto

ANEXO 3: Aprobación del comité de ética



**COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA PARA LA
INVESTIGACIÓN**

CONSTANCIA DE APROBACIÓN

Lima, 25 de diciembre de 2023

Investigador(a)
Deisy Sumiela Basilio Córdova
Exp. N°: 1139-2023

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: **“Análisis Comparativo de Dos Plataformas Hematológicas Automatizadas en un Hospital de Nivel III-I del Minsa- Perú 2023” Versión 02 con fecha 27/11/2023.**

El cual tiene como investigador principal al Sr(a) Deisy Sumiela Basilio Córdova 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 4: Carta de aprobación de la institución

| | | | | |
|---|-------------|----------------------------|--|--------------------------------------|
|  | PERÚ | Ministerio de Salud | Viceministerio de Prestaciones y Aseguramiento en Salud | Hospital Nacional Dos de Mayo |
|---|-------------|----------------------------|--|--------------------------------------|

« Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho »

CARTA N° 010-2024-DG-HNDM.

Lima, 09 de enero 2024

Estudiante:
DEISY SUMIELA BASILIO CÓRDOVA
 Universidad Norbert Wiener
 Facultad de Ciencias de la Salud
 Investigadora Principal – HNDM
 Presente. -

ASUNTO : AUTORIZACIÓN Y APROBACIÓN DE ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN

REF : Solicitud S/N Registro N° 45910 Código N°5535

De mi mayor consideración:

Es grato dirigirme a usted para saludarle cordialmente y al mismo tiempo comunicarle de acuerdo a la Nota Informativa N°006-2023-OACDI-HNDM; emitido por el área de investigación de la Oficina de Apoyo a la Capacitación, Docencia e Investigación, existe viabilidad y se **AUTORIZA** la realización del estudio de investigación titulado:

“ANÁLISIS COMPARATIVO DE DESEMPEÑO DE DOS PLATAFORMAS HEMATOLÓGICAS AUTOMATIZADAS EN UN HOSPITAL DE NIVEL III-I DEL MINSa-PERÚ EN EL 2023”

El presente documento tiene aprobación del Comité de Ética en Investigación Biomédica de Nuestra Institución; según la (Evaluación N°144-2023-CEIB-HNDM), el cual entra en vigencia a partir del 14 de diciembre 2023 y expira el 13 de diciembre 2024.

Si aplica, los trámites para su renovación deberán iniciarse por lo menos 30 días previos a su vencimiento.

Sin otro particular, me suscribo de Usted.

Atentamente,


 VICEMINISTERIO DE SALUD
 HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO
 D^{CA} VICTOR VARELA VONZULES PÉREZ
 DIRECCIÓN GENERAL - DIRECCIÓN GENERAL
 D. M. 2014 - B. E. 13977


 CARTA N°001-OACDI-HNDM-2024

VRGP/ERAH/Leo

comiteetica@hdosdemayo.gob.pe
areainvestigacion.hndm@gmail.com
mesadepartesvirtual@hdosdemayo.gob.pe
<http://hdosdemayo.gob.pe/portal/>
direcciongeneral@hdosdemayo.gob.pe





 Parque "Historia de la Medicina Peruana"
 s/n alt. cdra. 13 Av. Grau- Cercado de Lima




ANEXO 5: Corrida analítica de los controles 6C PLUS lote 923175070 – 933185070 – 943195070

| | Leucocitos | Día 1 | Día 2 | Día 3 | Día 4 | Día 5 |
|----------------|-------------|-------|-------|-------|-------|-------|
| Nivel 1 | Replicado 1 | 3.13 | 3.13 | 3.15 | 3.30 | 3.21 |
| | Replicado 2 | 3.19 | 3.16 | 3.13 | 3.17 | 3.16 |
| | Replicado 3 | 3.23 | 3.18 | 3.16 | 3.18 | 3.14 |
| | Replicado 4 | 3.17 | 3.20 | 3.15 | 3.06 | 3.17 |
| | Replicado 5 | 3.16 | 3.11 | 3.10 | 3.15 | 3.21 |
| Nivel 2 | Replicado 1 | 18.99 | 18.44 | 18.55 | 18.58 | 18.59 |
| | Replicado 2 | 18.87 | 18.70 | 18.56 | 18.58 | 18.64 |
| | Replicado 3 | 18.74 | 18.76 | 18.76 | 18.89 | 18.81 |
| | Replicado 4 | 18.84 | 18.68 | 18.71 | 18.59 | 18.63 |
| | Replicado 5 | 18.73 | 18.89 | 18.68 | 18.61 | 18.73 |
| Nivel 3 | Replicado 1 | 9.281 | 9.136 | 9.294 | 9.192 | 9.142 |
| | Replicado 2 | 9.135 | 9.260 | 9.143 | 9.270 | 9.168 |
| | Replicado 3 | 9.416 | 9.220 | 9.176 | 9.274 | 9.216 |
| | Replicado 4 | 9.221 | 9.354 | 9.098 | 9.580 | 9.355 |
| | Replicado 5 | 9.207 | 9.144 | 9.329 | 9.392 | 9.123 |

| | Eritrocitos | Día 1 | Día 2 | Día 3 | Día 4 | Día 5 |
|----------------|-------------|-------|-------|-------|-------|-------|
| Nivel 1 | Replicado 1 | 1.57 | 1.58 | 1.58 | 1.57 | 1.58 |
| | Replicado 2 | 1.57 | 1.57 | 1.58 | 1.60 | 1.58 |
| | Replicado 3 | 1.58 | 1.59 | 1.58 | 1.60 | 1.58 |
| | Replicado 4 | 1.59 | 1.61 | 1.59 | 1.57 | 1.59 |
| | Replicado 5 | 1.60 | 1.59 | 1.58 | 1.57 | 1.60 |
| Nivel 2 | Replicado 1 | 3.62 | 3.68 | 3.57 | 3.64 | 3.59 |
| | Replicado 2 | 3.67 | 3.66 | 3.61 | 3.63 | 3.63 |
| | Replicado 3 | 3.65 | 3.67 | 3.66 | 3.58 | 3.63 |
| | Replicado 4 | 3.64 | 3.67 | 3.62 | 3.63 | 3.65 |
| | Replicado 5 | 3.67 | 3.63 | 3.64 | 3.58 | 3.64 |
| Nivel 3 | Replicado 1 | 5.207 | 5.276 | 5.205 | 5.169 | 5.210 |
| | Replicado 2 | 5.241 | 5.222 | 5.193 | 5.215 | 5.159 |
| | Replicado 3 | 5.263 | 5.262 | 5.281 | 5.346 | 5.233 |
| | Replicado 4 | 5.237 | 5.205 | 5.233 | 5.233 | 5.208 |
| | Replicado 5 | 5.260 | 5.307 | 5.227 | 5.235 | 5.193 |

