



Universidad
Norbert Wiener

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

Tesis

Desempeño analítico del analizador hematológico Zybio Z5 del laboratorio del
C.M.I Santa Rosa, Perú 2025

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

Presentado por:

Autora: Rojas Campaña, Rosario Emperatriz


Código ORCID: <https://orcid.org/0009-0005-7762-0050>

Asesor: Mg. Huamán Cárdenas, Víctor Raúl

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

Lima – Perú

2026

| | | |
|---|---|---|
|  | DECLARACIÓN JURADA DE AUTORIA Y DE ORIGINALIDAD DEL TRABAJO DE INVESTIGACIÓN | |
| | CÓDIGO: UPNW-GRA-FOR-033 | VERSIÓN: 01 <small>REVISIÓN: 01</small> |

Yo, ROSARIO ROJAS CAMPAÑA 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 “DESEMPEÑO ANALITICO DEL ANALIZADOR HEMATOLOGICO ZYBIO Z5 DEL LABORATORIO DEL C.M.IM SANTA ROSA, PERU 2025” Asesorado por el docente: MG. VICTOR RAUL HUAMAN CARDENAS, DNI 70092305 ORCID 0000-0002-6371-4559 tiene un índice de similitud de 14% con código oid: 14912:556924364 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
 ROSARIO ROJAS CAMPAÑA
 Nombres y apellidos del Egresado
 DNI: 48016839



.....
 Firma
 VÍCTOR RAÚL HUAMÁN CÁRDENAS
 Nombres y apellidos del Asesor
 DNI: 70092305
 Lima, 31 de diciembre del 2025

INDICE

| | |
|--|-------------------------------|
| CAPITULO I: EL PROBLEMA | 4 |
| 1.1. Planteamiento del problema | 6 |
| 1.2. Formulación del problema. | 8 |
| 1.2.1 Problema general. | 8 |
| 1.2.2 Problemas específicos. | 8 |
| 1.3 Objetivos de la investigación. | 8 |
| 1.3.1. Objetivo general. | 8 |
| 1.3.2. Objetivos específicos. | 8 |
| 1.4 Justificación de la investigación. | 9 |
| 1.4.1 Teórica..... | ¡Error! Marcador no definido. |
| 1.4.2. Metodológica. | 9 |
| 1.4.3. Práctica..... | 9 |
| 1.5 Delimitaciones de la investigación. | 10 |
| 1.5.1. Temporal | 10 |
| 1.5.2. Espacial | 10 |
| 1.5.3. Recursos | 10 |
| CAPITULO II: MARCO TEORICO | 11 |
| 2.1. Antecedentes | 11 |
| 2.2. Bases teóricas | 13 |
| 2.3 Formulación de hipótesis | 24 |
| CAPITULO III: METODOLOGIA | 25 |
| 3.1 Método de la investigación | 25 |
| 3.2 Enfoque de la investigación | 25 |
| 3.3 Tipo de investigación | 25 |
| 3.4 Diseño de la investigación | 25 |
| 3.5 Población, muestra y muestreo | 25 |
| 3.6 Variables y operacionalización | 26 |
| 3.7 Técnicas e instrumentos de recolección de datos | 27 |
| 3.7.1 Técnica..... | ¡Error! Marcador no definido. |
| 3.7.2 Descripción de los instrumentos | 27 |
| 3.7.3 Validación..... | 27 |
| 3.7.4 Confiabilidad..... | 27 |
| 3.8. Plan de procesamiento y análisis de datos | 28 |
| 3.9 Aspectos éticos | 28 |

| | |
|--|-------------|
| CAPITULO IV: RESULTADOS | 29 |
| 4.1 Hemoglobina | 27 |
| 4.1.1 Análisis de Outliers | 27 |
| 4.1.2 Análisis de Precisión | 27 |
| 4.1.3 Análisis de Veracidad | 28 |
| 4.1.4 Error total | 29 |
| 4.2 HTO | 30 |
| 4.2.1 Análisis de Outliers | 30 |
| 4.2.2 Análisis de Precisión | 30 |
| 4.2.3 Análisis de Veracidad | 31 |
| 4.2.5 Error total | 32 |
| 4.3 WBC | 32 |
| 4.3.1 Análisis de Outliers | 32 |
| 4.3.2 Análisis de Precisión | 33 |
| 4.3.3 Análisis de Veracidad | 34 |
| 4.3.4 Error total | 35 |
| 4.4 PLT | 35 |
| 4.4.1 Análisis de Outliers | 35 |
| 4.4.2 Análisis de Precisión | 36 |
| 4.4.3 Análisis de Veracidad | 37 |
| 4.4.3 Error total | 38 |
| CAPITULO V: DISCUSION | 4339 |
| CAPITULO VI: CONCLUSIONES | 40 |
| CAPITULO VII: RECOMENDACIONES | 41 |
| CAPITULO VII: REFERENCIAS | 42 |
| ANEXOS | 43 |

RESUMEN

El objetivo central de un laboratorio clínico es garantizar que los resultados de los análisis más importantes como el hemograma, posean un valor clínico real y brinden seguridad al paciente con resultados oportunos. Para lograrlo, se deben establecer procedimientos estandarizados y realizar una verificación del desempeño analítico que asegure que el equipo cumple con las condiciones del fabricante y brinda resultados exactos. **Objetivo:** Evaluar el desempeño analítico del analizador hematológico Zybion Z5 del laboratorio del Centro Materno Infantil Santa Rosa – 2025. **Materiales y Métodos:** El estudio es hipotético deductivo de tipo aplicado y la población estará compuesta por todos los 25 registros de los parámetros reportados en los controles de calidad interno del equipo ZYBION Z5 durante 5 días. **Resultados:** El analizador presentó buen desempeño analítico de los analitos de Hb, Hto, WBC y PLT en términos de veracidad y precisión en condiciones de repetibilidad, pero rechazados en su mayoría en términos de intermedia. Además, el error total solo el nivel 3 de los 4 analitos no excedió lo permitido por los requisitos de la calidad, por el contrario el nivel 1 y 2 de los 4 analitos excedieron los niveles permitidos. **Conclusiones:** En comparación con las especificaciones del fabricante el equipo mostró un desempeño aceptable en precisión y veracidad. Así mismo, se sugirió implementar requisitos de la calidad que les permita examinar sus datos de forma periódica y realizar acciones correctivas adecuadas para mejorar la validación del método y garantizar un mejor desempeño analítico.

Palabras clave: Veracidad, Precisión, Error total, Desempeño.

ABSTRACT

The central objective of a clinical laboratory is to ensure that the results of the most important analyses, such as the complete blood count (CBC), have real clinical value and provide patient safety with timely results. To achieve this, standardized procedures must be established, and analytical performance must be verified to ensure that the equipment meets the manufacturer's specifications and provides accurate results. Objective: To evaluate the analytical performance of the Zybion Z5 hematology analyzer at the Santa Rosa Maternal and Child Health Center laboratory – 2025. Materials and Methods: This is an applied, hypothetical-deductive study. The population will consist of all 25 records of the parameters reported in the internal quality controls of the ZYBIO Z5 analyzer over 5 days. Results: The analyzer showed good analytical performance for the analytes Hb, Hct, WBC, and PLT in terms of accuracy and precision under repeatability conditions, but most samples were rejected under intermediate conditions. Furthermore, of the four analytes, only level 3 did not exceed the acceptable error limits, while levels 1 and 2 exceeded them. Conclusions: Compared to the manufacturer's specifications, the instrument demonstrated acceptable performance in terms of accuracy and reliability. It was also suggested that quality requirements be implemented to allow for periodic data review and appropriate corrective actions to improve method validation and ensure better analytical performance..

Keywords: Accuracy, Precision, Total Error, Performance.

CAPITULO I: EL PROBLEMA

1.1. Planteamiento del problema.

Los laboratorios deben comprobar su capacidad para aplicar los procedimientos analíticos aprobados por el fabricante antes de su uso, en sus propias condiciones de funcionamiento y producir certidumbres objetivas para confirmar su correcta aplicación. Los cambios que afecten significativamente al equipo deben ser seguidos por un procedimiento de verificación debe ser monitoreado por controles internos o programas de calidad externos. El procedimiento de verificación incluye las siguientes herramientas estadísticas: "Exactitud, precisión, linealidad, estudio de límite inferior, rango de referencia, incertidumbre". (1)

Teniendo en cuenta la NTS N° 072 – MINSA/DGSP-V01, los laboratorios clínicos, deben asegurarse de proporcionar informes de resultados que tengan valor clínico, por ende, es esencial que se haga una verificación del desempeño analítico de los analizadores de todas las áreas, entre ellas hematología, dando énfasis en el control de calidad interno de los equipos automatizados, mediante la evaluación de su desempeño analítico, lo cual resultara beneficioso para las partes interesadas (paciente, médico y analista). (2)

En el 2003, se lanzó la versión inicial de la norma ISO 15189, la cual valida la competencia técnica y respalda el sistema de la gestión de calidad en el área de laboratorio clínico. Esta norma abarca todos los procedimientos que se realizan en el laboratorio clínico, los cuales son: Preanalítica, Analítica y Post analítica, centrándose especialmente en el paciente. (3)

En los EE. UU, se aprobó la "Ley de mejora del laboratorio clínico" en 1976 y las "Buenas prácticas de laboratorio" en 1977. Actualmente, se cuentan con diferentes normas, como la ISO (Organización Internacional de Normalización) 15189 – 2022(4). Actualmente, la norma ISO 15189:2022 recomienda que los laboratorios verifiquen el desempeño analítico antes de ponerlo en marcha con muestras de pacientes para garantizar que se cumpla con los requisitos del fabricante. (5)

En el Perú existe la necesidad de asegurar que los laboratorios tengan la capacidad de brindar resultados confiables, que permitan que sean comparables entre sí, asimismo, demostrar su compromiso con la calidad siguiendo los lineamientos internacionales de la ISO 15189. (6)

Los equipos automatizados de hematología cuentan con procedimientos estadísticos para evaluar la calidad de los procesos analíticos, para ello es necesario conocer la metodología empleada de su desempeño, en consecuencia, se debe desarrollar la verificación del método validado en el inserto del fabricante; además es necesario contar con personal competente y condiciones ambientales adecuadas que eviten el surgimiento de errores que afecten significativamente los procedimientos; la guía EP15-A3 nos brinda los criterios de verificación, precisión y exactitud, conferida por la CLSI (Clinical Laboratory Standard Institute). (7). La incorporación de analizadores automatizados en el laboratorio proporciona velocidad y capacidad de respuesta más rápida, sin embargo, es fundamental realizar una revisión independiente de los métodos de medición para garantizar resultados exactos. La CLSI establece que “antes de implementar un método o equipo nuevo para el diagnóstico in vitro, es necesario que el laboratorio verifique las especificaciones del fabricante, tal como indica en el inserto de cada reactivo, antes de reportar los resultados de las pruebas de los pacientes”. (8)

El hemograma completo es una de las pruebas de laboratorio más utilizado por los clínicos en la consulta médica diaria; los analizadores automatizados de la actualidad pueden determinar más de 29 parámetros hematológicos importantes los cuales deben garantizar la exactitud, precisión y prontitud, lo cual permite obtener información valiosa sobre la condición del paciente. Por otro lado, las discrepancias en los estudios hematológicos deben interpretarse correctamente para determinar su validación, por lo que es imperativo verificar que los parámetros hematológicos sean lo suficientemente confiables y oportunos para ser interpretados correctamente y no comprometa la seguridad del paciente. (9)

Finalmente, para que un laboratorio clínico ofrezca resultados precisos, es importante la verificación de métodos, de esa manera se garantizara que los resultados estén dentro del nivel máximo de confianza permitido. (10)

1.2. Formulación del problema.

1.2.1 Problema general.

- ¿Cuál es el desempeño analítico del analizador hematológico ZYBIO Z5 del laboratorio del Centro Materno Infantil Santa Rosa - 2025?

1.2.2 Problemas específicos.

1. ¿Cuál será la precisión de los parámetros hematológicos; Hemoglobina, Hematocrito, WBC y Plaquetas del Centro Materno Infantil Santa Rosa - 2025?
2. ¿Cuál será la veracidad de los parámetros hematológicos; Hemoglobina, Hematocrito, ¿WBC y Plaquetas del Centro Materno Infantil Santa Rosa - 2025?
3. ¿Cuál es el Error Total de los parámetros hematológicos; Hemoglobina, Hematocrito, ¿WBC y Plaquetas del Centro Materno Infantil Santa Rosa - 2025?

1.3 Objetivos de la investigación.

1.3.1. Objetivo general.

- Evaluar el desempeño analítico del analizador hematológico Zybio Z5 del laboratorio del Centro Materno Infantil Santa Rosa – 2025.

1.3.2. Objetivos específicos.

1. Determinar la precisión de los parámetros hematológicos: Hemoglobina, Hematocrito, WBC y Plaquetas del Centro Materno Infantil Santa Rosa – 2025.
2. Demostrar la veracidad de los parámetros hematológicos: Hemoglobina, Hematocrito, WBC y Plaquetas del Centro Materno Infantil Santa Rosa – 2025.
3. Estimar el Error Total de los parámetros hematológicos: Hemoglobina, Hematocrito, WBC y Plaquetas del Centro Materno Infantil Santa Rosa – 2025.

1.4 Justificación de la investigación.

1.4.1 Teórica.

La norma técnica ISO 15189 estipula que los laboratorios clínicos del Perú deben verificar los procedimientos de medición que hayan sido validados por el personal de la casa comercial en sus condiciones habituales manifestando su competencia, para brindar resultados con valor clínico a los pacientes.

Una de las pruebas más solicitada en el laboratorio clínico es el hemograma; actualmente y gracias a la tecnología actual, los analizadores pueden obtener resultados más precisos. En la actualidad se brindan análisis de alto rendimiento en recuentos de células, diferenciación de leucocitos, entre otros. En consecuencia, es importante verificar que este procedimiento cuente con un método que cumpla los criterios de la calidad.

1.4.2. Metodológica.

En la actualidad, los laboratorios pueden evaluar el desempeño analítico de sus equipos automatizados, desarrollando el protocolo de verificación (veracidad, precisión, linealidad, intervalos de referencia e incertidumbre) estipulado en la guía EP15-A3, que describe los criterios de aceptabilidad y rechazo del protocolo de verificación. Una de las herramientas que se utilizarán en esta investigación será una ficha AD-HOC, preelaborada para la recolección de datos y la base de datos en Excel.