| | Hemoglobina | Día 1 | Día 2 | Día 3 | Día 4 | Día 5 |
|----------------|--------------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|
| Nivel 1 | Replicado 1 | 4.19 | 4.16 | 4.19 | 4.16 | 4.21 |
| | Replicado 2 | 4.18 | 4.22 | 4.22 | 4.26 | 4.19 |
| | Replicado 3 | 4.21 | 4.21 | 4.23 | 4.25 | 4.20 |
| | Replicado 4 | 4.20 | 4.22 | 4.23 | 4.19 | 4.21 |
| | Replicado 5 | 4.19 | 4.24 | 4.20 | 4.19 | 4.20 |
| Nivel 2 | Replicado 1 | 11.06 | 11.05 | 11.01 | 11.02 | 10.95 |
| | Replicado 2 | 11.07 | 11.09 | 10.99 | 10.98 | 11.03 |
| | Replicado 3 | 11.03 | 11.09 | 11.03 | 10.92 | 10.82 |
| | Replicado 4 | 11.04 | 11.07 | 10.96 | 10.90 | 10.99 |
| | Replicado 5 | 11.12 | 11.02 | 10.95 | 10.99 | 10.92 |
| Nivel 3 | Replicado 1 | 15.430 | 15.610 | 15.490 | 15.530 | 15.410 |
| | Replicado 2 | 15.540 | 15.640 | 15.510 | 15.480 | 15.430 |
| | Replicado 3 | 15.480 | 15.640 | 15.570 | 15.810 | 15.620 |
| | Replicado 4 | 15.510 | 15.510 | 15.330 | 15.600 | 15.410 |
| | Replicado 5 | 15.640 | 15.560 | 15.470 | 15.580 | 15.460 |

| | Plaquetas | Día 1 | Día 2 | Día 3 | Día 4 | Día 5 |
|----------------|------------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|
| Nivel 1 | Replicado 1 | 69.60 | 69.80 | 68.70 | 70.50 | 70.50 |
| | Replicado 2 | 70.00 | 71.10 | 69.70 | 70.30 | 68.90 |
| | Replicado 3 | 70.60 | 72.50 | 71.30 | 70.60 | 69.60 |
| | Replicado 4 | 71.00 | 72.70 | 72.30 | 69.80 | 71.00 |
| | Replicado 5 | 72.90 | 71.40 | 70.50 | 70.10 | 71.00 |
| Nivel 2 | Replicado 1 | 410.90 | 708.20 | 412.50 | 414.60 | 405.90 |
| | Replicado 2 | 409.20 | 706.30 | 399.60 | 409.30 | 403.20 |
| | Replicado 3 | 417.60 | 707.60 | 402.20 | 405.40 | 404.90 |
| | Replicado 4 | 405.40 | 411.40 | 404.10 | 412.40 | 410.50 |
| | Replicado 5 | 418.40 | 406.80 | 408.10 | 409.80 | 408.50 |
| Nivel 3 | Replicado 1 | 207.400 | 213.900 | 213.200 | 210.300 | 209.900 |
| | Replicado 2 | 209.400 | 212.800 | 208.100 | 213.000 | 207.400 |
| | Replicado 3 | 208.700 | 206.300 | 211.100 | 217.000 | 208.500 |
| | Replicado 4 | 208.700 | 207.800 | 206.300 | 207.800 | 211.600 |
| | Replicado 5 | 206.300 | 215.100 | 207.200 | 209.900 | 213.500 |

ANEXO 6: Corridas analíticas de los controles BC-6D lote MB0723

| | Leucocitos | Día 1 | Día 2 | Día 3 | Día 4 | Día 5 |
|----------------|-------------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|
| Nivel 1 | Replicado 1 | 3.46 | 3.59 | 3.59 | 3.63 | 3.51 |
| | Replicado 2 | 3.50 | 3.54 | 3.59 | 3.51 | 3.39 |
| | Replicado 3 | 3.43 | 3.46 | 3.45 | 3.55 | 3.47 |
| | Replicado 4 | 3.55 | 3.50 | 3.47 | 3.49 | 3.56 |
| | Replicado 5 | 3.55 | 3.57 | 3.51 | 3.54 | 3.46 |
| Nivel 2 | Replicado 1 | 7.55 | 7.54 | 7.29 | 7.43 | 7.87 |
| | Replicado 2 | 7.63 | 7.41 | 7.25 | 7.27 | 7.53 |
| | Replicado 3 | 7.49 | 7.47 | 7.28 | 7.55 | 7.64 |
| | Replicado 4 | 7.48 | 7.51 | 7.37 | 7.57 | 7.51 |
| | Replicado 5 | 7.55 | 7.68 | 7.40 | 7.30 | 7.63 |
| Nivel 3 | Replicado 1 | 20.53 | 20.30 | 20.30 | 20.63 | 21.11 |
| | Replicado 2 | 20.75 | 20.38 | 20.39 | 20.71 | 21.27 |
| | Replicado 3 | 20.73 | 20.91 | 20.17 | 20.72 | 21.04 |
| | Replicado 4 | 20.79 | 20.54 | 20.39 | 20.55 | 21.34 |
| | Replicado 5 | 20.59 | 20.57 | 20.32 | 20.99 | 21.37 |

| | Eritrocitos | Día 1 | Día 2 | Día 3 | Día 4 | Día 5 |
|----------------|--------------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|
| Nivel 1 | Replicado 1 | 2.39 | 2.36 | 2.38 | 2.41 | 2.37 |
| | Replicado 2 | 2.37 | 2.39 | 2.38 | 2.38 | 2.37 |
| | Replicado 3 | 2.38 | 2.38 | 2.33 | 2.39 | 2.39 |
| | Replicado 4 | 2.38 | 2.38 | 2.36 | 2.39 | 2.36 |
| | Replicado 5 | 2.37 | 2.39 | 2.36 | 2.38 | 2.38 |
| Nivel 2 | Replicado 1 | 4.28 | 4.21 | 4.26 | 4.28 | 4.28 |
| | Replicado 2 | 4.24 | 4.24 | 4.28 | 4.26 | 4.28 |
| | Replicado 3 | 4.27 | 4.25 | 4.27 | 4.28 | 4.33 |
| | Replicado 4 | 4.25 | 4.26 | 4.27 | 4.28 | 4.30 |
| | Replicado 5 | 4.31 | 4.24 | 4.27 | 4.28 | 4.28 |
| Nivel 3 | Replicado 1 | 5.11 | 5.13 | 5.13 | 5.16 | 5.19 |
| | Replicado 2 | 5.08 | 5.11 | 5.13 | 5.17 | 5.14 |
| | Replicado 3 | 5.08 | 5.11 | 5.10 | 5.20 | 5.16 |
| | Replicado 4 | 5.10 | 5.14 | 5.13 | 5.15 | 5.12 |
| | Replicado 5 | 5.08 | 5.09 | 5.13 | 5.17 | 5.12 |

| | Hemoglobina | Día 1 | Día 2 | Día 3 | Día 4 | Día 5 |
|----------------|-------------|-------|-------|-------|-------|-------|
| Nivel 1 | Replicado 1 | 6.0 | 6.0 | 6.0 | 6.0 | 6.0 |
| | Replicado 2 | 6.1 | 6.. | 6.0 | 6.0 | 6.0 |
| | Replicado 3 | 6.0 | 6.0 | 6.0 | 6.0 | 6.0 |
| | Replicado 4 | 6.0 | 6.0 | 6.0 | 6.0 | 6.0 |
| | Replicado 5 | 6.0 | 6.0 | 6.0 | 6.0 | 6.0 |
| Nivel 2 | Replicado 1 | 12.4 | 12.4 | 12.4 | 12.3 | 12.5 |
| | Replicado 2 | 12.2 | 12.3 | 12.4 | 12.3 | 12.4 |
| | Replicado 3 | 12.2 | 12.4 | 12.3 | 12.4 | 12.5 |
| | Replicado 4 | 12.3 | 12.3 | 12.3 | 12.4 | 12.4 |
| | Replicado 5 | 12.4 | 12.3 | 12.3 | 12.3 | 12.4 |
| Nivel 3 | Replicado 1 | 15.8 | 15.6 | 15.9 | 15.8 | 15.9 |
| | Replicado 2 | 15.7 | 15.7 | 15.9 | 15.8 | 15.9 |
| | Replicado 3 | 15.8 | 15.8 | 15.8 | 15.7 | 15.9 |
| | Replicado 4 | 15.8 | 15.6 | 15.8 | 15.7 | 15.9 |
| | Replicado 5 | 15.8 | 15.6 | 15.6 | 15.7 | 15.9 |

| | Plaquetas | Día 1 | Día 2 | Día 3 | Día 4 | Día 5 |
|----------------|-------------|-------|-------|-------|-------|-------|
| Nivel 1 | Replicado 1 | 58 | 55 | 54 | 56 | 51 |
| | Replicado 2 | 57 | 59 | 59 | 57 | 55 |
| | Replicado 3 | 61 | 60 | 58 | 56 | 60 |
| | Replicado 4 | 60 | 54 | 55 | 57 | 58 |
| | Replicado 5 | 55 | 62 | 54 | 53 | 55 |
| Nivel 2 | Replicado 1 | 210 | 213 | 213 | 213 | 225 |
| | Replicado 2 | 207 | 215 | 216 | 218 | 214 |
| | Replicado 3 | 211 | 213 | 201 | 215 | 226 |
| | Replicado 4 | 214 | 216 | 220 | 214 | 211 |
| | Replicado 5 | 209 | 216 | 214 | 212 | 211 |
| Nivel 3 | Replicado 1 | 432 | 434 | 425 | 432 | 435 |
| | Replicado 2 | 434 | 424 | 425 | 422 | 434 |
| | Replicado 3 | 425 | 443 | 424 | 427 | 428 |
| | Replicado 4 | 436 | 419 | 430 | 428 | 430 |
| | Replicado 5 | 422 | 433 | 421 | 433 | 431 |

ANEXO 7: Corridos analíticas para Linealidad -plataforma Beckman Coulter DX900

| | Equivalente | Valor | Replica | Replica | Replica | Promedio |
|-------------------|--------------------|-----------------|----------------|----------------|----------------|-----------------|
| | Porcentual | asignado | 1 | 2 | 3 | |
| Leucocitos | 0% | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 |
| | 25% | 81.44 | 88.57 | 87.11 | 86.20 | 87.60 |
| | 50% | 162.89 | 174.29 | 172.49 | 173.31 | 173.36 |
| | 75% | 244.33 | 258.03 | 262.45 | 259.21 | 259.90 |
| | 100% | 325.77 | 312.52 | 317.34 | 314.90 | 314.92 |

| | Equivalente | Valor | Replica | Replica | Replica | Promedio |
|------------------|--------------------|-----------------|----------------|----------------|----------------|-----------------|
| | Porcentual | asignado | 1 | 2 | 3 | |
| Plaquetas | 0% | 0.00 | 0.10 | 0.10 | 0.10 | 0.10 |
| | 25% | 311.25 | 283.60 | 287.60 | 285.30 | 285.50 |
| | 50% | 622.40 | 574.80 | 583.70 | 595.00 | 585.17 |
| | 75% | 933.55 | 866.30 | 866.40 | 892.00 | 874.90 |
| | 100% | 1244.70 | 1193.70 | 1221.60 | 1249.00 | 1218.10 |

ANEXO 8: Corridas analíticas para Linealidad – plataforma Mindray BC6200

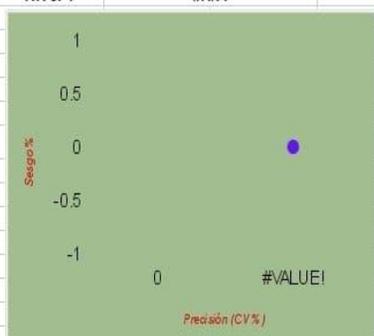
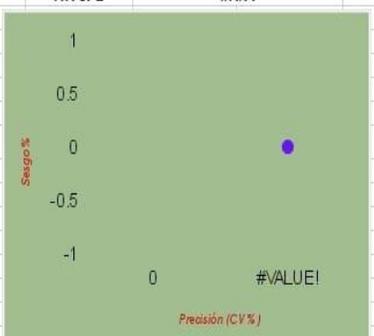
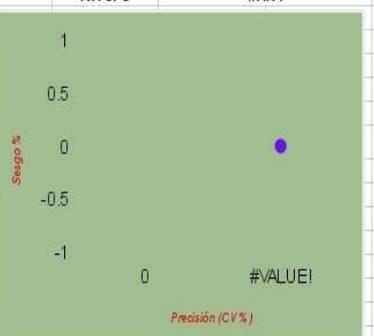
| | Equivalente | Valor | Replica | Replica | Replica | Promedio |
|-------------------|--------------------|-----------------|----------------|----------------|----------------|-----------------|
| | Porcentual | asignado | 1 | 2 | 3 | |
| Leucocitos | 0% | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 |
| | 25% | 84.10 | 87.91 | 88.38 | 87.46 | 87.92 |
| | 50% | 168.20 | 178.80 | 177.25 | 173.30 | 176.45 |
| | 75% | 252.30 | 260.84 | 265.54 | 266.27 | 264.22 |
| | 100% | 336.40 | 320.38 | 315.99 | 311.04 | 315.80 |
| | | | | | | |

| | Equivalente | Valor | Replica | Replica | Replica | Promedio |
|------------------|--------------------|-----------------|----------------|----------------|----------------|-----------------|
| | Porcentual | asignado | 1 | 2 | 3 | |
| Plaquetas | 0% | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 |
| | 25% | 320.00 | 304.00 | 296.50 | 291.90 | 297.5 |
| | 50% | 640.00 | 579.20 | 606.20 | 595.20 | 593.53 |
| | 75% | 960.00 | 900.30 | 952.00 | 911.20 | 921.17 |
| | 100% | 1280.00 | 1290.10 | 1250.00 | 1325.10 | 1288.40 |
| | | | | | | |