1.4.3. Práctica

Los resultados que obtendremos al culminar la investigación impactarán significativamente, para proponer estrategias de mejora de calidad en el manejo del equipo automatizado de hematología en la rutina diaria. Por lo tanto, la verificación del protocolo desarrollado nos permitirá aplicar acciones correctivas que nos permitan mitigar errores frente al resultado de los pacientes, de esta manera ayudar al clínico en la toma de decisiones siendo esta veraz y oportuna.

En este sentido, puedo inferir que con este proyecto de investigación podrá fortalecer los conocimientos existentes y aportar información relevante que les ayude a llevar un mejor control del equipo de hematología.

1.5 Delimitaciones de la investigación.

1.5.1. Temporal: diciembre 2025

1.5.2. Espacial: Área de Laboratorio del Centro Materno Infantil Santa Rosa – 2025.

1.5.3. Recursos: Resultado de los controles de calidad interno (Nivel 1, nivel 2 y Nivel 3) del analizador Zybio Z5.

CAPITULO II: MARCO TEORICO

2.1. Antecedentes

2.1.1. Nacionales

Silva, 2023 (11) tuvo como objetivo “*Evaluar la precisión y veracidad del analizador hematológico Sysmex XP – 300*”, realizó un estudio descriptivo, prospectivo de corte transversal, en el cual verifico la precisión y veracidad en la medición de los glóbulos rojos, hemoglobina, leucocitos y plaquetas teniendo como guía la CLSI EP15 A3; obtuvo como resultado que dicho analizador en los parámetros de Hemoglobina, Eritrocitos, Leucocitos y plaquetas, no contaba con errores clínicamente relevante en términos de exactitud y precisión en los 3 niveles de control evaluados.

Chipana,2022 (12) tuvo como objetivo “*Verificar la precisión y estimación del bias de los parámetros Hematológicos Hemoglobina, Hematocrito, Constantes Corpusculares, RBC, WBC, Plaquetas, Volumen plaquetario medio, RDW SD, RDW CV del analizador hematológicos Sysmex XN 550*”, llevo a cabo un estudio descriptivo observacional, transversal, realizando la verificación de métodos de la precisión en condiciones de repetibilidad y precisión intermedia del analizador XN 550, utilizando la guía CLSI EP 15 A3, obtuvo como resultado que se verifico la precisión en repetibilidad e intermedia en los 3 niveles de control evaluados, por otro lado en la estimación del bias obtuvo resultados rechazados desde un punto de vista estadístico para WBC nivel 2, Hemoglobina nivel 1, VPM nivel 2 y RDW CV en nivel 1 y 3, en conclusión y desde un punto de vista clínico todos los parámetros fueron aceptados.

Romero,2020 (13) realizó un estudio que tuvo como objetivo “*Determinar el desempeño analítico del autoanalizador hematológico utilizado en un hospital del MINSA*”, el estudio fue descriptivo, retrospectivo de corte transversal, donde se utilizó una base de datos de los años 2017 y 2018, para evaluar veracidad, linealidad y precisión; obtuvo como resultado que el desempeño analítico del autoanalizador es idóneo, debido a que cumple los criterios de aceptabilidad para el procesamiento

de hemograma en dicho laboratorio y además que cumple con los requisitos de calidad de CLIA según las especificaciones del fabricante.

2.1.1. Internacionales

Chavez,2023 (14) llevo a cabo un estudio en Costa Rica que tuvo como objetivo *“Diseñar un programa de aseguramiento de la calidad que establezca las actividades para la ejecución, control y monitoreo del sistema analítico de la sección de Hematología del Laboratorio Clínico de Pavas”*, donde se realizó la creación de técnicas que permitieran gestionar el aseguramiento de la calidad analítica en el área de Hematología en hojas de cálculo que ayudaran a los profesionales en el seguimiento del desempeño estadístico mediante indicadores de calidad; a su vez, este proyecto permitió al laboratorio continuar con el programa y demostrar con el tiempo la validez de sus mediciones gracias a los beneficios de estabilizar la variación de los procesos a partir de estrategias de control.

Lee, et al., 2022 (15) en su estudio realizado en Korea, tiene como objetivo evaluar el desempeño del analizador hematológico BC – 6200 de Mindray, se usó 688 muestras de sangre, se realizó un estudio de precisión y carryover según las guías de CLSI EP15 – A3 y H26 A2, obtuvo como resultados en precisión para leucocitos, eritrocitos, hematocrito, hemoglobina y plaquetas fueron aceptables.

Céspedes, 2019 (16) realizo un estudio en Cuba cuyo objetivo fue *“Evaluar la calidad de los procesos analíticos por medio del cálculo del error total y la métrica seis sigma, para los cuales se tomaron los parámetros de glicemia, colesterol, gammaglutamil transpeptidasa y alanina aminotransferasa, registrados en el control de calidad interno mensual durante el año 2017”*, donde llevo a cabo un estudio experimental retrospectivo y longitudinal en un laboratorio, el CV aceptable para el estudio fue $< 5\%$, se obtuvo resultados aceptables para la GGT y TGP, para la glucosa y colesterol se obtuvieron coeficientes de variación superiores a los aceptable según el estudio, fueron de 6.5% y 8.0%, observándose sigmas menores a 3.5 para glucosa. En ultima

instancia, este análisis sugiere la implementación de sistemas de planificación para el control de calidad interno, fundamentados en la métrica sigma.

2.2. Bases teóricas

2.2.1 Sistema de gestión de la calidad

Se puede definir como el conjunto de procedimientos donde se coordinen adecuadamente los recursos y se pueda promover normas que constituyan la base y la referencia para alcanzar la calidad en el laboratorio; además que permite la elaboración sistemática de un control de calidad que nos brinde resolución a posibles errores, así mismo contar con un plan de prevención a dichos problemas y mejora continua. (17)

2.2.2 Protocolo EP 15 A3

Es una guía publicada por el CLSI la cual en Setiembre del 2014 (3^{era} edición), en la cual se presenta los conceptos y procedimientos para verificar la precisión y estimar el sesgo en la medición de parámetros. El protocolo nos indica que “El experimento produce 25 datos replicados recopilados durante al menos cinco días, con los que se puede verificar la repetibilidad y la precisión intermedia además de evaluar el sesgo tanto en términos estadísticos como clínicos”. (18)

2.2.3 Precisión

Se define como el grado de concordancia entre resultados obtenidos de repeticiones de la misma muestra y bajo condiciones estipuladas. (19)

Para llevar a cabo la verificación de la precisión se tomará en cuenta los datos anunciados por el fabricante en los insertos, este procedimiento se realizará en condiciones de repetibilidad y precisión intermedia o intralaboratorio. (20)

Tabla 1. Componente de la precisión en la verificación de métodos.

| Componentes de la precisión | Definición |
|---|---|
| Precisión en condiciones de repetibilidad (R) | Concordancia entre los resultados de múltiples mediciones consecutivas realizadas en un corto período de tiempo por la misma muestra y bajo las mismas condiciones de medición. (18) |
| Precisión intermedia o intralaboratorio | Esta precisión se obtiene de repeticiones efectuadas durante un período prolongado de tiempo, bajo condiciones específicas de semejanza y variaciones causadas por factores como cambios en el lote, calibraciones, condiciones ambientales, mantenimiento, reparaciones, etc. (18) |

El CLSI EP 15 A3 recomienda procesar cada material de control por quintuplicado durante cinco días (esquema 5 x 5), de estos resultados se calcula el coeficiente de variación en ambas condiciones CVR (coeficiente de variación en condiciones de repetibilidad) y CVWL (coeficiente de variación en condiciones de precisión intermedia). Luego, para evaluar la existencia de valores aberrantes (outliers), se debe calcular el promedio y el desvío estándar utilizando herramientas estadísticas como el Test de Grubbs. (21)

$$\text{Límite de Grubbs} = \text{Media} \pm (\text{Factor de Grubbs} * \text{DS})$$

Media: Promedio de los 25 datos.

Factor de Grubbs: Depende de la cantidad de datos y el número de corridas.

DS: Desviación estándar de los 25 datos.

Imagen 1. Criterios de evaluación del test de Grubbs.

| CRITERIO | CONSISTENCIA |
|---|--------------|
| Máximo 1 resultado aberrante por muestra. | Aceptado |
| Máximo 2 resultados aberrantes por todo el protocolo. | Aceptado |
| Mas de 3 resultados aberrantes en el protocolo. | Rechazado |

FUENTE: INACAL,2018

El laboratorio debe asegurarse de que el procedimiento de análisis empleado pueda obtener un desempeño similar al del fabricante en el inserto del parámetro en estudio, para ello primero se debe comparar los coeficientes de variación obtenidos en ambas condiciones con los declarados por el fabricante. (22)

Ante ello puede darse 2 situaciones:

1. El coeficiente de variación obtenido es menor o igual al declarado por el fabricante, en ese caso se verifica la precisión en condiciones de repetibilidad e intermedia.

Imagen 2. Criterios de aceptabilidad de la precisión.

| | | |
|---------------------------|-----------------|----------|
| $CVR (LABORATORIO) \leq$ | CVR FABRICANTE | ACEPTADA |
| $CVWL (LABORATORIO) \leq$ | CVWL FABRICANTE | ACEPTADA |

FUENTE: INACAL,2018

2. El valor obtenido supera lo indicado por el fabricante en el inserto, aun se puede comparar el C.V% con el límite de verificación (LSV) brindado por el fabricante.

Imagen 3. Criterios de aceptabilidad en base a LSV.

| | | |
|-------------------------|----------------|-----------|
| CVR LABORATORIO \leq | LSV FABRICANTE | ACEPTADA |
| CVWL LABORATORIO \leq | LSV FABRICANTE | ACEPTADA |
| CVR LABORATORIO $>$ | LSV FABRICANTE | RECHAZADA |
| CVWL LABORATORIO $>$ | LSV FABRICANTE | RECHAZADA |

FUENTE: INACAL, 2018

2.2.4 Veracidad

En la evaluación de la veracidad, la estimación del sesgo es crucial porque se trata de una medida que se obtiene de la diferencia entre la media de los resultados de la medición y el valor verdadero asignado. Su estimación cuantitativa nos permite imaginar o suponer cuán cercanos están nuestros valores al valor de referencia. (23)

Para elegir los materiales de verificación, es importante tener en cuenta que las concentraciones deben representar niveles de decisión médica, límites de referencia o estar en el intervalo de valores "anormales" y "normales". Se debe considerar la confiabilidad del valor objetivo buscando el menor error estándar (seRM), que se determinará según el material seleccionado. Para el estudio de verificación de la veracidad según la directriz de INACAL se pueden usar diferentes materiales (24), los cuales pueden ser:

Imagen 4. Materiales de selección y estimación del error estándar del valor asignado

| Materiales | Fórmula | Descripción |
|--|-------------------------------------|---|
| Materiales de referencia | $se_{RM} = \frac{U}{K}$ | <p>se_{RM}: Error estándar del valor asignado.</p> <p>U: Incertidumbre expandida.</p> <p>K: Factor de cobertura (95%=2).</p> |
| Materiales con participación interlaboratorial | $se_{RM} = \frac{SD_g}{\sqrt{N_g}}$ | <p>se_{RM}: Error estándar del valor asignado.</p> <p>SD_g: Desvío estándar del grupo de comparación.</p> <p>N_g: Cantidad de laboratorios del grupo de comparación.</p> |
| Materiales de EQA/PT | $se_{RM} = \frac{SD_g}{\sqrt{N_g}}$ | <p>se_{RM}: Error estándar del valor asignado.</p> <p>SD_g: Desvío estándar del grupo de comparación.</p> <p>N_g: Cantidad de laboratorios del grupo de comparación.</p> |
| Materiales de control comercial | $se_{RM} = 0$ | Como no existe información se asume un valor de "0" cero. |

FUENTE: MIGLIARINO, 2018

Según la guía EP15 A3 del modelo de CLSI, se sugiere emplear la información obtenida a partir del protocolo realizado para verificación de precisión.

A partir de los 25 datos del protocolo EP15 – A3, se calcula la media y su error estándar ($se_{\bar{x}}$) (1).

Imagen 5. Formula del error estándar.

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

Donde:

- S_{WL}** : desviación estándar en condiciones de precisión intralaboratorio.
- S_R** : desviación estándar en condiciones de repetibilidad
- nRun**: Número de corridas
- nRep**: Número de replicados por día

FUENTE: INACAL,2018

2.2.4.1 Veracidad estadística

Se obtiene de calcular el intervalo de verificación con la siguiente fórmula:

Imagen 6. Formula del intervalo de verificación

$$\text{Intervalo Verificación 95\% (IV}_{95\%}) = TV \pm t \cdot se_c$$
$$se_c = \sqrt{se_x^2 + se_{RM}^2}$$

Donde:
TV: Valor evaluado o mejor estimación del valor verdadero de la muestra.
t Student 95%; dfc (grados de libertad combinados)
se_c Error estándar combinado

FUENTE: INACAL, 2018

Después se debe verificar si la media obtenida de los 25 datos se encuentra dentro del intervalo de verificación al 95% del T.V. (20)

Imagen 7. Criterios de aceptación de Veracidad Estadística.

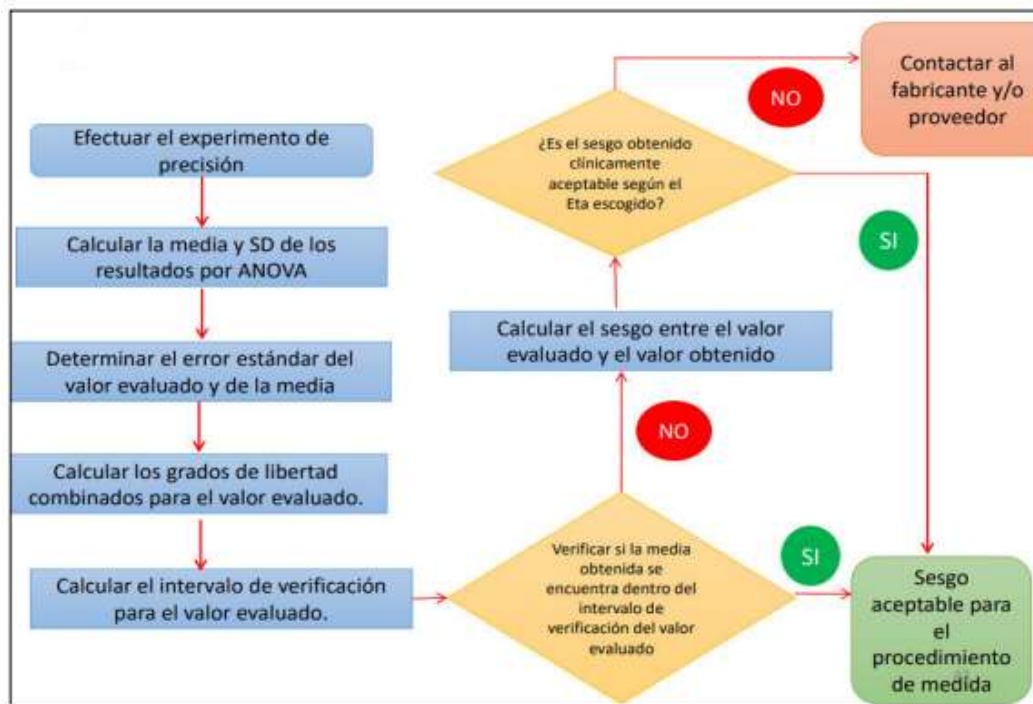
| Media del laboratorio | Verificación estadística de la veracidad |
|-----------------------|--|
| Dentro del IV 95% | ACEPTADA |
| Fuera del IV 95% | RECHAZADA |

FUENTE: INACAL 2018

2.2.4.2 Veracidad clínica

Para establecer si el sesgo del método no influye de manera directa en la clínica del paciente, la veracidad clínica debería superar a la veracidad estadística.

Imagen 8. Diagrama de flujo para la veracidad



Fuente: Instituto de estandarización en laboratorio clínico del Perú 2022.

Se debe de estimar el sesgo del procedimiento de medida en unidades de concentración.

$$\text{Sesgo } c = \text{Media} - \text{valor evaluado}$$

Compara el sesgo con Error sistemático permitido en unidades de concentración (ESa)

Imagen 9. Criterios de veracidad clínica.

| Sesgo | Criterio |
|----------------------|-------------------------------------|
| $\leq \text{ESa } c$ | Sesgo clínicamente no significativo |
| $> \text{ESa } c$ | Sesgo clínicamente significativo |

FUENTE: INACAL 2018

Imagen 10. Criterios de aceptabilidad para la verificación de veracidad.

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

FUENTE: INACAL 2018

2.2.5 Analizador ZYBIO Z5

El analizador ZYBIO Z5 es un analizador consistente de hematología con 5 estirpes que eclipsa a los analizadores tradicionales. Está diseñado para procesar 60 pruebas por hora, con un mínimo de sangre de 18 ul y para determinar 29 parámetros incluidos 2 diagramas de dispersión y 2 de histogramas vía la tecnología de dispersión de laser semiconductor y citometría de flujo.

Imagen 11. Rendimiento del equipo hematológico

| Parámetro | Fondo | Precisión | | Remanente | Linealidad |
|---------------------------|----------------|--------------------|--------------|--------------|------------|
| | | Rango de detección | CV | | |
| WBC($\times 10^9/L$) | $\leq 0,2$ | (7,00~15,00) | $\leq 2,0\%$ | $\leq 0,5\%$ | (0~500,00) |
| RBC($\times 10^{12}/L$) | $\leq 0,02$ | (3,50~6,00) | $\leq 1,5\%$ | $\leq 0,5\%$ | (0~8,00) |
| HGB(g/dL) | $\leq 0,1$ | (11~18) | $\leq 1,5\%$ | $\leq 0,5\%$ | (0~25) |
| HCT(%)/MCV(fL) | HCT $\leq 0,5$ | MCV:(70~120) | $\leq 0,5\%$ | / | HCT:(0~67) |
| PLT($\times 10^9/L$) | ≤ 5 | (100~149) | $\leq 6,0\%$ | $\leq 1,0\%$ | (0~5000) |
| | | (150~500) | $\leq 4,0\%$ | | |

Los métodos que usa este analizador son los siguientes:

- HGB: Fotometría libre de cianuro.
- PLT: Método de detección por impedancia
- WBC: Dispersión de laser para el diferencial y conteo para leucocitos.

La casa comercial proporciona consumibles, dentro de ellos se encuentra los controles de calidad interno ICELL-ZYBIO de la marca ICUBIO (Bajo, normal y alto).

Imagen 12. Analizador ZYBIO Z5



2.2.5.1 Reactivos

El equipo hematológico ZYBIO Z5 utiliza 4 tipos de reactivos, los cuales son:

- **DILUYENTE Z5:** Una solución con fuerza iónica y conductividad, que tiene la capacidad de diluir la sangre y generar fluido, creando un entorno estable para la cuantificación de células sanguíneas, como la hemoglobina, leucocitos y plaquetas.
- **LD Y LB:** Reactivos que lisan los glóbulos rojos para realizar la medición de hemoglobina, leucocitos y plaquetas.
- **PROBE CLEANSER:** Solución alcalina utilizada para limpiar las sondas y componentes internos del equipo hematológico.
- **ICELL-ZYBIO:** muestra de sangre control para realizar el control de calidad interno

2.2.6 Hemoglobina

Cada célula contiene entre 27 y 32 pg de hemoglobina, lo que representa aproximadamente el 33% del volumen del hematíe y aproximadamente el 90% del peso seco de la célula.

En estados anémicos, las concentraciones de hemoglobina suelen ser bajas, lo que reduce la capacidad de la sangre para transportar oxígeno. (25)

2.2.7 Hematocrito

Es el volumen que ocupan los hematíes respecto al total de sangre. Es el tamaño de los hematíes en comparación con la sangre total. Es posible calcularlo multiplicando $[Hb] \times 3$. El análisis de sus variaciones es similar al de la Hb. (26)

El hematocrito manual, que se extrae de la centrifugación de una columna de sangre (el valor real debe ser sobreestimado en $\pm 3\%$), debe ser distinguido del hematocrito que se obtiene mediante cálculos en un analizador automático. (26)

2.2.8 Glóbulos blancos o leucocitos.

Uno de los componentes formes de la sangre, los leucocitos o glóbulos blancos, limpian y eliminan células muertas y desechos tisulares y sirven como defensa del cuerpo contra cuerpos extraños. Cuando salen de los vasos sanguíneos, adoptan una variedad de formas y tienen una forma redondeada. Se clasifican los leucocitos según la presencia o ausencia de gránulos en el citoplasma celular. Los agranulocitos (sin gránulos) se componen de linfocitos y monocitos, mientras que los granulocitos (con gránulos) incluyen neutrófilos, eosinófilos y basófilos; estos últimos tienen la habilidad de viajar a través de los espacios intracelulares mediante diapédesis y migrar por medio de movimientos ameboides. Tienen un diámetro de 8 e 15 μm . (27)

2.2.9 Plaquetas

Las plaquetas son cuerpos citoplasmáticos pequeños, especializados, anucleados, presentes en la circulación. Las plaquetas son cuerpos citoplasmáticos pequeños, especializados, anucleados, presentes en la circulación. Estos fragmentos celulares se derivan de los megacariocitos de la médula ósea y son esenciales para la hemostasia y la trombosis. (28)

Debido a estas características, y a su elevado número en la circulación ($150 - 400 \times 10^9$ plaquetas/L), se cree que las plaquetas son centinelas circulantes, capaces de activar, modular y participar en la respuesta inmunitaria del huésped. (29)

2.2.10 Calidad en el laboratorio clínico

En 1993, la Federación Internacional de Química Clínica definió el control de calidad como el análisis de los errores cometidos por el personal de laboratorio desde la fase preanalítica hasta la postanalítica, es decir, desde la recepción de material de estudio hasta la entrega de resultados. (30)

2.2.11 Veracidad:

Nivel de similitud presente entre la media aritmética de una gran cantidad de resultados y el valor real o aceptado como referencia. (31)

2.2.12 Precisión:

Nivel de similitud entre los valores de una serie reiterada de pruebas, empleando una muestra uniforme, bajo condiciones previamente definidas. (32)

2.2.13 Control de Calidad Interno:

En el laboratorio clínico, el control interno de calidad es una tarea especializada que supervisa la calidad de los procesos y resultados, a la vez que posibilita la aceptación o rechazo de las respuestas analíticas de diversas determinaciones. (32)

2.2.12 Error total:

“Son especificaciones acerca de la tasa de error que puede ser permitida en un método analítico sin invalidar la utilidad clínica del resultado. Definen la calidad necesaria que deben tener los resultados de los laboratorios”. Los requisitos de calidad son el límite que hace aceptable la emisión de resultados, por ello se hace imprescindible monitorear tanto la precisión como la veracidad de las pruebas comprobando que funcionen correctamente. (32)

2.3 Formulación de hipótesis

H0: Los resultados obtenidos del desempeño analítico del analizador hematológico ZYBIO Z5 del laboratorio clínico del Centro Materno Infantil Santa Rosa - 2025 no cumple con los requisitos de la calidad.

H1: Los resultados obtenidos el desempeño analítico del analizador hematológico ZYBIO Z5 del laboratorio clínico del Centro Materno Infantil Santa Rosa – 2025 si cumple con los requisitos de la calidad.

CAPITULO III: METODOLOGIA

3.1 Método de la investigación

En esta investigación el método es hipotético deductivo, puesto que mediante la experimentación se verificará o desmentirá la hipótesis planteada.

3.2 Enfoque de la investigación

Esta investigación se centra hacia un análisis cuantitativo, dado que se puede medir y expresar numéricamente y la evaluación de los datos se realiza de manera estadística.

3.3 Tipo de investigación

Esta investigación es de tipo aplicado, puesto que se pretende brindar soluciones a posibles problemas que se encuentre en el desempeño del equipo.

3.4 Diseño de la investigación

- Según la evolución del fenómeno: Prospectivo de corte transversal, ya que los datos se recolectan en un solo momento o en un lapso de tiempo determinado.
- Según el tiempo: Transversal, ya que se realizará en un solo momento de tiempo y no se hará seguimiento a la variable.
- Según el alcance de los resultados: Descriptivo, ya que se busca observar y describir el comportamiento de los datos obtenidos, sin manipular su contenido.

3.5 Población, muestra y muestreo

3.5.1 Población

Para esta investigación, la población estará compuesta por todos los registros de los parámetros reportados en los controles de calidad interno del equipo ZYBIO Z5 durante un mes en el C.M.I Santa Rosa.

Criterio de inclusión

- Todos los resultados de los controles de calidad interno del equipo ZYBIO Z5 para los niveles bajo, normal y patológico, en el mes de diciembre del 2025, de la marca ICUBIO.
- Los resultados de las corridas de control de calidad obtenidos en 5 días, obteniendo un total de 25 valores por cada nivel

Criterio de exclusión

- Resultados atípicos pasados por el filtro Grubbs.
- Resultados que no cumplan con el protocolo de la CLSI EP15-A3.

3.5.2 Muestra

La muestra, estuvo conformada por el total de los 25 registros de control de calidad pasados en 5 días de los 3 niveles, en el equipo ZYBIO Z5 brindados por el C.M.I Santa Rosa. Con ello, se recopilará la información de los datos obtenidos de los parámetros en estudio, hemoglobina, hematocrito, leucocitos y plaquetas para su evaluación de veracidad, precisión y error total.

3.5.3. Muestreo

El muestreo será censal puesto que la muestra será a elección o criterio del propio investigador.

3.6 Variables y operacionalización

| VARIABLE | DEFINICION CONCEPTUAL | DIMENSIONES | DEFINICION OPERACIONAL | INDICADORES | ESCALA VALORATIVA |
|----------------------|---|--------------------|---|--------------------|--------------------------|
| INDEPENDIENTE | Analizador hematológico automatizado de 5 estirpes para el procesamiento del examen de hemograma. | Hemoglobina | Proteína que transporta el oxígeno de los pulmones al resto del cuerpo. | g/dL | Cuantitativa |
| ZYBIO Z5 | | Hematocrito | Porcentaje de eritrocitos en el volumen total de sangre. | % | Cuantitativa |
| | | WBC | Cantidad total de glóbulos blancos | x 103/μL | Cuantitativa |
| | | PLT | Cantidad total de plaquetas | x 103/μL | Cuantitativa |

| | | | | | |
|------------------------------------|---|-------------|---|--------------------------------------|--------------|
| DEPENDIENTE | Precisión: Grado de concordancia entre resultados de las repeticiones de la misma muestra. | Precisión | Precisiones en condiciones de repetibilidad | CV% en condiciones de repetibilidad. | Cuantitativa |
| Precisión, veracidad y error total | | | Precisión intermedia | CV% en precisión intermedia | Cuantitativa |
| | Veracidad: Grado de concordancia entre el promedio de los resultados de infinitas mediciones y un valor de referencia | Exactitud | Sesgo intradía | Sesgo% | Cuantitativa |
| | Error total: Efecto combinado o neto del error | Error total | Error total | Error total % | Cuantitativa |

3.7 Técnicas e instrumentos de recolección de datos

3.7.1 Técnica: fue un análisis documental, ya que los datos a analizar se obtendrán de una fuente secundaria, para ello se utilizaron fichas de recopilación de datos.

3.7.2 Descripción de los instrumentos:

- Ficha de recolección de datos AD HOC (prelaborada con la finalidad de obtener los resultados de tres niveles de control procesados).

3.7.3 Validación: No necesita validación, porque el instrumento prelaborado será usado para recopilar de datos obtenidos de los controles, así mismo, se usará en la tabulación de la información obtenida, la ficha se puede ubicar como anexo 2.

3.7.4 Confiabilidad: Debido a que es una ficha de recopilación de datos no requiere una prueba de confiabilidad y los datos se verificaran mediante el protocolo de CSLI EP15 A3.

3.8. Plan de procesamiento y análisis de datos.

- La investigación se realizó en el Centro Materno Infantil Santa Rosa - 2025, se procederá a recolectar los valores obtenidos durante 5 días de los controles en los 3 niveles del analizador ZYBIO Z5 según el protocolo EP15-A3 de CLSI, se analizará 5 veces cada nivel por día, obteniendo un total de 25 valores de cada nivel de control. Todos los datos obtenidos se utilizarán para realizar la verificación de la precisión, veracidad y error total del analizador hematológico, con respecto al análisis de datos se empleará el formato de ASPEGC para rechazar o aceptar la verificación.