ANEXO 10: Plantilla para Verificación de Precisión – guía CLSI EP15-A3

| | | | | | | | |
|----|------------------------------|--|--|----------------------|---|--|---------------|
| 1 | | | Plantilla para la Verificación de la Precisión y Estimación del Sesgo - Guía CLSI EP 15-A3 | | | | |
| 2 | Estudio de la Precisión | | | | | | |
| 3 | | | | | | | |
| 4 | | | | | | | |
| 5 | Laboratorio | | Analito | | Nombre del control | | |
| 6 | Equipo | | Unidades | | Tipo de material | | |
| 7 | N° serie | | Lote reactivo | | Lote control | | |
| 8 | Analista | | F. Vencimiento | | F. Vencimiento | | |
| 9 | Supervisor | | Lote calibrador | | N° de muestras | | |
| 10 | F. evaluación | | F. Vencimiento | | N° corridas | 5 | |
| 11 | | | | | | | |
| 12 | Muestra 1 | | Especificaciones del Fabricante | | Precisión en condiciones de Repetibilidad: | | |
| 13 | ANOVA del Laboratorio | | Valor Asignado: | | %CVR (Laboratorio) | #DIV/0! | #DIV/0! |
| 14 | Promedio = | #DIV/0! | | | %CVR (fabricante) | | #DIV/0! |
| 15 | SR = | 0.000 | % σ_R = | | UVL %CVR (fabricante) | #N/A | #DIV/0! |
| 16 | %CVR = | #DIV/0! | F = | #N/A | | | |
| 17 | SB = | #DIV/0! | UVL % σ_R = | #N/A | Precisión Intralaboratorio: | | |
| 18 | CVB% = | #DIV/0! | % σ_{WL} = | | %CVWL (Laboratorio) | #DIV/0! | #DIV/0! |
| 19 | SWL = | #DIV/0! | F = | #DIV/0! | %CVWL (fabricante) | | #DIV/0! |
| 20 | %CVWL = | #DIV/0! | UVL % σ_{WL} = | #DIV/0! | UVL %CVWL (fabricante) | #DIV/0! | #DIV/0! |
| 21 | | | | | | | |
| 22 | Muestra 2 | | Especificaciones del Fabricante | | Precisión en condiciones de Repetibilidad: | | |
| 23 | ANOVA del Laboratorio | | Valor Asignado: | | %CVR (Laboratorio) | #DIV/0! | #DIV/0! |
| 24 | Promedio = | #DIV/0! | | | %CVR (fabricante) | | #DIV/0! |
| 25 | SR = | 0.000 | % σ_R = | | UVL %CVR (fabricante) | #N/A | #DIV/0! |
| 26 | %CVR = | #DIV/0! | F = | #N/A | | | |
| 27 | SB = | #DIV/0! | UVL % σ_R = | #N/A | Precisión Intralaboratorio: | | |
| 28 | CVB% = | #DIV/0! | % σ_{WL} = | | %CVWL (Laboratorio) | #DIV/0! | #DIV/0! |
| 29 | SWL = | #DIV/0! | F = | #DIV/0! | %CVWL (fabricante) | | #DIV/0! |
| 30 | %CVWL = | #DIV/0! | UVL % σ_{WL} = | #DIV/0! | UVL %CVWL (fabricante) | #DIV/0! | #DIV/0! |
| 31 | | | | | | | |
| 32 | Muestra 3 | | Especificaciones del Fabricante | | Precisión en condiciones de Repetibilidad: | | |
| 33 | ANOVA del Laboratorio | | Valor Asignado: | | %CVR (Laboratorio) | #DIV/0! | #DIV/0! |
| 34 | Promedio = | #DIV/0! | | | %CVR (fabricante) | | #DIV/0! |
| 35 | SR = | 0.000 | % σ_R = | | UVL %CVR (fabricante) | #N/A | #DIV/0! |
| 36 | %CVR = | #DIV/0! | F = | #N/A | | | |
| 37 | SB = | #DIV/0! | UVL % σ_R = | #N/A | Precisión Intralaboratorio: | | |
| 38 | CVB% = | #DIV/0! | % σ_{WL} = | | %CVWL (Laboratorio) | #DIV/0! | #DIV/0! |
| 39 | SWL = | #DIV/0! | F = | #DIV/0! | %CVWL (fabricante) | | #DIV/0! |
| 40 | %CVWL = | #DIV/0! | UVL % σ_{WL} = | #DIV/0! | UVL %CVWL (fabricante) | #DIV/0! | #DIV/0! |
| 41 | | | | | | | |
| 42 | Terminología: | | SR = | DS de Repetibilidad | | | |
| 43 | | | %CVR = | CV% de Repetibilidad | % σ_R = | Especificación de repetibilidad | |
| 44 | | | SB = | DS entre corridas | UVL % σ_R = | Límite superior de verificación Repetibilidad | |
| 45 | | | %CVB = | CV% entre corridas | % σ_{WL} = | Especificación Intralaboratorio | |
| 46 | | | SWL = | DS Intralaboratorio | UVL % σ_{WL} = | Límite superior de verificación Intralaboratorio | |
| 47 | | | %CVWL = | CV% Intralaboratorio | | | |
| 48 | | | | | | | |
| 49 | Consultores: | Lic. TM. César Augusto Fernández Olivera | | | | | Versión 05 |
| 50 | | Lic. TM. Dorys Isabel Chávez Anastacio | | | | | Página 2 de 4 |
| 51 | | | | | | | |
| 52 | | | | | | | |

ANEXO 12: Plantilla de evaluación de Desempeño- guía CLSI EP15-A3

| | | | | | | | | | | | | |
|----|--|--|----------------------------------|---|-----------------|---------------------------------------|--|---------------|----------------|---------------------|---|--|
| 1 |  Plantilla para la Verificación de la Precisión y Estimación del Sesgo - Guía CLSI EP 15-A3  | | | | | | | | | | | |
| 2 | Informe de Calidad y Desempeño inicial del Método | | | | | | | | | | | |
| 3 | | | | | | | | | | | | |
| 4 | | | | | | | | | | | | |
| 5 | Laboratorio | | | | Analito | | Nombre del control | | | | | |
| 6 | Equipo | | | | Unidades | | Tipo de material | | | | | |
| 7 | N° serie | | | | Lote reactivo | | Lote control | | | | | |
| 8 | Analista | | | | F. Vencimiento | | F. Vencimiento | | | | | |
| 9 | Supervisor | | | | Lote calibrador | | N° de muestras | | | | | |
| 10 | F. evaluación | | | | F. Vencimiento | | N° corridas | | | | | |
| 11 | 5 | | | | | | | | | | | |
| 12 | Especificación de Calidad analítica (Requisito de Calidad) | | | | | Calidad y Desempeño del Método | | | | | | |
| 13 | | | | | | | | | | | | |
| 14 | TEa | Fuente | Nivel de Decisión | (c) | % | Valor asignado | %CVWL | %Sesgo | ET% | TEa% | Sigma | |
| 15 | | | 1 | | | - | #DIV/0! | - | #DIV/0! | #VALUE! | #VALUE! | |
| 16 | | | 2 | | | - | #DIV/0! | - | #DIV/0! | #VALUE! | #VALUE! | |
| 17 | | | 3 | | | - | #DIV/0! | - | #DIV/0! | #VALUE! | #VALUE! | |
| 18 | | | | | | | | | | | | |
| 19 | | | | | | | | | | | | |
| 20 | Gráfica del Desempeño Inicial del Método | | | | | | | | | | | |
| 21 | | | | | | | | | | | | |
| 22 | Nivel 1 | #N/A | | | Nivel 2 | #N/A | | | Nivel 3 | #N/A | | |
| 23 | | | | | | | | | | | | |
| 24 |  | | |  | | |  | | | | | |
| 25 | | | | | | | | | | | | |
| 26 | | | | | | | | | | | | |
| 27 | | | | | | | | | | | | |
| 28 | | | | | | | | | | | | |
| 29 | | | | | | | | | | | | |
| 30 | | | | | | | | | | | | |
| 31 | | | | | | | | | | | | |
| 32 | | | | | | | | | | | | |
| 33 | | | | | | | | | | | | |
| 34 | | | | | | | | | | | | |
| 35 | | | | | | | | | | | | |
| 36 | | | | | | | | | | | | |
| 37 | | | | | | | | | | | | |
| 38 | | | | | | | | | | | | |
| 39 | Nivel | Sigma | Desempeño del Laboratorio | | | | | | | Desempeño | | |
| 40 | 1 | #VALUE! | #N/A | | | | | | | $\sigma < 2$ | <i>Inaceptable, no válido como procedimiento de medición de rutina</i> | |
| 41 | 2 | #VALUE! | #N/A | | | | | | | $2 \leq \sigma < 3$ | <i>Marginal, necesita que se aplique un esquema de mejoramiento de la calidad</i> | |
| 42 | 3 | #VALUE! | #N/A | | | | | | | $3 \leq \sigma < 4$ | <i>Pobre, necesita un esquema con más de una corrida analítica (R) y varios niveles (N)</i> | |
| 43 | | | | | | | | | | | | |
| 44 | | | | | | | | | | | | |
| 45 | | | | | | | | | | | | |
| 46 | Consultores: | Lic. TM. César Augusto Fernández Olivera | | | | | | | | Versión 05 | | |
| 47 | | Lic. TM. Dorys Isabel Chávez Anastacio | | | | | | | | Página 4 de 4 | | |
| 48 | | | | | | | | | | | | |
| .. | | | | | | | | | | | | |