3.9 Aspectos éticos

El protocolo de este estudio se enviará al comité de Ética de la Universidad Norbert Wiener para que brinde la aprobación y autorización, previo al inicio de este. Además, que no se necesitará un consentimiento informado ya que, se trabajará con datos de control de calidad.

Igualmente, declaro también que no hay ningún conflicto de intereses del autor, el asesor y la empresa proveedora del analizador hematológico que será evaluado.

CAPITULO IV: PRESENTACION DE RESULTADOS

Durante los 5 días de corrida de los controles internos, no se realizó cambio de lote, ni calibrador, según la recomendación del protocolo EP15-A3 del CLSI; también se le realizó el mantenimiento preventivo diario del equipo, control de temperatura de los reactivos y controles. Para todos los analitos en evaluación se usó el reactivo ICUBIO y el control con el N.º de lote 25ICU05, obteniendo los siguientes resultados:

4.1 Hemoglobina:

4.1.1 Análisis Outliers:

En la plantilla de ASPEGG se analizaron los datos obtenidos para encontrar posibles valores atípicos, como se aprecia en la imagen 13, los cuales pasaron el filtro Grub's, sin encontrar valores excluidos.

Imagen 13. *Precisión de Repetibilidad, parámetro: Hemoglobina. Analizador: ZYBIO Z5, Reactivo: ICUBIO. Lote: 25ICU05*

| Muestra 1 | Fechas de corrida | | | | | Análisis estadístico | | | |
|-----------------|-------------------|------------|------------|------------|------------|----------------------|----------|---------------|--|
| | 08/12/2025 | 09/12/2025 | 10/12/2025 | 11/12/2025 | 12/12/2025 | N° Datos | Promedio | DS | |
| Replicado 1 | 6.1 | 6.2 | 6.2 | 6.4 | 6.2 | 25 | 6.196 | 0.154 | |
| Replicado 2 | 5.9 | 6.1 | 6.2 | 6.4 | 6.3 | Factor Grubb's | 3.135 | | |
| Replicado 3 | 5.9 | 6.1 | 6.2 | 6.3 | 6.3 | Límite Grubb's | 0.483 | N° Excluidos: | |
| Replicado 4 | 6 | 6.2 | 6.3 | 6.3 | 6.2 | Límite inferior | 5.71 | 0 | |
| Replicado 5 | 5.9 | 6.1 | 6.4 | 6.4 | 6.3 | Límite superior | 6.68 | | |
| Promedio | 6.196 | | | | | | | | |
| Muestra 2 | Fechas de corrida | | | | | Análisis estadístico | | | |
| | 08/12/2025 | 09/12/2025 | 10/12/2025 | 11/12/2025 | 12/12/2025 | N° Datos | Promedio | DS | |
| Replicado 1 | 13.1 | 13.8 | 13.2 | 13.6 | 13.8 | 25 | 13.492 | 0.340 | |
| Replicado 2 | 13.1 | 13.1 | 13.2 | 13.6 | 14.1 | Factor Grubb's | 3.135 | | |
| Replicado 3 | 13.2 | 13.2 | 13.2 | 13.8 | 13.9 | Límite Grubb's | 1.067 | N° Excluidos: | |
| Replicado 4 | 13.2 | 13.3 | 13.3 | 13.8 | 14.1 | Límite inferior | 12.43 | 0 | |
| Replicado 5 | 13.1 | 13.5 | 13.4 | 13.9 | 13.8 | Límite superior | 14.56 | | |
| Promedio | 13.492 | | | | | | | | |
| Muestra 3 | Fechas de corrida | | | | | Análisis estadístico | | | |
| | 08/12/2025 | 09/12/2025 | 10/12/2025 | 11/12/2025 | 12/12/2025 | N° Datos | Promedio | DS | |
| Replicado 1 | 16.7 | 17.3 | 17.6 | 17.6 | 16.7 | 25 | 17.060 | 0.382 | |
| Replicado 2 | 16.6 | 17.6 | 17.1 | 17.3 | 17 | Factor Grubb's | 3.135 | | |
| Replicado 3 | 16.6 | 16.5 | 17.2 | 17.3 | 16.7 | Límite Grubb's | 1.197 | N° Excluidos: | |
| Replicado 4 | 16.6 | 16.9 | 17.3 | 17.6 | 16.9 | Límite inferior | 15.86 | 0 | |
| Replicado 5 | 16.6 | 16.8 | 17.4 | 17.6 | 17 | Límite superior | 18.26 | | |
| Promedio | 17.060 | | | | | | | | |

FUENTE: Propia.

4.1.2 Análisis de precisión:

Se realizó la comparación de los resultados de CV_R y CV_{WL} obtenidos en el laboratorio con las especificaciones brindados por el fabricante. En el nivel 1, el laboratorio obtuvo un $CV_R = 1.14\%$ y un $CV_{WL} = 2.67\%$. En el nivel 2, el laboratorio obtuvo $CV_R = 1.25\%$ y un $CV_{WL} = 3.19\%$. Finalmente, en el nivel 3, el laboratorio obtuvo $CV_R = 1.72\%$ y un $CV_{WL} = 2.54\%$. El nivel 1 y 2 tuvieron verificación aceptada en condiciones de repetibilidad, pero rechazadas en condiciones de precisión intermedia; el nivel 3 tuvo una verificación rechazada. (Tabla 2)

Tabla 2: Valores CV_R y CV_{WL} obtenidos del laboratorio y valores de las especificaciones del fabricante, parámetro: hemoglobina, analizador: ZYBIO Z5, reactivo: ICUBIO - lote 25ICU05

| NIVEL | % CV_R Lab. | % CV_R Fab. | PRECISION REPETIBILIDAD | % CV_w Lab. | % CV_w Fab. | PRECISION INTERMEDIA |
|-------|------------------|------------------|----------------------------|------------------|------------------|-------------------------|
| 1 | 1.14 | 1.5 | ACEPTADA | 2.67 | 1.5 | RECHAZADA |
| 2 | 1.19 | 1.5 | ACEPTADA | 2.71 | 1.5 | RECHAZADA |
| 3 | 1.37 | 1.5 | ACEPTADA | 2.37 | 1.5 | RECHAZADA |

CV_R: Coeficiente de variación en condiciones de repetibilidad y CV_{WL}: Condiciones de variación intermedia.

FUENTE: Propia.

Teniendo en cuenta que el CV_{WL} fue rechazada, se procedió a realizar la verificación ampliada con el U_{VL} del fabricante. Tabla 3.

Tabla 3: Valores CV_R y CV_{WL} obtenidos del laboratorio y el U_{VL} de las especificaciones del fabricante, parámetro: hemoglobina, analizador: ZYBIO Z5, reactivo: ICUBIO - Lote 25ICU05

| NIVEL | % CV_R Lab | % U_{VL} Especificaciones fabricante | VERIFICACION REPETIBILIDAD AMPLIADA | % CV_w Lab | % U_{VL} Especificaciones fabricante | VERIFICACION INTERMEDIA AMPLIADA |
|-------|-----------------|--|---|-----------------|--|--|
| 1 | 1.14 | 2.0 | ACEPTADA | 2.67 | 2.0 | RECHAZADA |
| 2 | 1.19 | 2.0 | ACEPTADA | 2.71 | 2.0 | RECHAZADA |
| 3 | 1.37 | 2.0 | ACEPTADA | 2.37 | 2.0 | RECHAZADA |

CV_R: Coeficiente de variación en condiciones de repetibilidad. CV_{WL}: Condiciones de variación intermedia. %U_{VL}: límite superior del fabricante.

FUENTE: Propia.

En condiciones de repetibilidad la verificación fue aceptada, sin embargo, en condiciones de verificación intermedia nuevamente fue rechazada. De manera general, esto indica que la precisión en términos de coeficiente de variación solo en condiciones de repetibilidad ha sido aceptado.

4.1.3 Análisis de veracidad:

Usando los 25 valores obtenidos de cada nivel se calculó el sesgo en la plantilla de ASPEG para posteriormente calcular el promedio de los 3 niveles, así como los límites superior e inferior.

Posteriormente estos límites se compararon con el intervalo de confianza del 95%. Tabla 4.

Tabla 4: Veracidad estadística del parámetro de hemoglobina

| NIVEL | MEDIA | LIMITE INFERIOR | LIMITE SUPERIOR | VERACIDAD ESTADISTICA |
|--------------|--------------|------------------------|------------------------|------------------------------|
| 1 | 6.19 | 5.71 | 6.68 | ACEPTADA |
| 2 | 13.49 | 12.43 | 14.56 | ACEPTADA |
| 3 | 17.06 | 15.86 | 18.26 | ACEPTADA |

FUENTE: Propia.

Se identifica que, para los 3 niveles de control la veracidad estadística ha sido aceptada, ya que el valor obtenido de la media está dentro los intervalos inferior y superior.

De la misma manera, se procedió a realizar la verificación de la veracidad clínica con CLIA que especifica un valor de 7% y se obtuvieron los siguientes valores. Tabla 5.

Tabla 5: Veracidad clínica del parámetro de hemoglobina

| NIVEL | SESGO (C) | ESa (C) | SESGO % | VERACIDAD CLINICA |
|--------------|------------------|----------------|----------------|--------------------------|
| 1 | 0.198 | 0.396 | 6.83 | ACEPTADA |
| 2 | 0.145 | 0.292 | 2.21 | ACEPTADA |
| 3 | 0.130 | 0.260 | 1.55 | ACEPTADA |

Sesgo (C): Sesgo obtenido por el laboratorio en unidades de concentración. ESa (C): 50% del requisito de la calidad expresado en unidades de concentración. Sesgo%: Sesgo obtenido por el laboratorio expresado en porcentaje

FUENTE: Propia.

La veracidad clínica en los 3 niveles de control ha sido aceptada, ya que el sesgo en las mediciones es inferior al margen de error sistemático permitido en unidades de concentración (50% del requisito de la calidad). Por ende, se acepta la verificación clínica de la hemoglobina.

4.1.4 Análisis de error total:

Para el analito de hemoglobina se usó los requisitos de la calidad de CLIA, los cuales especifican el valor de 7% y se usó la siguiente formula: $\text{Error total} = 2 \times \text{CV\%} + \text{Sesgo \%}$. Los resultados obtenidos, son los siguientes. Tabla 6

Tabla 6: Calculo del error total

| NIVEL | %CVW Lab | Sesgo % | ET % | ETa % |
|-------|----------|---------|-------|-------|
| 1 | 2.67 | 6.83 | 12.17 | 7.0 |
| 2 | 2.71 | 2.21 | 7.63 | 7.0 |
| 3 | 2.37 | 1.55 | 6.29 | 7.0 |

CVWL: Condiciones de variación intermedia. Sesgo%: Sesgo obtenido por el laboratorio expresado en porcentaje E.T%: Error total expresado en porcentaje. Eta%: Error total máximo permitido expresado en porcentaje

FUENTE: Propia.

De todos los valores de error total obtenidos en cada nivel, los niveles 1 y 2 exceden el valor máximo permitido por la calidad (%Tea), solo el nivel 3 tiene un valor menor al requisito de la calidad.

4.2 Hematocrito

4.2.1 Análisis Outliers:

En la plantilla de ASPEGG se analizaron los datos obtenidos para encontrar posibles valores atípicos, como se aprecia en la imagen 14, los cuales pasaron el filtro Grub's, sin encontrar valores excluidos.

Imagen 14. *Precisión de Repetibilidad, parámetro: Hematocrito. Analizador: ZYBIO Z5,*

Reactivo: ICUBIO. Lote: 25ICU05

| Muestra 1 | Fechas de corrida | | | | | Análisis estadístico | | N° Excluidos |
|-----------------|-------------------|------------|------------|------------|------------|----------------------|-----------------------|--------------|
| | 08/12/2025 | 09/12/2025 | 10/12/2025 | 11/12/2025 | 12/12/2025 | N° Datos | Promedio | |
| Replicado 1 | 17.1 | 17.9 | 17.2 | 17.6 | 17.9 | 25 | 17.508 | |
| Replicado 2 | 17.3 | 17.8 | 17.3 | 17.3 | 17.8 | | DS: 0.312 | |
| Replicado 3 | 17.1 | 17.8 | 17.2 | 17.3 | 17.8 | | Factor Grubb's 3.135 | |
| Replicado 4 | 17.1 | 17.7 | 17.2 | 17.6 | 17.9 | | Límite Grubb's 0.979 | |
| Replicado 5 | 17.1 | 17.9 | 17.3 | 17.6 | 17.9 | | Límite inferior 16.53 | 0 |
| Promedio | 17.508 | | | | | | Límite superior 18.49 | |
| Muestra 2 | Fechas de corrida | | | | | Análisis estadístico | | N° Excluidos |
| | 08/12/2025 | 09/12/2025 | 10/12/2025 | 11/12/2025 | 12/12/2025 | N° Datos | Promedio | |
| Replicado 1 | 39.2 | 37.1 | 39.7 | 39 | 42.6 | 25 | 39.724 | |
| Replicado 2 | 39.7 | 37.1 | 39.8 | 39.7 | 41.9 | | DS: 1.693 | |
| Replicado 3 | 39.3 | 37.7 | 39.7 | 40 | 42.9 | | Factor Grubb's 3.135 | |
| Replicado 4 | 36.9 | 38.4 | 39.2 | 39.9 | 41.9 | | Límite Grubb's 5.307 | |
| Replicado 5 | 38.7 | 39.3 | 40 | 40.5 | 42.9 | | Límite inferior 34.42 | 0 |
| Promedio | 39.724 | | | | | | Límite superior 45.03 | |
| Muestra 3 | Fechas de corrida | | | | | Análisis estadístico | | N° Excluidos |
| | 08/12/2025 | 09/12/2025 | 10/12/2025 | 11/12/2025 | 12/12/2025 | N° Datos | Promedio | |
| Replicado 1 | 50.1 | 53.3 | 53.1 | 52.7 | 53.5 | 25 | 51.728 | |
| Replicado 2 | 49.9 | 50.9 | 50.8 | 52.3 | 53.1 | | DS: 1.747 | |
| Replicado 3 | 52.3 | 48 | 51.8 | 52.1 | 53.1 | | Factor Grubb's 3.135 | |
| Replicado 4 | 50.5 | 48.6 | 53.6 | 52.7 | 53.2 | | Límite Grubb's 5.478 | |
| Replicado 5 | 48.9 | 49.2 | 53.6 | 52.8 | 53.1 | | Límite inferior 46.25 | 0 |
| Promedio | 51.728 | | | | | | Límite superior 57.21 | |

FUENTE: Propia.

4.2.2 Análisis de precisión:

Se realizó la comparación de los resultados de CV_R y CV_{WL} obtenidos en el laboratorio con las especificaciones brindados por el fabricante. En el nivel 1, el laboratorio obtuvo un CV_R = 0.87% y un CV_{WL} = 3.01%. En el nivel 2, el laboratorio obtuvo CV_R = 1.86% y un CV_{WL} = 4.59%. Finalmente, en el nivel 3, el laboratorio obtuvo CV_R = 2.41% y un CV_{WL} = 3.53%. Solo el nivel 1 tuvieron verificación aceptada en condiciones de repetibilidad, pero rechazadas en condiciones de precisión intermedia; el nivel 2 y 3 tuvieron una verificación rechazada en repetibilidad e intermedia. (Tabla 7)

Tabla 7: Valores CV_R y CV_{WL} obtenidos del laboratorio y valores de las especificaciones del fabricante, parámetro: Hemoglobina, analizador: ZYBIO Z5, reactivo: ICUBIO - lote 25ICU05

| NIVEL | %CVR Lab. | %CVR Fab. | PRECISION REPETIBILIDAD | %CVw Lab. | %CVw Fab. | PRECISION INTERMEDIA |
|-------|-----------|-----------|-------------------------|-----------|-----------|----------------------|
| 1 | 0.87 | 1.5 | ACEPTADA | 1.93 | 1.5 | RECHAZADA |
| 2 | 1.86 | 1.5 | RECHAZADA | 4.59 | 1.5 | RECHAZADA |
| 3 | 2.41 | 1.5 | RECHAZADA | 3.53 | 1.5 | RECHAZADA |

CVR: Coeficiente de variación en condiciones de repetibilidad y CV_{WL}: Condiciones de variación intermedia.

FUENTE: Propia.

Teniendo en cuenta que la verificación en condiciones de repetibilidad e intermedia fueron rechazada en la mayoría de los niveles, se procedió a realizar la verificación ampliada con el %UVL del fabricante. Tabla 8.

Tabla 8: Valores CV_R y CV_WL obtenidos de laboratorio y valores de %UVL especificaciones del fabricante, parámetro: hematocrito, analizador: ZYBIO Z5, reactivo: ICUBIO - lote 25ICU05

| NIVEL | %CVR Lab | % UVL Especificaciones fabricante | VERIFICACION REPETIBILIDAD AMPLIADA | %CV _W Lab | % UVL Especificaciones fabricante | VERIFICACION INTERMEDIA AMPLIADA |
|--|-------------|---|---|-------------------------|---|--|
| 1 | 0.87 | 2.0 | ACEPTADA | 1.93 | 2.0 | ACEPTADA |
| 2 | 1.86 | 2.0 | ACEPTADA | 4.59 | 2.0 | RECHAZADA |
| 3 | 2.41 | 2.0 | RECHAZADA | 3.53 | 2.0 | RECHAZADA |
| CVR: Coeficiente de variación en condiciones de repetibilidad. CV _W L: Condiciones de variación intermedia. %UVL: limite superior del fabricante. | | | | | | |

FUENTE: Propia.

En términos de repetibilidad la verificación de la precisión para el nivel 1 y 2 fue aceptada, sin embargo, en condiciones de verificación intermedia solo el nivel 1 fue aceptado y los otros niveles rechazados. De manera general, indicando que el desempeño analítico en términos de coeficiente de variación de repetibilidad fue aceptado solo el nivel 1 y 2 pero rechazado en el nivel 3.

4.2.3 Análisis de veracidad:

Usando los 25 valores obtenidos de cada nivel se calculó el sesgo en la plantilla de ASPEG para posteriormente calcular el promedio de los 3 niveles, así como los límites superior e inferior. Posteriormente estos límites se compararon con el intervalo de confianza del 95%. Tabla 9.

Tabla 9: Veracidad estadística del parámetro de hematocrito.

| NIVEL | MEDIA | LIMITE INFERIOR | LIMITE SUPERIOR | VERACIDAD ESTADISTICA |
|-------|-------|--------------------|--------------------|--------------------------|
| 1 | 17.50 | 16.53 | 18.49 | ACEPTADA |
| 2 | 39.72 | 34.42 | 45.03 | ACEPTADA |
| 3 | 51.72 | 46.25 | 57.21 | ACEPTADA |

FUENTE: Propia.

Se identifica que, para los 3 niveles de control la veracidad estadística ha sido aceptada, ya que la media obtenida esta entre los limites inferior y superior.

De la misma manera, se procedió a realizar la verificación de la veracidad clínica con CLIA que especifica un valor de 6% y se obtuvieron los siguientes valores. Tabla 10.

Tabla 10: Veracidad clínica del parámetro de hematocrito

| NIVEL | SESGO (C) | ESa (C) | SESGO % | VERACIDAD CLINICA |
|-------|-----------|---------|---------|-------------------|
| 1 | 0.538 | 0.608 | 3.6 | ACEPTADA |
| 2 | 1.236 | 0.476 | 1.18 | RECHAZADA |
| 3 | 0.064 | 0.128 | 0.25 | ACEPTADA |

Sesgo (C): Sesgo obtenido por el laboratorio en unidades de concentración. ESa (C): 50% del requisito de la calidad expresado en unidades de concentración. Sesgo%: Sesgo obtenido por el laboratorio expresado en porcentaje

FUENTE: Propia.

La veracidad clínica en el nivel 2 ha sido rechazada, debido a que el sesgo en las mediciones es mayor al margen de error sistemático permitido en unidades de concentración (50% del requisito de la calidad). y en los niveles 1 y 3 ha sido aceptada, en vista de que el sesgo de las mediciones es menor al error sistemático permitido en unidades de concentración. Finalmente se identifica que la veracidad ha sido aceptada.

4.2.4 Análisis de error total:

Para el analito de hemoglobina se usó los requisitos de la calidad de CLIA, los cuales especifican el valor de 6% y se usó la siguiente formula: $\text{Error total} = 2 \times \text{CV\%} + \text{Sesgo \%}$. Los resultados obtenidos, son los siguientes. Tabla 11

Tabla 11: Calculo del error total del parámetro de hematocrito.

| NIVEL | %CVW Lab | Sesgo % | ET % | TEa % |
|-------|----------|---------|-------|-------|
| 1 | 1.93 | 3.6 | 7.46 | 6.0 |
| 2 | 4.59 | 1.18 | 10.36 | 6.0 |
| 3 | 3.53 | 0.25 | 7.31 | 6.0 |

CVWL: Condiciones de variación intermedia. Sesgo%: Sesgo obtenido por el laboratorio expresado en porcentaje E.T%: Error total expresado en porcentaje. Eta%: Error total máximo permitido expresado en porcentaje

FUENTE: Propia.

Todos los valores de error total de cada nivel exceden el valor permitido en los requisitos de la calidad (%Tea).

4.3 Glóbulos blancos

4.3.1 Análisis Outliers:

En la plantilla de ASPEGG se analizaron los datos obtenidos para encontrar posibles valores atípicos, como se aprecia en la imagen 15, los cuales pasaron el filtro Grub's, sin encontrar valores excluidos.

Imagen 15. *Precisión de Repetibilidad, parámetro: WBC. Analizador: ZYBIO Z5, Reactivo:*

ICUBIO. Lote: 25ICU05

| Muestra 1 | Fechas de corrida | | | | | Análisis estadístico | | | |
|-----------------|-------------------|------------|------------|------------|------------|----------------------|----------|-------|--|
| | 08/12/2025 | 09/12/2025 | 10/12/2025 | 11/12/2025 | 12/12/2025 | N° Datos | Promedio | DS | |
| Replicado 1 | 3.49 | 3.69 | 3.74 | 4.01 | 4.2 | 25 | 3.812 | 0.238 | |
| Replicado 2 | 3.35 | 3.78 | 3.77 | 4.1 | 4.13 | 3.135 | | | |
| Replicado 3 | 3.59 | 3.66 | 3.79 | 3.95 | 4.07 | 0.747 | | | |
| Replicado 4 | 3.47 | 3.63 | 3.84 | 4.17 | 3.98 | 3.06 | | | |
| Replicado 5 | 3.49 | 3.75 | 3.68 | 4.02 | 3.94 | 4.56 | | | |
| Promedio | 3.812 | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| Muestra 2 | Fechas de corrida | | | | | Análisis estadístico | | | |
| | 08/12/2025 | 09/12/2025 | 10/12/2025 | 11/12/2025 | 12/12/2025 | N° Datos | Promedio | DS | |
| Replicado 1 | 8.2 | 9.23 | 8.64 | 9.03 | 9.35 | 25 | 8.925 | 0.501 | |
| Replicado 2 | 8.37 | 8.32 | 8.79 | 8.9 | 9.47 | 3.135 | | | |
| Replicado 3 | 8.31 | 8.56 | 8.72 | 9.21 | 9.48 | 1.570 | | | |
| Replicado 4 | 8.6 | 8.7 | 8.78 | 9.18 | 10.04 | 7.35 | | | |
| Replicado 5 | 8.28 | 8.75 | 8.89 | 9.36 | 9.06 | 10.49 | | | |
| Promedio | 8.925 | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| Muestra 3 | Fechas de corrida | | | | | Análisis estadístico | | | |
| | 08/12/2025 | 09/12/2025 | 10/12/2025 | 11/12/2025 | 12/12/2025 | N° Datos | Promedio | DS | |
| Replicado 1 | 18.04 | 18.69 | 18.76 | 18.35 | 19.96 | 25 | 18.855 | 0.804 | |
| Replicado 2 | 17.97 | 18.23 | 18.56 | 18.71 | 19.76 | 3.135 | | | |
| Replicado 3 | 17.83 | 18.12 | 18.65 | 19.01 | 20.6 | 2.520 | | | |
| Replicado 4 | 17.96 | 18.45 | 18.62 | 19.26 | 19.95 | 16.34 | | | |
| Replicado 5 | 17.99 | 18.33 | 19.69 | 19.76 | 20.12 | 21.37 | | | |
| Promedio | 18.855 | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |

FUENTE: Propia.

4.3.2 Análisis de precisión:

Se realizó la comparación de los resultados de CV_R y CV_{WL} obtenidos en el laboratorio con las especificaciones brindados por el fabricante. En el nivel 1, el laboratorio obtuvo un CV_R = 2.14% y un CV_{WL} = 6.78%. En el nivel 2, el laboratorio obtuvo CV_R = 2.62% y un CV_{WL} = 6.03%. Finalmente, en el nivel 3, el laboratorio obtuvo CV_R = 1.93% y un CV_{WL} = 4.58%. Solo el nivel 1 tuvo verificación aceptada en condiciones de repetibilidad, pero rechazadas en condiciones de

precisión intermedia; el nivel 2 y 3 tuvieron una verificación rechazada en repetibilidad e intermedia. (Tabla 12)

Tabla 12: Valores de CV_R y CV_{WL} obtenidos del laboratorio y valores de las especificaciones del fabricante, parámetro: WBC, Analizador: ZYBIO Z5, Reactivo: ICUBIO - Lote 25ICU05

| NIVEL | %CV _R Lab. | %CV _R Fab. | PRECISION REPETIBILIDAD | %CV _W Lab. | %CV _W Fab. | PRECISION INTERMEDIA |
|--|--------------------------|--------------------------|----------------------------|--------------------------|--------------------------|-------------------------|
| 1 | 2.14 | 2.0 | RECHAZADA | 6.78 | 2.0 | RECHAZADA |
| 2 | 2.62 | 2.0 | RECHAZADA | 6.03 | 2.0 | RECHAZADA |
| 3 | 1.93 | 2.0 | ACEPTADA | 4.58 | 2.0 | RECHAZADA |
| CV _R : Coeficiente de variación en condiciones de repetibilidad y CV _{WL} : Condiciones de variación intermedia. | | | | | | |

FUENTE: Propia.

Teniendo en cuenta que la verificación en condiciones de repetibilidad e intermedia fueron rechazada en la mayoría de los niveles, se procedió a realizar la verificación ampliada con el %UVL del fabricante. Tabla 13.

Tabla 13: Valores de CV_R y CV_{WL} obtenidos del laboratorio y valores del %UVL especificaciones del fabricante, parámetro: WBC, Analizador: ZYBIO Z5, Reactivo: ICUBIO - Lote 25ICU05

| NIVEL | %CV _R Lab | % UVL Especificaciones fabricante | VERIFICACION REPETIBILIDAD AMPLIADA | %CV _W Lab | % UVL Especificaciones fabricante | VERIFICACION INTERMEDIA AMPLIADA |
|---|-------------------------|---|---|-------------------------|---|--|
| 1 | 2.14 | 4.0 | ACEPTADA | 6.78 | 4.0 | RECHAZADA |
| 2 | 2.62 | 4.0 | ACEPTADA | 6.03 | 4.0 | RECHAZADA |
| 3 | 1.93 | 4.0 | ACEPTADA | 4.58 | 4.0 | RECHAZADA |
| CV _R : Coeficiente de variación en condiciones de repetibilidad. CV _{WL} : Condiciones de variación intermedia. %UVL: límite superior del fabricante. | | | | | | |

FUENTE: Propia.

En condiciones de repetibilidad la verificación de la precisión para los 3 niveles fue aceptadas, sin embargo, en condiciones de verificación intermedia nuevamente los 3 niveles fue rechazado. De manera general, esto indica que el desempeño analítico en condiciones solo de coeficiente de variación de repetibilidad ha sido aceptado en los 3 niveles.

4.3.3 Análisis de veracidad:

Usando los 25 valores obtenidos de cada nivel se calculó el sesgo en la plantilla de ASPEG para posteriormente calcular el promedio de los 3 niveles, así como los límites superior e inferior.

Posteriormente estos límites se compararon con el intervalo de confianza del 95%. Tabla 14.

Tabla 14: Veracidad estadística del parámetro de WBC

| NIVEL | MEDIA | LIMITE INFERIOR | LIMITE SUPERIOR | VERACIDAD ESTADISTICA |
|--------------|--------------|------------------------|------------------------|------------------------------|
| 1 | 3.812 | 2.962 | 3.738 | RECHAZADA |
| 2 | 8.925 | 7.095 | 8.645 | RECHAZADA |
| 3 | 18.855 | 16.697 | 19.203 | ACEPTADA |

FUENTE: Propia.