ANEXO 13: Software LinChecker para calcular la Linealidad

LinChecker: Data entry

File Misc

Demographics

Lab name

Date Operator

Method Unit

Comment

Assigned values

Nb Autofill equidistant

Low High

Reference line

None 1st order Calibration

Low cal High cal

| Dilution | Assigned | Replic 1 | Replic 2 | Replic 3 | Replic 4 | Replic 5 | Replic 6 |
|----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|
| 1 | | | | | | | |
| 2 | | | | | | | |
| 3 | | | | | | | |
| 4 | | | | | | | |
| 5 | | | | | | | |

Current file :

ANEXO 14: Inserto de Control 6C PLUS 923175070 - 933185070 - 943195070

| 16* Open Vial Days | | Level 1 LOT 923175070 2023-11-11 | | | Level 2 LOT 933185070 2023-11-11 | | | Level 3 LOT 943195070 2023-11-12 | | |
|----------------------|------------|--|-------------------------|--------|--|-------------------------|------|--|-------------------------|------|
| US Units | Parameters | UniCel DxH Reagents | UniCel DxH ECO Reagents | ± | UniCel DxH Reagents | UniCel DxH ECO Reagents | ± | UniCel DxH Reagents | UniCel DxH ECO Reagents | ± |
| x10 ⁹ /μL | WBC | 3.1 | 3.1 | 0.6 | 18.8 | 18.8 | 1.3 | 9.1 | 9.1 | 0.7 |
| x10 ⁹ /μL | RBC | 1.57 | 1.57 | 0.11 | 3.62 | 3.62 | 0.15 | 5.24 | 5.24 | 0.23 |
| g/dL | HGB | 4.2 | 4.2 | 0.3 | 11.1 | 11.1 | 0.6 | 15.6 | 15.6 | 0.7 |
| % | HCT | 12.9 | 12.7 | 1.5 | 33.0 | 32.8 | 1.9 | 47.4 | 47.1 | 3.5 |
| fL | MCV | 82.4 | 81.1 | 5.0 | 91.2 | 90.7 | 4.5 | 90.5 | 89.9 | 4.5 |
| pg | MCH | 26.8 | 26.8 | 2.6 | 30.7 | 30.7 | 1.6 | 29.8 | 29.8 | 1.8 |
| g/dL | MCHC | 32.6 | 33.1 | 4.5 | 33.6 | 33.8 | 2.2 | 32.9 | 33.1 | 2.9 |
| % | RDW | 17.1 | 17.1 | 2.5 | 14.6 | 14.6 | 2.5 | 14.9 | 14.9 | 2.5 |
| fL | RDW-SD | 49.5 | 49.5 | 11.0 | 48.3 | 48.3 | 11.0 | 49.5 | 49.5 | 11.0 |
| x10 ⁹ /μL | PLT | 71 | 71 | 15 | 419 | 419 | 45 | 213 | 213 | 25 |
| fL | MPV | 9.6 | 9.6 | 2.0 | 10.1 | 10.1 | 2.0 | 10.2 | 10.2 | 2.0 |
| % | NE | 43.9 | 43.9 | 5.0 | 64.9 | 64.9 | 5.0 | 55.8 | 55.8 | 5.0 |
| % | LY | 46.5 | 46.5 | 6.0 | 14.5 | 14.5 | 5.0 | 28.1 | 28.1 | 5.0 |
| % | MO | 5.7 | 5.7 | 3.0 | 14.6 | 14.6 | 3.0 | 8.4 | 8.4 | 3.0 |
| % | EO | 3.9 | 3.9 | 3.0 | 5.9 | 5.9 | 3.0 | 7.7 | 7.7 | 4.0 |
| % | BA | 0.0 | 0.0 | 0.5 | 0.1 | 0.1 | 0.5 | 0.0 | 0.0 | 0.5 |
| /100 WBC | NRBC | | | ≤ 1.5 | 7.5 | 7.5 | 2.0 | 19.1 | 19.1 | 3.0 |
| x10 ⁹ /μL | NE# | 1.4 | 1.4 | 0.8 | 12.3 | 12.3 | 4.0 | 5.0 | 5.0 | 2.0 |
| x10 ⁹ /μL | LY# | 1.4 | 1.4 | 0.8 | 2.7 | 2.7 | 2.5 | 2.6 | 2.6 | 1.6 |
| x10 ⁹ /μL | MO# | 0.2 | 0.2 | 0.3 | 2.7 | 2.7 | 2.0 | 0.8 | 0.8 | 0.8 |
| x10 ⁹ /μL | EO# | 0.1 | 0.1 | 0.5 | 1.1 | 1.1 | 2.0 | 0.7 | 0.7 | 1.4 |
| x10 ⁹ /μL | BA# | 0.0 | 0.0 | 0.1 | 0.0 | 0.0 | 0.1 | 0.0 | 0.0 | 0.1 |
| x10 ⁹ /μL | NRBC# | | | ≤ 0.06 | 1.40 | 1.40 | 0.30 | 1.70 | 1.70 | 0.30 |
| | MDW | 38.7 | 38.7 | 5.3 | 39.4 | 39.4 | 5.3 | 39.7 | 39.7 | 5.3 |
| | LDW | 15.7 | 15.7 | 4.7 | 15.4 | 15.4 | 4.7 | 16.0 | 16.0 | 4.7 |



UniCel
DxH
Reagents



UniCel
DxH ECO
Reagents

*Assumes that the Instructions for Use section of the package insert is performed a maximum of 18 times within 16 days.

◆ DxH Reagents for use on DxH 900 / 690T ◀ DxH ECO Reagents for use on DxH 900 / 690T



Beckman Coulter, the stylized logo, and the Beckman Coulter product and service marks mentioned herein are trademarks or registered trademarks of Beckman Coulter, Inc. the United States and other countries.
Printed in USA Made in USA
© 2023 Beckman Coulter, Inc. All Rights Reserved

Beckman Coulter, Inc.
250 S. Kraemer Blvd.
Brea, CA 92821 U.S.A.
www.beckmancoulter.com



ANEXO 15: Inserto de control BC-6D lote MB0723

| Research use only | | BC-6D | | |
|----------------------------------|------------------------|---------------------|-------------------|-------------------|
| | | HEMATOLOGY CONTROLS | | |
| | | CONTROL | | |
| ASSAY VALUES AND EXPECTED RANGES | | LOT MB0723A | | |
| | | 2023-09-10 | | |
| Instrument | Parameter | Low | Normal | High |
| | | LOT MB0723AL | LOT MB0723AN | LOT MB0723AH |
| BC-6000 | WBC $\times 10^9/L$ | 3.53 \pm 0.50 | 7.49 \pm 1.00 | 20.45 \pm 2.50 |
| BC-6100 | Neu# $\times 10^9/L$ | 2.02 \pm 0.36 | 3.54 \pm 0.75 | 10.61 \pm 2.05 |
| BC-6200 | Lym# $\times 10^9/L$ | 0.88 \pm 0.29 | 2.77 \pm 0.60 | 6.65 \pm 1.64 |
| BC-6000Plus | Mon# $\times 10^9/L$ | 0.12 \pm 0.12 | 0.38 \pm 0.38 | 0.92 \pm 0.92 |
| BC-6100Plus | Eos# $\times 10^9/L$ | 0.46 \pm 0.23 | 0.70 \pm 0.53 | 1.98 \pm 1.43 |
| QC Mode | Bas# $\times 10^9/L$ | 0.05 \pm 0.05 | 0.10 \pm 0.10 | 0.29 \pm 0.29 |
| | Neu% | 57.1 \pm 10.0 | 47.2 \pm 10.0 | 51.9 \pm 10.0 |
| | Lym% | 24.8 \pm 8.0 | 37.0 \pm 8.0 | 32.5 \pm 8.0 |
| | Mon% | 3.5 \pm 3.5 | 5.1 \pm 5.1 | 4.5 \pm 4.5 |
| | Eos% | 13.1 \pm 6.5 | 9.3 \pm 7.0 | 9.7 \pm 7.0 |
| | Bas% | 1.5 \pm 1.5 | 1.4 \pm 1.4 | 1.4 \pm 1.4 |
| | RBC $\times 10^{12}/L$ | 2.37 \pm 0.18 | 4.30 \pm 0.24 | 5.11 \pm 0.30 |
| | HGB g/dL | 6.1 \pm 0.4 | 12.5 \pm 0.6 | 16.0 \pm 0.8 |
| | HCT % | 20.0 \pm 1.5 | 40.2 \pm 2.0 | 51.1 \pm 2.4 |
| | MCV fL | 84.5 \pm 5.0 | 93.5 \pm 5.0 | 100.0 \pm 5.0 |
| | MCH pg | 25.7 \pm 2.5 | 29.1 \pm 2.5 | 31.3 \pm 2.5 |
| | MCHC g/dL | 30.5 \pm 3.0 | 31.1 \pm 3.0 | 31.3 \pm 3.0 |
| | RDW-CV % | 17.8 \pm 3.0 | 15.5 \pm 3.0 | 14.2 \pm 3.0 |
| | RDW-SD fL | 54.1 \pm 6.0 | 52.8 \pm 6.0 | 51.9 \pm 8.0 |
| | PLT $\times 10^9/L$ | 56 \pm 20 | 213 \pm 40 | 421 \pm 60 |
| | MPV fL | 11.4 \pm 3.0 | 12.6 \pm 3.0 | 12.3 \pm 3.0 |
| | PDW | 16.0 \pm 3.0 | 16.4 \pm 3.0 | 16.7 \pm 3.0 |
| | PCT % | 0.064 \pm 0.050 | 0.268 \pm 0.100 | 0.518 \pm 0.200 |
| | P-LCR % | 36.7 \pm 10.0 | 44.4 \pm 10.0 | 42.8 \pm 10.0 |
| | P-LCC $\times 10^9/L$ | 21 \pm 8 | 95 \pm 24 | 180 \pm 50 |
| | IMG# $\times 10^9/L$ | 0.05 \pm 0.40 | 0.10 \pm 0.70 | 0.27 \pm 2.08 |
| | IMG% | 1.3 \pm 10.0 | 1.3 \pm 10.0 | 1.3 \pm 10.0 |
| | NRBC# $\times 10^9/L$ | 0.322 \pm 0.322 | 0.360 \pm 0.360 | 0.481 \pm 0.481 |
| | NRBC% /100WBC | 9.12 \pm 9.12 | 4.80 \pm 4.80 | 2.35 \pm 2.35 |

LabXpert software version 01.44.00.17983

ANEXO 16: Informe de participación Interlaboratorial 6C PLUS Cell Control

3:16 Quality Assurance Portal

Instrument Type: DxH 900
Control/Level: 6C Plus Level 1
Lot Number: 923175070
Expiration Date: 11/11/2023

Note: The pool statistics displayed below pertain to the current pool group that includes the DxH 900 instrument

For run dates from 08/22/2023 - 11/11/2023

| Parameter | UOM | Assay Value | Expected Range(+/-) | Lab Count | Mean | 2SD | Variance |
|------------|----------------------|-------------|---------------------|-----------|-------|------|----------|
| WBC/Leuk | x10 ³ /uL | 3.10 | 0.60 | 62 | 3.20 | 0.13 | 0.00 |
| RBC/Eryth | x10 ⁶ /uL | 1.57 | 0.11 | 62 | 1.59 | 0.03 | 0.00 |
| Hgb | g/dL | 4.20 | 0.30 | 62 | 4.22 | 0.10 | 0.00 |
| Hct | % | 12.90 | 1.50 | 62 | 12.78 | 0.34 | 0.03 |
| MCV | fL | 82.40 | 5.00 | 62 | 80.44 | 1.30 | 0.42 |
| MCH | pg | 26.80 | 2.60 | 62 | 26.57 | 0.63 | 0.10 |
| MCHC | g/dL | 32.60 | 4.50 | 62 | 33.04 | 0.92 | 0.21 |
| RDW | % | 17.10 | 2.50 | 62 | 16.99 | 0.20 | 0.01 |
| RDW-SD | fL | 49.50 | 11.00 | 62 | 49.74 | 0.78 | 0.15 |
| Plt/Thromb | x10 ³ /uL | 71.00 | 15.00 | 62 | 71.23 | 2.45 | 1.51 |
| MPV | fL | 9.60 | 2.00 | 62 | 9.74 | 0.26 | 0.02 |
| Pct | % | 0.07 | 0.03 | 12 | 0.07 | 0.00 | 0.00 |
| PDW | Ratio | 14.40 | 2.00 | 12 | 14.26 | 0.12 | 0.00 |
| Ne | % | 43.90 | 5.00 | 62 | 44.11 | 1.41 | 0.50 |
| Ly | % | 46.50 | 6.00 | 62 | 45.95 | 1.41 | 0.50 |
| Mo | % | 5.70 | 3.00 | 62 | 5.92 | 0.48 | 0.06 |
| Eo | % | 3.90 | 3.00 | 62 | 4.02 | 0.21 | 0.01 |
| Ba | % | 0.00 | 0.50 | 62 | 0.00 | 0.00 | 0.00 |
| Ne# | x10 ³ /uL | 1.40 | 0.80 | 62 | 1.41 | 0.08 | 0.00 |
| Ly# | x10 ³ /uL | 1.40 | 0.80 | 62 | 1.47 | 0.08 | 0.00 |
| Mo# | x10 ³ /uL | 0.20 | 0.30 | 62 | 0.20 | 0.01 | 0.00 |
| Eo# | x10 ³ /uL | 0.10 | 0.50 | 62 | 0.10 | 0.01 | 0.00 |
| Ba# | x10 ³ /uL | 0.00 | 0.10 | 62 | 0.00 | 0.00 | 0.00 |
| NRBC | % | 0.20 | 1.50 | 62 | 0.29 | 0.12 | 0.00 |
| NRBC# | x10 ³ /uL | 0.00 | 0.06 | 62 | 0.01 | 0.00 | 0.00 |
| MDW | N/A | 38.70 | 5.30 | 13 | 40.26 | 1.48 | 0.55 |
| LDW | N/A | 15.70 | 4.70 | 13 | 15.58 | 0.22 | 0.01 |