En el análisis de la veracidad estadística el nivel 1 y 2 fueron rechazadas ya que el valor de la media obtenida está fuera de los límites inferior y superior. Solo el nivel 3 presenta una verificación estadística aceptada.

De la misma manera, se procedió a realizar la verificación de la veracidad clínica con CLIA que especifica un valor de 15% y se obtuvieron los siguientes valores. Tabla 15.

Tabla 15: Veracidad clínica del parámetro de WBC

| NIVEL | SESGO (C) | ESa (C) | SESGO % | VERACIDAD CLINICA |
|--------------|------------------|----------------|----------------|--------------------------|
| 1 | 0.23 | 0.462 | 13.78 | ACEPTADA |
| 2 | 0.528 | 1.055 | 13.40 | ACEPTADA |
| 3 | 0.453 | 0.905 | 5.04 | ACEPTADA |

Sesgo (C): Sesgo obtenido por el laboratorio en unidades de concentración. ESa (C): 50% del requisito de la calidad expresado en unidades de concentración. Sesgo%: Sesgo obtenido por el laboratorio expresado en porcentaje

FUENTE: Propia.

En los 3 niveles, la veracidad clínica ha sido aceptada, en vista de que el sesgo de las mediciones es menor al error sistemático permitido en unidades de concentración. Finalmente se identifica que la veracidad ha sido aceptada.

4.3.4 Análisis de error total:

Para el analito de hemoglobina se usó los requisitos de la calidad de CLIA, los cuales especifican el valor de 15% y se usó la siguiente formula: $\text{Error total} = 2 \times \text{CV\%} + \text{Sesgo \%}$. Los resultados obtenidos, son los siguientes. Tabla 16

Tabla 16: *Calculo del error total del parámetro de WBC*

| NIVEL | %CVW Lab | Sesgo % | ET % | ETa % |
|-------|----------|---------|-------|-------|
| 1 | 2.14 | 13.78 | 27.34 | 15 |
| 2 | 2.62 | 13.40 | 25.46 | 15 |
| 3 | 1.93 | 5.04 | 14.2 | 15 |

CVWL: Condiciones de variación intermedia. Sesgo%: Sesgo obtenido por el laboratorio expresado en porcentaje E.T%: Error total expresado en porcentaje. Eta%: Error total máximo permitido expresado en porcentaje

FUENTE: Propia.

De todos los valores de error total obtenidos en cada nivel, los niveles 1 y 2 exceden el valor máximo permitido por la calidad (%Tea), solo el nivel 3 tiene un valor menor al requisito de la calidad.

4.4 Plaquetas

4.3.1 Análisis Outliers:

En la plantilla de ASPEGG se analizaron los datos obtenidos para encontrar posibles valores atípicos, como se aprecia en la imagen 16, los cuales pasaron el filtro Grub's, sin encontrar valores excluidos.

Imagen 16. Precisión de Repetibilidad, parámetro: PLT. Analizador: ZYBIO Z5, Reactivo:

ICUBIO. Lote: 25ICU05

| Muestra 1 | Fechas de corrida | | | | | Análisis estadístico | | |
|-----------------|-------------------|------------|------------|------------|------------|----------------------|----------|--------------|
| | 08/12/2025 | 09/12/2025 | 10/12/2025 | 11/12/2025 | 12/12/2025 | N° Datos | Promedio | N° Excluidos |
| Replicado 1 | 78 | 74 | 77 | 82 | 89 | 25 | 79.320 | |
| Replicado 2 | 80 | 72 | 80 | 72 | 80 | | 4.793 | |
| Replicado 3 | 76 | 83 | 84 | 82 | 84 | Factor Grubb's | 3.135 | |
| Replicado 4 | 71 | 79 | 79 | 75 | 89 | Límite Grubb's | 15.027 | |
| Replicado 5 | 77 | 81 | 84 | 75 | 80 | Límite inferior | 64.29 | 0 |
| Promedio | 79.320 | | | | | Límite superior | 94.35 | |

| Muestra 2 | Fechas de corrida | | | | | Análisis estadístico | | |
|-----------------|-------------------|------------|------------|------------|------------|----------------------|----------|--------------|
| | 08/12/2025 | 09/12/2025 | 10/12/2025 | 11/12/2025 | 12/12/2025 | N° Datos | Promedio | N° Excluidos |
| Replicado 1 | 293 | 255 | 267 | 292 | 308 | 25 | 297.840 | |
| Replicado 2 | 299 | 288 | 309 | 297 | 322 | | 17.523 | |
| Replicado 3 | 301 | 286 | 306 | 290 | 324 | Factor Grubb's | 3.135 | |
| Replicado 4 | 275 | 290 | 300 | 296 | 325 | Límite Grubb's | 54.935 | |
| Replicado 5 | 284 | 303 | 300 | 300 | 330 | Límite inferior | 242.91 | 0 |
| Promedio | 297.840 | | | | | Límite superior | 352.77 | |

| Muestra 3 | Fechas de corrida | | | | | Análisis estadístico | | |
|-----------------|-------------------|------------|------------|------------|------------|----------------------|----------|--------------|
| | 08/12/2025 | 09/12/2025 | 10/12/2025 | 11/12/2025 | 12/12/2025 | N° Datos | Promedio | N° Excluidos |
| Replicado 1 | 484 | 454 | 515 | 519 | 542 | 25 | 499.280 | |
| Replicado 2 | 492 | 501 | 512 | 496 | 540 | | 26.883 | |
| Replicado 3 | 496 | 465 | 503 | 499 | 542 | Factor Grubb's | 3.135 | |
| Replicado 4 | 475 | 481 | 500 | 499 | 531 | Límite Grubb's | 84.279 | |
| Replicado 5 | 494 | 480 | 432 | 502 | 528 | Límite inferior | 415.00 | 0 |
| Promedio | 499.280 | | | | | Límite superior | 583.56 | |

FUENTE: Propia.

4.3.2 Análisis de precisión:

Se realizó la comparación de los resultados de CV_R y CV_{WL} obtenidos en el laboratorio con las especificaciones brindadas por el fabricante. En el nivel 1, el laboratorio obtuvo un CV_R = 5.15% y un CV_{WL} = 6.20%. En el nivel 2, el laboratorio obtuvo CV_R = 4.30% y un CV_{WL} = 6.14%. Finalmente, en el nivel 3, el laboratorio obtuvo CV_R = 3.69% y un CV_{WL} = 5.66%. Solo el nivel 3 tuvo verificación aceptada en términos de repetibilidad, pero rechazadas en condiciones de precisión intermedia; el nivel 1 y 2 tuvieron una verificación rechazada en repetibilidad e intermedia. (Tabla 17)

Tabla 17: Valores de CV_R y CV_{WL} obtenidos del laboratorio y valores de las especificaciones del fabricante, parámetro: WBC, Analizador: ZYBIO Z5, Reactivo: ICUBIO - Lote 25ICU05

| NIVEL | %CV _R Lab. | %CV _R Fab. | PRECISION REPETIBILIDAD | %CV _W Lab. | %CV _W Fab. | PRECISION INTERMEDIA |
|-------|-----------------------|-----------------------|-------------------------|-----------------------|-----------------------|----------------------|
| 1 | 5.15 | 4.0 | RECHAZADA | 6.2 | 4.0 | RECHAZADA |
| 2 | 4.30 | 4.0 | RECHAZADA | 6.14 | 4.0 | RECHAZADA |
| 3 | 3.69 | 4.0 | ACEPTADA | 5.66 | 4.0 | RECHAZADA |

CV_R: Coeficiente de variación en condiciones de repetibilidad y CV_{WL}: Condiciones de variación intermedia.

FUENTE: Propia.

Teniendo en cuenta que la verificación en condiciones de repetibilidad e intermedia fueron rechazada en la mayoría de los niveles, se procedió a realizar la verificación ampliada con el %UVL del fabricante. Tabla 18.

Tabla 18: Valores de CV_R y CV_{WL} obtenidos del laboratorio y valores de %UVL de las especificaciones del fabricante, parámetro: PLT, Analizador: ZYBIO Z5, Reactivo: ICUBIO - Lote 25ICU05

| NIVEL | %CV _R Lab | % UVL Especificaciones fabricante | VERIFICACION REPETIBILIDAD AMPLIADA | %CV _W Lab | % UVL Especificaciones fabricante | VERIFICACION INTERMEDIA AMPLIADA |
|-------|----------------------|-----------------------------------|-------------------------------------|----------------------|-----------------------------------|----------------------------------|
| 1 | 5.15 | 5.4 | ACEPTADA | 6.2 | 5.2 | RECHAZADA |
| 2 | 4.30 | 5.4 | ACEPTADA | 6.14 | 5.2 | RECHAZADA |
| 3 | 3.69 | 5.4 | ACEPTADA | 5.66 | 5.2 | RECHAZADA |

CV_R: Coeficiente de variación en condiciones de repetibilidad. CV_{WL}: Condiciones de variación intermedia. %UVL: limite superior del fabricante.

FUENTE: Propia.

En condiciones de repetibilidad la verificación de la precisión para los 3 niveles fue aceptadas, sin embargo, en condiciones de verificación intermedia nuevamente los 3 niveles fue rechazado. De manera general, esto indica que el desempeño analítico en condiciones de coeficiente de variación de repetibilidad ha sido aceptado en los 3 niveles.

4.3.3 Análisis de veracidad:

Usando los 25 valores obtenidos de cada nivel se calculó el sesgo en la plantilla de ASPEG para posteriormente calcular el promedio de los 3 niveles, así como los límites superior e inferior. Posteriormente estos límites se compararon con el intervalo de confianza del 95%. Tabla 19.

Tabla 19: Veracidad estadística del parámetro de PLT.

| NIVEL | MEDIA | LIMITE INFERIOR | LIMITE SUPERIOR | VERACIDAD ESTADISTICA |
|-------|--------|-----------------|-----------------|-----------------------|
| 1 | 79.32 | 64.29 | 94.35 | ACEPTADA |
| 2 | 297.84 | 242.91 | 352.77 | ACEPTADA |
| 3 | 499.28 | 415.00 | 583.56 | ACEPTADA |

FUENTE: Propia.

Se identifica que, para los 3 niveles de control la veracidad estadística ha sido aceptada, ya que la media obtenida esta entre los limites inferior y superior.

De la misma manera, se procedió a realizar la verificación de la veracidad clínica con CLIA que especifica un valor de 25% y se obtuvieron los siguientes valores. Tabla 20.

Tabla 20: Veracidad clínica del parámetro de PLT.

| NIVEL | SESGO (C) | ESa (C) | SESGO % | VERACIDAD CLINICA |
|---|-----------|---------|---------|-------------------|
| 1 | 16.66 | 33.32 | 72.43 | ACEPTADA |
| 2 | 15.42 | 30.84 | 11.55 | ACEPTADA |
| 3 | 37.36 | 74.72 | 13.02 | ACEPTADA |
| Sesgo (C): Sesgo obtenido por el laboratorio en unidades de concentración. ESa (C): 50% del requisito de la calidad expresado en unidades de concentración. Sesgo%: Sesgo obtenido por el laboratorio expresado en porcentaje | | | | |

FUENTE: Propia.

En los 3 niveles, la veracidad clínica ha sido aceptada, en vista de que el sesgo en las mediciones es menor al error sistemático permitido en unidades de concentración. Finalmente se identifica que la veracidad ha sido aceptada.

4.3.4 Análisis de error total:

Para el analito de hemoglobina se usó los requisitos de la calidad de CLIA, los cuales especifican el valor de 55% y se usó la siguiente fórmula: $\text{Error total} = 2 \times \text{CV\%} + \text{Sesgo \%}$. Los resultados obtenidos, son los siguientes. Tabla 21

Tabla 21: Calculo del error total para el WBC

| NIVEL | %CVW Lab | Sesgo % | ET % | ETa % |
|--|----------|---------|-------|-------|
| 1 | 5.15 | 72.43 | 84.83 | 25 |
| 2 | 4.30 | 11.55 | 23.83 | 25 |
| 3 | 3.69 | 13.02 | 24.34 | 25 |
| CVWL: Condiciones de variación intermedia. Sesgo%: Sesgo obtenido por el laboratorio expresado en porcentaje E.T%: Error total expresado en porcentaje. Eta%: Error total máximo permitido expresado en porcentaje | | | | |

FUENTE: Propia.

De todos los valores de error total obtenidos en cada nivel, el nivel 1 excede el valor máximo permitido por la calidad (%Tea), los niveles 2 y 3 tiene un valor menor al requisito de la calidad.

CAPITULO V: DISCUSION

En el presente estudio, los resultados obtenidos evaluaron el desempeño analítico del analizador hematológico ZYBIO Z5 del laboratorio del C.M.I Santa Rosa, Perú 2025; donde se evidencio una aceptación de la precisión en términos de repetibilidad de los 4 analitos en los 3 niveles y rechazo en términos de intermedia de los analitos de Hto, WBC y PLT en los 3 niveles, teniendo solo el analito de Hb aceptada la verificación de la precisión en ambas condiciones solo el nivel 1; la verificación de la veracidad tuvo una aceptación estadística para los 3 niveles y una aceptación clínica por un requisito de la calidad CLIA 7%, 6%, 15% y 25%, de los analitos de Hb. Hto, WBC y PLT; con respecto al %ETea solo el nivel 3 de los 4 analitos en estudio no excedió lo permitido por los requisitos de la calidad, por el contrario el nivel 1 y 2 de los analitos de Hb, Hto, WBC, PLT excedieron los niveles permitidos por los requisitos de calidad; a comparación con Silva, (2023) en su estudio titulado *Verificación de la precisión y veracidad del analizador hematológico Sysmex XP - 300 en un laboratorio de Lima - Perú 2023* donde los resultados obtenidos mostraron el rechazo de la verificación estadística, pero la verificación clínica fue aceptada para los analitos HB, PLT y WBC y solo el RBC obtuvo dos verificaciones aceptadas, estadística y clínicamente según los requisitos de la calidad de CLIA 6%, evidenciando así mejor desempeño frente a los otros tres parámetros estudiados; ambos estudios emplearon diferentes tipos de marca y lote de control en diferentes analizadores hematológicos, obteniendo resultados diferentes ya que dicho analizador presento mejor desempeño analito, incluso el error total fue menor que el obtenido en el presente estudio.