about:blank 1/1

ANEXO 17: Informe de participación interlaboratorial MR HCP Monthly Report.

mindray 迈瑞

MR HCP Monthly Report _summary

HOSPITAL DE ESPECIALIDADES FUERZAS ARMADAS

Department: OPD
Instrument Model: BC-6200
Instrument SN: TW-21001972
Control Type: BC-6D/BC-RET
Control Lot No.: MB0723AH/MB0723AN/MB0723AL/MB0523AH/MB0523AN/MB0523AL/ME0723A-3/ME0723A-2/ME0723A-1
Report Month: 2023-07
Generated on: 2023-08-16

MR HCP Monthly Report

ANEXO 18: Especificaciones de Precisión del fabricante – Manual Beckman Coulter

Descripción general del sistema
Rendimiento

1

Tabla 1.16 Especificaciones de exactitud, sangre completa: ERBL

| Parámetro | Unidades | Intervalo de medición analítica | Coefficiente de correlación |
|-----------|-------------|---------------------------------|-----------------------------|
| ERBL | por 100 LEU | 0,00-600,00 | $r \geq 0,90$ |

Líquidos corporales

La exactitud de los parámetros del líquido corporal se evalúa mediante la comparación de los resultados del sistema DxH 900/DxH 690T y los recuentos manuales. La estimación del sesgo se determina tal como se describe en el documento *CLSI EP09-A3*⁴⁵. Cuando se analizan muestras que abarcan el intervalo de medición analítica sin mensajes del sistema mediante el sistema DxH 900/DxH 690T y el método manual, el sistema DxH 900/DxH 690T cumple la especificación si los resultados se encuentran dentro de los límites definidos en la Tabla 1.17, Especificaciones de exactitud: líquidos corporales.

Tabla 1.17 Especificaciones de exactitud: líquidos corporales

| Parámetro | Unidades | Intervalo de medición analítica | Sesgo (el valor que sea mayor) |
|-----------|-------------------------|---------------------------------|--------------------------------|
| CNT | células/mm ³ | 20-89 000 | ± 5 o ± 10 % |
| ERIT | células/mm ³ | 1000-6 200 000 | ± 500 o $\pm 5,0$ % |

Repetibilidad

La repetibilidad se evalúa mediante el análisis de repeticiones de la misma muestra (n=10). Las muestras con mensajes de sistema y/o mensajes sospechosos no deben utilizarse.

Tabla 1.18 Repetibilidad: CBC de sangre completa, DIF, Retic (N = 10)

| Parámetro | Unidades | Intervalo | Límite |
|-----------|--------------------------------|--------------|--|
| LEU | $\times 10^3$ células/ μ l | 0,500-2,000 | $\leq 5,0$ % CV |
| | | 5,000-10,000 | $\leq 3,0$ % CV |
| ERIT | $\times 10^6$ células/ μ l | 4,500-5,500 | $\leq 1,5$ % CV |
| HGB | g/dL | 14,00-16,00 | $\leq 1,5$ % CV |
| VCM | fL | 80,00-90,00 | $\leq 1,0$ % CV |
| ADE | % | 12,00-14,00 | $\leq 2,5$ % CV |
| ADE-DE | fL | 33,00-48,00 | $\leq 2,5$ % CV |
| PLQ | $\times 10^3$ células/ μ l | 10,0-15,0 | $\leq 12,0$ % CV |
| | | 200,0-400,0 | $\leq 3,5$ % CV |
| VPM | fL | 8,0-10,0 | $\leq 2,5$ % CV cuando PLQ $> 100 \times 10^3$ células/ μ l |
| NE | % | 50,00-60,00 | $\leq 3,5$ % CV cuando LEU $> 4,0 \times 10^3$ células/ μ l |
| LI | % | 25,00-35,00 | ≤ 5 % CV cuando LEU $> 4,0 \times 10^3$ células/ μ l |
| MO | % | 5,00-10,00 | $\leq 10,0$ % CV cuando LEU $> 4,0 \times 10^3$ células/ μ l |

ANEXO 19: Especificaciones de Precisión del fabricante -Manual Mindray

Especificación

| | (1001~5000)×10 ⁹ /l | ±6% | ±10% |
|-------|--------------------------------|---|------|
| RET% | (0~30)% | ±0,3 % (RET) o ±20 % (porcentaje de error) | — |
| RET# | (0~0,8)×10 ¹² /l | ±0,015×10 ¹² /l o ±20% | — |
| NRBC# | (0,0~600)/100 WBC | ±2,0(NRBC %) o ±10 % | — |
| NRBC% | (0,00~ 20)×10 ⁹ /l | ±0,20×10 ⁹ /l o ±10% | — |

Tabla B -16 Requisitos de linealidad para muestras de líquido corporal

| Parámetros de medición | Intervalos de linealidad | Intervalo de desviación |
|------------------------|-----------------------------------|----------------------------------|
| WBC-BF | (0~0,050)×10 ⁹ /l | ±0,01×10 ⁹ /l |
| | (0,050~1,000)×10 ⁹ /l | ±20% |
| | (1,000~10,000)×10 ⁹ /l | ±20% |
| RBC | (0,000~0,100)×10 ¹² /l | ±0,010×10 ¹² /L o ±5% |
| | (0,100~5,000)×10 ¹² /l | ±0,03×10 ¹² /l o ±2% |

B.6.4 Comparabilidad

Cuando se compara con el instrumento de referencia, la desviación aceptable oscila entre este intervalo: WBC≤±3 %, RBC≤±2 %, HGB≤±2 %, PLT≤±5 %, HCT/MCV≤±2 %.