En el estudio de Chipana (2022) titulado *Verificación de la precisión y estimación del bias de los parámetros Hematológicos Hemoglobina, Hematocrito, Constantes Corpusculares, RBC, WBC, Plaquetas, Volumen plaquetario medio, RDW SD, RDW CV del analizador hematológicos Sysmex XN 550* obtuvo que la precisión estadística para el nivel 1 del analito de hemoglobina fue rechazada, pero aceptada en la verificación clínica, por otro lado, en los niveles 2 y 3 la precisión y veracidad fueron aceptadas; todos los analitos de ese estudio tuvieron un error total menor a lo permitido por los requisitos de la calidad; en ambos estudios los resultados no fueron similares ya que el analizador Sysmex resulto con un mejor desempeño en todas las condiciones de los 11 parámetros analizados. El estudio de Chipana utilizo un software para analizar los datos obtenidos y además se emplearon diferente marca y lote de control en diferentes analizadores hematológicos.

En otro estudio por Romero (2020) titulado *Desempeño analítico del autoanalizador hematológico utilizado en un hospital del MINSA* donde obtuvo resultados de sigma aceptados por el criterio de la calidad y en términos de precisión y veracidad pese a los rechazos estadísticos, el sesgo obtenido no supero el 50% del requisito de la calidad que fue elegido en el estudio, cumpliendo las especificaciones del fabricante, como también cumplió los requisitos de la calidad del laboratorio donde se hizo el estudio, los autores también evaluaron la linealidad y los intervalos biológicos de referencia los cuales también fueron verificados; ambos estudios realizaron diferentes maneras de recolección de datos usando la guía EP15-A3, obteniendo resultados diferentes ya que en el presente estudio el equipo hematológico no cumplió las especificaciones del fabricante en términos de precisión en condiciones de intermedia; sin embargo en ambos estudios en términos de veracidad los 2 analizadores hematológicos cumplieron las especificaciones brindadas por el fabricante; por otra parte el autor del estudio utilizo la métrica sigma para evaluar el error del analizador y en el presente estudio se evaluó solamente el error total.

En el estudio realizado por Lee et (2022) titulado *Evaluación el desempeño del analizador hematológico BC – 6200 de Mindray*, donde obtuvo resultados en precisión y veracidad aceptables para leucocitos, eritrocitos, hematocrito, hemoglobina y plaquetas, utilizando una base de datos de 688 ; ambos estudios tuvieron distintas maneras de recolección de datos usando el protocolo EP15-A3 y cantidad de muestra diferentes; en comparación del presente estudio los resultados solo han sido similares en términos de veracidad, pero diferentes en términos de precisión; por otro lado el autor del estudio no contemplo el error total de los parámetros analizados para dar una mejor aportación del desempeño analítico.

CAPITULO VI: CONCLUSIONES

- El presente estudio cumplió con el objetivo de determinar desempeño analítico del analizador hematológico ZYBIO Z5 el cual no fue el esperado, ya que, en términos de precisión para los 4 parámetros evaluados solo fue aceptada en condiciones de repetibilidad, pero rechazados todos en condiciones de intermedia; por el contrario, en términos de veracidad los 4 parámetros evaluados fue aceptado.
- La precisión del parámetro de hemoglobina en términos de repetibilidad fue aceptada en los 3 niveles, pero en condiciones de intermedia fue rechazada; el parámetro de hematocrito fue rechazado en condiciones de repetibilidad e intermedia, pero aceptada en ambas condiciones con la verificación ampliada de la precisión; el parámetro de WBC solamente fue aceptada en condiciones de repetibilidad pero rechazada en condiciones de intermedia, finalmente el parámetro de PLT fue aceptada en condiciones de repetibilidad, pero rechazada en condiciones de intermedia.
- La veracidad de los 4 parámetros (hemoglobina, hematocrito, WBC y PLT) de este estudio fue aceptada estadística y clínicamente en los 3 niveles, demostrando un buen desempeño del equipo.
- El error total del parámetro de hemoglobina para los niveles 1 y 2 estuvo por encima del %Tea permitido en los requisitos de la calidad, solamente el nivel 3 fue aceptado; para el parámetro de hematocrito el error total para los 3 niveles estuvo por encima del %Tea permitido en los requisitos de la calidad; en el parámetro de WBC solo el nivel 3 presento un E.T menor al %Tea permitido en los requisitos de la calidad; finalmente, el parámetro de PLT el nivel 2 y 3 presentaron un E.T menor al %Tea permitido en los requisitos de la calidad y solo el nivel 1 estuvo por encima de los requisitos de la calidad.

CAPITULO VI: RECOMENDACIONES

- Se recomienda volver a realizar una verificación de desempeño analítico del equipo con otro lote de reactivo y/o control, donde se evalué la precisión, veracidad y error total de los procedimientos para garantizar que el equipo tenga un desempeño adecuado y asegurar la exactitud de los resultados.
- Se recomienda disminuir la variabilidad en la precisión mediante un estricto control de las posibles fuentes de error como, por ejemplo, la calibración, los reactivos, la temperatura; a la vez, mejorar la medición con un control de calidad interno más robusto con desviaciones estándar y coeficientes de variación definidas para supervisar los resultados y reducir los errores aleatorios.
- Se recomienda, seguir fomentando la cultura donde la prevención del error sea responsabilidad de todos en el laboratorio para minimizar los sesgos inherentes; de esa manera seguir obteniendo resultados veraces.
- Se recomienda que el laboratorio defina un objetivo de la calidad (Tea), examinar sus datos de forma periódica y realizar acciones correctivas adecuada como por ejemplo recalibrar el equipo cuando las reglas de control o las tendencias señalen algún error, buscando siempre la mejora continua.

CAPITULO VIII: REFERENCIAS

1. Instituto Nacional de Calidad (INACAL). Directriz para la verificación de los procedimientos de análisis cuantitativos en los laboratorios clínicos. Instituto Nacional de calidad; 2021. <https://www.studocu.com/bo/document/universidad-mayor-de-san-simon/bioquimica/inacal-directriz-verificacion-de-metodos-cuantitativos-1/91577875>
2. Norma Técnica Peruana NTP N°072– MINSA/DGSP – V01. [11 de setiembre, 2008]; 2010. <https://portal.inen.sld.pe/wp-content/uploads/2019/12/RM-N%C2%B0-627-2008.pdf>
3. Izquiero – Alvarez S. Acreditación: el camino hacia la excelencia en el laboratorio clínico. Revista de Calidad Asistencial. 2015; 30(6): E1 – E3. <https://www.elsevier.es/es-revista-revista-calidad-asistencial-256-articuloacreditacion-el-camino-hacia-excelencia-S1134282X15001724>.
4. Rodríguez G, Blanco R. Aseguramiento de la calidad analítica y norma ISO 17 025 en laboratorios clínicos y químico. Revista Costarricense de Ciencias Médicas. 2001; 22(1-2): 83 97. https://www.scielo.sa.cr/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S025329482001000100009.
5. Instituto Nacional de Calidad (INACAL). Norma Técnica Peruana NTP-ISO 15189: 2014. Medical Laboratorios; 2015.
6. Pasquel M. La acreditación en Latinoamérica con la norma 15189 para los laboratorios clínicos. Laboratorio Clínico. [1 de enero de 2021]; 11(1):1-5. DOI: 10.1016/j.labcli.2022.09.001
7. Guglielmone R, et al. Verificación de métodos en un laboratorio acreditado y planificación del control de calidad interno. Acta Bioquímica Clínica Latinoam. 1 de junio de 2011; 45:335-47.
8. Chávez-Almazán LA, López-Silva S, Barlandas-Rendón E, Armenta-Solís A Evaluación del desempeño analítico del equipo hematológico Medonic CA 530 Thor.

- Bioquimia.2009;34(2):69-76. <https://www.medigraphic.com/pdfs/bioquimia/bq-2009/bq092c.pdf>
9. Huerta Aragonés J, Cela de Julián E. Hematología práctica: interpretación del hemograma y de las pruebas de coagulación. En: AEPap (ed.). Curso de Actualización Pediatría 2018. Madrid: Lúa Ediciones 3.0; 2018. Madrid: Lúa Ediciones 3.0; 2018. p. 507-526. https://www.aepap.org/sites/default/files/507-526_hematologia_practica.pdf
 10. Castillo J. Verificación de la precisión y veracidad de las pruebas de coagulación en Precisa Laboratorio Clínico Lima – 2021. [Lima]: UNFV; 2022.
 11. Silva M. “Publicación: Verificación de la precisión y veracidad del analizador hematológico Sysmex XP - 300 en un laboratorio de Lima - Perú 2023”. [Repositorio Universidad Norbert Wiener, 2023]. <https://repositorio.uwiener.edu.pe/entities/publication/5f9f9f1b-d280-45ed-ad3e-cb6d5217b4e4>
 12. Chipana J. Verificación de la precisión y estimación del Bias en parámetros hematológicos, analizador Sysmex XN 550, Lima 2022. <https://hdl.handle.net/20.500.12672/18393>
 13. Romero A. Desempeño analítico de un autoanalizador hematológico en un hospital del Minsa-Perú en el 2019. <https://hdl.handle.net/20.500.13084/4543>
 14. Chaves Mora, K. Diseño de un Programa de Aseguramiento de la Calidad Analítica para la Sección de Hematología del Laboratorio Clínico de Pavas, Coopesalud R.L., 2023. <https://www.kerwa.ucr.ac.cr/items/d8227fce-dea0-4c89-b538-b4c71c56168e>
 15. Lee TH, et al. Performance Evaluation of the Mindray BC-6200 Hematology Analyzer; Comparison with Sysmex XE-2100 and Manual Microscopy. Lab Med Online. 2022;12(4):269-277. <http://doi.org/10.47429/lmo.2022.12.4.269>.
 16. Céspedes QMC, Agüero MR, Roca SL, et al. Evaluación de la calidad de los procesos analíticos en un laboratorio clínico mediante el cálculo del error total y la métrica seis sigma. MediSan. 2019;23(03):495-508.

17. Pachao A. Evaluación de desempeño de los sistemas de medición de análisis bioquímicos del laboratorio clínico Proyecta–sucursal Cajamarca- para asegurar la calidad analítica de los resultados. [Cajamarca]: Universidad Privada del Norte; 2016.
<https://es.scribd.com/document/391052373/Evaluacion-de-Desempeno-de-Los-Sistemas-De>
18. Wesgard. What's New in CLSI EP15-A3: User Verification of Precision and Estimation of Bias; Approved Guideline - Third Edition. 2015, EP15: User Verification of Precision and Estimation of Bias, 3rd Edition (clsi.org)
19. Instituto Nacional de Calidad (INACAL). Norma técnica peruana NTP – ISO 5725-1: 1994/COR 1 2013.
20. Instituto Nacional de Calidad (INACAL). Directriz para la verificación de los métodos de análisis cuantitativos en los laboratorios clínicos. [junio de 2018].
<https://www.inacal.gob.pe/>
21. Comité Conjunto de Guías en Metrología. Vocabulario Internacional de Metrología: Conceptos fundamentales y generales, y términos asociados. (Tercera ed.). España, 2012.
<https://www.cem.es/es/divulgacion/documentos/vocabulario-internacional-metrologia-vim-3a-edicion-2012-espanol>
22. Garzón Gonzales, A. C. (2006). Calidad Analítica en el Laboratorio clínico. Bogotá, Colombia, 2006. ISBN: 978-958-99544-0-9
23. Naranjo A. Carmen. Atlas de hematología células sanguíneas. 2da ed. Manizales, Colombia. Universidad Católica de Manizales. 2008.
24. Huerta Aragonés J, Cela de Julián E. Hematología práctica: interpretación del hemograma. En: AEPap (ed.). Congreso de Actualización Pediatría 2020. Madrid: Lúa Ediciones 3.0; 2020. p. 591-609.

25. Rodak B. Hematología: Fundamentos y Aplicaciones Clínicas. 2a ed. Buenos Aires: Editorial Médica Panamericana; 2005. <https://es.scribd.com/document/745003321/B-F-Rodak-Hematologia-Fundamentos-y-Apli>
26. Monteiro, M., O'Connor, J., & Martínez, M. La Citometría de Flujo en el Análisis de las Plaquetas: (I) Aspectos Estructurales y Funcionales de las Plaquetas. *Revista de Diagnóstico Biológico*, 50(3), 111-136. Recuperado en 11 de marzo de 2025. http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S003479732001000300002&lng=es&tlng=es.
27. Sjors G. J. G. In 't Veld and Thomas Wurdinger. Plaquetas educadas para tumores. *Sangre*, 133(22), 2359–2364, 2019. <https://doi.org/10.1182/blood-2018-12-852830>
28. Wayne. Clinical and Laboratory Standards Institute. User Verification of Precision and Estimation of Bias. *Approv Guidel*. 2014; PA.
29. Martínez M. Guía para la validación y la verificación de los procedimientos de examen cuantitativos empleados por el laboratorio clínico. CENAM. 2008; 1(1): 2-47. <http://www.qualitat.cc/sitebuildercontent/sitebuilderfiles/CENAM.EMA.Validacionverificacion.pdf>.
30. Oficina de Acreditación Guatemala. Política de selección y validación de métodos de ensayo. Guatemala, 29 enero 2007. <https://sisoyyomismo.wordpress.com/wp-content/uploads/2012/07/oga-gec-016.pdf>
31. Céspedes M., Gondres K., Cuadra Y., & Mora C. Guía práctica para el perfeccionamiento del control interno de calidad en el laboratorio clínico. *MEDISAN*, 26(2), 455-474. Epub 28 de marzo de 2022. Recuperado en 11 de marzo de 2025, de http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S102930192022000200455&lng=es&tlng=es.
32. García C. Verificación de la precisión y veracidad en pruebas de coagulación: tiempo de protrombina, tiempo parcial de tromboplastina activado y fibrinógeno, analizador BCS –

XP, Siemens. Lima - Perú 2015. [Lima]: UNMSM; 2017.