B.6.5 Repetibilidad

Tabla B -17 Requisitos de repetibilidad para muestras de sangre

| Parámetros de medición | Intervalos de medición | Repetibilidad de sangre completa CV% /desviación absoluta (d*) | Repetibilidad del modo prediluc. CV% /desviación absoluta (d*) |
|------------------------|---------------------------|---|--|
| Burbujas | ≥ 4×10 ⁹ /l | ≤ 2,5% | ≤ 4,0% |
| RBC | ≥ 3,5×10 ¹² /l | ≤ 1,5% | ≤ 2,0% |
| HGB | (110-180) g/l | ≤ 1,0% | ≤ 2,0% |
| MCV | (80-100) fl | ≤ 1,0% | ≤ 3,0% |
| HCT | (30~50)% | ≤ 1,5% | ≤ 3,0% |
| MCH | — | ≤ 1,5% | — |
| MCHC | — | ≤ 1,5% | — |
| RDW-SD | — | ≤ 2,0% | — |
| RDW-CV | — | ≤ 2,0% | — |
| PLT | ≥ 100×10 ⁹ /l | ≤ 4,0% | ≤8,0% |

ANEXO 20: Especificaciones de Linealidad del fabricante-Manual Beckman Coulter

Descripción general del sistema
 Rendimiento

Tabla 1.21 Intervalos de medición analítica y funcionamiento y linealidad de sangre completa

| Parámetro | Unidades | Intervalo de medición analítica | Intervalo de funcionamiento | Linealidad (r ²) |
|------------------|----------------------------|---------------------------------|-----------------------------|------------------------------|
| LEU ^a | 10 ³ células/μl | 0,050-400,000 | 0,000-999,999 | > 0,95 |
| ERIT | 10 ⁶ células/μl | 0,005-8,500 | 0,000-10,000 | > 0,95 |
| HGB | g/dL | 0,10-25,50 | 0,00-30,00 | > 0,95 |
| HCT | % | NA | 0,00-85,00 | NA |
| VCM | fL | 50,00-150,00 | 40,00-200,00 | NA |
| HCM | pg | NA | 0,00-99,99 | NA |
| CHCM | g/dl | NA | 0,00-99,99 | NA |
| ADE | % | 10,00-40,00 | 0,00-70,00 | NA |
| ADE-DE | fL | 15,00-150,00 | 0,00-340,00 | NA |
| PLQ | 10 ³ células/μl | 3,0-3000,0 | 0,0-7000,0 | > 0,95 |
| VPM | fL | 5,00-25,00 | 0,00-25,00 | NA |
| NE | % | 0,00-100,00 | 0,00-100,00 | NA |
| NE# | 10 ³ células/μl | 0,000-400,000 | 0,000-600,000 | NA |
| LI | % | 0,00-100,00 | 0,00-100,00 | NA |
| LI# | 10 ³ células/μl | 0,000-400,000 | 0,000-600,000 | NA |
| MO | % | 0,00-100,00 | 0,00-100,00 | NA |
| MO# | 10 ³ células/μl | 0,000-400,000 | 0,000-600,000 | NA |
| EO | % | 0,00-100,00 | 0,00-100,00 | NA |
| EO# | 10 ³ células/μl | 0,000-400,000 | 0,000-600,000 | NA |
| BA | % | 0,00-100,00 | 0,00-100,00 | NA |
| BA# | 10 ³ células/μl | 0,000-400,000 | 0,000-600,000 | NA |
| ERBL | /100 LEU | 0,00-600,00 | 0,00-600,00 | NA |
| ERBL # | 10 ³ células/μl | NA | 0,000-600,000 | NA |
| RET | % | 0,000-30,000 | 0,000-50,000 | NA |
| RET# | 10 ⁶ células/μl | 0,00000-1,00000 | 0,00000-2,50000 | NA |
| FRI | — | 0,000-1,000 | 0,000-1,000 | NA |
| VMR | fL | 50,00-190,00 | 0,00-500,00 | NA |

a. Intervalo de funcionamiento obtenido durante la utilización de la capacidad de predilución.

Análisis de líquidos corporales

Beckman Coulter recomienda que se utilice un diluyente como muestra de líquido corporal antes del análisis de muestras de líquido corporal. Los fondos con especificaciones pueden influir en los resultados de las muestras con valores normales o anormales bajos. Beckman Coulter recomienda que cada laboratorio establezca criterios de evaluación del impacto en el fondo en los resultados notificados.

ANEXO 21: Especificaciones de Linealidad del fabricante - Manual Mindray

Especificación

Tabla B -12 Mostrar intervalos para los parámetros de líquidos corporales más importantes

| Parámetros | Intervalo de visualización |
|---------------|----------------------------------|
| WBC-BF/ TC-BF | 0,000-999,999×10 ⁹ /l |
| RBC-BF | 0,000-99,999×10 ¹² /l |
| MN# | 0,000-999,999×10 ⁹ /l |
| MN% | 0,0-100,0% |
| PMN# | 0,000-999,999×10 ⁹ /l |
| PMN% | 0,0-100,0% |

B.6.2 Requisitos del recuento de blanco/de fondo

Tabla B -13 Requisitos de recuento de fondo/blanco para muestras de sangre

| Parámetros | Intervalo aceptable |
|------------|------------------------------|
| Burbujas | ≤ 0,1 × 10 ⁹ /l |
| RBC | ≤ 0,02 × 10 ¹² /l |
| HGB | ≤ 1 g / l |
| PLT | ≤ 5 × 10 ⁹ /l |

Tabla B -14 Requisitos del recuento de fondo/blanco para muestras de líquido corporal

| Parámetros | Intervalo aceptable |
|------------|-------------------------------|
| WBC-BF | ≤ 0,001 × 10 ⁹ /l |
| RBC-BF | ≤ 0,003 × 10 ¹² /l |

B.6.3 Intervalo de linealidad

Tabla B -15 Requisitos de linealidad para muestras de sangre

| Parámetros de medición | Intervalos de linealidad | Intervalo de desviación (WB) | Intervalo de desviación (PD) |
|------------------------|------------------------------------|--|--|
| Burbujas | (0~100,00)×10 ⁹ /l | ±0,20×10 ⁹ /L 或 ±2 % | ±0,50×10 ⁹ /L or ±5 % |
| | (100,01~350,00)×10 ⁹ /l | ±6% | ±6% |
| | (350,01~500)×10 ⁹ /l | ±11% | ±11% |
| RBC | (0~8,60)×10 ¹² /l | ±0,03×10 ¹² /L 或 ±2 % | ±0,05×10 ¹² /L or ±5 % |
| HGB | (0~260) g/l | ±2g/L o ±2% | ±2g/L o ±3% |
| HCT | (0~75)% | ±1,0 % (HCT) o ±2 % (porcentaje de error) | ±2,0 % (HCT) o ±4 % (porcentaje de error) |
| PLT | (0~1000)×10 ⁹ /l | ±10×10 ⁹ /L 或 ±5 % | ±10×10 ⁹ /l o ±10% |

● 16% de similitud general

Principales fuentes encontradas en las siguientes bases de datos:

- 15% Base de datos de Internet
- Base de datos de Crossref
- 4% Base de datos de trabajos entregados
- 3% 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 | 3% |
| 2 | cybertesis.unmsm.edu.pe Internet | 2% |
| 3 | repositorio.uwiener.edu.pe Internet | 2% |
| 4 | repositorio.uta.edu.ec Internet | <1% |
| 5 | kerwa.ucr.ac.cr Internet | <1% |
| 6 | doaj.org Internet | <1% |
| 7 | repositorio.uap.edu.pe Internet | <1% |
| 8 | edoc.tips Internet | <1% |