<https://core.ac.uk/download/pdf/323345236.pdf>

ANEXOS

ANEXO N° 1. Matriz de consistencia.

| PROBLEMA | OBJETIVOS | HIPÓTESIS | VARIABLES E INDICADORES | METODOLOGÍA |
|--|--|---|--|--|
| <p>Problema General:</p> <p>¿Cuál es el desempeño analítico del analizador hematológico Zybio Z5 del laboratorio del Centro Materno Infantil Santa Rosa, Perú 2025?</p> <p>Problemas Específicos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • ¿Cuál será la precisión de los parámetros hematológicos; | <p>Objetivo General:</p> <p>Evaluar el desempeño analítico del analizador hematológico Zybio Z5 del laboratorio del Centro Materno Infantil Santa Rosa, Perú 2025</p> <p>Objetivos Específicos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Evaluar el desempeño analítico del analizador hematológico Zybio | <p>H0: Los resultados obtenidos del desempeño analítico del analizador hematológico ZYBIO Z5 del laboratorio clínico del Centro Materno Infantil Santa Rosa de lima – Perú 2025 no cumple con los requisitos de la calidad.</p> <p>H1: Los resultados obtenidos el desempeño analítico del analizador</p> | <p>Variable Independiente:</p> <p>Zybio Z5 (células/uL, %, g/dL)</p> <p>Variable Dependiente</p> <p>Precision (CV% en condiciones de repetibilidad y CV% Intermedia)</p> <p>Veracidad (Sesgo%)</p> <p>Error total (Error total%)</p> | <p>Tipo de Investigación:</p> <p>El estudio es hipotetico deductrivo de tipo aplicado.</p> <p>Población, muestra y muestreo:</p> <p>Población: todos los registros de los parámetros reportados en los controles de calidad interno del equipo ZYBIO Z5 durante</p> |

| | | | | |
|---|--|---|--|---|
| <p>Hemoglobina, Hematocrito, WBC y Plaquetas?</p> <ul style="list-style-type: none"> • ¿Cuál será la veracidad de los parámetros hematológicos; <p>Hemoglobina, Hematocrito, WBC y Plaquetas?</p> <ul style="list-style-type: none"> • ¿Cuál es el Error Total de los parámetros hematológicos; <p>Hemoglobina,</p> | <p>Z5 del laboratorio del Centro Materno Infantil Santa Rosa, Perú 2025</p> <p>1.3.2. Objetivos específicos.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Determinar la precisión de los parámetros hematológicos; <p>Hemoglobina, Hematocrito, WBC y Plaquetas.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Demostrar la veracidad de los parámetros | <p>hematológico ZYBIO Z5 del laboratorio clínico del Centro Materno Infantil Santa Rosa de lima – Perú 2025 si cumple con los requisitos de la calidad.</p> | | <p>5 días en el C.M.I Santa Rosa.</p> <p>Muestra: La muestra, estará conformada por todos los 25 registros de control de calidad pasados en 5 días de los 3 niveles, en el equipo ZYBIO Z5 brindados por el C.M.I Santa Rosa. Con ello, se recopilará la información de los datos obtenidos de los parámetros en estudio, hemoglobina, hematocrito, leucocitos y plaquetas para su evaluación de</p> |
|---|--|---|--|---|

| | | | | |
|--------------------------------------|---|--|--|---|
| <p>Hematocrito, WBC y Plaquetas?</p> | <p>hematológicos; Hemoglobina, Hematocrito, WBC y Plaquetas.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Estimar el Error Total de los parámetros hematológicos; Hemoglobina, Hematocrito, WBC y Plaquetas. | | | <p>veracidad, precisión y error total</p> <p>Muestreo: El muestreo será censal puesto que la muestra será a elección o criterio del propio investigador.</p> |
|--------------------------------------|---|--|--|---|

ANEXO 2: APROBACION DEL COMITÉ DE ETICA



COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA E INTEGRIDAD CIENTÍFICA

CONSTANCIA DE APROBACIÓN

Lima, 08 de julio de 2025

Investigador(a)
Rosario Emperatriz Rojas Campana
Exp. N°: 1474-2025

De mi consideración:

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

- Protocolo titulado: "DESEMPEÑO ANALÍTICO DEL ANALIZADOR HEMATOLÓGICO ZYBIO Z5 DEL LABORATORIO DEL C.M.I SANTA ROSA, PERÚ 2025" con fecha **30/06/2025**.

El cual tiene como investigador principal al Sr(a) Rosario Emperatriz Rojas Campana

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. **Toda enmienda o adenda** se deberá presentar al CIEIC-UPNW y no podrá implementarse sin la debida aprobación.
3. 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.
4. La constancia de aprobación por el **CIEIC** no garantiza la aceptación por parte de las instituciones donde pretende ejecutar el trabajo de investigación.

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

Atentamente,



Mg. Angelica Karina Minaya Galarreta
Presidenta
Comité Institucional de Ética e Integridad Científica
Universidad Privada Norbert Wiener

Av. Arequipa 440 - Santa Beatriz
Universidad Privada Norbert Wiener
Teléfono: 706-5555 anexo 3290 Cel. 981-000-698
Correo: comite.etica@unwienneredu.pe

ANEXO 3: AUTORIZACION PARA RECOLECCION DE DATOS



"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la Recuperación y Consolidación de la Economía Peruana"

Independencia, 05 de Diciembre del 2025

MEMORANDUM N° D000120-2025-RISPPASR-DIRIS.LN

Para : **GILMAR ESPINOZA PASTRANA**
JEFE(A) DEL CENTRO MATERNO INFANTIL SANTA ROSA

De : **CONRADO RODRIGUEZ VELASQUEZ**
JEFE GENERAL RED INTEGRADA DE SALUD PUENTE
PIEDRA ANCON Y SANTA ROSA

Asunto : BRINDAR FACILIDADES PARA LA EJECUCIÓN DEL
PROYECTO DE INVESTIGACIÓN DENOMINADO
"DESEMPEÑO ANALITICO DEL ANALIZADOR
HEMATOLOGICO ZYBIO Z5 DEL LABORATORIO DEL C.M.I
SANTA ROSA, PERU 2025"

Referencia : MEMORANDUM N° D009340-2025-DMGS-DIRIS.LN
(03DIC2025)

Fecha : Independencia, 04 de diciembre de 2025

Es grato dirigirme a Usted, para saludarle cordialmente y en atención al documento de la referencia, se presenta a la Investigadora Principal Rosario Emperatriz Rojas Campaña identificada con DNI 48016839, de la Escuela académico profesional de Tecnología Médica en laboratorio clínico y Anatomía Patológica de la Facultad de Ciencias de la Salud de la Universidad Privada Norbert Wiener.

La investigadora principal en mención, obtuvieron opinión favorable el 13 de noviembre del 2025 por la Oficina de Apoyo al Diagnóstico de Salud Pública de la Dirección de Monitoreo y Gestión Sanitaria de la DIRIS Lima Norte, para ejecutar el Proyecto de Investigación denominado "DESEMPEÑO ANALITICO DEL ANALIZADOR HEMATOLOGICO ZYBIO Z5 DEL LABORATORIO DEL C.M.I SANTA ROSA, PERU 2025", en el establecimiento de salud de la DIRIS Lima Norte C.S.M.I. Santa Rosa.

En tal sentido, se solicita brindar las facilidades necesarias para el desarrollo del estudio, debiendo la investigadora principal respetar las normas internas del establecimiento de salud, y, asumir los costos asociados a los materiales de bioseguridad requeridos durante el desarrollo de la investigación.

Cabe precisar que los resultados obtenidos por el mencionado proyecto de investigación deberán ser enviados por mesa de partes de la DIRIS Lima Norte y al correo electrónico investigacion_dln@dirislimanorte.gob.pe

Atentamente,

Documento firmado digitalmente
CONRADO RODRIGUEZ VELASQUEZ

ANEXO 4: Ficha AD – HOC de precisión para la evaluación del desempeño analítico ZYBIO

Z5.

| INFORME DE PRECISION | | | |
|---|--|-----------------------|--|
| Fecha de inicio de evaluación: | | Lote del Rvo.: | |
| Equipo | | Vto. de Rvo.: | |
| Material | | Lote del Cal: | |
| Tipo | | Vto. del Cal: | |
| Fecha de finalización de evaluación: | | Operador | |

| FECHA | | 08/12/2025 | 09/12/2025 | 10/12/2025 | 11/12/2025 | 12/12/2025 |
|-------------|-----|------------|------------|------------|------------|------------|
| Replicado 1 | Hb | | | | | |
| | Hto | | | | | |
| | WBC | | | | | |
| | PLT | | | | | |
| Replicado 2 | Hb | | | | | |
| | Hto | | | | | |
| | WBC | | | | | |
| | PLT | | | | | |
| Replicado 3 | Hb | | | | | |
| | Hto | | | | | |
| | WBC | | | | | |
| | PLT | | | | | |
| Replicado 4 | Hb | | | | | |
| | Hto | | | | | |
| | WBC | | | | | |
| | PLT | | | | | |
| Replicado 5 | Hb | | | | | |
| | Hto | | | | | |
| | WBC | | | | | |
| | PLT | | | | | |

Z5.

| INFORME DE VERACIDAD | | | |
|---|--|-----------------------|--|
| Fecha de inicio de evaluación: | | Lote del Rvo.: | |
| Equipo | | Vto. de Rvo.: | |
| Material | | Lote del Cal: | |
| Tipo | | Vto. del Cal: | |
| Fecha de finalización de evaluación: | | Operador | |

| FECHA | | 08/12/2025 | 09/12/2025 | 10/12/2025 | 11/12/2025 | 12/12/2025 |
|--------------|-----|-------------------|-------------------|-------------------|-------------------|-------------------|
| Replicado 1 | Hb | | | | | |
| | Hto | | | | | |
| | WBC | | | | | |
| | PLT | | | | | |
| Replicado 2 | Hb | | | | | |
| | Hto | | | | | |
| | WBC | | | | | |
| | PLT | | | | | |
| Replicado 3 | Hb | | | | | |
| | Hto | | | | | |
| | WBC | | | | | |
| | PLT | | | | | |
| Replicado 4 | Hb | | | | | |
| | Hto | | | | | |
| | WBC | | | | | |
| | PLT | | | | | |
| Replicado 5 | Hb | | | | | |
| | Hto | | | | | |
| | WBC | | | | | |
| | PLT | | | | | |

ANEXO 5: TURNITIN



Página 1 de 64 - Portada

Identificador de la entrega tm:oid::14912:556924364

Rosario Rojas

TESIS ROJAS CAMPAÑA ROSARIO..docx

TESISTAS

TESISTAS

Universidad Wiener

Detalles del documento

Identificador de la entrega

tm:oid::14912:556924364

Fecha de entrega

14 feb 2026, 1:10 p.m. GMT-5

Fecha de descarga

14 feb 2026, 1:14 p.m. GMT-5

Nombre del archivo

TESIS ROJAS CAMPAÑA ROSARIO..docx

Tamaño del archivo

3.9 MB

60 páginas

9108 palabras

51.335 caracteres



Página 1 de 64 - Portada

Identificador de la entrega tm:oid::14912:556924364




14% Similitud general

El total combinado de todas las coincidencias, incluidas las fuentes superpuestas, para ca...

Filtrado desde el informe

- Bibliografía
- Texto citado
- Texto mencionado
- Coincidencias menores (menos de 10 palabras)

Fuentes principales

- 13%  Fuentes de Internet
- 1%  Publicaciones
- 4%  Trabajos entregados (trabajos del estudiante)

Marcas de integridad

N.º de alertas de integridad para revisión

No se han detectado manipulaciones de texto sospechosas.

Los algoritmos de nuestro sistema analizan un documento en profundidad para buscar inconsistencias que permitirían distinguirlo de una entrega normal. Si advertimos algo extraño, lo marcamos como una alerta para que pueda revisarlo.

Una marca de alerta no es necesariamente un indicador de problemas. Sin embargo, recomendamos que preste atención y la revise.

Fuentes principales

- 13% Fuentes de Internet
- 1% Publicaciones
- 4% Trabajos entregados (trabajos del estudiante)

Fuentes principales

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

| | | | |
|----|---------------------|----------------------------|-----|
| 1 | Internet | repositorio.uwiener.edu.pe | 4% |
| 2 | Internet | repositorio.unfv.edu.pe | 3% |
| 3 | Internet | hdl.handle.net | 2% |
| 4 | Internet | www.inacal.gob.pe | 1% |
| 5 | Internet | www.coursehero.com | <1% |
| 6 | Internet | consatekmedical.com | <1% |
| 7 | Internet | servicios-leychile.bcn.cl | <1% |
| 8 | Internet | es.slideshare.net | <1% |
| 9 | Internet | repositorio.ucv.edu.pe | <1% |
| 10 | Internet | repositorio.unach.edu.pe | <1% |
| 11 | Trabajos entregados | uwiener on 2024-04-13 | <1% |




14% Similitud general

El total combinado de todas las coincidencias, incluidas las fuentes superpuestas, para ca...

Filtrado desde el informe

- ▶ Bibliografía
- ▶ Texto citado
- ▶ Texto mencionado
- ▶ Coincidencias menores (menos de 10 palabras)

Fuentes principales

- 13%  Fuentes de Internet
- 1%  Publicaciones
- 4%  Trabajos entregados (trabajos del estudiante)

Marcas de integridad

N.º de alertas de integridad para revisión

No se han detectado manipulaciones de texto sospechosas.

Los algoritmos de nuestro sistema analizan un documento en profundidad para buscar inconsistencias que permitirían distinguirlo de una entrega normal. Si advertimos algo extraño, lo marcamos como una alerta para que pueda revisarlo.

Una marca de alerta no es necesariamente un indicador de problemas. Sin embargo, recomendamos que preste atención y la revise.

Fuentes principales

- 13% Fuentes de Internet
- 1% Publicaciones
- 4% Trabajos entregados (trabajos del estudiante)

Fuentes principales

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

| | | | |
|----|---------------------|----------------------------|-----|
| 1 | Internet | repositorio.uwiener.edu.pe | 4% |
| 2 | Internet | repositorio.unfv.edu.pe | 3% |
| 3 | Internet | hdl.handle.net | 2% |
| 4 | Internet | www.inacal.gob.pe | 1% |
| 5 | Internet | www.coursehero.com | <1% |
| 6 | Internet | consatekmedical.com | <1% |
| 7 | Internet | servicios-leychile.bcn.cl | <1% |
| 8 | Internet | es.slideshare.net | <1% |
| 9 | Internet | repositorio.ucv.edu.pe | <1% |
| 10 | Internet | repositorio.unach.edu.pe | <1% |
| 11 | Trabajos entregados | uwiener on 2024-04-13 | <1% |